

Newsletter OMEDIT Normandie

n°3- Décembre 2016

Pour sa troisième Newsletter, l'Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) de Normandie est heureux de vous présenter sa nouvelle organisation et de vous annoncer la mise à disposition de son nouveau site internet www.omedit-normandie.fr.

Suite au Comité Régional du 16 Novembre, la nouvelle organisation et le programme d'actions de l'OMÉDIT Normandie ont été définis.

Bonne lecture et bonnes fêtes de fin d'année !

L'équipe de l'OMÉDIT



Sommaire

Actualités régionales

Outils régionaux

Actualités nationales

Veille réglementaire

Agenda

Actualités régionales

Site Internet OMEDIT Normandie :



Le nouveau site internet de l'OMÉDIT Normandie est désormais accessible à l'adresse suivante :

www.omedit-normandie.fr

Vous y retrouverez l'ensemble des outils anciennement disponibles sur les sites des OMÉDITs Basse et Haute-Normandie ainsi que les actualités, les événements à venir, les liens vers les nouveaux outils, les rapports d'étape du CBUMPP pour 2016, les travaux des différents comités techniques, etc.

Organisation et programme d'actions de l'OMÉDIT Normandie :

Le 1^{er} Comité Régional de l'OMÉDIT Normandie qui s'est réuni le 16 novembre 2016 a défini le programme d'actions qui s'articule autour de 4 grandes missions :

- Aide à la contractualisation auprès de l'ARS
- Observation, suivi et analyse des pratiques de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux
- Renforcement des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité du circuit des médicaments et des Dispositifs Médicaux (DM)
- Participation à l'animation du réseau des professionnels de santé, à la diffusion de l'information sur le bon usage des médicaments et des DM et à la formation des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et ambulatoire

L'organisation de l'OMÉDIT Normandie repose sur :

- Un Comité Régional stratégique, présidé par un membre du comité régional
- Un bureau
- Une Cellule de Coordination
- 7 Comités Techniques

Les 7 Comités Techniques sont composés de professionnels de santé volontaires, experts dans leur domaine et souhaitant s'impliquer dans les travaux de l'OMÉDIT. Ces Comités Techniques se veulent pluri professionnels. Un appel à candidature sera prochainement lancé en région pour constituer les 7 Comités Techniques.

Des groupes de travail ponctuels, sous l'égide des Comités Techniques, pourront être constitués si nécessaire pour travailler sur une thématique particulière.

Comité régional :

Professionnels de santé représentant les fédérations hospitalières, URPS, CRPV, Usagers, Cellule de coordination, Représentants de l'ARS, de l'Assurance Maladie, deux médecins à spécificité universitaire

Définit la politique régionale

Cellule de coordination :

Céline Bouglé, Doreya Monzat
Marie Lefebvre-Caussin
Camille Castel, Jennifer Plé

Coordonne et anime les comités techniques/groupes de travail

Bureau :

Cellule de coordination,
2 médecins universitaires (Pr J. Doucet, Dr R. Morello)
Président (Dr F. Divanon)
ARS (P. Lemieux, Dr B. Cottrelle),
Assurance maladie (C. Colson, M. Genet)

Élabore le plan d'action / axes prioritaires

Comités Techniques :

- Management de la qualité, sécurité, gestion des risques liés à la PECM (sur l'ensemble des secteurs d'activité : dont HAD, secteur du Handicap)
- Lien ville/ hôpital
- Personne âgée
- Pédiatrie
- Innovation (cancérologie et hors cancérologie)
- Anti- infectieux en lien avec Normantibio
- Dispositifs Médicaux

En lien avec le Comité de Pilotage du Contrat de Bon Usage

L'ensemble des travaux et actions de l'OMÉDIT sera présenté annuellement en journée plénière.

Appel à projet "Pharmacie clinique en établissement de santé" :

Dans le cadre de l'**appel à projet régional de déploiement de la pharmacie clinique** notamment en sortie d'hospitalisation **15 projets** sur 23 déposés ont été **retenus et financés** par l'ARS (à hauteur de 670 000 €). L'objectif de cet accompagnement est **d'améliorer la prise en charge des patients dans une approche territoriale**. Certains projets innovants et atypiques permettront d'alimenter les travaux de l'OMÉDIT, avec la mise à disposition d'outils en faveur de l'amélioration de la qualité, sécurité et gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse (ex : rétrocession). Un nouvel appel à projet sur le même thème pourra être proposé au premier semestre 2017.

Groupe de travail régional "Interruption de tâche lors de l'administration des médicaments" :

La HAS a publié en Janvier 2016, un guide sur les interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments. L'objectif de ce guide est de sensibiliser les professionnels de santé, les patients et leur entourage à l'interruption de tâche ; proposer des outils pour comprendre et agir en équipe afin de sécuriser l'administration des médicaments. Ces documents sont accessibles sur le site de [l'OMÉDIT Normandie](#). Un

groupe de travail régional, rattaché au Comité Technique N°1 «Management de la qualité, sécurité et gestion des risques liés à la PECM», se réunira le 30 Mars 2017 dans l'objectif d'évaluer et de s'approprier les outils proposés par la HAS.

