

Bilan des rapports d'étape 2010
Du contrat de bon usage 2009-2011
de PACA - Corse
&
Principauté de Monaco

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
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 7
1. Participation de l'établissement aux actions de l'OMIT PACA CORSE	Page 7
2. Poursuite de la politique de bon usage des produits de santé	Page 7
2.1 Objectifs	
2.2 COMEDIMS opérationnelle et diffusion active d'informations	
2.3 Règles de sécurisation	
2.4 Liste des prescripteurs utilisés	Page 9
3. Qualité et sécurité de la continuité des soins- liens avec la ville	Page 10
4. Qualité et sécurité du circuit du médicament et des produits et prestations	Page 11
5. Poursuite de la démarche qualité et du respect des bonnes pratiques	
5.1 Système d'assurance qualité	Page 13
5.2 Lutte contre la iatrogénie et les erreurs liés aux produits de santé	
6. Politique d'autoévaluation	Page 14
La politique de bon usage des molécules onéreuses	Page 16
1. Politique d'évaluation de l'utilisation des molécules onéreuses par la COMEDIMS ou la sous commission de la CME	Page 16
2. Circuit du médicament	Page 17
2.1 Suivi de la prescription pour les molécules onéreuses de la liste en sus	
2.2 Administration	
3. Maladies rares	Page 18
La politique de bon usage des produits et prestations onéreux	Page 19
1. Politique d'évaluation de l'utilisation des produits et prestations onéreux par la COMEDIMS	Page 19
2. Circuit des produits et prestations	Page 19
2.1 Suivi de la prescription pour les des produits et prestations de la liste en sus	
2.2 Traçabilité de l'implantation	Page 20
La politique de bon usage des chimiothérapies	Page 21
1. Amélioration de la qualité de la préparation centralisée des cytotoxiques	Page 21
2. Prescription et pratiques pluridisciplinaires	
3. Déchets de produits cytotoxiques	Page 24
Résultats globaux	Page 25
CONCLUSION	Page 26
ANNEXES	Page 27
Liste des acronymes et abréviations utilisées	Page 28
Bilan des établissements ayant signé le CBU	Page 29

INTRODUCTION

En janvier 2009, le deuxième contrat de bon usage (CBU) a été signé entre les établissements de santé soumis à la tarification à l'activité (T2A) et les Agences régionales d'hospitalisation (ARH) de PACA et de Corse pour une durée de 3 ans. La durée a été définie de façon à renouveler le prochain contrat de bon usage en même temps que les contrats d'objectifs et de moyens.

Rappelons que le CBU a pour objet de « *déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations remboursés en sus de la tarification à l'activité et de garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs et d'organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits dont le respect est pris en compte chaque année pour fixer le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques, et des produits et prestations dits « onéreux ».*

Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations précise les objectifs quantitatifs et qualitatifs ainsi que les indicateurs attendus de suivi et de résultats mentionnés dans le rapport d'étape annuel nécessaires à son évaluation périodique.

Deux modèles types ont été élaborés, un pour l'ensemble des établissements MCO et les structures de Dialyse ainsi qu'un contrat spécifique pour les structures d'hospitalisation à domicile non rattachées à un établissement de santé.

L'objectif du deuxième contrat 2009-2011 est double, d'une part il s'agit de poursuivre les actions engagées en matière de politique de sécurisation du médicament, en les développant sur des points majeurs concernant la continuité du parcours des soins et le lien avec la ville, ainsi que la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse. D'autre part, ce deuxième contrat met 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.

MATERIEL ET METHODES

L'étude concerne les établissements MCO et les structures de dialyse de PACA et de Corse ; ainsi que 2 établissements de la principauté de Monaco ayant signé leur contrat en 2010. Les structures d'HAD de la région PACA ne sont pas incluses dans cette analyse.

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 indicateurs. 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 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.

.2 La politique de bon usage des molécules onéreuses décliné 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 décliné 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.

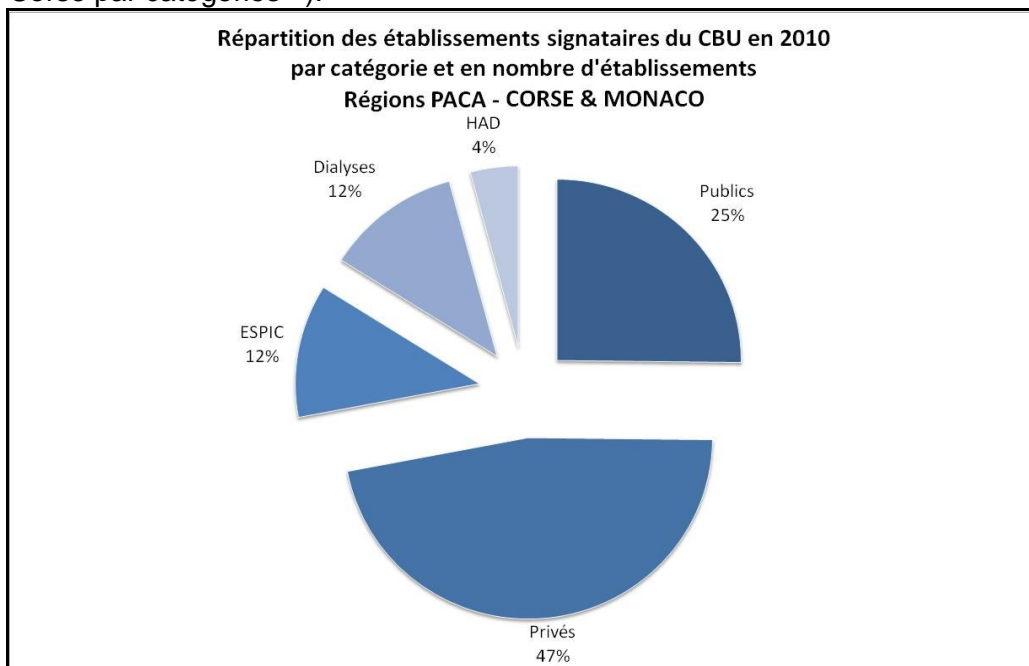
Le rapport d'étape du contrat de bon usage est un modèle type personnalisé qui mentionne pour chaque établissement les indicateurs attendus d'exécution du contrat, au regard des engagements individuels inscrits dans son CBU. Il se présente sous la forme d'un formulaire EXCEL dont les champs de réponse, pour chaque indicateur, ont été pré formatés avec menu déroulant. Cette modalité de recueil a pour objectif de simplifier la saisie des données, harmoniser les réponses et 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 personnes référentes...), 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 sont demandés (Résultats d'audits; Données qualitatives et quantitatives sur les prescriptions des produits en sus, Argumentaire sur l'évolution des dépenses 2008-2009 des produits en sus ...).

