

Bilan du contrat de bon usage 2009-2011
deuxième génération
de PACA - Corse
&
Principauté de Monaco

Analyse des rapports d'étape des 3 années 2009
à 2011

Observatoire du Médicament, des dispositifs médicaux et de
l'Innovation Thérapeutique
de PACA & CORSE
février 2011



Sommaire

Introduction	Page 3
Matériel et méthodes	Page 3
<ul style="list-style-type: none"> 1. Description du contrat type de bon usage 2009-2011 2. Méthodologie du recueil de données 	
Présentation des établissements de santé	Page 5
La politique de bon usage des produits de santé	Page 8
<ul style="list-style-type: none"> 1. Participation de l'établissement aux actions de l'OMIT PACA CORSE 2. Poursuite de la politique de bon usage des produits de santé <ul style="list-style-type: none"> 2.1 Objectifs 2.2 Politique de BU de la CME opérationnelle et diffusion active d'informations 2.3 Règles de sécurisation 2.4 Liste des prescripteurs autorisés 3. Qualité et sécurité de la continuité des soins- liens avec la ville 4. Qualité et sécurité du circuit du médicament et des produits et prestations 5. Poursuite de la démarche qualité et du respect des bonnes pratiques <ul style="list-style-type: none"> 5.1 Système d'assurance qualité 5.2 Lutte contre la iatrogénie et les erreurs liés aux produits de santé 6. Politique d'autoévaluation 	<ul style="list-style-type: none"> Page 8 Page 9 Page 12 Page 12 Page 14 Page 15 Page 18 Page 20
La politique de bon usage des molécules onéreuses	Page 22
<ul style="list-style-type: none"> 1. Politique d'évaluation de l'utilisation des molécules onéreuses par la COMEDIMS ou la sous commission de la CME 2. Circuit du médicament <ul style="list-style-type: none"> 2.1 Suivi de la prescription pour les molécules onéreuses de la liste en sus 2.2 Administration 3. Maladies rares 	<ul style="list-style-type: none"> Page 22 Page 23 Page 25
La politique de bon usage des produits et prestations onéreux	Page 26
<ul style="list-style-type: none"> 1. Politique d'évaluation de l'utilisation des produits et prestations onéreux par la COMEDIMS 2. Circuit des produits et prestations <ul style="list-style-type: none"> 2.1 Suivi de la prescription pour les des produits et prestations de la liste en sus 2.2 Traçabilité de l'implantation 	<ul style="list-style-type: none"> Page 26 Page 26 Page 27
La politique de bon usage des chimiothérapies	Page 29
<ul style="list-style-type: none"> 1. Amélioration de la qualité de la préparation centralisée des cytotoxiques 2. Prescription et pratiques pluridisciplinaires 3. Déchets de produits cytotoxiques 	<ul style="list-style-type: none"> Page 29 Page 32
Résultats globaux	Page 33
CONCLUSION	Page 35
ANNEXES	Page 38
Liste des acronymes et abréviations utilisées	Page 39
Bilan des établissements ayant signé le CBU	Page 40

INTRODUCTION

En janvier 2009, le deuxième contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBU), d'une durée de 3 ans, a été signé entre les établissements de santé soumis à la tarification à l'activité (T2A) et les Agences régionales d'hospitalisation (ARS) de PACA et de Corse.

L'objectif du CBU est d'engager et d'accompagner les établissements de santé dans une démarche d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins de la prise en charge médicamenteuse. Il allie bon usage et dimension économique pour tous les médicaments et dispositifs médicaux notamment ceux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations précise les objectifs cibles et intermédiaires de réalisation des engagements souscrits par l'établissement. Les indicateurs attendus de suivi et de résultats, exprimés en termes quantitatifs et qualitatifs permettent d'évaluer le respect des engagements dans le rapport d'étape annuel.

En PACA et Corse, l'objectif du deuxième contrat 2009-2011 était double. Il s'agissait tout d'abord de poursuivre les actions engagées en matière de politique de sécurisation du médicament, mais aussi de les développer sur des points majeurs notamment la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse et également la continuité de la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours des soins. D'autre part, ce deuxième contrat mettait l'accent sur la maîtrise médicalisée, en cohérence avec les exigences de régulation des dépenses de produits pharmaceutiques remboursés en sus de la tarification à l'activité et des prescriptions hospitalières exécutées en ville.

Deux modèles types spécifiques de CBU ont été définis en interrégion, un pour l'ensemble des établissements MCO et des structures de Dialyse et un contrat spécifique pour les structures d'hospitalisation à domicile non rattachées à un établissement de santé.

Le présent bilan fait le point sur ce deuxième contrat de bon usage en se basant sur l'analyse des rapports d'étape de 2009 à 2011 des établissements MCO et aux structures de dialyse de PACA et de Corse, incluant également les 2 établissements de la principauté de Monaco ayant signé leur premier contrat en 2010. Les structures d'HAD de la région PACA ne sont pas incluses dans cette analyse.

MATERIEL ET METHODES

DESCRIPTION DU CONTRAT TYPE DE BON USAGE 2009-2011

Le contrat type pour les établissements MCO et de dialyse, se présente en 4 grands chapitres et un maximum de 78 engagements. Le premier chapitre relatif à la politique de bon usage est applicable à l'ensemble des établissements.

1.1 La politique de bon usage des produits de santé est déclinée en 6 points (indicateurs TC1 à TC40) :

- Participation de l'établissement aux actions de l'OMEDIT Paca Corse;

- Politique du bon usage des produits de santé;
- Qualité et sécurité de la continuité des soins – Liens avec ville ;
- Qualité et sécurité du circuit du médicament et des produits et prestations ;
- Démarche qualité et du respect des bonnes pratiques ;
- Politique d'auto-évaluation.

1.2 La politique de bon usage des molécules onéreuses est déclinée en 3 volets (indicateurs MO1 à MO11):

- Politique d'évaluation de l'utilisation des Molécules Onéreuses par la Commission en charge du médicament ou la sous commission de la CME ;
- Circuit du médicament
- Maladies rares

1.3 La politique du bon usage des produits et prestations onéreux est déclinée en 2 parties (indicateurs PP01 à PP011):

- Politique d'évaluation de l'utilisation des produits et prestations de la liste en sus
- Circuit des produits et prestations

1.4 Le bon usage des chimiothérapies anticancéreuses (indicateurs C1 à C16) ayant trait à trois points principaux :

- Qualité de la préparation centralisée des cytotoxiques,
- Prescription et pratiques pluridisciplinaires et
- Gestion des déchets des produits cytotoxiques

METHODOLOGIE DU RECUEIL DES DONNEES

Conformément à la réglementation, chaque établissement doit adresser à l'ARS, avant le 15 octobre, le rapport d'étape annuel du contrat prévu à l'article D. 162-10 qui précise l'état de réalisation des engagements selon les indicateurs de suivi et de résultats définis à la signature du contrat.

Le rapport d'étape du contrat de bon usage est un modèle type individualisé qui rappelle pour chaque établissement les indicateurs attendus d'exécution du contrat, au regard des engagements individuels inscrits dans son CBU. Il se présente sous la forme d'un formulaire EXCEL dont les champs de réponse, pour chaque indicateur, ont été pré-formatés avec menu déroulant. Cette modalité de recueil a pour objectif de simplifier la saisie des données, d'harmoniser les réponses et de faciliter l'exploitation de ces questionnaires. En outre, l'établissement peut expliciter sa réponse dans une case « Commentaire » associée à chaque indicateur.

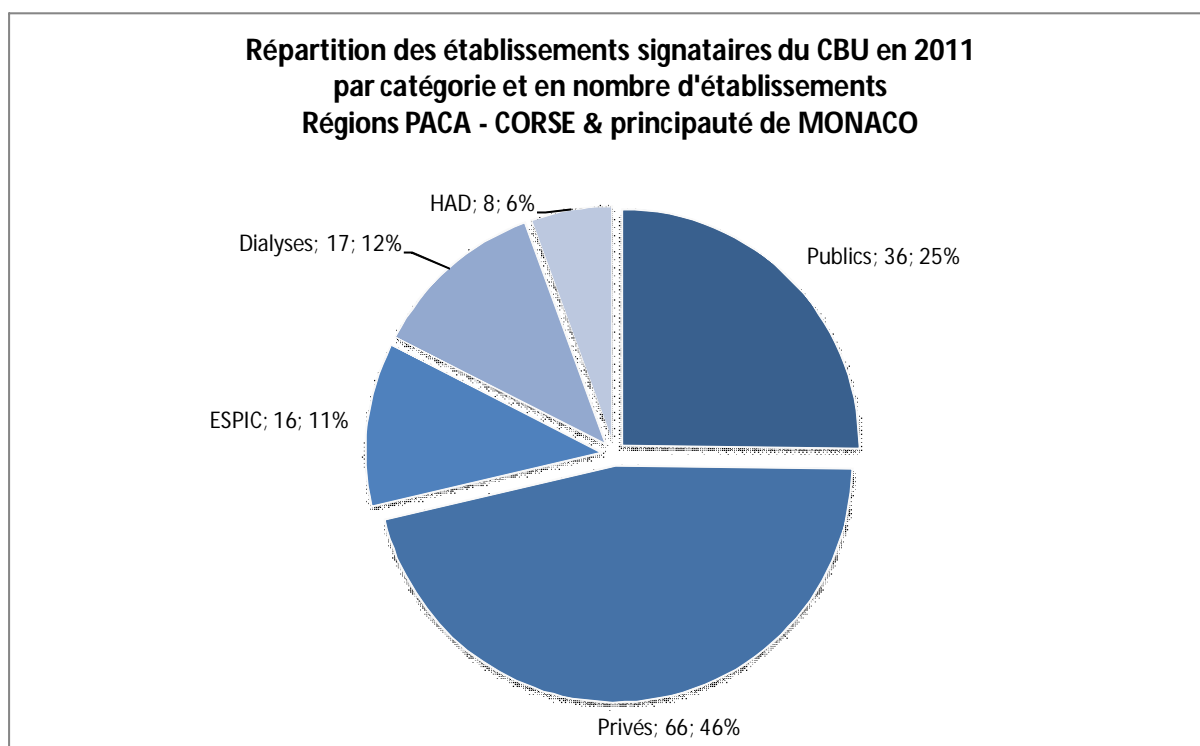
En préambule au questionnaire de mise en œuvre du contrat, les établissements de santé, renseignent un tableau apportant des informations générales sur leur structure (nombre de lits et places installées, coordonnées des référents...), et confirment ou non leurs activités au regard du CBU : utilisation ou non de produits de la liste en sus déclinés par catégorie (molécules onéreuses, dispositifs médicaux implantables, et chimiothérapies), affectation à l'établissement d'internes en médecine. Enfin, pour certains engagements, des éléments preuve doivent être fournis (résultats d'audits; données qualitatives et quantitatives sur les prescriptions des produits en sus, argumentaire sur l'évolution comparative des dépenses des produits de la liste en sus entre l'année en cours et l'exercice précédent...).

L'ensemble des documents doit être transmis par voie électronique à l'ARS dans les délais prévus, à savoir au plus tard le 15 octobre. Le contrat de 2011 venant à l'issue des 3 années du contrat a servi de rapport final à ce deuxième contrat.

