

Compte rendu de la réunion du 28/09/2011

Etaient présents : B. Auge, C. Boronad, J. Dani, C Demichelis, B Desch, S. Dumas, E. Fougereau, E. Garbez, M Gandoin, M Larue, MH Legros, L. Martin, L Peillard, P. Rathelot, S Raetz, A. Mousnier

Absents et excusés : MF. Guglieri, A Holay, J Constans, M Cornet, C. Jacob, M Lambert, P. Pascual, V. Pellissier, E. Schmitt

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p>Actualités réglementaires</p>	<ul style="list-style-type: none"> <i>Instruction N° DGOS/DSR/MISSION DES USAGERS/2011/139 du 13 avril 2011 relative à la conduite à tenir en cas de détention illégale de stupéfiants par un patient accueilli dans un établissement de santé</i> La DGOS vient de rédiger une instruction rappelant la réglementation applicable en matière de secret professionnel et la conduite à tenir en cas de détention illégale de stupéfiants par un patient. Ces produits doivent être remis, sans mention de leur provenance, par le directeur de l'établissement de santé aux autorités compétentes (police, gendarmerie), et en aucun cas stockés dans les PUI. <i>. Instruction N°DGOS/PF2/2011/211 du 6 JUIN 2011 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.</i> En lien avec l'article L6144-1 & L6161-2, l'arrêté du 28 décembre 2011 fixe les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Le décret n°2009- 1763 du 30 décembre 2009 est relatif aux dispositions applicables en cas de non-respect de la mise à la disposition du public par l'établissement de santé des résultats de ces indicateurs. Cette instruction précise les modalités pratiques de la mise en application de l'arrêté du 28 décembre 2010 ainsi que les objectifs nationaux à atteindre. <i>Bonnes pratiques de fabrication - Bulletin officiel No 2011/8 bis</i> Nouvelle édition du guide de bonnes pratiques de fabrication des médicaments L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a élaboré une nouvelle édition du guide des bonnes pratiques de fabrication des médicaments qui vient d'être publiée au bulletin officiel (fascicule spécial 2011/8bis). Cette version vise à améliorer la lisibilité en regroupant dans un document unique les principes concernant les médicaments (y compris expérimentaux) à usage humain et les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments. 	<p>http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2011/04/cir_32904.pdf</p> <p>http://www.circulaires.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=6</p>	<p>A MOUSNIER,</p>

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p>Actualités réglementaires (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <p><i>CIRCULAIRE N°DGOS/PF2//2011/290 du 15 juillet 2011 relative à la convention entre un établissement d'hospitalisation à domicile disposant d'une pharmacie à usage intérieur et le(s) titulaire(s) d'une pharmacie d'officine dans le cadre de l'article R. 5126-44-1 du code de la santé publique</i></p> <p>Afin de garantir la qualité et la sécurité de la diffusion des médicaments, dispositifs et objets médicaux des patients en établissements d'Hospitalisation à domicile (HAD), la DGOS développe dans une circulaire du 15 juillet 2011 un modèle type de convention à passer entre un établissement d'HAD disposant d'une Pharmacie à usage intérieur (PUI) et un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'une officine. Le pharmacien gérant de la PUI, après avis du médecin coordinateur de l'HAD, s'engage dans un accord à retenir la pharmacie d'officine dont le nom lui aura été proposé par le patient concerné par la convention. Cet accord est ensuite validé par une convention qui définit les obligations de chaque protagoniste. Conditions de transmission des informations, choix du pharmacien titulaire de l'officine, conditions de conservation et de transport, gestion des retours des médicaments, modalités de sortie du patient, frais de gestion, évaluation ou encore litiges doivent figurer dans cette convention.</p> <p><i>CIRCULAIRE N° DGOS/R5/2011/315 du 1er août 2011 relative au guide de délégation des dotations finançant les aides à la contractualisation</i></p> <p>Cet outil "a pour objet d'accompagner les ARS dans le travail nécessaire d'objectivation des aides à la contractualisation" et donc de "sécuriser la procédure de délégation". Pour remplir ces objectifs, le document liste entre autres le périmètre, l'objet ou encore les caractéristiques des aides. Il fournit un certain nombre de document type (modèles d'annexe au contrat pluriannuel d'objectif et de moyen ou exemple d'arrêté de dotation). La réglementation européenne en la matière est aussi détaillée.