

Newsletter OMEDIT Normandie

n°2- Novembre 2016

L'Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) de Normandie est heureux de vous adresser sa deuxième newsletter. L'OMÉDIT de Normandie s'organise, l'ARS a sollicité les représentants des fédérations, les URPS, les CRPV, les usagers afin de nommer les membres du comité régional qui se réunira le 16 novembre prochain. Cette 1^{ère} réunion sera l'occasion de valider son règlement intérieur et d'initier le programme de travail pour la région Normandie.

Sommaire

[Actualités régionales](#)

[Outils régionaux](#)

[Actualités nationales](#)

[Veille réglementaire](#)

[Agenda](#)

Actualités régionales

COFIL CBU :

Les deux CBUMPP pour chacune des anciennes régions restent en vigueur jusqu'à la fin 2017. Un nouveau CBUMPP sera mis en œuvre pour la Normandie à compter du 1er janvier 2018. Afin de débiter le travail de convergence des deux dispositifs régionaux, un comité de pilotage du CBUMPP régional composé de l'ARS et OMEDIT Normandie, de l'assurance maladie et de représentants des différentes fédérations hospitalières (FNEHAD, FEHAP, FNCLCC, FHF et FHP) a été créé. Ce comité régional a pour principales missions :

- d'étudier les modalités d'évaluation des deux contrats pour l'année 2016,
- d'arrêter, les cibles régionales attendues pour 2016,
- de définir les modalités de fixation du taux de remboursement pour les établissements qui n'auraient pas atteint cette cible après phase contradictoire pour la période du 1er juillet 2017 au 30 juin 2018.

Ce comité aura ensuite pour missions à compter de 2017 de définir les objectifs prioritaires du nouveau CBUMPP.

Suite à la 1^{ère} réunion de ce COFIL le 07/10/16, les audits et enquêtes à réaliser dans le cadre du rapport d'étape 2016 seront envoyés fin novembre aux établissements. Ils seront également disponibles sur les sites internet de l'OMEDIT.

Les rapports d'étapes 2016 ainsi que les éléments de preuve (audits, enquêtes, etc.) seront à transmettre, sous format informatique et format papier, à l'ARS, **avant le 1^{er} Avril 2017**.

Le tableau de suivi des molécules onéreuses pour le premier semestre 2016 est à renvoyer **avant le 30 novembre à l'OMEDIT** ex Haute-Normandie (omedit.hn@chu-rouen.fr) pour les établissements de Seine-maritime et de l'Eure.

Semaine sécurité des patients :

La 6^{ème} édition de la semaine de la sécurité des patients (SSP) 2016 se déroulera du **21 au 25 novembre 2016**, sur le thème « **les évènements indésirables associés aux soins** ».



Deux actions régionales vous sont proposées par le groupe "projet SSP 2016" (ARS Normandie, ARLIN Normandie, CRPV de Caen et Rouen, CISS-HN et RNSQ) :

- un « **guide pour la Normandie : propositions d'actions** »

Ce guide propose notamment des outils de l'OMEDIT Normandie :

- Films et analyse de scénarios
- Kit « la chambre des 7 erreurs » et Serious game
- Outils Never Events

- une plaquette d'information « **Antibiotiques bien utilisés : tous concernés !** »

Ces documents sont en ligne sur les sites internet de l'OMEDIT et de l'ARS de Normandie.

Nouvelles modalités de prescription et de délivrance du Valproate/Valpromide chez les femmes en âge de procréer :

Le valproate (et dérivés) est un principe actif aux effets tératogènes connus qui expose à un risque élevé de malformations congénitales. Les nouvelles données disponibles confirment également que les enfants exposés *in utero* présentent un risque accru de troubles neurodéveloppementaux.

Au regard de ces éléments, l'ANSM a précisé de nouvelles conditions de prescription et de délivrance pour les spécialités à base de valproate (et dérivés) s'appliquant aux filles, aux adolescentes, aux femmes en âge de procréer et aux femmes enceintes.