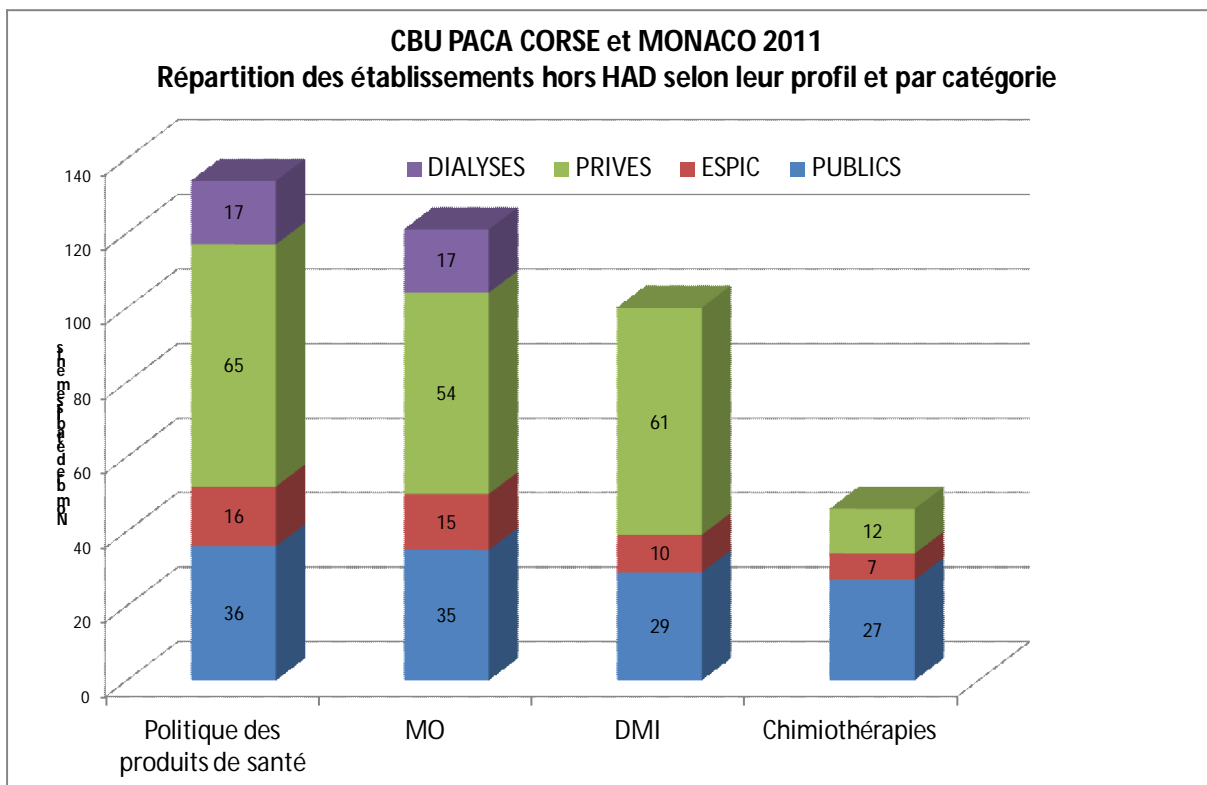
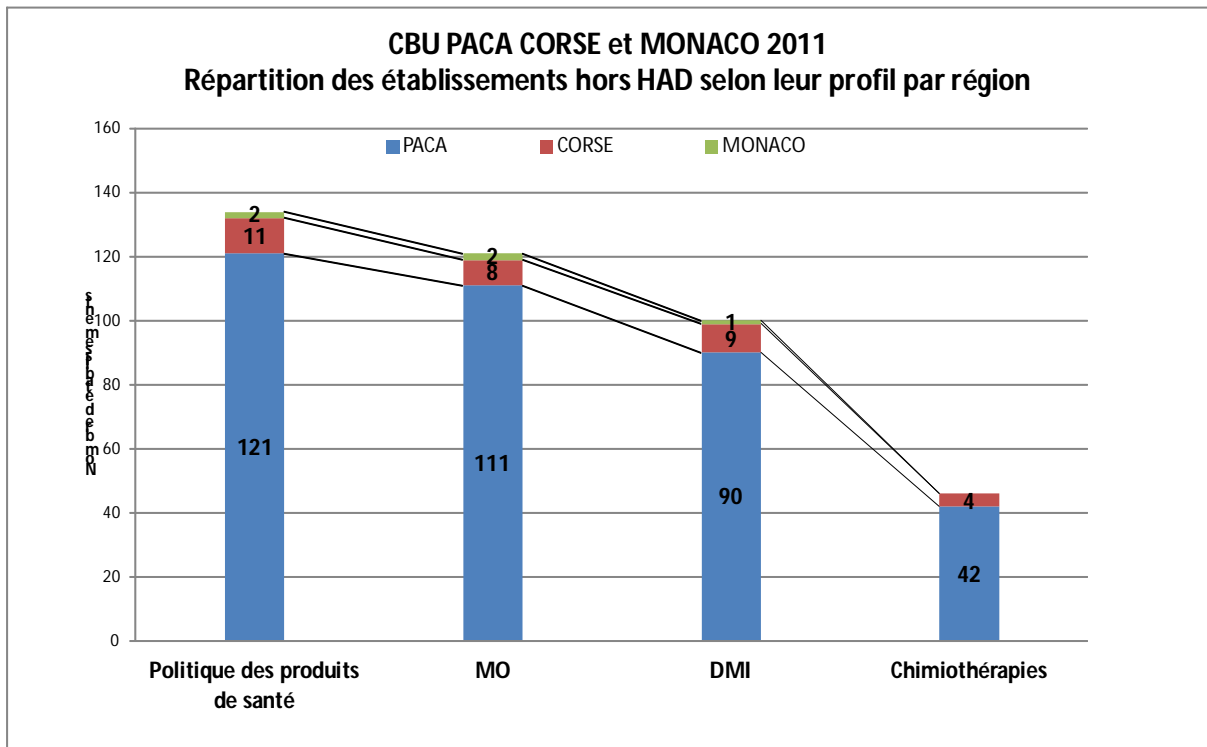
PRESENTATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

143 établissements ou structures de soins sont concernés par le contrat de bon usage dans les deux régions; 129 en PACA, 12 en Corse et 2 à Monaco.

Le contrat de bon usage concerne 36 établissements publics, 16 établissements privés d'intérêt collectif (ESPIC) et 66 établissements privés à but lucratif, 17 structures de Dialyse et 8 établissements d'hospitalisation à domicile. (Voir le graphique ci-dessous « Répartition des établissements PACA Corse par catégorie »).



Le nombre total d'engagements du contrat de bon usage diffère selon les activités des établissements. Les graphiques en page suivante montrent la répartition des établissements selon leur profil (utilisation de Molécules Onéreuses ; utilisation de DMI et réalisation de chimiothérapies), montrant qu'une majorité est concernée par les médicaments de la liste en sus.



La majorité des établissements signataires du CBU n'a pas une activité MCO exclusive et compte également des lits de psychiatrie, de soins de suite et de réadaptation (SSR) et de soins de longue durée (SLD). Le nombre de lits et places totaux, hors HAD, est de 25429 pour PACA et de 1812 pour la Corse. L'activité MCO est prépondérante puisque le nombre de lits et places MCO concernés est de 21716 lits dont 20 500 en PACA et 1169 en Corse.

121 sur 143 (91%) établissements utilisent des molécules onéreuses. Le nombre d'établissements utilisant des dispositifs médicaux implantables est légèrement inférieur (100 soit 76 %). On peut noter que les établissements publics, et d'intérêt collectif, sont plus nombreux à utiliser des molécules onéreuses (respectivement 35 et 15 établissements) que des dispositifs médicaux implantables (29 établissements et 10 ESPIC) et c'est l'inverse pour les établissements privés à but lucratif, 54 établissements utilisent des molécules onéreuses versus 61 des DMI.

Enfin, 46 établissements administrent des chimiothérapies, 42 en PACA et 4 en Corse soit 33 % des établissements.

I- LA POLITIQUE DE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTE

L'établissement, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui porte sur les points suivants :

- le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
- le développement de la prescription, de la validation pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative a minima pour les molécules onéreuses;
- la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
- l'efficacité de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la sécurisation des chimiothérapies (informatisation des prescriptions, centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien)

Ce volet du contrat de bon usage est commun à tous les établissements de santé et porte sur les exigences de bon usage des produits de santé attendues dans tous types d'établissements. Comme il a été dit plus haut, il se décline en 6 chapitres.

1. PARTICIPATION DE L'ETABLISSEMENT AUX ACTIONS DE L'OMEDIT PACA CORSE

Conformément à la réglementation, les établissements doivent participer à l'Observatoire du Médicament, des dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT). Cette participation implique une collaboration active aux enquêtes coordonnées ou promues par l'OMEDIT. Par ailleurs, l'OMEDIT intervient comme interface entre l'AFSSAPS, l'INCa et l'HAS en maintenant une veille d'information auprès des responsables de la politique du médicament et des dispositifs médicaux de l'interrégion sur les référentiels de bon usage notamment ceux relatifs aux produits inscrits sur la liste en sus. A ce titre, il est important qu'à leur tour, ces professionnels de santé communiquent au sein de leur établissement afin de sensibiliser les personnes concernées.

Pour cet objectif, deux exigences ont été formulées dans le contrat type :

TC1 : Participation de l'établissement aux recueils de données demandés par l'OMEDIT ou transmis par ses soins comme le suivi national des produits ciblés, etc....

TC2 : Sensibilisation, diffusion et promotion des informations relatives au CBU et des actions régionales auprès de tous les acteurs concernés de l'établissement

Le premier critère était évalué au regard de la participation aux enquêtes conduites ou promues par l'OMEDIT. Depuis 2004, à la suite des recommandations du conseil national d'information statistique, la direction de la recherche, des études, des évaluations et des statistiques (DREES) a mis en place un recueil d'informations sur les consommations et dépenses de médicaments dans les établissements de santé. La participation à cette enquête est importante car elle permet de constituer à l'échelon national, mais aussi régional une base de données de consommations des médicaments pour l'ensemble des établissements. Les résultats font l'objet de publications sur le site de la DREES. En 2011, tous les établissements à l'exception d'un seul (contre 16 en 2010) ont participé à l'enquête de la DREES.

Concernant le critère TC2, à l'exception de 4 établissements, tous les établissements ont diffusé aux professionnels des informations relatives au CBU, le nombre moyen d'informations diffusées et/ou d'actions réalisées relatives au bon usage diffusées sur le CBU est de 7 (5 en 2010) avec une médiane de 5 [min 0-max 298] contre 3 en 2010. 30% des établissements MCO ont diffusé ou réalisé plus de 5 informations sur la période contre 24% en 2010.

2. POURSUITE DE LA POLITIQUE DE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTE

2.1 Objectifs

L'établissement doit, se charger, conformément à la réglementation, de la mise en œuvre de la politique des produits de santé en s'appuyant sur la commission ou la conférence médicale (CME). Cette instance doit promouvoir la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients incluant la sécurisation de l'utilisation des produits de santé, notamment la sécurité du stockage et du transport des produits afin de garantir toute utilisation non contrôlée de ces produits hors de la pharmacie. Par ailleurs, la CME doit veiller au respect du bon usage des produits de santé et à l'efficacité des prescriptions. Dans cet objectif, il est recommandé d'effectuer le suivi et l'analyse des consommations, et de communiquer à l'ensemble des professionnels les recommandations pour une juste prescription.

2.3 Politique de bon usage de la CME opérationnelle et Diffusion active d'informations

L'établissement s'engage à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations et l'efficacité de la prise en charge en lien avec ces produits de santé au sein de l'établissement

Pour cet objectif, 7 indicateurs de suivi ou de résultats sont inscrits au contrat :

- TC3 à TC6: *Mise en œuvre de la politique du bon usage des produits de santé à travers une instance multidisciplinaire organisée et structurée*
- TC7 : *Elaboration d'un plan d'actions annuel soumis en CME visant à sécuriser la prise en charge thérapeutique du patient et promouvoir le bon usage des produits de santé*
- TC8 : *Existence d'actions spécifiques en matière de bon usage des antibiotiques*
- TC9 : *Existence du suivi des consommations et des dépenses des produits de santé permettant la réalisation d'un tableau de bord et la définition d'actions à mener en matière de maîtrise des prescriptions*
- TC10 : *Diffusion de recommandations nationales (AFSSAPS, INCa, HAS) ou de règles élaborées ou mises à jour par la COMEDIMS ou sous commission à la CME ou par la CME*
- TC11 : *Mise à jour du livret thérapeutique des médicaments actualisé au moins une fois tous les 2 ans*
- TC12 : *Mise à jour du livret des dispositifs médicaux actualisé au moins une fois tous les 2 ans*

Tous les établissements disposent d'une instance en charge de la politique du bon usage des produits de santé dont le responsable est identifié. Un seul établissement, en 2011, n'avait pas désigné de nouveau responsable suite au départ du prédecesseur démissionnaire.

En 2011, 88% des établissements (contre 82% en 2010) ont réalisé au moins une réunion par trimestre de la sous-commission en charge de la politique du médicament; le taux moyen de participants par réunion est de 61 % (médiane à 63%).

Concernant le plan d'actions annuel, 95% (versus 89 % en 2010 et 73% en 2009) des établissements ont élaboré ce plan d'action démontrant que cette démarche est en cours de généralisation dans tous les établissements.

3 réunions en moyenne dans la période ont permis d'aborder les analyses de consommation et de dépenses des produits de santé ; la médiane est de 2 [valeurs extrêmes 0-51] et 47% des établissements ont organisé plus d'une réunion par trimestre contre 21% en 2010. A l'inverse, 7 établissements n'ont fait aucune réunion sur cette thématique.

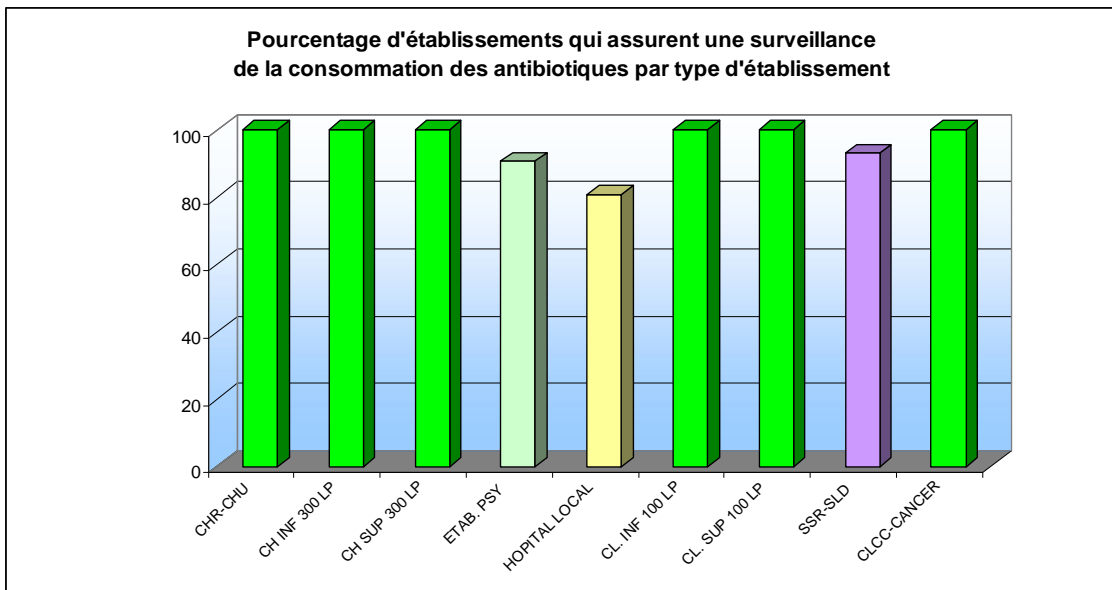
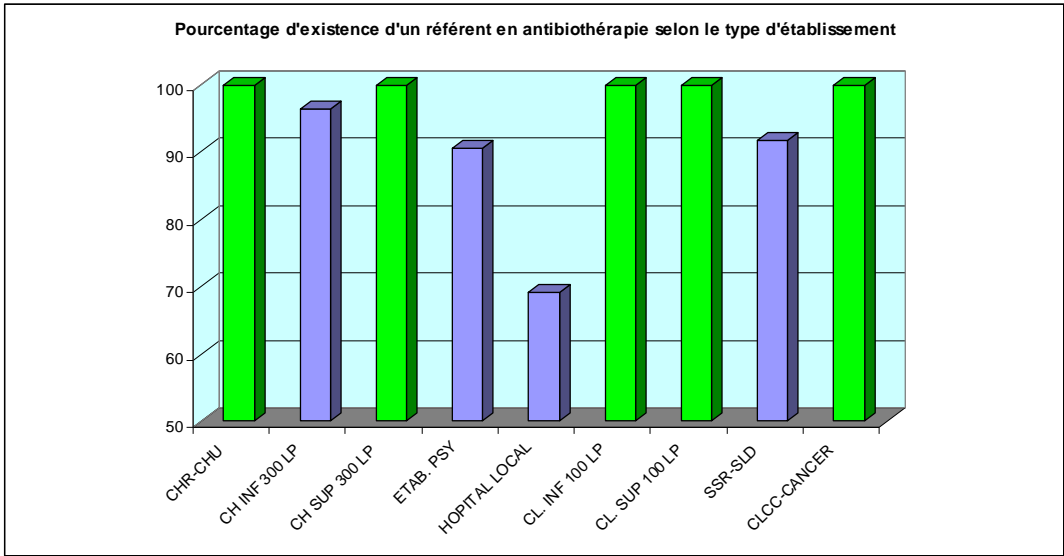
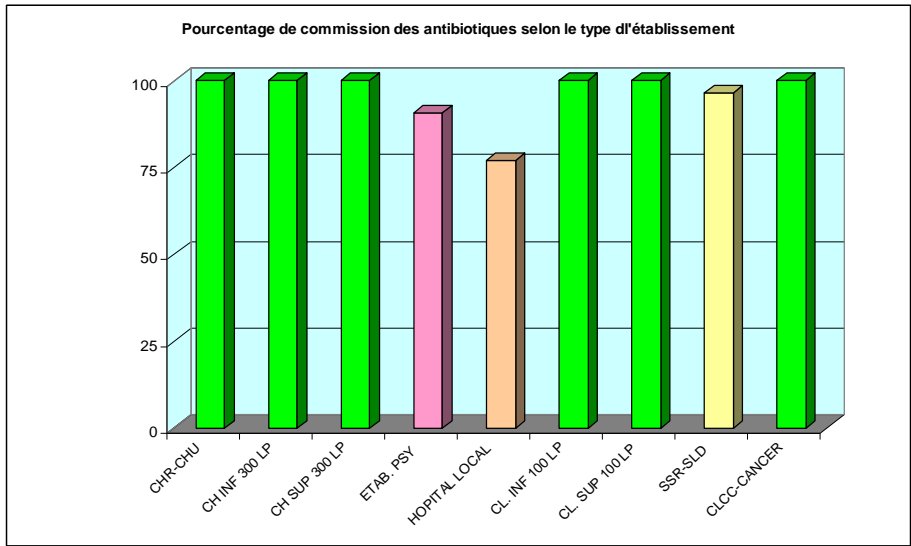
En moyenne, 15 règles de bon usage (contre 10 en 2010) ont été élaborées ou mises à jour à la date d'envoi du rapport d'étape; la médiane est de 8 [valeurs extrêmes 0-142]. 2 établissements (4 en 2010) n'ont eu aucune action dans ce domaine.