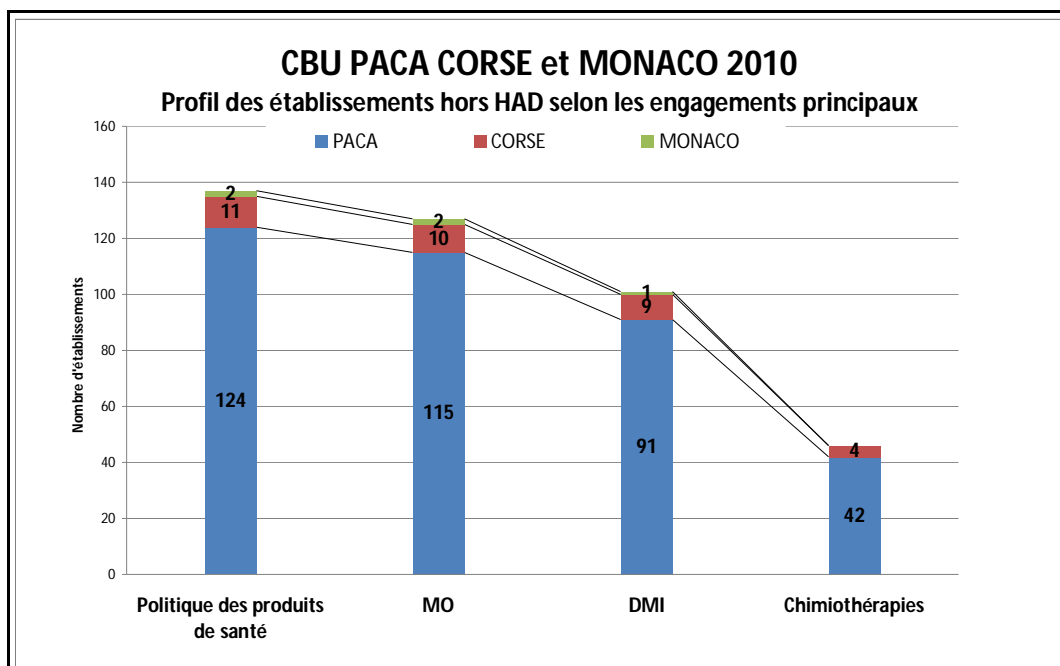
L'ensemble des documents électroniques a été transmis par mail à l'ARS dans les délais prévus, à savoir au plus tard le 15 octobre 2010.

PRESENTATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

145 établissements ou structures de soins sont concernés par le contrat de bon usage dans les deux régions; 132 en PACA et 12 en Corse et 2 à Monaco. Le contrat de bon usage concerne 36 établissements publics, 17 établissements privés d'intérêt collectif (ESPIC) et 67 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 catégories »).



Le nombre total d'engagements du contrat de bon usage diffère selon les activités des établissements. La figure ci-après montre 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 26 989 pour PACA et de 1846 pour la Corse. L'activité MCO est prépondérante puisque le nombre de lits et places MCO concernés est de 22 100 lits dont 20 896 en PACA et 1157 en Corse.

135 sur 145 (93%) établissements, en incluant les HAD, utilisent des molécules onéreuses. Le nombre d'établissements utilisant des dispositifs médicaux implantables est légèrement inférieur (103 soit 70 %). On peut noter que les établissements publics, et d'intérêt collectif, sont plus nombreux à utiliser des molécules onéreuses (53 établissements) que des dispositifs médicaux implantables (39 établissements) et c'est l'inverse pour les établissements privés à but lucratif, 58 établissements utilisent des molécules onéreuses versus 63 des DMI.

Enfin, 48 établissements administrent des chimiothérapies, 44 en PACA et 4 en Corse soit 33 % des établissements. Cependant le nombre de sites autorisés en PACA à pratiquer l'activité de chimiothérapie, est de 35 selon le volet « traitement du cancer » du Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS) III.