Enquêtes régionales / Outils régionaux

Enquête PUI :

Dans le cadre du renforcement de la qualité et d'accès aux soins des patients, l'ARS de Normandie en lien avec le Comité de pilotage du Contrat de Bon Usage, a souhaité réaliser un **état des lieux précis des activités des pharmacies à usage intérieur de la région**. Les résultats constitueront un appui à l'élaboration des projets médicaux partagés pour les établissements de santé publics dans le cadre des Groupements Hospitaliers de Territoires. Cette enquête est obligatoire et devra être adressée **au plus tard le vendredi 3 février 2017** à ARS-NORMANDIE-DIRECTION-APPUI-PERFORMANCE@ars.sante.fr.

Nouvelle fiche de chimiothérapie orale : TAGRISSO®

Cette fiche est disponible sur le site de [l'OMéDIT Normandie](#).

Actualités nationales

Modalité de prise en charge de l'AVASTIN

La DGOS a de nouveau expertisé le financement de la continuité des traitements par **Bevacizumab en monothérapie après association dans le cancer du sein** en lien avec l'ANSM. Au titre des continuités de traitement et sous la condition qu'une intolérance au Paclitaxel puisse être démontrée, la poursuite du Bevacizumab seul en maintenance **sera prise en charge**. Cette analyse rectifie la première instruction adressée par la DGOS, en attendant la note officielle qui sera adressée aux OMÉDITs et ARS.

ATIH : Rejets de facturation

Dans le cadre des rejets de facturation de certaines lignes d'HERCEPTIN, CAELYX et VELCADE lors de l'envoi PMSI M9 2016, une correction a été faite par l'ATIH et est opérationnelle sur la remontée des données cumulatives de M10 avec un effet rétroactif sur les données de M9 qui n'ont pas été valorisées. Les fédérations hospitalières en ont été informées.

ATIH : Enquête de consommations médicamenteuses 2015/2016

Les établissements pourront télécharger leurs données 2015 sur la plateforme ATIH à partir du 1^{er} janvier 2017 et les données 2016 à partir du 1^{er} avril 2017. La clôture de l'enquête interviendra le 31 mai 2017. Retrouvez tous les liens utiles [ICI](#).

Antibiothérapie :

Un [rapport](#) sur la consommation et la résistance aux antibiotiques en France est paru en novembre 2016, mettant en avant une consommation d'antibiotiques toujours élevée en santé humaine en France, en augmentation sur les dix dernières années en secteur de ville et stable en établissements de santé.

Par ailleurs, la HAS en partenariat avec la SPILF (Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française) vient de publier des [fiches mémo](#) à destination des médecins généralistes pour améliorer la qualité de la prescription des antibiotiques face aux infections les plus fréquentes.

Le [site Normantibio](#) met également plusieurs outils à votre disposition.

Thérapies ciblées dans le traitement du cancer - état des lieux et enjeux :

L'INCa a publié un **état des lieux et enjeux cliniques et financiers des thérapies ciblées** dans le traitement du cancer en 2015, disponible sur le site e-cancer.fr. Fin 2015, cette classe représente un anticancéreux sur quatre. La majorité des indications des thérapies ciblées dans le traitement du cancer évaluées par la HAS a reçu un avis favorable pour leur prise en charge et une ASMR a été reconnue aux trois quarts d'entre elles. Les coûts unitaires des thérapies ciblées sont très élevés et toutes celles destinées à un usage hospitalier sont (sauf une) inscrites sur la liste des médicaments remboursés en sus des GHS. À court et moyen termes, l'arrivée de médicaments « me too », de génériques ou de biosimilaires sont, ou seront, des leviers d'action utiles pour maîtriser l'inflation de ces dépenses. D'autres médicaments anticancéreux très prometteurs, notamment les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (anti-PD1), arrivent sur le marché au côté des thérapies ciblées. Un des défis à relever dans l'avenir sera d'assurer la soutenabilité financière de ces traitements innovants mais onéreux.

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.
Événements indésirables graves associés aux soins	Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
Bonnes pratiques de dispensation en officine	Arrêté du 28 novembre 2016 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.
Médicaments de thérapie innovante	Décret n° 2016-1536 du 15 novembre 2016 relatif aux médicaments de thérapie innovante notamment lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de recherches biomédicales.
Veille et sécurité sanitaire	Décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire.

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

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](#)

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

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

30 Mars 2017, groupe de travail "interruption de tâches"

Newsletter OMÉDIT Normandie

Numéro 3 – décembre 2016

Equipe de rédaction : C. BOUGLE, D. MONZAT, M.

LEFEBVRE CAUSSIN, C. CASTEL, J. PLE, A-S PLICHET

Pour recevoir gratuitement la Newsletter de l'OMÉDIT

Normandie, inscrivez-vous sur le site internet www.omedit-normandie.fr

Prochain numéro à paraître en Janvier 2017