En 2011, 99 % des établissements ont actualisé leur livret thérapeutique du médicament contre 93% en 2009 et 2010. Pour le livret des dispositifs médicaux, 97%, l'ont actualisé contre 84 % en 2009 et 87% en 2010.

Pour ce qui concerne le domaine de l'antibiothérapie, 96% (contre 94% en 2010) des établissements incluant les structures de dialyse ont conduit des actions spécifiques en réalisant en moyenne 5 actions (contre 4 en 2010) au cours des 3 premiers trimestres (médiane 3 sur le bon usage des antibiotiques [valeurs extrêmes 0-55]. La moitié des établissements (47% contre 37%) ont réalisé plus de 3 actions sur ce thème.

Rappelons que la France était en 2001 le pays européen qui consommait le plus d'antibiotiques et possédait un des taux les plus élevés de résistance bactérienne tant en ville qu'à l'hôpital. A ce titre, il est essentiel que l'établissement de santé, s'engage dans une démarche visant à optimiser l'efficacité des traitements antibiotiques. dans l'intérêt du patient mais aussi pour un bénéfice collectif en réduisant l'émergence de bactéries résistantes. Cet indicateur du CBU vient en complément des indicateurs ICATB établis dans le cadre des bilans standardisés de la lutte contre les infections nosocomiales.

Les données des rapports d'étape viennent corroborer les résultats du bilan de lutte contre les infections nosocomiales 2010 en PACA où on peut noter les bons résultats des établissements entrant dans le champ du CBU. (voir les graphiques en page suivante des résultats de PACA pour 3 critères de l'indicateur ICATB)



Règles de sécurisation

Conformément à l'arrêté du 6 avril 2011 relatif à la détention et au stockage des médicaments, le contenu des dotations de médicaments pour besoins urgents dans les services doit faire l'objet d'une organisation formalisée entre les services et la pharmacie à usage intérieur. Par ailleurs, la gestion des traitements personnels apportés par les patients, doit faire l'objet de règles au sein de l'établissement pour la sécurité du patient et dans le respect de la réglementation.

Pour cet objectif, 2 indicateurs de suivi ou de résultats sont inscrits au contrat :

- *TC13 : Définition du contenu de chaque dotation existante de médicaments pour besoins urgents dans les services conformément à l'arrêté du 31 mars 1999, articles 9 à 16 (liste qualitative et quantitative, signée et revue annuellement).*
- *TC14 : Maintien des actions de sécurisation du transport des médicaments et des produits et prestations dans l'établissement de santé : organisation & procédure(s) (Arrêté du 31 mars 1999, article 14)*

En moyenne, tous les établissements disposent de dotations dans les services avec une moyenne par établissement de 17 dotations. 17% des établissements ont plus de 20 dotations et seuls les 2 CHU disposent de plus de 100 dotations. Comme en 2010, 75% des établissements sont à jour totalement de la révision annuelle de leurs dotations versus 69% en 2009; 7% des établissements contre 15% en 2009 et 8% en 2010 ont revu moins de la moitié de leurs dotations en 2011.

Selon le rapport d'étape 2011, tous les établissements (à l'exception de 3 en 2009 et 2 en 2010) déclarent avoir sécurisé le transport des médicaments. les établissements MCO déclarent que 99 % de leurs services en moyenne, versus 93% en 2009 et 97% en 2010, bénéficient de transport sécurisé des produits pharmaceutiques. 98% des établissements, versus 90% en 2009 et 93% en 2010 déclarent avoir sécurisé totalement ce transport.

Liste des prescripteurs autorisés

Rappelons que pour réaliser l'analyse réglementaire de l'ordonnance, le pharmacien doit s'assurer de la qualification du prescripteur, et de l'authenticité des ordonnances. L'arrêté du 6 avril 2011 prévoit l'obligation pour les établissements de santé d'établir, mettre à jour et transmettre au pharmacien la liste des personnes habilitées à prescrire.

Pour cet objectif, 2 indicateurs de suivi ou de résultats sont inscrits au contrat :

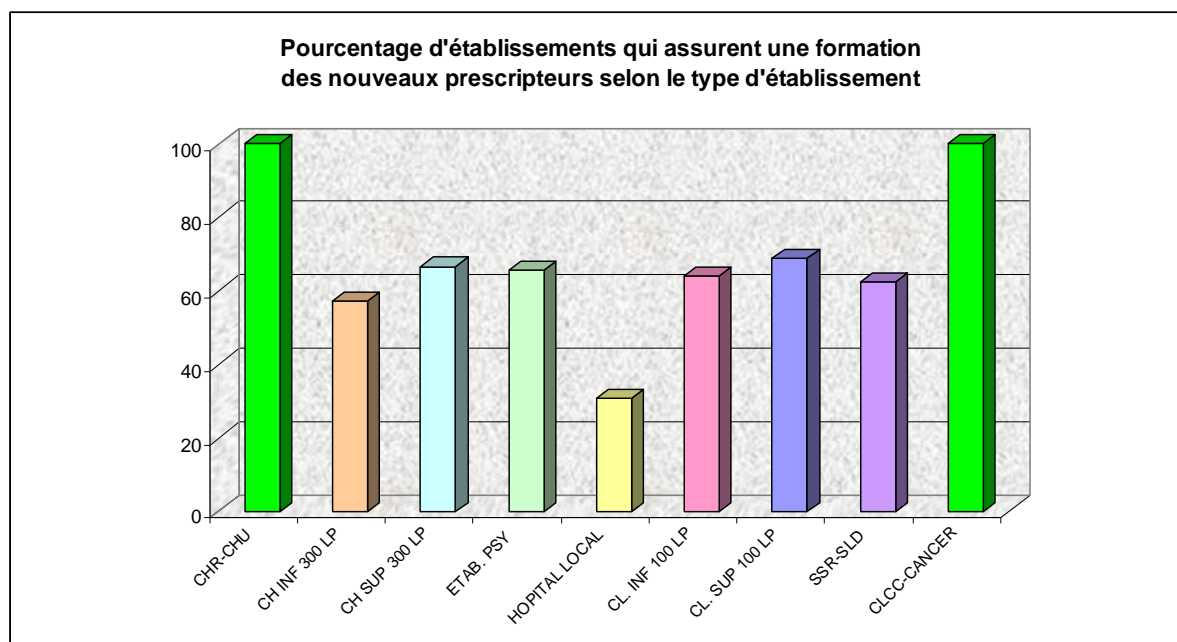
- *TC15 & 16 : Transmission à la pharmacie de la liste des personnes habilitées à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses par le représentant légal de l'établissement.*
- *TC17 : Organisation de la prescription "junior" (médecin non thésé) dans l'établissement en application d'une procédure validée en CME*

Tous les établissements MCO et structures de Dialyse ont désigné un responsable pour gérer la liste des personnes habilitées à prescrire.

A la date d'envoi du rapport d'étape, 4% des établissements MCO n'étaient pas à jour de la transmission de cette liste à la PUI contre 7% en 2010 et 8% en 2009.

L'organisation de la prescription des médecins juniors est une exigence du nouveau contrat de bon usage, antérieurement seuls 2 établissements avaient une procédure spécifique à cette catégorie de prescripteurs. En 2011, tous les établissements accueillant des internes l'ont réalisé contre 82% en 2009 et 96% en 2010.

Ces résultats viennent corroborer pour PACA les données du bilan de lutte contre les infections nosocomiales de 2010 sur la formation des nouveaux prescripteurs



☞ On peut conclure que tous les établissements de l'interrégion disposent d'une instance opérationnelle en charge de la politique de bon usage des produits de santé. Les établissements élaborent presque tous (95%) un plan d'action et élaborent des règles de bon usage adaptées à leur établissement au cours de réunions régulières. L'aspect médicoéconomique n'est pas négligé puisque les consommations et les dépenses font l'objet d'analyses régulières. Enfin, on peut noter que l'actualisation des livrets des dispositifs médicaux, est maintenant quasi généralisée au même titre que celui des médicaments dans l'ensemble des établissements.

Concernant la politique de Bon usage des Antibiotiques, on peut constater que tous les établissements se sont fortement impliqués dans la démarche. Ces résultats des rapports d'étape sont également consolidés par ceux des bilans de lutte contre les infections nosocomiales spécifiques aux antibiotiques.

Concernant la mise à jour des dotations, celle-ci reste encore réalisée de façon partielle dans certains établissements mais on note une amélioration d'année en année. La sécurisation du circuit du médicament exige a minima un suivi attentif du stockage des médicaments dans les unités de soins, et donc d'une définition précise des dotations dans les services. Cette démarche se justifie d'autant plus que la dispensation nominative n'est pas fréquemment mise en œuvre dans les établissements de l'interrégion.

Concernant la sécurisation du transport, on peut conclure que tous les établissements se sont appliqués à améliorer ce point ciblé comme critique en 2006 mettant en œuvre de façon effective la procédure définie institutionnellement dans presque tous les établissements.

Concernant le recueil des informations relatives aux personnes habilitées à prescrire, même si cette démarche est quasi généralisée dans l'interrégion, elle reste encore négligée dans un petit nombre d'établissements. Cette faible implication souligne une méconnaissance de cette responsabilité indispensable pour asseoir l'étape de validation réglementaire de la prescription.

Par contre, il faut noter que tous les établissements accueillant des internes se sont appliqués à encadrer la prescription junior.

3. QUALITE ET SECURITE DE LA CONTINUTE DES SOINS- LIENS AVEC LA VILLE

L'établissement de santé doit assurer une prise en charge du patient en continuité avec les professionnels de santé de ville dans un souci de sécurité, notamment en veillant à la cohérence et à l'absence d'interactions des thérapeutiques. Cette continuité nécessite de prendre en compte le traitement personnel du patient à l'admission, de documenter l'exhaustivité du traitement médicamenteux lors de transferts et de la sortie et d'établir une coordination efficace avec les professionnels de ville.

A ce titre, la CME doit veiller à sensibiliser l'ensemble des prescripteurs sur les bonnes pratiques de prescription et sur le respect des obligations réglementaires au sein de l'établissement mais aussi, au moment de l'admission et pour les ordonnances de sortie. En effet, les études ont montré que le risque de survenue d'événements indésirables graves médicamenteux était plus fréquent lors des transferts de patients, par défaut de transmission d'informations, au moment de l'entrée dans la structure ou lors de la sortie.

Pour cet objectif, 2 indicateurs de suivi ou de résultats sont inscrits au contrat :

- TC 19: *Mise en œuvre et diffusion d'une procédure de rédaction des ordonnances de sortie et de consultations externes respectant la réglementation en vigueur*
- TC 20: *Réalisation d'actions spécifiques en matière de bon usage pour les prescriptions hospitalières exécutées en officine de ville (Exemple : la promotion de la prescription en DCI des ordonnances de sortie. obligatoire à partir de 2010)*

Concernant la sortie du patient, qui constitue un des nouveaux points inscrits au deuxième CBU de 2009-2011, tous les établissements à l'exception de 6 (soit 96% contre 39 % en 2009 et 75% en 2010) ont rédigé et validé une procédure de rédaction des ordonnances de sortie et de consultations externes respectant la réglementation en vigueur.