</p> <p><i>La CNIL publie un guide à destination des professionnels de santé - 04.07.11 -</i></p> <p>La Commission nationale informatique et libertés (CNIL) vient de publier un guide à destination des professionnels de santé faisant le point sur leurs droits et obligations en matière de gestion des fichiers informatisés contenant des données de santé. Elle les informe sur les mesures à adopter pour les utiliser "dans le respect de la loi" informatique et libertés. Elle les conseille également sur les différentes dispositions à mettre en place pour "respecter l'intégrité et la sécurité des données de santé et les droits des patients". Le guide fait aussi sous forme de fiches pratiques le point sur les sujets d'actualité comme le Dossier médical personnel (DMP), le développement de la télémédecine ou encore les réseaux de santé et l'Identifiant national de santé (INS).</p> <p>En guise d'introduction, la CNIL rappelle les cinq principes clés à respecter lors de la collecte, du traitement et de la conservation des données : le principe de finalité, de pertinence des données, d'une durée limitée de conservation des informations (le droit à l'oubli), de sécurité et de confidentialité des données et du respect des droits des personnes.</p> 	<p>http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_315_010811.pdf</p> <p>http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Guides_pratiques/CNIL-Guide_professionnels_de_sante.pdf</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p>Actualités réglementaires (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>LETTRE-CIRCULAIRE N° DGOS/RH4/2011/210 du 6 juin 2011 relative aux axes et actions de formation nationales prioritaires à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des agents des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi N°89-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière</i> <p>les formations prioritaires des années précédentes en cours de réalisation ou qu'il convient de redéployer au sein des établissements ainsi que les nouvelles orientations à mettre en œuvre en 2012 sont rappelées selon 5 axes principaux détaillés dans des fiches</p> <p>1- <u>améliorer la qualité des soins et soutenir le développement de prises en charge innovantes et efficaces</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Préparation de la sortie du patient hospitalisé (annexe 10) - Formation de premier niveau en éducation thérapeutique du patient atteint de maladie chronique (annexe 13) <p>2- <u>accompagner au sein des établissements la prise en compte des droits du patient et la prise en charge des patients en fin de vie</u></p> <p>3- <u>créer les conditions d'une gestion efficace des établissements</u></p> <p>4- <u>assurer au sein des établissements une gestion financière et comptable modernisée</u></p> <p>5- <u>renforcer la sécurité des prises en charge</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Développement d'une culture de prévention des risques professionnels en milieu hospitalier (annexe 31) - Formation des personnels des établissements aux gestes et soins d'urgence, notamment en cas de crise sanitaire (risques nucléaire, radiologique, biologique, chimique) (annexe 32) - Missions et outils du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (annexe 33) - Indicateurs de qualité et sécurité des soins (annexe 34) - Prévention du risque infectieux : précautions complémentaires (annexe 35) - Antibiotiques : formation au bon usage et à l'apparition des résistances bactériennes (annexe 36) - Formation à la conduite à tenir autour d'un cas de rougeole en milieu de soins (annexe 37) - Prévention des erreurs médicamenteuses (annexe 38) - Prévention et prise en charge des accidents d'exposition au risque de transmission du VIH et des hépatites dans les établissements de santé (annexe 39) <ul style="list-style-type: none"> • <i>Circulaire interministérielle DGOS du 11 juillet 2011 relative au dispositif de stockage et de distribution des comprimés d'iode de potassium hors des zones couvertes par un plan particulier d'intervention</i> • <i>Instruction DGS du 26/08/2011 relative aux mesures de contrôle des entérobactéries productrices de carbapénèmases</i> <p>Face à la diffusion de germes, la DGS rappelle les mesures de contrôle: Une multiplication des épisodes à bactéries multirésistantes type Entérobactéries productrices de carbapénèmases (EPC) est confirmée : 23 cas en 2010 et 45 depuis janvier 2011, alerte la Direction générale de la santé (DGS) dans une instruction du 26 août. Un épisode important a notamment débuté en juin, du fait du non-respect des dispositions de la circulaire du 6 décembre 2010 relative à la mise en œuvre de mesures de contrôle des cas importés.