

RAPPORT d'ACTIVITE SIMPLIFIE de l'OMÉDIT Nord – Pas de Calais

I- Bilan global 2009 - 1° semestre 2010 :

Depuis le 29 mars 2010 en charge de l'OMéDIT NPC et du Pôle « Produits de Santé, Techniques Médicales et Qualité des Soins » au sein de la DOS de l'ARS NPC

Réunions organisées par l'OMéDIT NPC

Acamons organisees par 1 orrep 1 111 o				
	2007	2008	2009	08/2010
Comité de Pilotage	1	3	3	1
Comité Scientifique	1	5	4	2
Cellule d'Appui et d'Analyse du CBUMPP	3	8	4	0
Commissions Spécialisées	0	18	16	3
Groupes de Travail	0	5	17	6
Assemblée Générale	0	2	3	1
Autres réunions	0	2	2	2
Journées de formation à l'enquête « e-	0	6	0	0
OMEDIT »				
TOTAL	5	49	49	15

Commissions spécialisées et groupes de travail

<u>commissions specians</u>	2007	2008	2009	08/2010
Informatisation du Circuit du Médicament	0	4	2	0
Erreurs Médicamenteuses	0	4	5	3
Démarche Qualité et Audit	0	4	2	0
Traçabilité et Dossier Patient	0	2	3	0
DMI Cardiologiques	0	2	1	0
DMI Orthopédiques	0	2	3	0
Thésaurus de Bon Usage hors GHS	0	4	5	0
Anti-TNF	0	1	1	0
CoMéDiMS Régionale interHAD sans PUI	0	0	3	3
Audit Croisé Circuit du Médicament OMéDIT - RSQ	0	0	5	2
Référentiels Régionaux de Bon Usage des Protocoles de Chimiothérapie	0	0	3	1
TOTAL	0	23	33	9

Travaux réalisés dans le cadre des activités d'OMéDIT

	2007	2008	2009	08/2010
Fiches régionales de bon usage hors GHS (création)	0	13	14	0
Fiches régionales de bon usage hors GHS (mise à jour)	0	0	6	0
Référentiels régionaux de bon usage des protocoles de chimiothérapie	0	0	0	3
Guides/Recommandations	0	6	1	0
Outils	0	0	3	0
Enquêtes	0	2	3	5
TOTAL	0	21	27	8

II- Actions 2009 dans le cadre du CBUMPP :

- 1) Avenant du 01 mars 2009
- 2) Achat et configuration du logiciel « e-CBU » : permettant la saisie informatisée et l'analyse des rapports d'étape annuels du CBUMPP
- 3) Analyse des rapports d'étape 2009 du CBUMPP:
- Variables nationales :
 - Prescription informatisée des lits « MCO » = 16% (France 23%)
 - Prescription informatisée des lits totaux = 20% (France 28%)
 - Analyse pharmaceutique des lits « MCO » = 24% (France 26%)
 - Analyse pharmaceutique des lits totaux = 30% (France 33%)
 - Traçabilité de l'implantation des DMI dans le DP = 99% (France 95%)
 Préparation centralisée des anticancéreux = 95% (France 91%)
 - Communication à l'OMéDIT des informations nécessaires au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription = 97% (France 92%)
 - Communication des consommations hors GHS et des prévisions annuelles à l'OMéDIT = 80% (France 79%)
- sur les 86 établissements concernés :
 - o 25 ont eu une proposition de modulation de taux allant de 94 à 99%
 - 13 (dont 1 HAD) ont été modulés de 97 à 99% : représente environ de 0 à 62 000 € par établissement et 135 000 € (0,05%) au total des 250 millions € de produits de santé hors GHS dans la région NPC (d'après données epmsi 2009)

III – <u>Actions 2009/2010 dans le cadre de la maîtrise des prescriptions des produits de santé de la liste en sus</u> :

(Circulaire du 16 juin 2009)