Quant à la réalisation d'actions en matière de bon usage pour les prescriptions hospitalières exécutées en officine de ville, 86% des établissements ont réalisé au moins une action en ce domaine obligatoire dès 2010, contre 10% en 2009 et 71% en 2010. 33% des établissements se sont mobilisés sur ce thème en réalisant plus d'une action, avec pour la moitié d'entre eux, 3 ou plus de trois actions par an. Les démarches mises en œuvre dans les établissements concernent le plus souvent la mention du numéro RPPS du prescripteur sur l'ordonnance, et des recommandations sur la prescription en dénomination commune internationale pour favoriser l'utilisation des génériques. Rappelons que la loi du 29 décembre 2011¹ prévoit dans son article 19 l'obligation de prescrire en DCI au plus tard le 1er janvier 2015.

☞ La mise en œuvre d'actions en lien avec la ville, notamment ayant un impact sur les prescriptions de sortie, est une exigence nouvelle du contrat. En 2009, à l'échelon national, les prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville ont représenté 28% du poste médicament sur l'enveloppe de soins de ville, avec une croissance supérieure à la moyenne. Il s'agit des prescriptions effectuées par des

¹ "Art. L. 5121-1-2. - La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité." L'article 19 entre en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1er janvier 2015.

médecins hospitaliers pour les malades non hospitalisés, délivrées soit par les pharmacies d'officine, soit par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé dans le cadre de la rétrocession. Bien que plusieurs facteurs structurels expliquent cette évolution, elle doit néanmoins rester soutenable par la collectivité. Il convient de plus de considérer l'impact de ces prescriptions sur les professionnels de santé libéraux, pour qui il s'agit de prescriptions de référence et d'initiations de traitement qu'ils hésiteront à modifier auprès de leurs patients. La réglementation impose désormais l'encadrement des dépenses relatives aux prescriptions hospitalières exécutées en ville. On peut noter qu'en PACA et Corse, la majorité des établissements se sont impliqués dans la démarche qui peut contribuer à une régulation des dépenses.

4. QUALITE ET SECURITE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectifs

La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Elle s'appuie sur la maîtrise de la prescription, de la dispensation, de l'administration et sur la surveillance thérapeutique du patient.

A minima, le CBU 2009-2011 exigeait que l'établissement s'engage à démarrer l'informatisation du circuit du médicament et des produits et prestations avant l'échéance soit au plus tard en 2011. L'établissement, pouvait initier l'informatisation par le secteur de son choix (MCO, SSR,...), et respecter la mise en œuvre ou la poursuite de l'informatisation selon l'échéancier quantitatif qu'il a défini.

Informatisation de la prescription

Les indicateurs à renseigner pour l'informatisation et la dispensation sont les indicateurs nationaux:

- TC 21-22: *Nombre de lits et places du secteur MCO, et hors MCO bénéficiant d'une prescription complète informatisée des médicaments avec saisie systématique dans le service de soins*
- TC 24-25: *Nombre de lits et places du secteur MCO et hors MCO bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient (prescription manuelle ou informatisée)*

En matière d'informatisation des établissements MCO, le bilan des résultats des indicateurs nationaux est le suivant en PACA et Corse: La prescription complète informatisée en 2011 concerne 9212 lits MCO et Dialyse soit **42.4%** (versus 5805 lits soit 26.4 % en 2009 et 7390 lits soit 33.4% en 2010) et pour les lits des autres catégories, SSR, Psychiatrie, SLD., l'informatisation concerne 3491 lits en 2011 soit **65.7%** (versus 2556 lits soit 39% en 2009 et 48.4% soit 3103 lits en 2010). 37% des établissements MCO et structures de Dialyse sont complètement informatisés contre 27% en 2010, 22% contre 31% en 2010 n'ont pas encore démarré et 41% sont en cours d'informatisation effective.

Dispensation

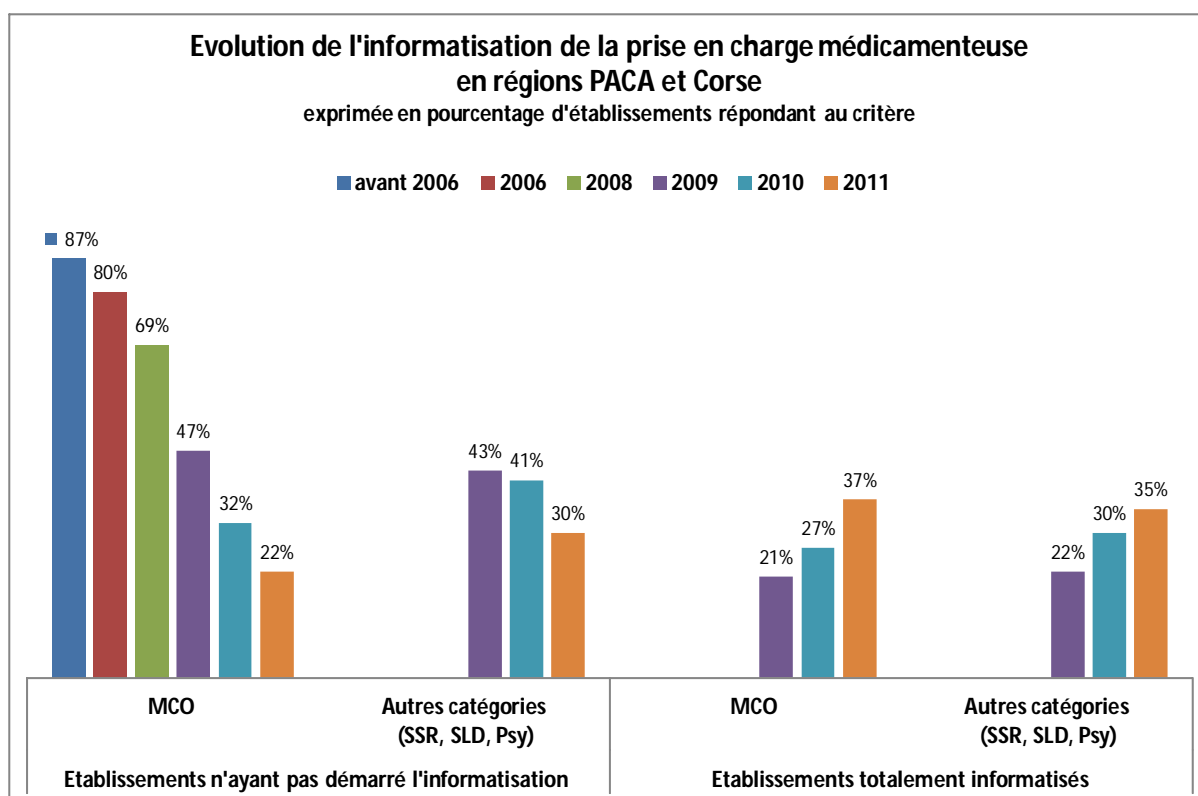
Concernant l'étape de dispensation, 12495 lits de MCO (versus 8134 lits en 2009 et 10333 en 2010) et 4994 lits des autres catégories (SSR, psychiatrie, SLD) versus 3658 lits en 2009 et 4311 en 2010 bénéficient d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient représentant respectivement une moyenne de **57 %** et de **94%** des lits concernés en PACA CORSE.

45% des établissements déclarent effectuer 100% de la validation de la prescription médicamenteuse. A l'inverse 8% des établissements déclarent ne pas réaliser cette étape de sécurité de prise en charge.

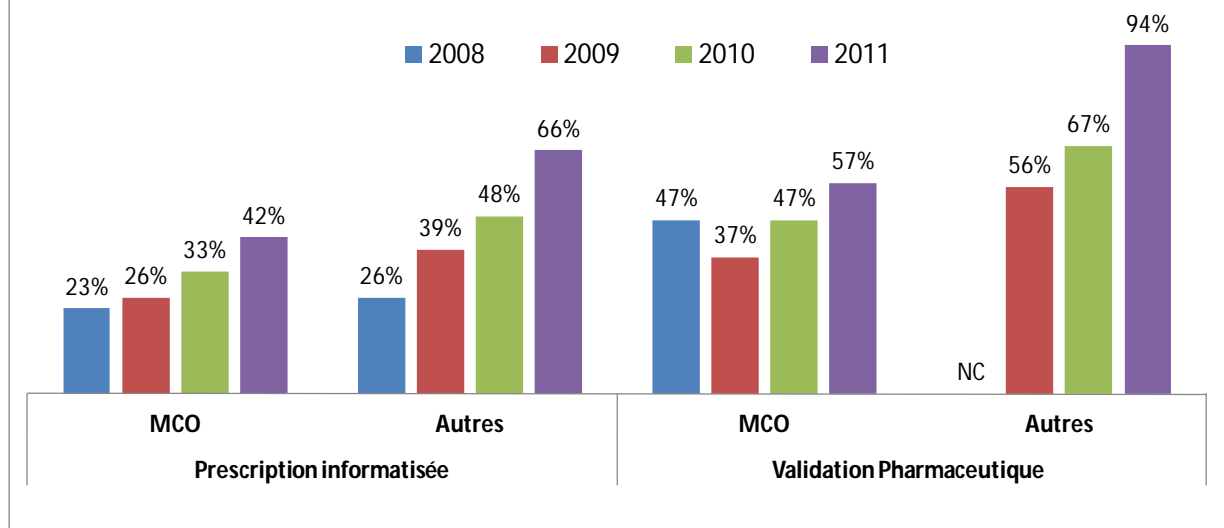
☞ Les résultats de ces indicateurs relatifs à deux étapes majeures de la prise en charge médicamenteuse sont objectivés dans les graphiques suivants.

Le bilan montre une progression régulière de l'informatisation de la prescription dans l'interrégion, En 2011, seuls 22% des établissements MCO n'ont toujours pas démarré l'informatisation et plus d'un tiers ont totalement informatisé la prise en charge médicamenteuse dans tout l'établissement. Ces résultats sont inférieurs aux résultats attendus, cependant, il est important de prendre en compte les déboires rencontrés par certains établissements avec leurs fournisseurs justifiant le retard au démarrage de la démarche.

Concernant la validation pharmaceutique, les résultats des différents rapports d'étape montrent une progression régulière du taux de validation des prescriptions complètes, si on excepte les données de l'année 2008. En effet, 2008 a été la première année de mise en œuvre de ces nouveaux indicateurs, et sans doute par insuffisance de communication, certains établissements ont inclus à tort les validations partielles de prescription qui ne doivent pas être prises en compte, même s'il s'agit d'une situation fréquente en l'absence de prescription informatisée, ou de l'absence d'accès aux données biologiques et/ou médicales.



**Evolution des indicateurs nationaux
sur l'informatisation de la prescription &
la validation pharmaceutique de la prescription
Régions PACA CORSE**
exprimé en pourcentage du nombre de lits informatisés



5. POURSUITE DE LA DEMARCHE QUALITE ET DU RESPECT DES BONNES PRATIQUES

Systeme d'Assurance qualite

La politique de management de la qualite et de la securite de la prise en charge medicamenteuse (PECM) et des dispositifs medicaux steriles s'inscrit dans la politique globale de lutte contre les evenements indesirables associes aux soins. La prevention de la iatrogenie medicamenteuse evitable s'appuie sur la mise en place d'une demarche qualite concertee.

L'objectif pour l'etablissement est de maintenir une politique qualite reposant sur des procedures ecrites, connues de tous, actualisees et disponibles pour tous les professionnels de sante, a tout moment, grace a une gestion documentaire institutionnelle efficace.

Pour cet objectif, 4 indicateurs sont inscrits au contrat :

- TC 28-29 : *Mise en oeuvre d'une politique qualite animee par un responsable designe.*
- TC 30 : *Existence d'une gestion documentaire organisee au sein de l'etablissement*
- TC 31 : *Actualisation des procedures et modes operatoires du systeme qualite du circuit des medicaments et Dispositifs Medicaux (DM)*
- TC 32 : *Actualisation des procedures et mode operatoires relatifs aux preparations pharmaceutiques (magistrales, hospitalieres, radio pharmaceutiques) selon la reglementation et notamment les bonnes pratiques de pharmacie hospitaliere et les bonnes pratiques de preparation.*

Tous les etablissements ont designe un responsable qualite identifie precisement.

La majorite des etablissements (99% versus 90% en 2009 et 95% en 2010) confirme la mise en oeuvre de leur systeme qualite et la mise a jour du systeme documentaire. La gestion documentaire est surtout informatisee dans 76% des etablissements contre 45% en 2009 et 68% en 2010. Concernant le circuit du medicament et des DM, le nombre de procedures ou modes operatoires actualises en 2011, est en moyenne de 16 (11 en 2010) avec une mediane de 7 (5 en 2010) par an [valeurs extremes 0-286].

Pour les procedures relatives aux preparations pharmaceutiques, en 2011, les donnees sont similaires a celles de 2010, 76% des etablissements (38/50), contre 46% en 2009, declarent actualiser leurs procedures avec une moyenne de 8 procedures actualisees par an [valeurs extremes 0-81].

Lutte contre la iatrogenie et les erreurs liees aux produits de sante

Ce chapitre concerne un nouvel objectif du contrat de bon usage 2009-2011, obligatoire pour les etablissements a partir de 2010, et facultatif en 2009 pour les etablissements volontaires. Au cours de la derniere decennie, la securite des patients est devenue une priorite strategique dans tous les secteurs des soins de sante. Un des aspects importants de la securite des patients repose sur l'utilisation securitaire des medicaments. Comprendre les faiblesses sous-jacentes du systeme qui contribuent a la survenue des incidents et accidents exige une analyse retrospective des evenements survenus et une analyse prospective du risque d'erreur.

La documentation des erreurs ou incidents lies aux medicaments doit servir a analyser les facteurs qui peuvent contribuer aux defaillances du circuit du medicament. Grace a la

connaissance de ces facteurs contributifs, les professionnels de santé peuvent élaborer et mettre en œuvre des stratégies fondées sur des systèmes visant l'amélioration de la prise en charge thérapeutique et la prévention des incidents et des accidents médicamenteux.