</p> <p>La DGS rappelle donc aux établissements de santé la nécessité d'appliquer rigoureusement ces mesures "dans le cadre de la stratégie "search and destroy" retenue face au risque de diffusion des EPC sur le territoire national". Plus particulièrement, sont évoqués l'accueil direct dans le service sans passage par les urgences, l'isolement prophylactique systématique, les précautions complémentaires de type contact, le dépistage, le signalement de toute EPC, la limitation des transferts de patients porteurs...</p>	<p>http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2011/06/cir_33256.pdf</p> <p>http://circulaires.gouv.fr/pdf/2011/08/cir_33585.pdf</p> <p>http://www.felin.re/IMG/pdf/EPC_26082011.pdf</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p>Actualités réglementaires (suite et fin)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <p><i>Décret no 2011-763 du 28 juin 2011 relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement</i></p> <p>Afin de prévenir le risque sanitaire associé à la manipulation des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants (« DASRI perforants ») par le personnel de collecte et de traitement des ordures ménagères, le principe de la mise en place d'une filière de collecte et de traitement de ces déchets spécifique a été prévu par le législateur.</p> <p>L'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique prévoit qu'en l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique, les officines de pharmacies, les PUI et les laboratoires de biologie médicale sont tenus de collecter gratuitement les DASRI perforants produits par les patients en autotraitement, apportés par les particuliers qui les détiennent selon des modalités prévues par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>Le dispositif repose, en amont, sur la mise à disposition, à titre gratuit, de collecteurs dans les officines de pharmacie et pharmacies à usage intérieur afin que les patients en autotraitement puissent se défaire en toute sécurité de leurs déchets perforants. C'est l'objet du décret no 2010-1263 du 22 octobre 2010. Il repose, en aval, sur l'organisation de la collecte, de l'enlèvement et du traitement des déchets en cause. C'est l'objet du présent décret.</p> <p><i>Arrêté du 23 août 2011 fixant, en application de l'article R. 1335-8-1 du code de la santé publique, la liste des pathologies conduisant pour les patients en autotraitement à la production de déchets d'activité de soins à risque infectieux perforant</i></p> <p><i>décret du 25 août 2011 modifiant les dispositions des marchés et des contrats de commande publique,</i></p> <p>Le décret introduit dans le code des marchés publics les contrats de performance énergétique en étendant le champ à d'autres modes de performance. Il offre la possibilité aux acheteurs de retenir, parmi les critères de choix de l'offre économiquement la plus avantageuse, les performances en matière de développement des approvisionnements directs de produits de l'agriculture. Il supprime l'obligation de lier variante et offre de base. Il comporte enfin des mesures de simplification et de clarification, notamment sur la reconduction tacite des marchés reconductibles et les révisions de prix. Suite à la publication du décret du 25 août 2011 modifiant les dispositions des marchés et des contrats de commande publique, la Direction des affaires juridique (DAJ) vient de publier une fiche explicative(6/09/2011). Elle recense les différentes innovations apportées par le décret comme l'introduction des contrats globaux de performance et les mesures de simplification.</p> <p>Elle revient aussi sur les clarifications (modalités d'actualisation et de révision des prix) et les différentes mises à jour apportées par ce décret : délais de paiement, dispense de procédure, respect du délai de suspension de signature...</p> <p><i>Arrêté du 24 août 2011 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale</i></p> <p><i>Décision du 26 août 2011 abrogeant la décision du 15 juillet 2004 modifiée relative à la vente au public de spécialités pharmaceutiques par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et à leur prise en charge par l'assurance maladie</i></p> 	<p>http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/io_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110630&numTexte=20&pageDebut=11100&pageFin=11102</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/io_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110903&numTexte=14&pageDebut=14926&pageFin=14927</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024501910&dateTexte=&categorieLien=id</p> <p>http://www.economie.gouv.fr/daj/accueil-daj</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024535807&dateTexte=&categorieLien=id</p> <p>http://www.legifrance.gouv.fr/80/jopdf//jopdf/2011/0915/joe_20110915_0015.pdf</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p>Actualités de l'AFSSAPS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Rapport biosimilaires 12/07/2011</i> Des médicaments issus des biotechnologies aux médicaments biosimilaires : état des lieux - Point d'information Un médicament biosimilaire est semblable à un médicament biologique de référence qui a déjà été autorisé en Europe. Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les produits biosimilaires sont autorisés selon des conditions strictes afin de garantir la sécurité des patients. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est délivrée sur la base d'une équivalence de résultats pharmacologiques et cliniques, et non pas uniquement sur la seule base de la bioéquivalence pharmacocinétique. Ainsi, et contrairement aux produits génériques, le dossier de demande d'AMM repose tout d'abord sur une notion de comparaison avec un médicament choisi comme référence et surtout nécessite de soumettre des données dans les trois domaines que sont la qualité, la sécurité et l'efficacité clinique. La démonstration de la biosimilarité nécessite donc de nouveaux essais précliniques et cliniques. Dans un rapport complet, l'Afssaps revient à la fois sur le processus d'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments biosimilaires et en dresse un état des lieux précis • <i>Mise au point de l'Afssaps sur sa politique en matière d'autorisations temporaires d'utilisation (02/09/2011) - Communiqué</i> L'Afssaps tient à rappeler que son intention n'est pas de restreindre l'accès aux molécules innovantes à travers le dispositif des ATU mais d'en étendre l'accès et d'en renforcer la transparence et la sécurisation. Elle a permis en 2010 d'autoriser l'utilisation de plus de 240 médicaments dans le cadre de 22 800 ATU nominatives ainsi que d'une vingtaine de médicaments dans le cadre d'ATU de cohorte. L'objectif de l'Afssaps est en effet, après 15 ans d'expérience, d'une part de privilégier l'octroi d'ATU de cohorte (et donc plus tard d'AMM) et la mise en place d'essais cliniques en France, qui représentent un cadre plus satisfaisant d'accès à l'innovation en terme de surveillance et d'information des patients et des médecins, et d'autre part de mieux encadrer la surveillance des patients traités dans le cadre des ATU nominatives. • <i>Nouveau thesaurus des interactions médicamenteuses (19/09/2011)</i> • <i>Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire - Recommandations de bonne pratique 20/09/2011</i> • <i>Utilisation de préparations hospitalières dans la décontamination digestive sélective – Révision de la Mise au point 02/08/2011</i> • <i>Traitement antibiotique de la légionellose chez l'adulte - Mise au point 13/07/2011</i> 	<p>http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Des-medicaments-issus-des-biotechnologies-aux-medicaments-biosimilaires-etat-des-lieux-Point-d-information</p> <p>http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses(offset)/0#paragraph_1798</p> <p>http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/%28offset%29/0</p> <p>http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Prescription-des-antibiotiques-en-pratique-bucco-dentaire-Recommandations-de-bonne-pratique</p> <p>http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Utilisation-de-preparations-hospitalieres-dans-la-decontamination-digestive-selective-Revision-de-la-Mise-au-point</p> <p>http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Traitement-antibiotique-de-la</p>	<p>A MOUSNIER</p>

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
Informations FDA (USA)	<ul style="list-style-type: none"> <i>Recommandations pour l'utilisation des EPO dans l'insuffisance rénale (FDA) 27 06 2011</i> Changement de l'étiquetage des EPO aux USA Les recommandations sont modifiées en terme de posologie pour une utilisation sécurisée des EPO (ESAs) dans l'insuffisance rénale chronique L'étiquetage alerte maintenant sur les points suivants <ul style="list-style-type: none"> dans les essais cliniques relatifs à l'insuffisance rénale chronique, les patients ont présenté des risques plus élevés de décès, des réactions sévères cardiovasculaires, et des chocs quand les EPO étaient administrées avec une cible visant à un taux d'hémoglobine supérieur à 11 g/dL. Aucun essai a identifié un taux d'hémoglobine, une dose d'EPO, or une stratégie qui n'augmente pas ces risques L'étiquetage précise les