I- LA POLITIQUE DE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTE

Ce volet du contrat de bon usage est commun à tous les établissements de santé hors HAD 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'OMIT PACA CORSE

Conformément à la réglementation, les établissements doivent participer à l'Observatoire du Médicament, des dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMIT). Cette participation implique une collaboration active aux enquêtes coordonnées ou promues par l'OMIT. Par ailleurs, l'OMIT 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'OMIT 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'OMIT, 16 établissements n'ont pas participé à l'enquête DREES en 2010.

Concernant le critère TC2, 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 5 avec une médiane de 3 [min 1-max 98]. 24% des établissements MCO ont diffusé ou réalisé plus de 5 informations sur la période.

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 mener des actions en vue de promouvoir la qualité et la sécurité des produits de santé, dans une prise en charge globale du patient. Cette politique inclut aussi la sécurisation du stockage et du transport des produits garantissant toute utilisation non contrôlée de ces produits hors de la pharmacie. Par ailleurs, la CME doit réaliser le suivi et l'analyse des consommations afin de sensibiliser l'ensemble des professionnels sur la juste prescription.

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

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.

82% des établissements ont réalisé 3 réunions ou plus de la sous-commission en charge de la politique du médicament au cours des 3 premiers trimestres de l'année 2010; le taux moyen de participants par réunion est de 65 %.

Concernant le plan d'actions annuel, 89 % des établissements ont élaboré ce plan d'action. Cependant, on note que seulement 69% soit un peu plus d'un établissement sur 2 l'ont validé avant le 30 juin 2010 montrant que cette démarche n'est pas formalisée 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 0-50] et 21% des établissements ont fait plus d'une réunion par trimestre. A l'inverse, un seul établissement n'a fait aucune réunion sur cette thématique.

En moyenne, 10 règles de bon usage ont été élaborées ou mises à jour à la date d'envoi du rapport d'étape; la médiane est de 6 [valeurs extrêmes 0-77]. 4 établissements n'ont eu aucune action dans ce domaine.

Entre le 1^{er} janvier 2009 et le 15/10/2010, 93 % des établissements ont actualisé leur livret thérapeutique du médicament. Pour le livret des dispositifs médicaux, 87%, l'ont actualisé contre 84 % en 2009.

Pour ce qui concerne le domaine de l'antibiothérapie, 94% des établissements ont conduit des actions spécifiques en réalisant en moyenne 4 actions au cours des 3 premiers trimestres (médiane 3 sur le bon usage des antibiotiques avec en valeurs extrêmes [valeurs extrêmes 0-46]. 37% des établissements ont réalisé plus de 3 actions sur ce thème.

Règles de sécurisation

Conformément à l'arrêté du 31 mars 1999, le contenu des dotations de médicaments pour besoins urgents dans les services doit faire l'objet d'une définition annuelle, avec une liste par dotation existante (liste qualitative et quantitative, signée et revue annuellement) et le transport des médicaments doit se faire de façon sécurisée. 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 16 dotations. 18% des établissements ont plus de 20 dotations et seuls les 2 CHU gèrent plus de 100 dotations. 75% des établissements sont à jour totalement de leur révision annuelle de leurs dotations versus 69% en 2009; 8% des établissements contre 15% en 2009 ont revu moins de 50% de leurs dotations en 2010, un seul établissement déclare ne rien mettre à jour.

Selon le rapport d'étape 2010, les établissements MCO déclarent que 97 % de leurs services en moyenne, versus 93% en 2009, bénéficient de transport sécurisé des produits pharmaceutiques. 93% des établissements (soit 127/136), versus 90% en 2009, déclarent avoir sécurisé totalement ce transport. Deux établissements, versus trois en 2009, déclarent n'avoir aucun transport sécurisé.

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 31 mars 1999 prévoit l'obligation pour les établissements de santé de tenir à jour et de 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, 7% (9/137) des établissements MCO n'étaient pas à jour de la transmission de cette liste à la PUI.

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 2009, la quasi totalité des établissements accueillant des internes (27/28) contre 82% en 2009 l'ont réalisé au 15/10/2009.

☞ On peut conclure que la quasi-totalité des établissements de l'interrégion dispose d'une instance opérationnelle en charge de la politique de bon usage des produits de santé. Cependant, l'actualisation du livret des médicaments et la mise à disposition d'un livret des dispositifs médicaux ne sont toujours pas généralisées comme pour les médicaments.

Concernant la politique de Bon usage des Antibiotiques, on peut constater la généralisation de la démarche confirmant l'impact des mesures exigées dans ce domaine, qu'il s'agisse des indicateurs qualité (indicateur national ICATB) et ceux de la certification en synergie avec les exigences du CBU.

Concernant la mise à jour des dotations, celle ci est bien réalisée mais de façon partielle dans certains établissements. La sécurisation du circuit du médicament exige a minima une gestion attentive des dotations dans les services, d'autant plus que la dispensation nominative et journalière est assez rarement mise en œuvre.

Concernant la sécurisation du transport, on peut en conclure que les établissements se sont attachés à améliorer ce point ciblé comme critique en 2006 en appliquant la procédure définie institutionnellement dans presque tous les établissements.

Concernant le recueil des personnes habilitées à prescrire, même si cette démarche s'est considérablement améliorée, 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 la grande majorité des établissements accueillant des internes ont mis en place une formalisation de 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. De plus, 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 ou de la sortie dans la structure.