L'arrêté du 6 avril 2011 a rendu obligatoire l'organisation de la lutte contre la iatrogénie des produits de santé, souvent évitable, par des actions de sensibilisation et de formation visant à la sécurisation du circuit des produits de santé, par le signalement des erreurs médicamenteuses, par des réunions pluridisciplinaires d'analyse des causes permettant d'identifier des situations potentiellement à risque, et par la mise en œuvre de mesures correctives.

Cet objectif exigé en région dans le CBU de deuxième génération 2009-2011, a anticipé les obligations réglementaires définies par l'arrêté du 6 avril 2011, il est décliné selon 3 indicateurs:

- TC 33-34-35: *Mise en place d'un système de recueil et de traitement des incidents et dysfonctionnements relatifs au circuit des médicaments et dispositifs médicaux, sous la responsabilité d'une personne désignée par l'établissement*
- TC 36: *Analyse multidisciplinaire approfondie des causes des événements indésirables graves liés au circuit des médicaments et DM*
- TC 37: *Mise en œuvre d'actions correctrices vis-à-vis du circuit des médicaments et DM*

A la date d'envoi du rapport d'étape, tous les établissements MCO et structures de dialyse (contre 96% en 2010) ont désigné un responsable pour gérer les événements indésirables médicamenteux.

Tous les établissements, à l'exception d'un seul, contre 79 % en 2009 et 90% en 2010 déclarent disposer d'une procédure validée de recueil des incidents et dysfonctionnements relatifs au circuit du médicament et dispositifs médicaux.

Le bilan des notifications des événements indésirables graves et/ou dysfonctionnements liés aux produits de santé est, en 2011, en moyenne de 22 contre 2 en 2009 et 14 en 2010 [valeurs extrêmes 0-379]. 15% des établissements ne déclarent aucune erreur médicamenteuse dans la période contre 21% en 2010. Parmi les établissements ayant déclaré leurs erreurs médicamenteuses, 98% des établissements prennent des mesures correctives, cependant, 18% précisent ne pas avoir fait d'analyse des causes selon la méthodologie adaptée. Le nombre d'évènements ayant fait l'objet d'analyse et d'action corrective est de 9 en moyenne (4 en 2009 et 2010) avec une médiane à 3 [valeurs extrêmes 0-136].

☞ Dans le domaine de l'assurance qualité, on peut noter la très forte implication de tous les établissements. Tous disposent d'une organisation structurée autour d'un responsable et, d'une gestion documentaire, informatisée dans les 3/4 des établissements, ce qui facilite la disponibilité et l'actualisation des informations utiles aux professionnels.

La mise à jour des procédures de préparations qui était un point faible ciblé dans les rapports d'étape précédents, s'est fortement améliorée avec près des 3/4 des PUI ayant respecté ce critère contre moins de la moitié les années précédentes.

Concernant la gestion des risques et le suivi des événements indésirables (EI) médicamenteux, la démarche est nouvelle et exigible depuis 2010 dans le CBU. Cependant, on peut noter une progression des déclarations d'année en année, ce qui souligne l'engagement des établissements dans la démarche et dans l'instauration d'une culture qualité. Ce thème a fait l'objet de présentations lors des journées organisées par les ARS PACA et de Corse dans le cadre de la semaine de sécurité des patients.

Selon la dernière étude ENEIS 2, le risque peut s'évaluer, à une survenue possible d'environ un EIG tous les 5 jours pour un service de 30 lits. La densité d'incidence en chirurgie (9,2‰) est statistiquement supérieure à la densité d'incidence en médecine (4,7‰). Compte tenu de la forte prévalence des EI évitables liés aux médicaments quelque soit l'établissement de santé, les déclarations des

établissements n'ayant recensé aucune erreur au cours de l'année soulignent des insuffisances notoires du signalement des erreurs et doivent conduire à renforcer la démarche de sensibilisation des professionnels à l'erreur médicamenteuse.

A l'hôpital, l'amélioration du soin médicamenteux passe par des mesures de réorganisation et de sensibilisation des professionnels de santé. Cela implique l'appropriation d'une nouvelle culture de l'apprentissage par l'erreur et un environnement non punitif à l'égard des professionnels de santé. L'OMEDIT a réalisé dans ce but des outils de communication (plaquette d'information et diaporama de présentation) en vue d'aider les établissements dans cette action.

6. POLITIQUE D'AUTOEVALUATION

Réglementairement, les établissements doivent se doter d'un dispositif de suivi et d'audit interne leur permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits.

Pour ce faire, les établissements disposent du guide interrégional d'audits pour les autoévaluations à réaliser, chaque année. Il s'agit d'audits de pratique pour évaluer la dispensation et le traitement personnel du patient et d'audits sur dossier pour les processus de prescription et d'administration des médicaments. Ces audits sont transmis avec le rapport d'étape annuel en utilisant les formulaires normalisés.

Pour cet objectif, plusieurs indicateurs de résultats sont inscrits au contrat :

- TC 18: *Evaluation de la prise en charge du traitement médicamenteux personnel à l'entrée du patient (gestion du traitement à l'entrée et traçabilité du traitement represcrit dans le dossier)*
- TC 23: *Evaluation de la présence de la prescription nominative dans le dossier patient*
- TC 26: *Evaluation de la dispensation des médicaments dans le dossier patient selon la méthodologie régionale.*
- TC 27: *Evaluation de la traçabilité de l'administration de tous les médicaments dans le dossier patient selon la méthodologie régionale.*
- TC 38: *Réalisation des audits relatifs au chapitre "Politique de bon usage" demandés dans le cadre du CBU selon la méthodologie régionale*
- TC 39 - 40: *Diffusion des résultats des évaluations aux professionnels de santé concernés, après présentation en COMEDIMS ou sous commission de la CME*

On peut noter la très bonne adhésion à la démarche interrégionale puisque la quasi totalité des établissements a effectué les audits demandés, en respectant la méthodologie demandée. Le bilan des audits réalisés fait l'objet de bilans séparés².

En 2011, comme l'année précédente, 94% des établissements MCO et structures de Dialyse ont communiqué leurs résultats d'audits aux instances (CME ou sous commission en charge de la politique de bon usage des produits de santé) contre 43% en 2009. Cependant le retour d'information aux professionnels est moins bien réalisé puisque 89% des établissements ont réalisé la diffusion des résultats à l'ensemble des professionnels contre 86% en 2010.

☞ Il est important de souligner la très forte implication des établissements dans la mise en œuvre de l'autoévaluation sur la prise en charge médicamenteuse des patients, indispensable pour évaluer a priori les risques et engager ensuite des actions de sécurisation. Le bilan des audits montre également l'amélioration d'année en année des résultats confirmant la mise en œuvre effective d'une démarche qualité dans la majorité des établissements de la région.

² <http://omedit.e-santepaca.fr/>

En matière de communication sur la démarche, l'amélioration est notable depuis 2009 mais elle reste insuffisante. L'objectif des évaluations ne se limite pas à la transmission institutionnelle mais doit être utilisé pour sensibiliser les professionnels sur la qualité de leurs pratiques et s'appuyer sur une politique systématique de communication et de diffusion des résultats d'audits au sein des établissements.

II- POLITIQUE DE BON USAGE DES MOLECULES ONEREUSES

Ce chapitre du contrat ne concerne que les établissements consommant des molécules onéreuses de la liste en sus de la tarification à l'activité. En PACA et Corse, 121/135 (90%) établissements MCO et toutes les structures de dialyse (17) sont concernées par les consommations de molécules onéreuses.

L'établissement doit formaliser les engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations remboursés en sus de la tarification à l'activité, qui doivent en garantir le bon usage, il met notamment en œuvre les engagements suivants :

- la prescription, la validation pharmaceutique et la dispensation à délivrance nominative ;
 - la traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement)
 - le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation des spécialités pharmaceutiques
 - l'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations établies par les agences (ANSM, HAS, Inca)
 - une utilisation des produits conforme à aux référentiels
 - un suivi trimestriel de la répartition des indications qu'elles soient conformes ou non aux référentiels de bon usage, avec transmission à l'OMEDIT des fiches d'inclusion hors référentiel
- Tous les engagements sont obligatoires.

1. POLITIQUE D'EVALUATION DE L'UTILISATION DES MOLECULES ONEREUSES PAR LA COMEDIMS OU SOUS COMMISSION DE LA CME

Le Contrat de Bon usage 2009 - 2011 prévoit l'obligation pour les établissements utilisant des molécules onéreuses de la liste en sus de réaliser un suivi de l'utilisation de ces spécialités. Il est notamment demandé d'organiser, dans l'établissement, le recueil et le suivi centralisé pour tracer toutes les indications et particulièrement les utilisations hors autorisation sur le marché (AMM) et hors protocole temporaire d'utilisation (PTT).

Pour cet objectif, 5 indicateurs de suivi ou de résultats sont inscrits au contrat :

- M0 : Réalisation d'un suivi périodique des produits "de la liste en sus" par patient (codage UCD)*
- M02 : Réalisation d'un suivi périodique des consommations et des dépenses des produits de la liste en sus (codage UCD) et si possible par unité de soins*
- M03 : Présentation, en COMEDIMS ou sous commission de la CME, du bilan des consommations et des dépenses des médicaments de la liste, avec analyse des écarts*
- M04 : Transmission de ce bilan des consommations et dépenses des médicaments de la liste en sus annuellement à l'ARH*
- M05 : Diffusion de référentiels nationaux (AFSSAPS, HAS et INCa) aux professionnels concernés*

La majorité des établissements MCO et structures de Dialyse, soit 95%, réalisent au moins une réunion par an afin de présenter et analyser les bilans de l'utilisation des molécules onéreuses. 40% des établissements n'en font qu'une par an, 53% en font plus d'une par an dont 30% une par trimestre ou plus.

Comme l'année précédente, un tiers des établissements signataires du CBU déclare ne pas avoir effectué de diffusion des référentiels nationaux aux professionnels concernés pendant

l'année en cours, 17% ont diffusé un seul référentiel dans l'année et 42% (39% en 2010) ont diffusé 3 ou plus de 3 référentiels. En moyenne, 6 référentiels nationaux (4 en 2010) sont diffusés par an.

2. CIRCUIT DU MEDICAMENT

Suivi de la prescription pour les molécules onéreuses de la liste en sus

L'établissement utilisant des molécules onéreuses de la liste en sus, doit s'engager à faire un suivi et une évaluation périodique de l'utilisation de ces spécialités (suivi des consommations, suivi financier, suivi des indications). Il doit s'engager à transmettre ces informations périodiquement à l'OMEDIT. Un document type a été prévu afin de faciliter le recueil des informations demandées qui devront être transmises selon le calendrier prévu.

Pour cet objectif, 3 indicateurs de suivi ou de résultats sont inscrits au contrat :

- *M06 Organisation du recueil et du suivi centralisés dans l'établissement pour tracer toutes les indications et notamment les prescriptions et dispensations faites hors AMM et hors PTT, et permettre la réalisation d'un bilan du bon usage au sein de l'établissement*
- *M07 Réalisation d'un bilan recensant et analysant toutes les prescriptions, notamment hors AMM et hors PTT*
- *M08 Transmission obligatoire périodique du bilan complet précisant les utilisations hors AMM et hors PTT*

En 2011, seuls 13% des établissements concernés n'ont pas encore rédigé et diffusé la procédure organisant le recueil et le suivi de l'utilisation et du bon usage des Molécules Onéreuses contre 17% en 2010.

Le recueil et le suivi centralisé pour tracer toutes les indications et particulièrement les utilisations hors autorisation sur le marché (AMM) et hors protocole temporaire d'utilisation (PTT), démarré en 2010, est totalement opérationnel dans tous les établissements et pour toutes les spécialités en 2011.

Administration

Pour cet objectif, un seul indicateur de suivi ou de résultats est inscrit au contrat :

- *M09 Elaboration et mise en place opérationnelle d'une procédure de suivi et d'enregistrement des retours à la pharmacie des molécules onéreuses de la liste en sus non administrées.*

Concernant les retours des molécules onéreuses non administrées à la pharmacie, en 2011, une procédure a été diffusée pour 91% des établissements concernés par l'utilisation de molécules onéreuses contre 60 % en 2009 et 79% en 2010. Ce travail avait déjà été engagé pour un tiers des établissements au cours des 3 années du premier contrat 2006-2009.

☞ Tous les établissements concernés, à quelques exceptions, réalisent un suivi et une présentation d'un bilan, a minima annuel, en COMEDIMS et diffusent les référentiels de bon usage aux professionnels.

Il faut noter que si la majorité des établissements signataires du contrat de bon usage consomme des médicaments remboursés en sus de la tarification à l'activité, pour un certain nombre d'établissements, cette consommation reste occasionnelle et plutôt exceptionnelle, ou limitée à une ou deux spécialités comme dans les structures de Dialyse où le seul produit de la liste utilisé est l'érythropoïétine. Pour les établissements très faiblement consommateurs, la non diffusion des référentiels peut s'expliquer par l'utilisation exceptionnelle des produits de la liste en sus, concernant le plus souvent des produits n'ayant

pas de référentiels publiés. On peut noter également que presque tous les établissements réalisant des chimiothérapies diffusent les mises à jour annuelles des référentiels de bon usage (RBU) de l'INCa (6 RBU diffusés en moyenne).

☞ Les établissements doivent mettre en œuvre le respect des référentiels (AMM et/ou protocoles thérapeutiques conformes à ceux définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de Santé ou l'Institut National du Cancer). Cette démarche institutionnelle implique un recueil des prescriptions précisant le respect de ces règles de prescription et une réflexion au sein de l'instance en charge de la politique de bon usage des médicaments.

Selon les données des précédents rapports d'étape, le nombre d'établissements, engagés dans le contrôle du respect des référentiels, s'est mis en place lentement même si les exigences de régulation et de sécurité des patients en matière de prescription hors AMM doivent être un objectif de la CME.

Ces résultats montrent cependant que cette démarche s'instaure définitivement malgré les difficultés du recueil d'informations et de la nécessité d'un changement de culture pour les professionnels.