recommandations <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients insuffisants rénaux, démarrer le traitement par EPO quand le taux d'hémoglobine est inférieur à 10 g/dL. Ce conseil ne précise pas quelle est la valeur inférieure à 10 g/dL appropriée pour initier le traitement chez un patient donné. Il n'est pas spécifiquement recommandé d'avoir un objectif visant à un taux d'hémoglobine de 10 g/dL ou supérieur à 10 g/dL. Il est surtout important de privilégier l'individualisation des posologies et l'utilisation des plus faibles doses d'EPO suffisantes pour réduire les besoins de transfusion sanguine. Il est surtout approprié d'ajuster les posologies. Précédemment, l'étiquetage recommandait d'ajuster les posologies de façon à cibler un taux d'hémoglobine compris entre 10 to 12 g/dL chez les patients insuffisants rénaux. Ce concept a été retiré du nouvel étiquetage. <i>Biphosphonates</i> La (FDA) poursuit l'analyse des données publiées pour évaluer si l'utilisation des formes orales de bisphosphonate est associée ou non à un risque croissant de cancers de l'œsophage. Pour le moment, les études sont discordantes. <p>+ Publication NEJM sur zoledronate dans cancer du sein</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>réactions sérieuses du système nerveux central possibles chez des patients traités par linezolid (Zyvox®) et concomitamment par certains médicaments de psychiatrie</i> <i>Revue des utilisations de l'hormone de croissance recombinante (somatropin) et risque accru de décès.</i> <i>L'utilisation à long terme et à posologie élevée du Diflucan (fluconazole) au cours de la grossesse peut être associée à des anomalies chez les enfants à la naissance.</i> <i>L'utilisation des inhibiteurs de 5-alpha reductase (5-ARIs) peut augmenter le risque d'apparitions de formes plus graves de cancer de la prostate. (Finasteride, propecia et Dutasteride)</i> 	<p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm259639.htm</p> <p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm263320.htm</p> <p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm266292.htm</p> <p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm265865.htm</p> <p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm266030.htm</p> <p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm258314.htm</p>	A MOUSNIER

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
HAS	<ul style="list-style-type: none"> <i>Indicateurs de qualité et de sécurité des soins 22 septembre 2011</i> La diffusion publique des résultats, est réalisée via le site Platines (www.platines.sante.gouv.fr) qui vient d'évoluer. Les principales améliorations ont porté sur : <ul style="list-style-type: none"> le champ : Platines présente désormais les données pour les établissements de soins médecine chirurgie obstétrique (MCO) et les établissement de soins de suite et de réadaptation (SSR), les indicateurs : leurs résultats sont tous présentés de la même façon, avec un score sur 100 accompagné d'un symbole étoilé représentant la classe de performance atteinte par l'établissement, une présentation « grand public » et une présentation plus détaillée, accessible par un clic supplémentaire. De leur côté, les établissements vont également relayer la diffusion des résultats des indicateurs nationaux. Chacun d'entre eux a en effet 2 mois à compter d'aujourd'hui pour publier ses résultats individuels assortis de données de comparaison. <ul style="list-style-type: none"> <i>Indépendance de l'expertise</i> La HAS a analysé toutes ses recommandations de bonne pratique élaborées entre 2005 et 2010 et a décelé des faiblesses de forme dans la gestion des liens d'intérêts pour six recommandations, à savoir une suspicion de conflit d'intérêt d'un expert ou l'absence d'une ou plusieurs déclarations publiques d'intérêts. Le 15 septembre, le Collège de la HAS a donc pris la décision de suspendre six recommandations dans l'attente de leur actualisation rapide - Diagnostic, prise en charge thérapeutique et suivi des spondylarthrites (décembre 2008) ; - Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire (mars 2008) - Polyarthrite rhumatoïde : diagnostic et prise en charge initiale (septembre 2007) ; - Polyarthrite rhumatoïde : prise en charge en phase d'état (septembre 2007) ; - Prise en charge des complications évolutives d'un épisode dépressif caractérisé de l'adulte (avril 2007) ; - Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle (juillet 2005). 	http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1098814/la-diffusion-publique-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1097497/independance-de-lexpertise-la-haute-autorite-de-sante-tient-ses-engagements	