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 point nouveau inscrit au CBU 2009-2011, 75% des établissements contre 39 % en 2009 ont rédigé et validé une procédure de

rédaction des ordonnances de sortie et de consultations externes respectant la réglementation en vigueur.(mention du numéro RPPS sur l'ordonnance)

Quant à la réalisation d'actions en matière de bon usage pour les prescriptions hospitalières exécutées en officine de ville, 71% des établissements ont réalisé au moins une action en ce domaine exigible pour tous les établissements en 2010, l'année précédente, seulement 10% s'étaient mobilisés sur ce point. Notons que 17 établissements déclarent avoir réalisé 3 actions ou plus en 2010 sur ce thème.

☞ 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. Prés de trois établissements sur quatre se sont impliqués dans la démarche. La réglementation impose désormais l'encadrement des dépenses relatives aux prescriptions hospitalières exécutées en ville, cette démarche doit permettre à l'établissement de contribuer à une régulation de ces dépenses.

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

Objectifs

A minima, le CBU exige que l'établissement s'engage à démarrer l'informatisation du circuit du médicament et des produits et prestations avant l'échéance soit en 2011. L'établissement, peut 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 2010 concerne 7390 lits soit 33.4% des lits MCO et Dialyse (versus 5805 lits soit 26.4 % en 2009) et pour les lits des autres catégories, SSR, Psychiatrie, SLD., l'informatisation atteint en 2010 48.4% soit 3103 lits (versus 39% et 2556 lits en 2009). Prés d'un tiers des établissements MCO et structures de Dialyse (27%) est informatisé complètement, 31% n'ont pas encore démarré et 41% sont en cours d'informatisation effective.

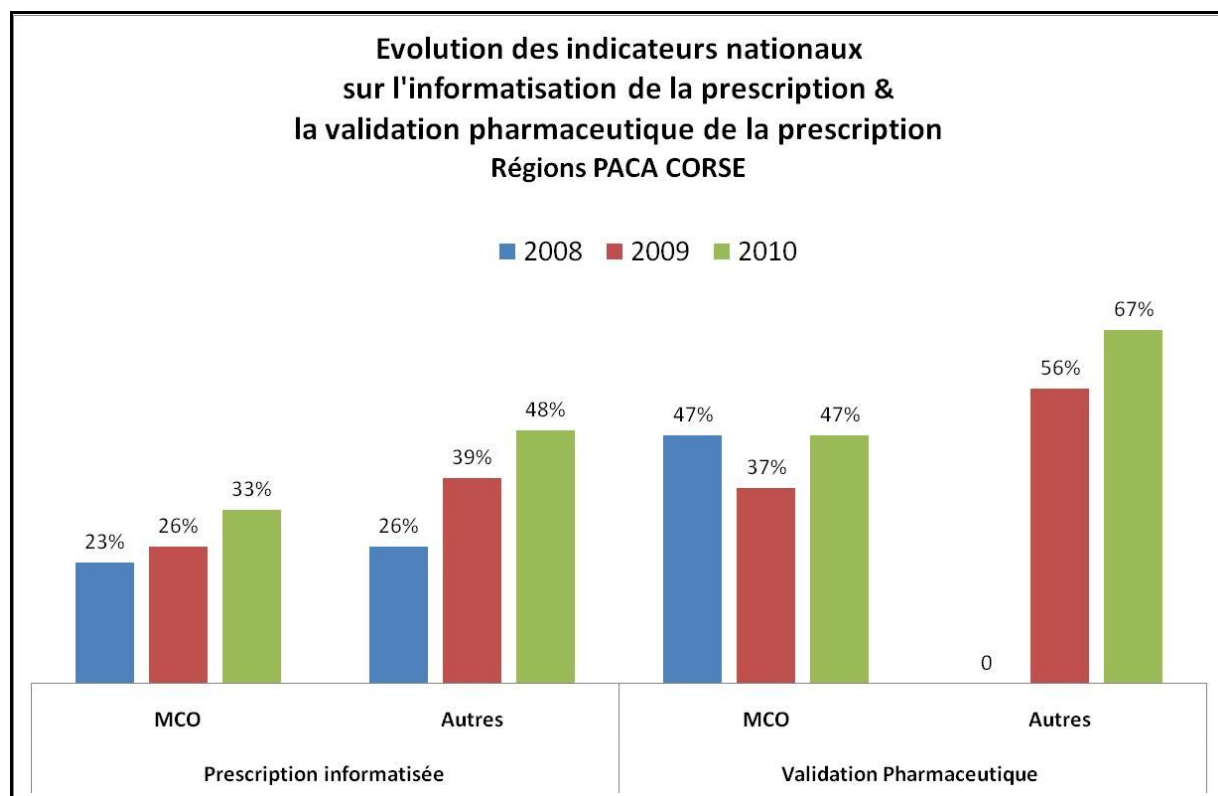
Dispensation

Concernant l'étape de dispensation, 10333 lits de MCO versus 8134 en 2009 et 4311 versus 3658 lits des autres catégories (SSR, psychiatrie, SLD) bénéficient d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient représentant respectivement une moyenne de 37 % et de 56% des lits concernés en PACA CORSE.

Les résultats de ces indicateurs relatifs à deux étapes majeures de la prise en charge médicamenteuse sont objectivés dans le graphique suivant.