☞ La mise en place d'un suivi des médicaments de la liste en sus non administrés, réalisée dans à peine un établissement sur 2, s'est développée dans la quasi-totalité des établissements depuis 2010. La faible implication de certains établissements dans ce domaine, s'explique généralement par une méconnaissance et une sous-estimation du risque de non-administration des produits délivrés et/ou préparés.

☞ Le bilan financier des dépenses de produits remboursés en sus de la tarification à l'activité montre une croissance modérée à l'échelle régionale, qui ne reflète pas la situation individuelle des établissements qui peut être contrastée. En PACA, la faible progression régionale est due à la faible progression des plus gros établissements, incluant les 2 CHU, les 2 centres de lutte contre le cancer et d'autres établissements privés représentant un poids élevé dans les consommations et dépenses des 2 régions.

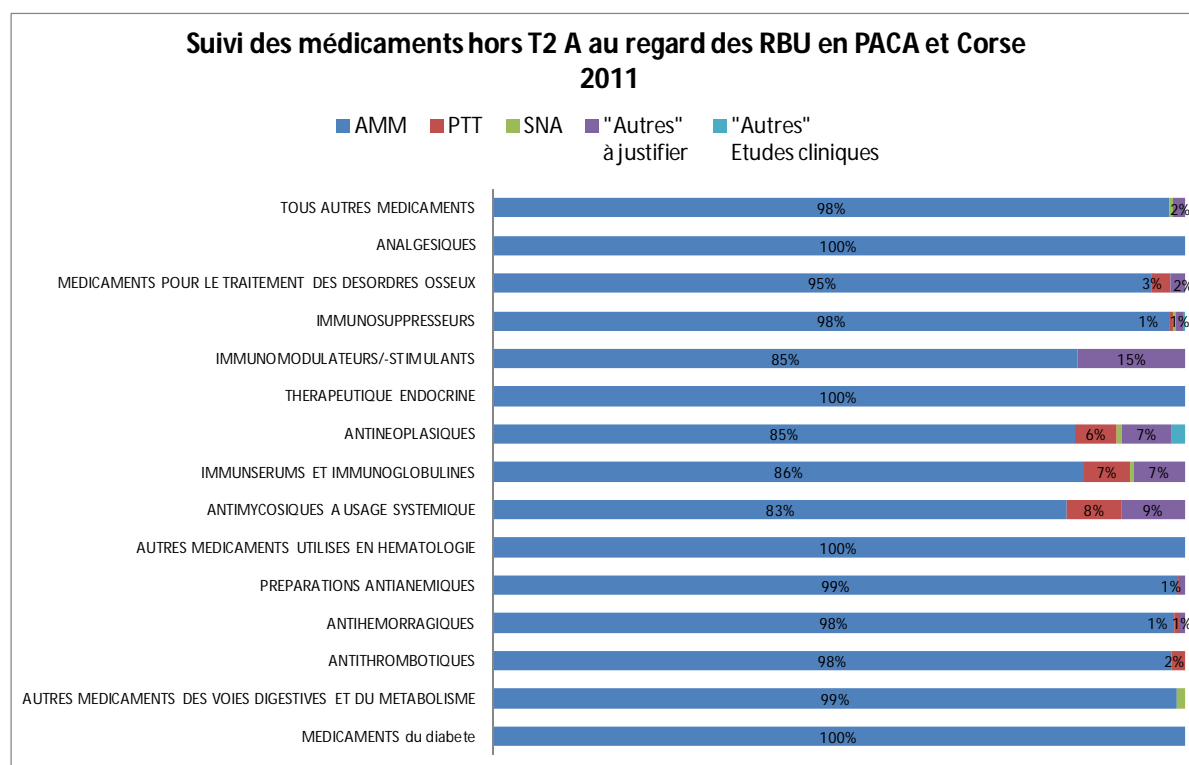
	Evolution 2006/2007	Evolution 2007/2008	Evolution 2008/2009	Evolution 2009/2010	Evolution 2010/2011
Taux fixé par arrêté Evolution listes en sus			10%	8%	3%
Total PACA	7%	14%	0%	1%	-4%
MO	13%	19%	-1%	1%	-2%
DM	-1%	6%	1%	0%	-7%
Total CORSE	2.2%	13.8%	-2.8%	-2.5%	-2%
MO	7%	15.8%	-0.6%	-5%	1%
DM	-4.7%	10.6%	-6.4%	2%	-6%

☞ En 2011, Tous les établissements concernés ont respecté les objectifs et le calendrier de recueil des indications des spécialités de la liste en sus au regard des référentiels de bon usage. L'analyse des données transmises nous a permis de montrer que le nombre total de patients concernés par ces spécialités en inter-région dépasse 20 000 patients.

Les résultats globaux de l'inter-région sont les suivants:

Indications AMM	Protocole temporaire d'utilisation	Situation scientifiquement non acceptable	Indications "Autres" à justifier	Indications "Autres" Etudes cliniques
90% à 92%	3% à 4%	0 à 0,4%	4% à 5%	0,6% à 1%

Les résultats détaillés par classe ATC sont mentionnés dans le graphique ci-après:



Maladies rares

Pour les patients atteints d'une maladie rare ou orpheline, la prescription initiale d'un médicament désigné comme orphelin par la Commission européenne, en dehors des cas de spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'autorisations temporaires d'utilisation, ne peut s'exercer que sur avis d'un centre de référence de la maladie rare en cause, lorsqu'un tel centre existe, ou de l'un de ses centres de compétences. Les prescriptions doivent par ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu'il en existe. Pour cet engagement, un seul indicateur est inscrit au contrat :

- M010 : Dans le domaine des maladies rares, chaque établissement s'engage à solliciter l'accord du centre de référence et ou de compétence concerné et à respecter les protocoles initiés par le centre de référence et ou de compétence concerné. L'accord du centre de référence et/ou de compétence doit être présent dans le dossier patient

Pour la prise en charge de patients traités pour maladies rares, un accord du centre de référence doit être obtenu. La moitié des établissements ne sont pas concernés. La majorité des établissements concernés traite un faible nombre de patients (médiane de 1), à l'exception des 2 CHU. Tous les établissements concernés sollicitent l'avis du centre de référence.

POLITIQUE DE BON USAGE DES PRODUITS ET PRESTATIONS ONEREUX

Ce chapitre du contrat ne concerne que les établissements consommant des produits et prestations de la liste en sus de la tarification à l'activité. Ce chapitre concerne 100/135 soit 74% des établissements MCO.

Les établissements doivent atteindre 100% de traçabilité informatisée à la fin du contrat en 2011.

1. POLITIQUE D'EVALUATION DE L'UTILISATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS DE LA LISTE EN SUS PAR LA COMEDIMS

Pour cet engagement, 4 indicateurs de suivi ou de résultats sont inscrits au contrat :

- *PP01 : Réalisation d'un suivi périodique par patient pour les produits et prestations de la liste en sus (codage LPP)*
- *PP02 : Réalisation d'un suivi périodique des consommations et dépenses des produits de la liste en sus (codage LPP) et si possible par unité de soins*
- *PP03 : Présentation, en COMEDIMS ou en sous commission de la CME, du bilan des consommations et des dépenses des produits de la liste en sus, avec analyse des écarts*
- *PP04 : Transmission de ce bilan des consommations et dépenses des produits et prestations de la liste en sus annuellement à l'ARH*

Presque tous les établissements concernés sauf 3 (6 en 2010) réalisent en moyenne 2 réunions par an en vue de présenter et analyser les consommations et dépenses des produits et prestations de la liste en sus [valeurs extrêmes 0-5].

2. CIRCUIT DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Suivi de la Prescription des Produits & Prestations de la liste en sus :
évaluation du respect des RBU et des dispositions du contrat

Pour cet objectif, 3 indicateurs de suivi ou de résultats sont inscrits au contrat :

- *PP05 : Organisation du recueil et du suivi centralisés dans l'établissement pour tracer toutes les indications et notamment les prescriptions et dispensations faites hors LPP et hors PTT*
- *PP06 : Réalisation d'un bilan recensant et analysant toutes les utilisations, notamment hors LPP et hors PTT*
- *PP07 : Transmission obligatoire périodique du bilan complet avec individualisation des utilisations hors LPP et hors PTT*

Ces 3 engagements, facultatifs en 2009 étaient obligatoires à partir de 2010.

A la date du rapport d'étape, 76% des établissements concernés ont diffusé la procédure organisant le recueil et le suivi des indications des produits et prestations contre 70% en 2010. Seuls 3 établissements reconnaissent utiliser les dispositifs médicaux implantables (DMI) hors référentiels témoignant d'un réel suivi dans l'établissement.

Traçabilité de l'implantation

Cet indicateur fait partie des indicateurs nationaux du CBU défini par la DGOS. Il concerne la traçabilité de tous les DMI actifs et non actifs; facturables en sus ou inclus dans les GHS, en application de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique.

Les règles de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (hors sutures, ligatures, dispositifs d'ostéosynthèse) ont pour objet de permettre d'identifier rapidement les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés et les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient. La traçabilité des DMI pourra être manuelle ou informatisée. Les établissements s'engagent dans leur contrat sur des valeurs chiffrées de réalisation.

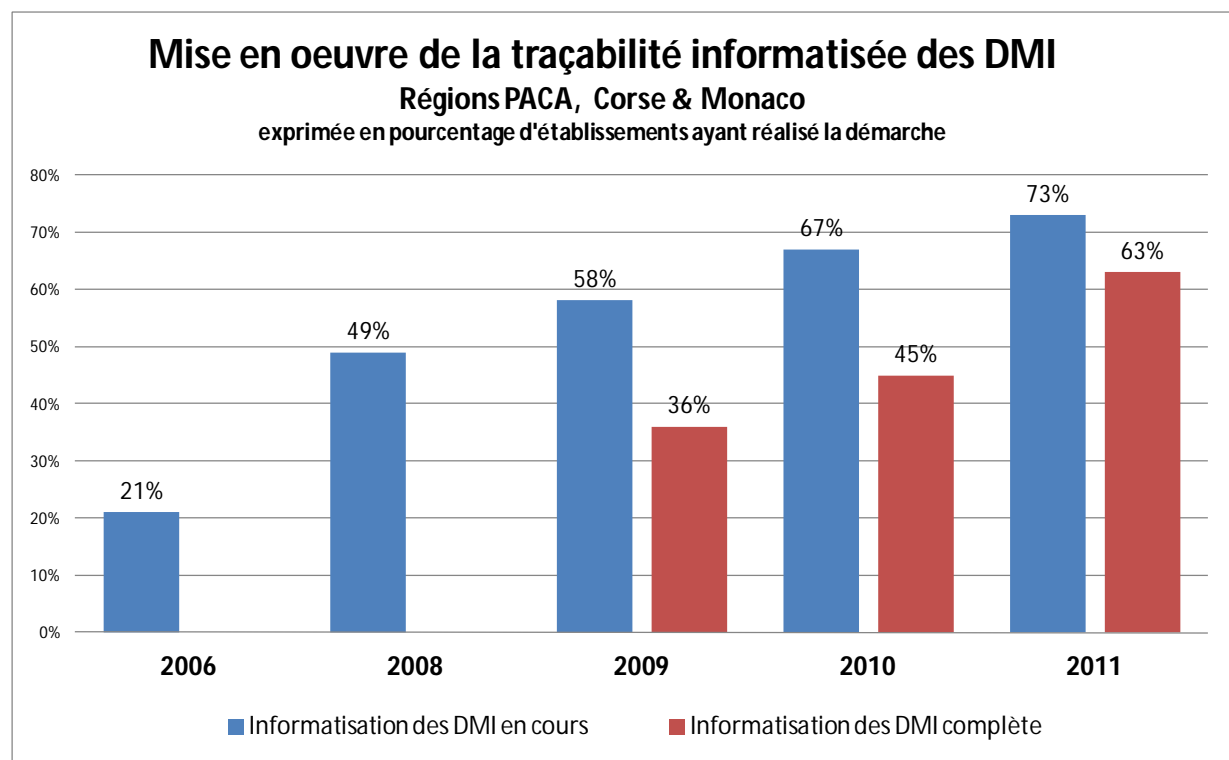
Pour cet objectif, 2 engagements sont inscrits au contrat :

- PP08 PP09 PP10 : Traçabilité des DMI à l'exception des ligatures et sutures internes. La traçabilité doit permettre de retrouver les DMI utilisés chez un patient (type, N° lot,...) et l'ensemble des patients chez lesquels a été utilisé un DMI particulier

- PP011 : Informatisation de la traçabilité des DMI

L'obligation réglementaire de traçabilité des DMI est respectée dans l'interrégion par tous les établissements avec une traçabilité effectuée à 100%.

La traçabilité de l'implantation est effectuée de manière informatisée pour la totalité des DMI dans 63% des établissements et partiellement dans 73% des établissements (55% en 2010). Le graphique ci dessous retrace la progression en région de cette démarche.



☞ Comme pour les spécialités onéreuses, on peut noter que les actions de communication des bilans de consommations et de dépenses pour sensibiliser les professionnels aux coûts de prise en charge, se renforcent.

Il est aussi demandé que chaque établissement mette en place des règles spécifiques de suivi en matière d'utilisation permettant d'organiser la traçabilité des indications et le respect de la LPP pour les produits et prestations remboursés en sus. Cette démarche est plus complexe que pour les molécules onéreuses et explique les difficultés de mise en œuvre dans les établissements.

La mise en œuvre de la traçabilité de l'implantation des dispositifs médicaux prescrits dans le dossier patient, doit se faire de façon exhaustive, en respectant les obligations de matériovigilance. Le décret du 29 novembre 2006 a rendu la traçabilité obligatoire, de la réception à l'utilisation, des dispositifs médicaux implantables à l'exception des ligatures, sutures, et dispositifs d'ostéosynthèse.

Au terme de ce deuxième contrat, la traçabilité est réalisée dans tous les établissements. La traçabilité informatisée, réellement fonctionnelle n'a pas atteint l'objectif attendu en 2011, même si de réels efforts ont été accomplis par un grand nombre d'établissements.