Questions diverses	<ul style="list-style-type: none"> <i>Outil utile = guide de prescription pour les voies digestives hautes altérées récemment publié dans la revue référencée ci après</i> Titre: MéMoPratic' VDHA Adaptation des galéniques : guide de prescription pour les voies digestives hautes altérées Auteur(s) : Jean-Christophe Faivre, Hinda Mecellem, Laëtitia Albertini, Résumé : La prise orale des comprimés ou gélules est souvent difficile en cas de nausées, vomissements, dysphagies, troubles de la déglutition... Cependant, des formes galéniques adaptées existent. Ce travail a permis de construire un guide gratuit à partir de la base de données Vidal Hoptimal® 2010, pour la prise en charge de la voie digestive haute altérée. Les médicaments sont classés par classe thérapeutique, forme galénique, dénomination commune internationale, spécialité. 	Journal de Pharmacie Clinique. Volume 30, Numéro 2, 101-18, Juin 2011	A MOUSNIER S DUMAS

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p>Questions diverses (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <p><i>ATU Ipilimumab</i></p> <p>L'impact financier de certaines ATU coûteuses et l'impossibilité de leur financement posent des difficultés aux établissements. On peut citer pour les médicaments les plus récents l'ipilimumab (85 000€) , Jevtana (environ 5000€ la cure X 6).</p> <p>Le rapport au parlement 2010 sur les MIGAC confirme l'hétérogénéité des enveloppes ATU entre régions. La région PACA dispose d'un budget d'environ 1.9 million d'euros contre 4.4 millions pour l'Ile de France hors APHP et 7.8 millions pour la région Rhône Alpes.</p> <p>La responsable du département Performance et Qualité a été saisie de ce problème et l'OMEDIT se charge de faire une note écrite pour alerter l'ARS sur ce problème.</p> <p>Par ailleurs, d'autres ARS commencent à ne plus être en mesure de financer les ATU et ont également fait remonter leurs difficultés au niveau national. Enfin, 4 établissements (APHM, HCL, APHP, I Gustave Roussy)ont écrit au ministre de la santé pour l'alerter sur le montant accordé au prix de l'ipilimumab.</p> <p>Par ailleurs est abordé en séance le cas du Myozyme, dont le financement est assuré au niveau national. Ce point est abordé dans la circulaire du 30 mars 2011 relative à la campagne tarifaire 2011 des établissements de santé, (page 42). Des établissements utilisateurs présents font état de la non réception des crédits à ce jour de leurs dépenses pour l'exercice 2011.</p> <p><u>Le Dr Pellissier précise que les financements des médicaments sur l'enveloppe nationale seront alloués pour la fin de l'exercice.</u></p> <p><i>Modèle OMS pour l'auto-évaluation de la promotion et des pratiques d'hygiène des mains au niveau de l'établissement de soins</i></p> <p>L'utilisation du Modèle OMS pour l'auto-évaluation de la promotion et des pratiques de l'hygiène des mains peut aider les établissements dans le programme d'hygiène des mains.</p> <p>Ce Modèle est un outil systématique pour obtenir une analyse de situation, du niveau de promotion et des pratiques d'hygiène des mains dans un établissement de soins. Il permet à la fois de recenser les ressources et les réalisations sur lesquels reposent les plans et défis futurs.</p> <p><i>Evolution de la consommation des antibiotiques Juin 2011</i></p> <p>Si la consommation d'antibiotiques tant en ville qu'à l'hôpital présente une baisse de 14% entre 1999 et 2009*, ce repli n'a cependant pas été continu et, depuis 2005, une légère tendance à la reprise s'est même dégagée (+8,5%), note l'AFSSAPS dans son rapport intitulé "Dix ans d'évolution des consommations d'antibiotiques en France".</p> <p>De fait, en 2009, la France reste nettement au-dessus de la moyenne européenne avec 157 millions d'unités vendues pour un Chiffre d'affaires (CA) de 852 millions d'euros. Le secteur hospitalier demeure minoritaire avec 20 millions d'unités (13%), un CA de 166 millions d'euros et une consommation de 2,2 en Dose définie journalière (DDJ) par 1 000 habitants. La ville présente des chiffres nettement supérieurs, respectivement 137 millions d'unités (87%), 686 millions d'euros de CA et un taux de consommation à 29,6.