Des arbres d'aide à l'initiation / réévaluation de la prescription du valproate, établis et validés au CHU de Rouen en lien avec les différents spécialistes concernés, ont été réalisés et sont disponible [ici](#).

Médicament info Service :

Le centre Médicament Info Service Normandie, ouvert depuis novembre 2015, constitue un service de consultation question/réponse destiné aux professionnels de santé. Il constitue un appui aux professionnels de santé lorsque ceux-ci sont confrontés à des interrogations nécessitant des ressources documentaires non accessibles et/ou un temps de recherche non compatible avec leur activité. Après recueil de la question et précision du contexte, par téléphone ou par mail, les pharmaciens des centres MIS effectuent une analyse détaillée des ressources bibliographiques permettant de proposer une conduite à tenir adaptée à la situation et à l'interlocuteur, dans un délai convenu préalablement.



Plus de 300 questions ont été traitées par le centre MIS Normandie portant sur les indications, les modalités de préparation et d'administration des médicaments, les compatibilités entre médicaments, les modifications de galéniques, voies d'administration et le bon usage des dispositifs médicaux...

Le [bulletin national N°2](#) des centres MIS paru en septembre.

Informations et Bulletins MIS disponibles [ici](#)

Outils régionaux :

Outils d'auto-évaluation en EHPAD :

Cet outil, destiné aux EHPAD avec ou sans PUI, permet d'établir une cartographie des risques liés au circuit du médicament grâce à une évaluation interne, couplée à une évaluation par des auditeurs externes, professionnels de santé intervenant dans un autre EHPAD. Cet outil sera présenté lors des journées territoriales EHPAD **de sensibilisation à la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD**, organisées par l'ARS.

« EHPAD médoc », un film pour apprendre de ses erreurs :

Ce film, tourné dans un EHPAD de la région, met en scène des erreurs possibles. Destiné aux professionnels de santé, cet outil d'apprentissage a pour objectif de promouvoir, sans culpabiliser, l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des résidents. L'analyse de scénario vise à étudier rapidement et de manière approfondie des problèmes complexes, parfois peu fréquents, que peuvent rencontrer les équipes. Ce temps d'échange collectif permet de déculpabiliser tout en apprenant de ses erreurs. L'objectif général est de tester l'aptitude des équipes à mettre en œuvre une stratégie de prévention, afin de maîtriser les risques décrits dans un scénario, puis de définir collégialement des actions d'amélioration applicables dans le service. Ce film vient compléter la série de films déjà réalisés par l'OMÉDIT dans le cadre du développement d'une culture positive de l'erreur *via* les formations CREX organisées par l'ARS de Normandie auprès des professionnels en EHPAD.

Surveillance cardiologique des patients sous Neuroleptiques :

L'EPSM de Caen met à disposition la dernière Lettre de l'apothicaire sur la surveillance cardiologique des patients sous Neuroleptiques (Disponible [ici](#))

Actualités nationales

Enquête ATIH :

L'enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital menée par l'ATIH est reconduite en 2017 !

L'instruction N° DGOS/PF2/2016/276 du 2 septembre 2016 précise le calendrier de l'enquête. **Le recueil concerne tous les établissements de santé : MCO, PSY, SSR, HAD, dialyse, ainsi que les EHPAD directement rattachés à un établissement de santé disposant ou non d'une PUI.** L'accès à ces données répond à une mission d'observation, de suivi et d'analyse des consommations des médicaments tant à l'échelon régional que national.

Un guide de participation précisant les modalités d'utilisation du logiciel IDEM (Intégrateur des Données de l'Enquête Médicament) est mis à disposition des établissements sur le site de l'ATIH (à partir de la page de téléchargement). Un référentiel médicament contenant les codes UCD ou CIP à 7 et 13 caractères est également disponible.

Deux recueils auront lieu en 2017. La plateforme e-MED sera ouverte :

- dès le **1^{er} janvier 2017** et jusqu'au 31 mai 2017 pour le dépôt des données de consommations de l'année 2015 ;
- dès le **1^{er} avril 2017** et jusqu'au 31 mai 2017 pour le dépôt des données de consommations de l'année 2016.