III- BON USAGE DES CHIMIOETHERAPIES

Ce chapitre du contrat ne concerne que les établissements réalisant ou administrant des chimiothérapies. 46 établissements sont concernés par l'activité de chimiothérapie en interrégion, 42 en PACA et 4 en Corse. Parmi ces établissements, 36 sont des sites autorisés et 10 sont des sites associés. 8 sur 10 pharmacies des établissements associés ne préparent pas de chimiothérapies mais ont un contrat de sous-traitance avec un établissement de référence,

La transmission du rapport d'étape doit s'accompagner de la grille d'audit sur les chimiothérapies et d'un élément preuve concernant le plan de formation des professionnels dans ce domaine. Pour les établissements multi sites avec plusieurs PUI réalisant les chimiothérapies, il est demandé de renseigner le rapport d'étape pour chaque site préparant des chimiothérapies. Cette situation ne concerne qu'un seul établissement de l'interrégion, l'Assistance publique des Hôpitaux de Marseille.

Les objectifs attendus au contrat sont les suivants : l'établissement réalisant des chimiothérapies doit respecter la réglementation en vigueur et l'ensemble des recommandations de bonnes pratiques édictées par les agences (AFSSAPS, INCa, HAS..), notamment les bonnes pratiques de préparation, de prescription dans le cadre de réunion de concertation pluridisciplinaire et dans le respect des référentiels de bon usage.

Tous les objectifs devaient être réalisés dès 2009 à l'exception de C4, C8 et C15.(voir infra)

1. AMELIORATION DE LA QUALITE DE LA PREPARATION CENTRALISEE DES CYTOTOXIQUES

Centralisation

La centralisation de la préparation des anticancéreux dans les établissements de santé, sous la responsabilité d'un pharmacien, constitue un véritable enjeu de santé publique et économique. En effet, elle permet la protection du personnel et de l'environnement, la sécurité du patient, l'amélioration de la qualité de la préparation administrée, la réduction des pertes et donc des dépenses.

Le personnel doit suivre une formation initiale et continue permettant l'acquisition des gestes garantissant sa protection et celle de l'environnement, du produit et du patient.

Cet engagement se décline selon 4 critères et 2 indicateurs, dont l'un d'eux est un des indicateurs nationaux du CBU, et concerne le pourcentage de préparations réalisées de façon centralisée au sein de l'établissement. L'autre indicateur fait référence à un des critères d'agrément de l'INCa pour les chimiothérapies (point 12).

- C1 à C3 : *Centralisation de toutes les préparations des traitements anticancéreux, dans le respect des bonnes pratiques, sous la responsabilité d'un pharmacien*
- C4 : *Formalisation par écrit d'une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence*

Tous les établissements autorisés, à l'exception d'un seul établissement de Corse, réalisent la totalité des chimiothérapies de façon centralisée sous responsabilité pharmaceutique. En terme de volume d'activité, la moitié des sites effectuent moins de 5000 préparations/an, un quart entre 5000 et 10000 préparations/an et un quart réalisent plus de 10 000 préparations/an dont 5 seulement plus de 20 000.

En 2011, tous les établissements centres de référence en chimiothérapie, ont formalisé une procédure écrite pour la réalisation d'une chimiothérapie en urgence. Rappelons que ce critère, non obligatoire en 2009, est une exigence formulée dans les critères d'agrément de l'INCa pour les chimiothérapies.

Informatisation

L'objectif est l'informatisation complète du circuit des anticancéreux, de la prescription à l'administration incluant la préparation pharmaceutique.

Cet objectif se décline selon un indicateur mesuré à partir de 2 critères:

- C5 à C8: *Informatisation complète du circuit des anticancéreux, de la prescription à l'administration*

Le niveau d'informatisation de la prise en charge complète des chimiothérapies avec saisie de la prescription dans le service est de 87.5% en 2011 contre 75% en 2010 et 57% en 2009. Pour 5 établissements, l'informatisation est en cours de montée en charge atteignant la moitié des unités concernées. Enfin, seul, un établissement ne s'est pas impliqué dans la mise en œuvre de l'informatisation de cette activité (contre 15% en 2010).

Formation

L'objectif est la formation du personnel à la manipulation des produits anticancéreux (formation initiale et/ou continue). Il se décline selon un seul indicateur obligatoire à partir de 2010.

- C7 à C10: *Formation du personnel à la manipulation des produits anticancéreux (formation initiale et/ou continue)*

Tous les établissements sauf deux déclarent avoir 100% du personnel formé.

Préparation

L'objectif se décline selon 2 engagements :

- C11 *Maîtrise du processus de sécurisation des préparations de chimiothérapie*
- C12 *Bonnes pratiques de chimiothérapie et maîtrise du processus de sécurisation du transport des chimiothérapies et de la traçabilité de ce transport*

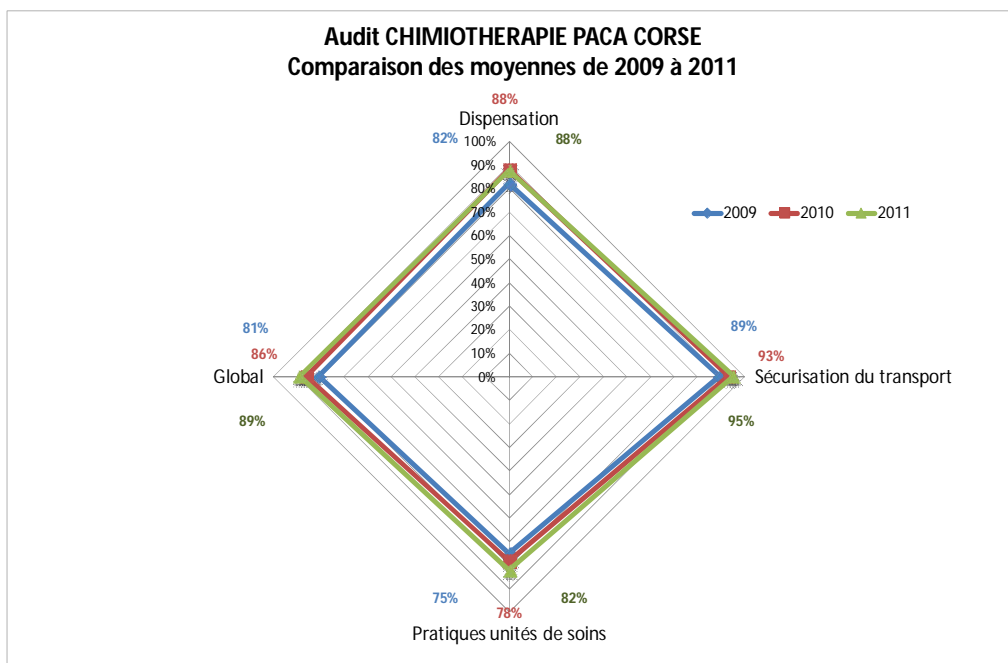
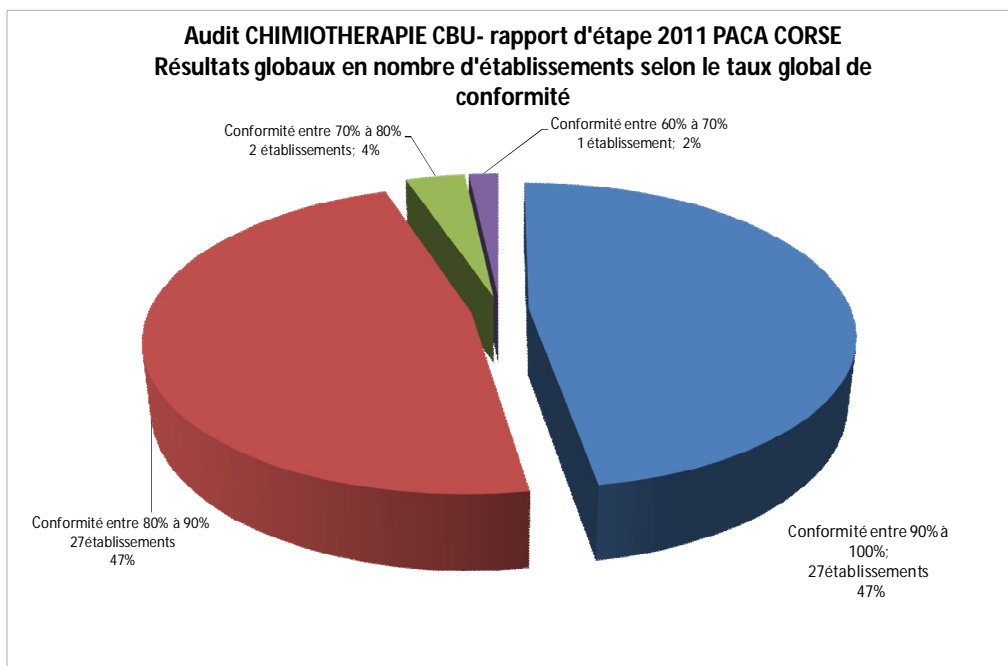
Tous les établissements ont mis à jour leurs procédures dans ce domaine. Le nombre de procédures sur la sécurisation des préparations de chimiothérapie est de 7 en moyenne avec une médiane de 5 et des valeurs extrêmes comprises entre [1-29].

Evaluation

La conformité à l'engagement C12 est jugée au regard du respect de la transmission de la grille d'audit de pratique avec le rapport d'étape. Tous les établissements ont réalisé l'audit demandé et l'ont transmis avec le rapport d'étape. L'analyse fait l'objet d'une analyse spécifique, détaillée dans le Bilan interrégional des audits 2011 de chimiothérapie disponible sur le site de l'ARS et sur le site de l'OMEDIT PACA CORSE. Les résultats montrent une amélioration par rapport aux deux années précédentes.

Au terme des 3 années du contrat, le bilan de la démarche d'autoévaluation est très encourageant, avec une progression régulière des niveaux de conformité pour l'ensemble des critères de cet audit, démontrant ainsi une forte implication de tous les établissements, autorisés et associés, pour une activité de chimiothérapie. Les commentaires apportés dans

l'audit au cours des années, montrent que de nombreux établissements, au travers de leur démarche d'audit, ont très rapidement mis en place des actions correctives dans leur programme d'amélioration. Les résultats 2011 montrent une progression générale en taux de conformité pour les 3 volets de l'audit démontrant la mise en œuvre d'une démarche qualité effective dans l'interrégion.



2. PRESCRIPTION ET PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES

L'établissement s'engage également à favoriser et garantir en son sein, les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

L'établissement s'engage à conformer ses pratiques aux dispositions suivantes notamment dans le domaine du cancer :

- organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire au sein de l'établissement, pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés ;
- participer au réseau régional ou, le cas échéant, à un réseau infrarégional de cancérologie qui permet le partage, l'actualisation et la validation, voire l'évaluation des référentiels, notamment en oncologie;

La prescription de chimiothérapie doit être conforme aux référentiels de bon usage et l'ensemble des protocoles utilisés par l'établissement, respectant ces référentiels et les recommandations, doit être rassemblé en vue de la constitution d'un thésaurus, mis à disposition de tous les professionnels concernés.

L'indicateur de suivi pour répondre à cet objectif est le suivant :

- *C13 : Diffusion ou mise à disposition du thésaurus actualisé à l'ensemble des prescripteurs et de la pharmacie ».*

En 2011, tous les établissements concernés, à l'exception d'un seul, ont mis à disposition de l'ensemble des prescripteurs et de la pharmacie le thésaurus actualisé contre 78.6 % en 2009.

Le partage d'informations actualisées entre les professionnels est une exigence inscrite dans le CBU de deuxième génération 2009-2011. A l'évidence, cette démarche s'est systématisée dans tous les établissements.

3. DECHETS DE PRODUITS CYTOTOXIQUES

Ce dernier objectif est un engagement sur la sécurité environnementale et la gestion des déchets au niveau de la pharmacie, dans les unités de soins et pour les retours de produits non administrés. La sécurisation de l'environnement et les bonnes pratiques impliquent pour les établissements réalisant des chimiothérapies de respecter les règles de destruction et de transport sécurisé des déchets de chimiothérapies, notamment des produits d'administration et de préparation.

Cet engagement se décline selon 3 indicateurs :

- *C14 : Mise en œuvre d'une procédure pour la gestion des déchets à la pharmacie pour les anticancéreux*
- *C15 : Mise en œuvre d'une procédure pour la gestion des déchets dans les unités de soins pour les anticancéreux.*
- *C16 : Mise en œuvre d'une procédure pour le retour, à la pharmacie, des chimiothérapies non administrées.*

La procédure de gestion des déchets d'anticancéreux à la pharmacie existe maintenant dans tous les établissements contre 80 % en 2009 et 93% en 2010. Il en est de même pour les déchets dans les unités de soins pour les anticancéreux a été mise en œuvre dans tous les établissements contre 64% des établissements en 2009 et 89% en 2010.

En 2011, la procédure de retour des chimiothérapies non administrées dans les unités de soins a été diffusée dans tous les établissements sauf un contre 67 % en 2009 et 85% en 2010.

☞ On peut noter qu'en 2009, la quasi totalité des établissements est en conformité pour la préparation centralisée des chimiothérapies sous responsabilité pharmaceutique.

L'informatisation spécifique de cette activité de chimiothérapie est en phase de généralisation. Les trois quarts des établissements ont achevé cette démarche et un seul établissement n'a pas encore démarré.

La sécurisation du transport fait maintenant l'objet d'une organisation institutionnelle de qualité. Cet objectif négligé jusqu'à 2006 dans beaucoup d'établissements s'est amélioré puisque tous les établissements sont conformes aux exigences attendues, comme le confirment les résultats de l'audit.

Le partage d'informations actualisé entre les professionnels est une exigence nouvelle du CBU. A l'évidence, cette démarche est en voie d'être généralisée.