</p> 	<p>http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2011/04/cir_32857.pdf</p> <p>http://www.who.int/gpsc/country_work/hbsa_fr_amework/fr/index.html</p> <p>http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/sts_20110008_0001_p000.pdf</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p>Questions diverses (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Semaine des Patients</i> Du 21 au 25 novembre 2011, le ministère (la DGOS avec l'appui de la Délégation de l'Information et de la communication) organise la 1ère édition de la semaine de la sécurité des patients. Cette manifestation, organisée sur le modèle d'autres pays, intervient un an après la diffusion des résultats de l'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins en établissements de santé. Cette enquête, dite ENEIS 2 met notamment en évidence une proportion élevée d'événements indésirables graves évitables. La semaine de la sécurité des patients doit inciter à ce que la sécurité des soins soit un élément clé d'une culture partagée entre tous : professionnels de santé, patients et usagers. Elle doit contribuer à renforcer la transparence et le retour sur expérience. Son but est d'inciter patients et soignants à s'informer et à communiquer ensemble. Les établissements et l'ensemble des professionnels de santé, quel que soit leur mode d'exercice, sont invités à mettre en place, entre le 21 et le 25 novembre 2011, des actions de sensibilisation et de communication autour de la sécurité des soins, en direction des patients et des professionnels. Trois thèmes sont proposés pour l'édition 2011 : <ul style="list-style-type: none"> • bien utiliser les médicaments, • agir sur les situations à risque, • comprendre les indicateurs de qualité. Vous pouvez vous inscrire et commander ou télécharger les documents d'information destinés aux patients et aux professionnels de santé. <ul style="list-style-type: none"> • Flyer "Bien utiliser les médicaments" • Flyer "Comprendre les indicateurs de qualité des soins" • Flyer "Agir sur les situations à risques" • Affiche générique au format A3 <u>Une réunion régionale sous l'égide du directeur de l'ARS se tiendra le mercredi 23 novembre à l'amphithéâtre de la Timone à Marseille partir de 14h.</u> • <i>Hôpital numérique (DGOS, juillet 2011)</i> La stratégie hôpital numérique a pour but de fixer des priorités et des objectifs à 5 ans, en mobilisant tous les acteurs concernés et en accompagnant les établissements de santé dans leur transformation par les technologies de l'information et de la communication. Les 5 domaines fonctionnels sont les suivants: <ul style="list-style-type: none"> - les résultats d'imagerie, de biologie et d'anatomopathologie - le dossier patient communiquant - <u>la prescription électronique alimentant le plan de soins</u> - la programmation des ressources - le pilotage médico-économique sur lesquels les pouvoirs publics sont amenés à définir des exigences en termes de cibles à atteindre. Les établissements peuvent choisir d'orienter leur action afin d'atteindre les objectifs définis sur 	<p>http://www.sante.gouv.fr/semaine-de-la-securite-des-patients-du-21-au-25-novembre-2011-engageons-nous-pour-des-soins-plus-surs.html</p> <p>http://www.sante.gouv.fr/programme-hopital-numerique.html</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
	plusieurs ou l'ensemble des domaines fonctionnels.		
Traitement personnel du patient	<p>Au 31/12/2011, le CBU 2009-2011 viendra à échéance. Les établissements doivent donc, dès le 1er janvier, contracter un nouveau CBU pour continuer à bénéficier de la prise en charge des produits inscrits sur les listes en sus. Cependant, le CBU, constituant une des annexes du CPOM, doit respecter le calendrier du CPOM. Ce dernier est renouvelé en 2012, la date est encore indéterminée. La logique est de faire coïncider les dates de signature du CBU (annexe du CPOM) avec celle du CPOM, ce qui nécessite de prévoir dans l'intervalle de prolonger le contrat actuel par voie d'avenant. Par ailleurs, pour satisfaire aux exigences d'autoévaluation du CBU, il a été prévu de revoir le livret d'audit interrégional comme prévu initialement, mais également en cohérence avec les exigences de l'arrêté du 6 avril 2011. Ce nouveau livret d'audit devra être disponible pour 2012.</p> <p>Le présent groupe de travail, ayant déjà oeuvré à la problématique du "Traitement personnel" est sollicité pour faire évoluer le contenu de ces grilles d'audit. Des critères issus de l'HAS ont été ajoutées aux critères antérieurs.</p> <p>Un travail de relecture est effectué en séance; la nouvelle version corrigée est transmise en pièce jointe.</p>		
Prochaine réunion	<p>La prochaine réunion aura lieu le <u>17 novembre 2011</u>, La réunion aura lieu à Brignoles, salle du conseil d'administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Points à aborder à la prochaine réunion du novembre 2011</i> <ul style="list-style-type: none"> - Actualités réglementaires - Point avancement sur projet pédagogique "Préparateurs" - Traitement personnel: outils à partager et validation de la grille d'audit 		