Le bilan montre une progression régulière de l'informatisation de la prescription dans l'interrégion, Cette démarche concerne en 2010 près de 2 établissements sur trois

Concernant la validation pharmaceutique, le recul apparent en 2009 s'explique par une surestimation des réponses incluant vraisemblablement les validations partielles de prescription en l'absence de la transmission complète de la prescription à la pharmacie. Il faut préciser que la validation est souvent partielle en l'absence d'une vision complète de la prescription, ou de l'absence d'accès aux données biologiques et/ou médicales qui subsistent encore pour nombre d'établissements.



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

Systeme d'Assurance qualite

L'objectif pour l'établissement est de poursuivre la mise en œuvre d'une politique qualité reposant sur des procédures écrites, connues de tous, actualisées et disponibles pour tous les professionnels de santé, à tout moment, grâce à une gestion documentaire institutionnelle efficace.

Pour cet objectif, 4 indicateurs sont inscrits au contrat :

- TC 28-29 : *Mise en œuvre d'une politique qualité animée par un responsable désigné.*
- TC 30 : *Existence d'une gestion documentaire organisée au sein de l'établissement*
- TC 31 : *Actualisation des procédures et modes opératoires du système qualité du circuit des médicaments et Dispositifs Médicaux (DM)*
- TC 32 : *Actualisation des procédures et mode opératoires relatifs aux préparations pharmaceutiques (magistrales, hospitalières, radio pharmaceutiques) selon la réglementation et notamment les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les bonnes pratiques de préparation.*

Tous les établissements ont désigné un responsable qualité identifié précisément.

La majorité des établissements (95% versus 90%) confirme la mise en œuvre de leur système qualité et la mise à jour du système documentaire. La gestion documentaire est surtout informatisée dans 68% des établissements contre 45% en 2009. Le nombre de procédures ou modes opératoires sur le circuit du médicament et des DM, actualisés au cours de l'année, est en moyenne de 11 avec une médiane de cinq par an avec pour valeurs extrêmes 0-139.

Pour les procédures relatives aux préparations pharmaceutiques, 74% des établissements (37/50), contre 46% en 2009, déclarent actualiser leurs procédures avec une moyenne de neuf procédures actualisées en 2009 [valeurs extrêmes 0-137].

Lutte contre la iatrogénie et les erreurs liées aux produits de santé

Ce chapitre concerne un nouvel objectif du contrat de bon usage 2009-2011, obligatoire pour les établissements à partir de 2010, et facultatif en 2009 pour les établissements volontaires. Chaque établissement doit organiser 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 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, 96% des établissements MCO et structures de dialyse ont désigné un responsable pour gérer les événements indésirables médicamenteux.

90% des établissements contre 79 % en 2009 déclarent disposer d'une procédure validée de recueil des incidents et dysfonctionnements relatifs au circuit du médicaments et dispositifs médicaux. Le bilan des notifications des événements indésirables graves et/ou dysfonctionnements liés aux produits de santé est, au 15 octobre 2010, en moyenne de 14 contre 2 en 2009 [valeurs extrêmes 0-379], 21% des établissements n'ont aucune erreur déclarée dans la période. Le nombre d'événements ayant fait l'objet d'analyse et d'action correctives est du même ordre soit 4 en moyenne avec une médiane à 2 [valeurs extrêmes 0-99].

☞ Dans le domaine de l'assurance qualité, on peut noter la forte implication dans ce domaine de tous les établissements qui ont tous une organisation structurée autour d'un responsable et, dans les 2/3 des établissements, une gestion documentaire informatisée facilitant la disponibilité et l'actualisation des informations utiles pour les 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. Cependant, on peut noter une progression des déclarations entre 2009 et 2010, ce qui souligne le développement de la démarche et de la mise en place d'une culture qualité dans certains établissements. La dernière étude ENEIS confirme les données de l'enquête précédente et estime le risque de survenue d' EI graves évitables à 3.7 pour 1000 jours d'hospitalisation dont 1.1 est attribuable aux produits de santé. Le risque peut s'exprimer autrement, avec une survenue possible d'environ 1 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). Le bilan montre la nécessité de renforcer la démarche de sensibilisation au signalement des erreurs dans l'interrégion, notamment dans les établissements n'ayant recensé aucune erreur pendant la période.

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 de « non punition » pour les professionnels de santé.

6. POLITIQUE D'AUTOEVALUATION

Chaque établissement doit évaluer les engagements prévus au présent contrat selon le guide régional d'audits disponible et doit réaliser, chaque année, dans le cadre du chapitre "POLITIQUE DU BON USAGE" du CBU 2009-2011 des audits de pratique (dispensation et traitement personnel du patient) et des audits sur dossier relatifs au circuit du médicament (prescription et administration). Ces audits sont transmis avec le Rapport d'Etape annuel en utilisant les formulaires normalisés. Une grille de recueil spécifique a été prévue pour chaque audit et permet de générer de façon automatique un bilan des résultats de l'établissement favorisant l'analyse et les décisions en matière d'actions correctives.

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 prescrit 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 presque tous les établissements ont effectué les audits demandés, en respectant la méthodologie demandée. Le bilan des audits réalisés fait l'objet de bilans séparés.

A la date d'envoi du rapport d'étape, 96% des établissements MCO et structures de Dialyse contre 43% en 2009 ont présenté leurs résultats d'audits devant l'institution (CME ou sous commission en charge de la politique de bon usage des produits de santé). 86% des établissements avaient réalisé la diffusion des résultats au 15 octobre 2011.

☞ 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.

On note également contrairement au bilan précédent une amélioration notable dans la politique 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, 127/137 (92%) établissements MCO et toutes les structures de dialyse (17) sont concernées par les consommations de molécules onéreuses.