- 1) 1° action locale (respect des engagements du CBUMPP) : 4 établissements contrôlés par la DRSM en novembre 2009 ⇒ respect des référentiels de bon usage allant de 89,6 à 100% (pas de récupération d'indus car à visée pédagogique)
- 2) 2° action locale (mise en œuvre du dispositif de régulation de la liste en sus): sur les 16 établissements qui ont fait l'objet d'un suivi préventif à M6 (8 ex-DGF et 8 ex-OQN), 11 ont dépassé les 10% à M12-2009 et 4 établissements non ciblés initialement sont apparus. Après analyse des réponses faites par les établissements sur l'augmentation de leur périmètre d'activité et croisement de leurs dépenses de produits de santé avec les diagnostics principaux sur l'e-pmsi, aucun plan d'actions n'a été décidé par l'ARH NPC pour 2010

Il est à noter qu'au niveau régional, les dépenses T2A accordées des produits de santé hors GHS aux alentours de **248,6 millions d'euros** ont progressé en moyenne de **+2,6% en 2009** par rapport à 2008 (molécules onéreuses \approx 156,3 M \in +2,5% et DMI \approx 92,6 M \in +2,8%). On note des différences cependant selon les catégories d'établissement :

- +8,5% en moyenne pour les établissements publics : +8,0% pour les molécules onéreuses et +9,7% pour les DMI
- +5,4% en moyenne pour les établissements privés d'intérêt collectif/ex-PSPH : +4,3% pour les molécules onéreuses et +7,5% pour les DMI
- -5,1% en moyenne pour les établissements privés à but lucratif (ex-OQN) : -6,6% pour les molécules onéreuses et -3,4% pour les DMI
- +8,6% pour les médicaments hors GHS des 3 structures de dialyse

• +35,1% pour les médicaments hors GHT des 9 HAD sans PUI

IV - Actions dans le cadre des activités d'OMéDIT :

- 1) <u>Analyse des consommations et des pratiques de prescription des produits de santé onéreux 2009/2010 :</u>
- Consommations des Médicaments et des DMI dans les Établissements « MCO » de la Région Nord – Pas de Calais 2008 : diffusion en avril 2010
- Recueil des consommations d'immunoglobulines polyvalentes IV en 2008 :
 - 34 établissements « MCO » concernés
 - Environ 900 patients traités entre janvier et octobre 2008 par TEGELINE (79%), OCTAGAM (12%), KIOVIG (6%), GAMMAGARD (2%) et SANDOGLOBULINE (1%)
 - Situations « AMM » = 55,6%
 - o Situations autres = 44,4% dont 5,2% de situations non acceptables
- Recueil par l'OMéDIT des situations hors référentiel de bon usage des médicaments hors GHS :
 - Situations « HR » déclarées en 2008 = 160
 - Situations « HR » déclarées en 2009 = 205

 - Recueil des situations « HR » du 1° trimestre 2010 :
 - 54 établissements sur 87 répondeurs
 - 9560 situations « AMM » (95,4%), 205 situations « PTT » (2,0%), 253 situations « HR » (2,5%)
 - Déclarations spontanées 1° trimestre 2010

 ⇒ 197 (soit 78%)

Nbre de situations « HR » déclarées parmi les molécules cibles (circulaire 2010) :

	Rang 2008	Rang 2009	2009	1° trimestre 2010
AVASTIN**	3	2	5	13
CANCIDAS**	12	11	1	0
Docétaxel*	2	4	2	8
ERBITUX*	7	9	1	1
HERCEPTIN*	1	3	2	5
MABTHERA*	5	5	1	12
Paclitaxel***	30	24	9	16
TYSABRI**	8	6	0	0
VECTIBIX*		22	1	0
TOTAL			22	55

^{*} contrôle obligatoire

- Consommations des Médicaments et DMI dans les Établissements « MCO » de la Région Nord – Pas de Calais 2009 : diffusion en octobre 2010
- Suivi des utilisations du YONDÉLIS (médicaments inclus dans les GHS) dans le traitement des sarcomes au Centre Oscar Lambret (centre de référence pour le Nord Pas de Calais et la Picardie) suite à l'arrêté du 04 décembre 2009 :
 - o 35 patients, 147 cures et 624°132 € de dépenses en 2009
 - o 24 patients, 95 cures et 396 857 € de dépenses au 31/08/2010

2) Enquêtes 2009:

^{**} contrôle facultatif

^{****} anticancéreux réintégré dans les GHS en avril 2010

- Synthèse nationale pour le compte de tous les OMéDITs de l'enquête sur les pratiques de prescriptions de 6 produits ciblés « e-OMEDIT » et présentation devant le comité de pilotage DHOS/INCa/AFSSaPS/HAS le 05/06/2009 à Paris : dans la région Nord – Pas de Calais, les situations hors référentiels ont culminé respectivement à :
 - o 12,35% pour l'HERCEPTIN (France \approx 15,8%)
 - o 20,9% pour l'AVASTIN (France \approx 29%)
 - o 31% pour le GEMZAR (France \approx 28,8%)
 - o 1,2% pour les anti-TNF (France \approx 4,2%)
- Enquête sur les pratiques de pose des prothèses de hanche (PTH) auprès des chirurgiens orthopédistes de la région (avril 2009): communication affichée présentée à EURO-PHARMAT en octobre 2009, envoi à l'HAS (Catherine Denis) en novembre 2009, présentation au réseau des OMéDITs le 15 janvier 2010, présentation orale à la SOFCOT en novembre 2010
- Etat des lieux régional des technologies de l'information hospitalière et de leur pratique : réalisé en collaboration avec l'ORTIS NPC (mai-juin 2009)

3) Commissions spécialisées et groupes de travail :

<u>But</u> : diffuser des outils, guides et recommandations à tous les établissements de santé de la région (y compris ceux qui n'ont pas de CBUMPP)

- Fiches régionales de bon usage pour les médicaments (sauf anticancéreux) hors GHS :
 - o 14 fiches créées :
 - Facteurs VIII V06-2009 (ADVATE; FACTANE; HELIXATE-NEXGEN; KOGENATE; OCTANATE; REFACTO)
 - Facteurs IX V06-2009 (BENEFIX; BETAFACT; MONONINE; OCTAFIX)
 - Autres facteurs de coaquiation V12-2009 (WILFACTIN; WILSTART)
 - Immunoglobulines polyvalentes IV V12-2009 (PRIVIGEN)
 - Divers V04-2009 (FASTURTEC)
 - 6 fiches modifiées :
 - Anti-TNF V08-2009 (ENBREL)
 - Immunoglobulines polyvalentes IV V12-2009 (GAMMAGARD; KIOVIG; OCTAGAM; SANDOGLOBULINE; TEGELINE)
- Référentiels régionaux de bon usage des protocoles de chimiothérapie (dans les GHS et en dehors des GHS): Cancers Digestifs, Cancers Bronchiques et Cancers du Sein (versions simplifiées publiées en avril 2010)
- Audits croisés du circuit du médicament dans les établissements de santé du Nord
 Pas de Calais : en partenariat avec RSQ Nord-Picardie (51 établissements volontaires audités entre avril et juin 2010)
- Recueil des déclarations d'erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé du Nord – Pas de Calais :
 - Diffusion d'une fiche régionale de déclaration d'erreurs médicamenteuses + guide d'utilisation en septembre 2009
 - 3 registres régionaux entre novembre 2009 et mai 2010 : envoi au guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSaPs (Anne Castot) en septembre 2010
 - 57 établissements sont entrés dans la démarche
 - 177 erreurs médicamenteuses déclarées en 7 mois
 - Environ 25 déclarations/mois
 - Environ 12 établissements déclarant/mois

 CoMéDiMS Régionale InterHAD sans PUI : composée de 18 membres (2 par HAD sans PUI) avec voix délibératives et de membres avec voix consultatives :

Le règlement intérieur a été validé lors de la réunion inaugurale du 06/07/2009. 3 réunions plénières, 1 réunion de bureau et 2 réunions de travail en 2009-2010. Un support unique tripliqué pour la prescription, la dispensation et l'administration de tous les médicaments de l'HAD (officinaux et hospitaliers) élaboré par la CoMéDiMS est en test dans les différentes HAD depuis juillet 2010.