L'objectif relatif à la prise en charge des déchets de chimiothérapies est un point nouveau du contrat 2009-2011. On peut noter que l'élimination des déchets est maintenant organisée aussi bien dans les PUI que dans les unités de soins. Selon le bilan des audits, concernant l'évacuation des déchets de chimiothérapie, 98% des PUI interrogées (39/40) versus 80.4% en 2010 et 72% en 2009, respectent les bonnes pratiques. Le respect des recommandations n'est effectué de façon partielle que par une seule PUI soit 3%, versus 8.7% en 2010 et 26% en 2009, dans le commentaire, il est précisé que le non respect des recommandations concerne l'incinération à 1200°C pour les produits concentrés. Les raisons évoquées sont généralement l'absence de prestataire local

RESULTATS GLOBAUX

Une analyse globale de l'exécution du CBU a été faite en regroupant les indicateurs selon les grands chapitres du rapport d'étape décrits précédemment. Les résultats figurent dans le tableau ci dessous. L'analyse du taux d'atteinte des objectifs montre que la moyenne et la médiane obtenue pour les rapports d'étape 2011, sont respectivement de 87% et 88%. Les moyennes sont similaires à celles de l'année précédente.

39% des établissements ont des résultats globaux inférieurs à la moyenne.

Les résultats détaillés par volet du contrat sont les suivants:

Objectifs principaux	Atteinte des objectifs	
	Moyenne	Médiane
1. Politique de bon usage (Total TC)	90%	91%
COMEDIMS opérationnelle	88%	89%
Liens avec la ville	90%	100%
Sécurité du circuit du médicament	88%	90%
Démarche Qualité	92%	100%
2. Bon usage des molécules onéreuses (Total MO)	78%	78%
Molécules onéreuses, suivi quantitatif	81%	75%
Molécules onéreuses, suivi qualitatif	77%	80%
Médicaments orphelins ou pour maladies rares	85%	100%
3. Bon usage des produits et prestations onéreux (Total PPO)	83%	89%
Produits et prestations onéreux, suivi quantitatif	81%	88%
Produits et prestations onéreux, suivi qualitatif	87%	100%

Traçabilité	84%	100%
4. Bon usage des chimiothérapies (Total Chimio)	91%	92%
Préparations de Chimiothérapies	89%	89%
Sécurité de prise en charge des déchets	97%	100%
TOTAL GENERAL	87%	88%

Comme en 2010, peut noter que sur un grand nombre d'engagements principaux, la médiane d'atteinte des objectifs est de 100%, traduisant la forte implication d'un grand nombre d'établissements.

Par rapport à 2009 et 2010, on constate des résultats similaires avec une légère baisse de la moyenne à 87% contre 89% en 2010. Le nombre d'établissements ayant des résultats inférieurs à la moyenne est aussi du même ordre. Cependant, en 2009, un certain nombre d'objectifs étaient facultatifs, alors qu'en 2010 et 2011, tous les objectifs ou presque sont opposables avec des exigences accrues en termes d'objectifs chiffrés, notamment concernant l'informatisation. Le maintien de résultats identiques avec des exigences accrues témoigne d'une amélioration des organisations.

L'analyse comparée des résultats montre d'année en année un rapprochement des valeurs de la médiane et de la moyenne, confirmant une plus grande homogénéité des résultats des établissements. On note en effet une réduction du nombre d'établissements très en retard dans leur démarche de bon usage et n'ayant pas respecté les engagements demandés, et dont les résultats entraînaient une baisse notable de la moyenne.

La maîtrise de la prise en charge médicamenteuse a toujours constitué un des critères majeurs de la sécurité des patients dans la certification des établissements de santé. L'analyse à l'échelle nationale des résultats de la V2007 a montré que le critère relatif à l'administration du médicament est le deuxième à être l'objet de décisions sur les 138 critères de la V2007. La démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse est devenue avec la certification une pratique exigible prioritaire (PEP, critère 20a). Pour ce critère 20a, au 1 mars 2011, 400 décisions ont été émises pour 1106 établissements dont 264 recommandations, 123 réserves et 12 réserves majeures.

Ces résultats nationaux sont à comparer à ceux observés en région PACA à fin juin, où on note 5 réserves et 53 recommandations pour le critère 20a pour les 111 établissements ayant passé la certification V2010.

CONCLUSION

Le CBU de deuxième génération a permis de poursuivre une démarche effective de politique de bon usage des produits de santé, en exigeant un approfondissement des objectifs, et en incluant la maîtrise médicalisée des produits remboursés en sus. De plus, ce deuxième contrat a introduit de nouvelles exigences sur la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient, concernant son organisation (désignation du responsable, gestion documentaire, analyse des risques a posteriori, attention particulière à certaines situations à risque pour le patient). Ces exigences anticipaient les obligations inscrites dans l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse du patient en établissement de santé.

Au terme des trois années de ce contrat 2009-2011, on peut noter que la démarche d'amélioration constatée à l'issue du premier contrat se maintient, avec un taux de respect des engagements du bon usage, élevé, dont la moyenne est de 87% et la médiane à 88%. En règle générale, on peut noter l'atteinte pour presque tous les établissements (moyenne de 95 à 100%). des objectifs suivants:

Mise en œuvre de la politique du bon usage des produits de santé à travers une instance multidisciplinaire organisée et structurée

- Sensibilisation, diffusion et promotion des informations relatives au CBU et des actions régionales auprès de tous les acteurs concernés de l'établissement,
- Réalisation d'actions spécifiques en matière de bon usage des antibiotiques
- Actualisation des livrets des médicaments et des DM
- Maintien des actions de sécurisation du transport des médicaments et des produits et prestations dans l'établissement de santé
- Participation de l'établissement aux enquêtes effectuées ou relayées par l'OMéDIT
- Désignation du service chargé de la mise à jour de la liste des personnes habilitées à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses
- Mise en place d'une procédure organisant la prescription des médecins juniors (internes en médecine)

Mise en œuvre d'une politique qualité et gestion des risques

- Mise en œuvre de l'autoévaluation
- Organisation d'un système qualité
- Existence d'une gestion documentaire organisée au sein de l'établissement
- Mise en place d'un système de recueil et de traitement des incidents et dysfonctionnements relatifs au circuit des médicaments et dispositifs médicaux, sous la responsabilité d'une personne désignée par l'établissement : désignation du responsable et procédure

Politique de bon usage pour les molécules onéreuses et les produits et prestations de la liste en sus :

- Suivi et analyse des consommations et dépenses
- Diffusion des référentiels nationaux
- Organisation du recueil et du suivi centralisés dans l'établissement pour tracer toutes les indications et notamment les prescriptions et dispensations faites hors AMM et hors PTT, et permettre la réalisation d'un bilan du bon usage au sein de l'établissement
- Respect des règles pour la prescription des médicaments utilisés dans maladies rares

- Traçabilité manuelle ou informatisée des DMI dans le dossier patient (100%)

Chimiothérapies :

- Centralisation totale sous responsabilité pharmaceutique
- Elaboration de la procédure de prise en charge des chimiothérapies en urgence
- Prescription et pratiques pluridisciplinaires, mise à disposition du thésaurus actualisé à l'ensemble des professionnels concernés
- Elaboration et mise en œuvre de la procédure pour la gestion des déchets d'anticancéreux à la pharmacie, dans les unités de soins
- Mise en œuvre d'une procédure pour le retour, à la pharmacie, des chimiothérapies non administrées

A l'inverse, on peut noter des insuffisances de réalisation sur les points suivants:

La mise à jour des listes de dotation est un point nouveau du deuxième contrat. Les résultats se sont améliorés d'année en année, mais 22 établissements ne mettent pas à jour la totalité des listes. Parmi eux, un certain nombre n'effectuent pas de validation pharmaceutique, ce qui démontre une absence totale de contrôle de l'utilisation des médicaments dans les unités (exigence minimale requise dans l'arrêté du 6 avril 2011).

Les actions demandées sur les prescriptions exécutées en ville (lien avec les exigences inscrites dans la loi de financement de 2011, article 47 ou PHMEV), sont à développer pour 19 établissements. Par contre, un plus grand nombre a déjà élaboré une procédure d'établissement pour ces prescriptions (95% de conformité).

L'informatisation a été très longtemps un point critique dans l'interrégion. Pour mémoire, le premier contrat avait pour objectif de construire un projet bien formalisé de l'informatisation du circuit du médicament basé sur une étude des organisations et du système d'information. Le deuxième contrat exigeait le démarrage de l'informatisation. Le bilan permet de constater qu'un nombre appréciable d'établissement a réellement mis en œuvre ces exigences. L'année 2011 montre la forte évolution des systèmes d'information. On peut rappeler que le nombre d'établissements ayant informatisé en totalité le circuit global de prescriptions atteint 37%.

Cependant, certains établissements ont connu de réelles difficultés avec des problèmes de tous ordres avec les éditeurs, notamment d'interfaçage, les obligeant pour certains à abandonner un système et en changer pour un autre. Seul un faible nombre d'établissement déclare en être seulement à la phase projet, ou n'apporte aucune explication à l'absence totale de l'informatisation.

Concernant l'informatisation des DMI, la traçabilité est totalement informatisée dans 63% des établissements, et pour les chimiothérapies, l'informatisation est quasi généralisée ou en passe de l'être, en incluant les établissements ayant changé d'éditeur récemment et étant en cours de déploiement, ou ceux n'ayant pas mis en place la prescription informatisée dans des unités de soins prescrivant de façon occasionnelle les chimiothérapies. Enfin, la gestion documentaire est informatisée dans 76% des établissements.

Concernant la déclaration des événements indésirables liés aux médicaments, on peut noter d'une part que certains établissements n'ont pas encore réussi à inculquer une culture de déclaration des événements indésirables ou dysfonctionnements liés aux médicaments. Par ailleurs, les résultats montrent que certains s'en tiennent aux événements indésirables graves avérés (peu nombreux) alors que d'autres incluent les événements précurseurs. Toute cette démarche est maintenant inscrite dans l'arrêté du 6 avril 2011 avec des exigences précisées selon un calendrier réglementaire.

Au final, à l'issue de ce deuxième CBU 2009-2011, les bilans des rapports d'étape confirment la poursuite de l'effort des établissements et l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des patients dans l'interrégion. Cependant si les résultats globaux sont satisfaisants, certains établissements doivent rattraper leur retard pour garantir la sécurité de leur prise en charge.

On note en effet des difficultés persistantes dans certains établissements. Deux raisons principales émergent: l'insuffisance d'implication de l'institution (président de CME, Direction), et les difficultés de communication entre les professionnels pour faire changer les pratiques. L'isolement, en raison de la taille ou de la localisation des établissements contribue aux difficultés d'assimilation par les professionnels des nouvelles exigences en matière de qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

En conclusion, la mise en œuvre du contrat de bon usage, dans le cadre d'une politique régionale animée par l'OMEDIT, a permis de renforcer les démarches de qualité et sécurisation pour les patients, déjà démarrées dans certains établissements de santé et de créer une vraie dynamique en région. Les bilans de la mise en œuvre des contrats de bon usage depuis 2006 et les résultats de la certification confirment l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des patients dans les établissements signataires. Cette action mérite d'être poursuivie pour promouvoir la juste prescription et sensibiliser l'ensemble des professionnels à la maîtrise médicalisée. Remédier aux erreurs liées aux soins est un gain qualitatif pour chaque patient épargné. C'est aussi un moyen de réduire le coût des conséquences médicales, sociales et indemnitaires des effets indésirables des soins.

Annexes

Tableaux de synthèse

LISTE DES ACRONYMES & ABREVIATIONS UTILISES

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ARH : Agence Régionale d'Hospitalisation
3C : Centre de Coordination en Cancérologie
CBU : Contrat de bon usage
CME : Commission Médicale d'Etablissement
COMEDIMS : Commission du MEDicament et des DISpositifs Médicaux Stériles
DCI : Dénomination Commune Internationale
DG : Dotation globale
DHOS : direction de l'hospitalisation et de l'Organisation des soins
DM : Dispositifs Médicaux
DMI : Dispositifs Médicaux Implantables
DMS : Dispositifs Médicaux Stériles
ES : Etablissement de santé
GHS : Groupe Homogène de Séjours
HAD : Hospitalisation à domicile
HAS : Haute Autorité de santé
INCa : Institut national du cancer
LPP : Liste des Produits et Prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale
MCO : Médecine, chirurgie, obstétrique
MDS : Médicaments Dérivés du Sang
OMIT : Observatoire du Médicament et de l'Innovation Thérapeutique
OQN : Objectif quantifié national
PACA : Provence Alpes et Côte d'Azur
PP : Produits & Prestations
PV : Procès Verbal
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
SROS : Schéma régional d'organisation sanitaire
SSR : Soins de suite et de réadaptation
SLD : soins de longue durée
T2A : tarification à l'activité
UCD : Unité Commune de Dispensation

BILAN 2009-2011 DES ETABLISSEMENTS AYANT SIGNE LE CBU PACA CORSE & MONACO

Présentation des établissements de santé	Nombre d'établissements				Répartition par région			
	MCO Ex DG	MCO Privés	Dialyses privées	HAD privées	PACA	CORSE	MONACO	Total
Nombre total d'établissements	52	66	17	8	129	12	2	143
dont:	48	58	17	7				129
• PACA	4	7	0	1				12
• Corse	0	1	1	0				2
• Monaco								
Nombre total de lits et places installés	18 198	8 078	1 012	0	25 429	1 812	47	27 288
Nombre de lits et places MCO installés	13 621	7 083	1 012	0	20 500	1 169	47	21 716
Nombre de lits et places Psychiatrie, SSR, SLD	4 444	869	0	0	4 680	633	0	5 313
Nb de place chimio ambulatoire	133	126	0	0	249	10	0	259
Utilisation de Molécules Onéreuses	50	54	17	8	111	8	2	121
Utilisation de Dispositifs Médicaux Implantables	39	61	0	0	90	9	1	100
Réalisation de Chimiothérapie	33	13	0		42	4	0	46
autre préparation	26	0	0	0	24	2	0	26
UCSA	15	3	0	0	15	2	1	18
affectation d'interne	26	1	0	0	26	1	0	27



www.ars.corse.sante.fr

www.ars.paca.sante.fr