Les engagements sont les suivants:

- Ces médicaments doivent faire l'objet d'une prescription nominative, argumentée le cas échéant dans le dossier patient, d'une dispensation nominative et d'une traçabilité dans le dossier du patient, tout médicament non administré doit être retourné à la pharmacie.
- 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). Ces médicaments doivent faire l'objet d'une prescription nominative, argumentée le cas échéant dans le dossier patient, d'une dispensation nominative et d'une traçabilité de l'administration dans le dossier du patient, tout médicament non administré devant être retourné à la pharmacie. Un document type est prévu afin de faciliter le recueil des informations demandées qui devront être transmises selon le calendrier prévu.

Tous les engagements sont obligatoires.

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

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% (121/127), réalisent au moins une réunion par an afin de présenter et analyser les bilans de l'utilisation des Molécules Onéreuses. 42% des établissements (54) n'en font qu'une par an, 53% en font plus d'une par an dont 26% une par trimestre ou plus.

Un tiers des établissements MCO et structures de Dialyse déclarent ne pas avoir effectué de diffusion des référentiels nationaux aux professionnels concernés pendant l'année en cours, 18% ont diffusé un seul référentiel dans l'année et 39% ont diffusé 3 ou plus de 3 référentiels (49). En moyenne, 4 référentiels nationaux 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'OMIT. 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*

Seuls 17% des établissements MCO et structures de dialyse 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.

En moyenne, 33% des établissements contre 16.5% en 2009 ont réalisé en Comedims une analyse pluridisciplinaire de leurs prescriptions hors AMM et hors PTT. ces prescriptions sont au nombre de 6 en moyenne pour la période [valeurs extrêmes 0-224].

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, à la date d'envoi du rapport d'étape, une procédure a été diffusée pour 79% des établissements MCO et structures de Dialyse engagés contre 60 % en 2009. ce travail avait déjà été engagé pour 1/3 des établissements au cours des 3 années de 2006 à 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. Pour les structures de Dialyse, le seul produit 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 RBU de l'INCa (3 ou plus de 3 RBU diffusés).

☞ 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 du précédent rapport d'étape, le nombre d'établissements, engagés dans le contrôle du respect des référentiels évolue lentement. Les exigences de régulation et de sécurité des patients en matière de prescription hors AMM doivent être inscrites dans les actions de la CME.

Ces résultats confirment cependant les difficultés de mise en œuvre du recueil d'informations sur la prescription, d'une part en raison de l'insuffisance de l'informatisation du dossier patient, mais aussi car ces exigences ne font pas partie de la culture hospitalière.

☞ 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 en 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 préparés.

Maladies rares

L'accès au diagnostic, au traitement et à la prise en charge des personnes souffrant d'une maladie rare est devenu une priorité nationale depuis le Plan National Maladies Rares 2004-2008. Les maladies rares sont des maladies graves, chroniques et invalidantes nécessitant des soins spécialisés, lourds et prolongés. Les Centres de Références et/ou de compétences labellisés sont des services hospitaliers pluridisciplinaires et hautement spécialisés, qui ont un rôle d'expertise des maladies rares et qui assurent un rôle de recours pour les médecins, les malades et leurs familles. La prescription des médicaments onéreux de la liste en sus relatifs à ces pathologies dans le cadre des maladies rares peut se discuter au cas par cas, après avis du centre de référence/compétence labellisé.

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. 46% des établissements ne sont pas concernés. La majorité des établissements concernés traite un faible nombre de patients en moyenne de 2, à l'exception des 2 CHU. Tous les établissements concernés sollicitent l'avis du centre de référence à de rares exceptions.

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 101/137 soit 73% des établissements MCO.

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

1. POLITIQUE D'ÉVALUATION 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

Tous les établissements concernés sauf 6 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 0-4].

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, 70% des établissements concernés ont diffusé la procédure organisant le recueil et le suivi des indications des produits et prestations. Seuls 13 établissements reconnaissent utiliser les DMI hors référentiels. Pour la plupart, il s'agit de une ou deux utilisations, seuls 2 établissements ont des chiffres plus élevés confirmant l'existence d'un réel suivi dans l'établissement.

Traçabilité de l'implantation

Cet indicateur fait partie des indicateurs nationaux du CBU choisi 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.