Liste Intra GHS – Dispositifs Médicaux :

La loi du 29 décembre 2011 de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a introduit le dispositif, dit « intra-GHS », à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Ce dispositif conditionne l'achat, la fourniture et l'utilisation de certains dispositifs médicaux par les établissements de santé, et leur prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, à l'inscription sur une liste, dite « intra-GHS ».

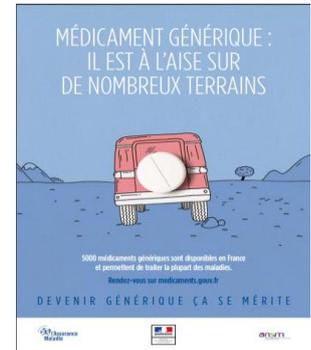
DGS, DGOS et DSS ont mis en ligne mi-mai une note d'information relative à la liste "intra-GHS" (groupe homogène de séjours), qui autorise le financement de certains dispositifs médicaux (DM) sur les tarifs des prestations d'hospitalisation après évaluation par la Haute autorité de santé (HAS). Liste intra GHS [ICI](#).

Campagne Médicaments génériques :

Le ministère des Affaires sociales et de la Santé, a lancé une campagne nationale d'information sur les médicaments génériques. Pour 2016, elle a été lancée le 27 septembre dernier et se poursuit jusque fin décembre !

Réalisée en partenariat avec la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), cette campagne d'une durée de trois ans vise à consolider la confiance et les connaissances des Français, patients comme professionnels de santé, sur ces médicaments.

Elle constitue l'un des volets du Plan national d'action de promotion des médicaments génériques, lancé par le ministre en 2015.



Veille réglementaire

Spécialité pharmaceutique / Liste en sus des GHS

[Notice complémentaire ATIH](#) précisant les conditions techniques de mise en œuvre de l'instruction ministérielle N° DGOS/PF2/DSS/2016/267 du 30 août 2016 relative à la radiation d'indications thérapeutiques d'AVASTIN® bevacizumab de la liste en sus.

Enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital

[INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2016/276 du 2 septembre 2016](#) relative à la reconduction de l'enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital menée par l'ATIH, aux modalités de recueil des données de consommation des médicaments et à l'accompagnement des établissements de santé

Modification conditions de prescription

[Décret n° 2016-1242 du 21 septembre 2016](#) modifiant certaines conditions de prescription des médicaments à usage humain, Journal Officiel n° 222 du 23/09/2016

Bonne pratique de dispensation

Arrêté relatif aux **bonnes pratiques de dispensation des médicaments** dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L.5121-5 du code de la santé publique

Journées ARS de sensibilisation à la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD :

Mardi 29 novembre 2016 à **Alençon**, Mardi 6 décembre 2016 à **Saint Lô**,
Mardi 13 décembre 2016 au **Havre**, Mardi 10 janvier 2017 à **Caen**,
Mardi 17 janvier 2017 à **Evreux**, Mardi 24 janvier 2017 à **Rouen**
Mardi 31 janvier 2017 à **Dieppe**

Retrouvez le [programme](#), le [formulaire d'inscription](#) et les [lieux et dates des rencontres ici](#)

21 au 25 Novembre : Semaine Sécurité des Patients

12 Décembre 2016, 3, 9 et 10 Janvier 2017 : Formaconcil

Plus d'information [ici \(Pré-programme et bulletin d'inscription\)](#)

Agenda

Newsletter OMÉDIT Normandie

Numéro 2 – novembre 2016

Equipe de rédaction : Céline BOUGLE, Doreya MONZAT, Marie LEFEBVRE CAUSSIN, Anaïs BRETEAU, Damien FUSS

Pour recevoir la Newsletter de l'OMÉDIT Normandie, n'hésitez pas à contacter :

Céline BOUGLÉ, celine.bougle@ars.sante.fr

Doreya Monzat, Marie Lefebvre Caussin, Omedit.HN@chu-rouen.fr

Prochain numéro à paraître en Décembre 2016