4) Site internet de l'OMéDIT NPC:

Le site « e-OMEDIT » ayant été transféré à l'ATIH, la création d'un site WEB a été confiée à l'interne en pharmacie affecté à l'OMéDIT de novembre 2009 à avril 2010. Ce site est accessible à l'adresse suivante depuis mars 2010 : www.omedit-nordpasdecalais.fr.nf



V - Perspectives du 4° trimestre 2010 :

Nouveau pharmacien coordinateur de l'OMéDIT NPC à temps plein à partir du 01/10/2010 : Monique YILMAZ

1) Dans le cadre du CBUMPP:

- Analyse des rapports d'étape 2010 (cellule d'Appui et d'Analyse du CBUMPP)
- Analyse du rapport final 2006-2010 (OMéDIT Pôle « Produits de Santé »)
- Renouvellement du CBUMPP pour la période 2011-2015 :
 - o Contrat socle pour fin 2010 (objectifs 1.1 et 1.2 + variables nationales)
 - Avenant pour des variables complémentaires avant le 30 juin 2011 (Cellule d'Appui et d'Analyse du CBUMPP et Pôle « Produits de Santé »)

2) Renouvellement des instances de l'OMéDIT :

- Comité de Pilotage :

Collège 1 : Représentants de l'ARS

- o Le Directeur Général de l'ARS Nord Pas de Calais ou son représentant (président)
- o Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Nord Pas-de-Calais, ou son représentant

- o Le responsable du Département des Etablissements de Santé de l'ARS Nord Pas de Calais, ou son représentant
- o Le responsable de la Cellule de Gestion des Risques
- o Le responsable du Pôle Produits de Santé, Technique Médicale et Qualité des Soins de l'ARS Nord – Pas-de-Calais, ou son représentant (vice-président)
- o Le Directeur de l'Offre de Soins Médico-sociale, ou son représentant
- o Un représentant (médecin ou pharmacien) du Collège Médical de l'ARS Nord Pas-de-Calais désigné par le Conseiller Médical du Directeur Régional de l'ARS

<u>Collège 1bis :</u> Représentants de l'Assurance Maladie

- o Le Médecin Conseil régional, ou son représentant
- o Le Pharmacien Conseil régional, ou son représentant
- o 2 représentants des directeurs de CPAM
- o 1 représentant de la MSA
- o 1 représentant de la RSI

Collège 2, 3, 4 et 5 : à adapter en fonction des nouvelles orientations de l'OMéDIT

- Comité Scientifique: hospitalo-universitaire (médecins et pharmaciens) +++
- Commissions spécialisées et groupes de travail :

À conserver:

- o Erreurs Médicamenteuses (4° registre en novembre)
- o Démarche Qualité et Audits en partenariat avec RSQ
- o CoMéDiMS Régionale InterHAD sans PUI (modifier RI et liste des membres avec voix consultatives)
- Référentiels Régionaux de Bon Usage des Protocoles de Chimiothérapie en partenariat avec ONCO Nord – Pas de Calais : versions détaillées des 3 référentiels d'avril 2010 + mise à jour ; pour 2011 suite des travaux pour les cancers hématologiques puis les cancers urologiques et/ou gynécologiques

En cours de création :

- Groupe méthodologique pour l'analyse de l'utilisation HR des médicaments hors GHS (pharmaciens, médecins DIM)
- Cellule d'Appui et d'Analyse du CBUMPP : désignation faite en septembre 2010
 - o 2 pharmaciens conseil (D. Ducrocq et F. Lheureux)
 - o 2 pharmaciens FHF (P. Guillain CH Douai + Ch. Bégon-Lours CH Hazebrouck)
 - o 2 pharmaciens FHP (A. Berneron GdS HP des Bonnettes et L. Delemer HPM Polyclinique du Bois)
 - o 1 pharmacien FEHAP (C. Choquet AHNAC)
 - o Pharmacien coordinateur de l'OMéDIT (M. YILMAZ)

3) <u>Audits croisés du circuit du médicament dans les établissements de</u> santé du Nord – Pas de Calais :

- Analyse des résultats par établissement et au niveau régional (RSQ)
- Elaboration d'un plan d'actions régionales ciblant les faiblesses relevées (RSQ/OMéDIT)
- Présentation des résultats et du plan d'actions en assemblée générale (décembre 2010 ou janvier 2011)

4) Réunions programmées:

- CoMéDiMS Régionale interHAD sans PUI (le 28 septembre à Bruay-en-Artois)
- Comité Scientifique le 29 septembre (ARS site Belfort)
- Comité de Pilotage le 01 décembre 2010 (ARS site ONIX) : résultats de l'analyse du rapport 2010 et du rapport final 2006-2010 du CBUMPP, validation des instances et du programme de travail 2011 de l'OMéDIT