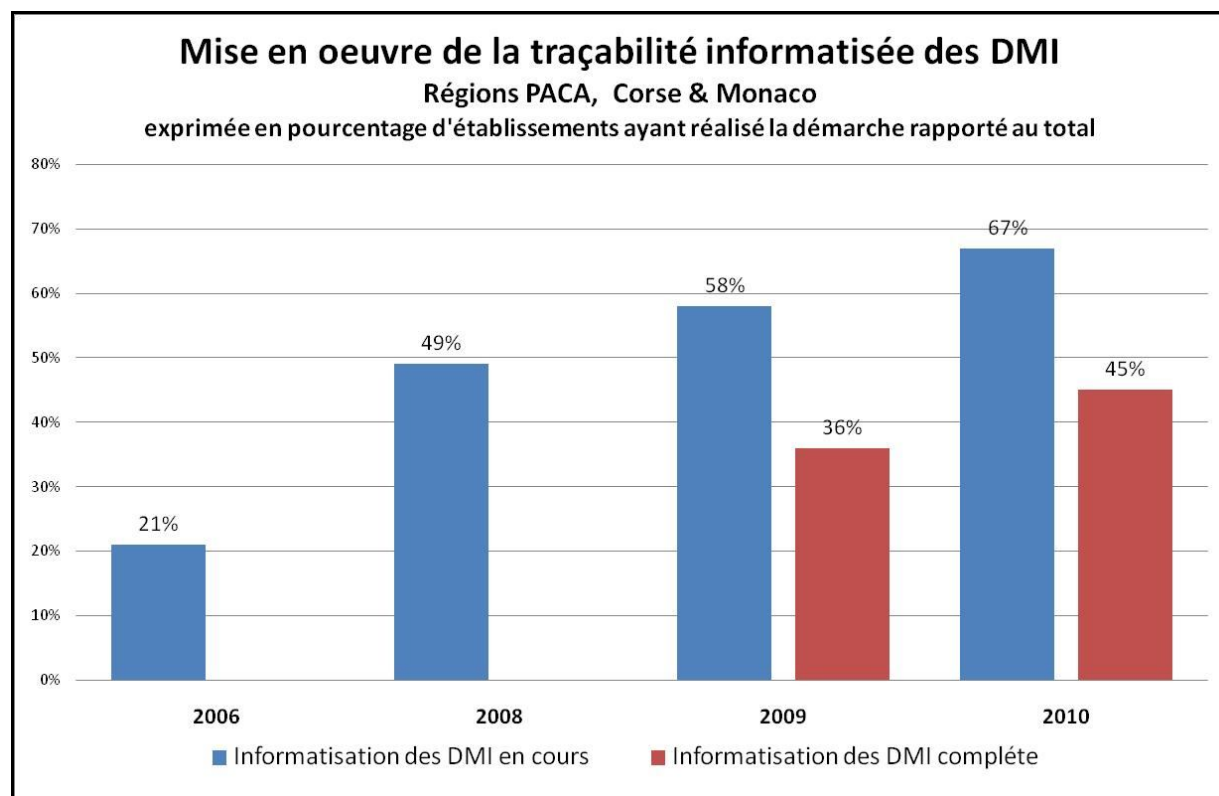
Les règles de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (hors sutures, ligatures, dispositifs d'ostéosynthèse) ont pour objet de permettre d'identifier rapidement les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés et les lots dont proviennent les dispositifs médicaux 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 PP010 : 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 la majorité des établissements avec une traçabilité effectuée à 100% manuellement ou de façon informatique. Cependant 8% des établissements déclarent ne pas faire de traçabilité.

La traçabilité de l'implantation est informatisée en moyenne à 55% mais un peu moins de la moitié des établissements (45/101) effectuent une traçabilité à 100% des DMI avec un outil informatique. 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 du premier contrat, l'informatisation du suivi des produits et prestations avait déjà progressé, cependant la progression est lente pour un objectif attendu en 2011 et 8 établissements ne sont toujours pas en conformité avec la réglementation exigible depuis 2006.

III- BON USAGE DES CHIMIOETHERAPIES

Ce chapitre du contrat ne concerne que les établissements réalisant ou administrant des chimiothérapies. 48 établissements utilisateurs et 39 établissements (soit 40 sites de préparation) ont pratiqué la préparation des chimiothérapies au premier semestre 2010.

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 doivent être réalisés dès 2009 à l'exception de C4, C8 et C15.

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 coûts.

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 tiers entre 5000 et 10000 préparations/an et un tiers réalisent plus de 10 000 préparations/an dont 6 seulement plus de 20 000.

en 2010, 88% des établissements 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 indicateurs 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 de l'interrégion est de 75% contre 57% en 2009. A l'inverse, 15% des établissements n'ont pas encore démarré l'informatisation.

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 4 et des valeurs extrêmes comprises entre [1-30].

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 2010 de chimiothérapie. Les résultats montrent une amélioration par rapport à l'année précédente.

2. PRESCRIPTION ET PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES

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 2010, la quasi-totalité des établissements (40) contre 78.6 % en 2009 ont mis à disposition de l'ensemble des prescripteurs et de la pharmacie, un thésaurus actualisé.

3. DECHETS DE PRODUITS CYTOTOXIQUES

Ce dernier objectif est un engagement sur la sécurité environnementale et la gestion des déchets au niveau de la PUI, 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 à la pharmacie pour les anticancéreux a été diffusée avant le 15 octobre 2010 dans 93% des établissements contre 80 % en 2009. Celle concernant les déchets dans les unités de soins pour les anticancéreux a été mise en œuvre dans 89% des établissements contre 64% en 2009.

La procédure de retour des chimiothérapies non administrées dans les unités de soins a été diffusée dans 85% des établissements contre 67 % en 2009.

☞ 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 se poursuit. Les trois quarts des établissements ont achevé cette démarche et seuls 6 établissements n'ont 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 ont déjà réalisé la procédure, et les résultats de l'audit confirment une bonne maîtrise dans ce domaine.

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 mieux organisée dans les PUI que dans les unités de soins. Ces résultats sont à mettre au crédit des exigences portées sur la démarche de centralisation des préparations en respect des bonnes pratiques.

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 2010, sont respectivement de 89% et 90%. Les moyennes sont identiques 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)	91%	93%
COMEDIMS opérationnelle	90%	91%
Liens avec la ville	89%	100%
Sécurité du circuit du médicament	93%	100%
Démarche Qualité	91%	100%
2. Bon usage des molécules onéreuses (Total MO)	88%	90%
Molécules onéreuses, suivi quantitatif	90%	100%
Molécules onéreuses, suivi qualitatif	86%	100%
Médicaments orphelins ou pour maladies rares	75%	100%
3. Bon usage des produits et prestations onéreux (Total PPO)	83%	85%
Produits et prestations onéreux, suivi quantitatif	79%	75%
Produits et prestations onéreux, suivi qualitatif	87%	100%
Traçabilité	86%	100%
4. Bon usage des chimiothérapies (Total Chimio)	93%	95%
Préparations de Chimiothérapies	92%	95%
Sécurité de prise en charge des déchets	93%	100%
TOTAL GENERAL	89%	90%

On peut noter que sur un grand nombre de thèmes, la médiane d'atteinte des objectifs est de 100%, traduisant la forte implication d'un grand nombre d'établissements.

Par rapport à 2009, on constate des résultats similaires avec une moyenne identique de 89%. 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 en 2009, alors qu'en 2010, tous les objectifs ou presque sont opposables. Le maintien de résultats identiques avec des exigences accrues témoigne d'une amélioration des organisations.

L'analyse comparée des résultats montre des différences entre médiane et moyenne, et confirme l'hétérogénéité des établissements, les valeurs basses obtenues par certains établissements entraînant une baisse de la moyenne.

Cependant, certains critères réglementaires exigés inscrits au contrat depuis 2006, et réalisés actuellement par la très grande majorité des établissements ne sont toujours pas respectés à 100%. Quelques établissements n'atteignent pas du tout des objectifs atteints par la presque totalité de la région.

CONCLUSION

Le CBU de deuxième génération a mis l'accent d'une part sur un approfondissement des actions déjà demandées dans le premier contrat, en exigeant la mise en œuvre effective d'une politique de bon usage des produits de santé davantage structurée, et sur la maîtrise médicalisée des produits remboursés en sus. D'autre part, le nouveau CBU a mis l'accent sur le renforcement de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Il s'agit en premier lieu de sensibiliser les établissements à une prise en charge médicamenteuse tenant compte du parcours patient, en sécurisant la prescription à l'admission mais aussi à la sortie, ces situations étant identifiées comme particulièrement à risques d'évènements indésirables (EI). Le second axe concerne le développement en interne de la gestion des risques a posteriori par un recueil des EI liés aux médicaments et leur analyse en vue d'actions correctives.

Au terme des deux premières années du nouveau contrat, on peut noter que la démarche d'amélioration constatée à l'issue du premier contrat se poursuit, avec un taux de respect des engagements du bon usage, élevé, dont la moyenne est de 89% et la médiane à 90%. En règle générale, on peut noter l'atteinte pour presque tous les établissements des objectifs suivants:

- Organisation de la politique du médicament et des DM au sein des établissements avec une structure opérationnelle coordonnée par un responsable identifié
- Organisation de la politique institutionnelle Qualité-Gestion des risques coordonnée par un responsable identifié. On peut noter que la démarche d'autoévaluation sur les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse du patient, incluant les situations à risques (entrée du patient, chimiothérapies) est totalement généralisée dans l'interrégion, et conforme aux nouvelles exigences réglementaires.¹

En 2010, on peut noter une amélioration notable réalisée par un nombre important d'établissements, mais non encore généralisée. Il s'agit des points suivants:

- L'informatisation a été très longtemps un point critique dans l'interrégion. L'année 2010 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 33%. Pour les DMI, la traçabilité est totalement informatisée dans 45% des établissements, et pour les chimiothérapies, l'informatisation est achevée dans 75% des établissements. La gestion documentaire est informatisée dans 68% des établissements.
- Dans le domaine de la sécurité des soins, la démarche d'analyse des EIG conduisant à des actions correctives est en développement

Néanmoins, on peut regretter que certaines exigences déjà inscrites comme prioritaires dans le premier contrat, notamment pour des produits à risques comme les chimiothérapies ou pour l'encadrement des prescriptions des médicaments de la liste en sus, ne soient pas encore mises en place dans la totalité des établissements. De même, il est prioritaire de renforcer la sécurisation du circuit du médicament par un contrôle accru des dotations, notamment en l'absence de délivrance nominative.

En conclusion, le bilan 2010 du nouveau CBU 2009-2011 confirme 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.

¹ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

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

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	53	67	17	8	131	12	2	145
dont:	49	59	16	7				131
• PACA	4	7	0	1				12
• Corse	0	1	1	0				2
• Monaco								
Nombre total de lits et places installés	19988	7981	913	0	26989	1846	47	28882
Nombre de lits et places MCO installés	14078	7109	913	0	20896	1157	47	22100
Nombre de lits et places Psychiatrie, SSR, SLD	5721	695	0	0	5739	677	0	6416
Nb de place chimio ambulatoire	189	177	0	0	354	12	0	366
Utilisation de Molécules Onéreuses	53	58	17	8	123	11	2	136
Utilisation de Dispositifs Médicaux Implantables	39	63	1	0	93	9	1	103
Réalisation de Chimiothérapie	33	13	0	7 (per os) + 2 (injectable)	44 (+ 4 per os uniquement)	4 (+1 per os uniquement)	0	0
autre préparation	27	0	1	0	26	2	0	28
UCSA	15	4	0	0	16	2	1	19
affectation d'interne	27	0	1	0	27	1	0	28



www.ars.corse.sante.fr

www.ars.paca.sante.fr



