

**CME**

**Qualité et sécurité  
Médicaments et Dispositifs médicaux stériles  
(DMS)  
Une priorité pour nos hôpitaux**

**Pr Béatrice Crickx**

Responsable Qualité Médicament  
HUPNVS

**Pr Philippe Lechat**

Pt COMEDIMS

**Catherine Montagnier**

Service produits de santé/CBUS

**Véronique Binet-Decamps**

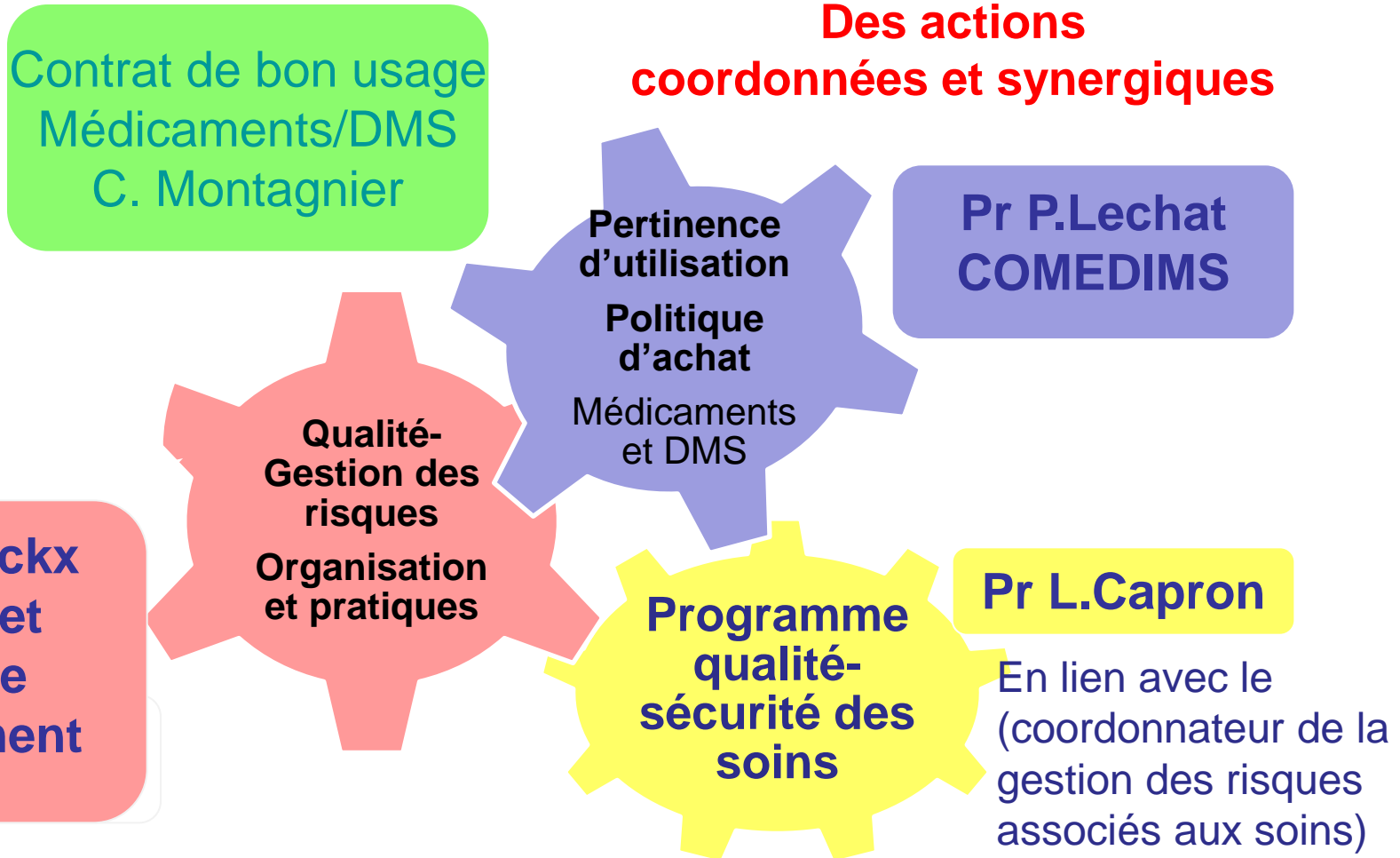
Qualité et certification

**Marie-Laure Pibarot**

Gestion des risques

# Médicament et DMS

→ axe majeur du programme qualité et sécurité des soins de la CMEL



# Qualité de la prise en charge médicamenteuse / DMS

→ **Une stratégie partagée d'actions sur**



Pr P.Lechat  
COMEDIMS

Pr B. Crickx  
Les 17 RSMQ  
Cellule d'appui

- Bon usage des médicaments/DMS
- Sécurisation des circuits
- Maîtrise médicalisée des dépenses

**Cibles fixées par le contrat  
de bon usage (CBUS)**

**Evaluation de l'atteinte des cibles  
par ARS/OMEDIT, Assurance Maladie,  
HAS, Inspections PUI**

# Qualité de la prise en charge médicamenteuse /DMS

## ⇒ Evaluation et contrôle des dispositions

**1) Certification des établissements de santé** (procédure nationale pilotée par la HAS)- Pratique exigible prioritaire

→ résultats des visites initiales V2010 à l'AP-HP (Juin 2014)

Décisions AP-HP	Reco	Réserve	Réserve majeure	Total
Management PECM	9	1	0	10
Prise en charge médic. (PECM)	9	7	4	20
20b- Prescription/ personne âgée	2			2

→ Merci à l'investissement +++ PNM/PM /qualité car améliorations en visites de suivi post juin 2014.

**2) Contrat de bon usage des médicaments et DMS**

→ Opportunité d'actions correctrices vis-à-vis des écarts/cibles

→ Sanctions financières si non respect des objectifs

→ Exigences qui se renforcent

# Mission RSMQ

## Systeme de management defini, mis en oeuvre et évalue

- 3 rencontres des 17 responsables GH/H en 2014, avec la participation d'un représentant des usagers
- Des partages d'expériences sur différents sujets :
  - **Mars** = Analyse pharmaceutique, lien avec les EPP, Enquête régionale KCI ( affiches Comedims)
  - **Juin** = Analyse pharmaceutique (RDB, HUPIFO, HUPC), Mise en place d'un comité de retour d'expérience (HUPO), Bonnes pratiques de broyage des médicaments (NEM), évolution de la fiche de déclaration OSIRIS...
  - **Octobre** = Formation (approches et outils pédagogiques) avec la fac de Paris V, la DSAP, HMN, HUPIFO, HUEP, HUPSSD

# Mission RSMQ - Bilan des actions 2014 (1)

**Mode d'emploi AP-HP - Gestion des stocks des US, antennes....:**

**2° journée institutionnelle ouverte à la région:**

« *Gestion du traitement personnel du patient de l'admission à la sortie* »  
suivie d'un audit AP-HP

**Actions prioritaires programme QSS-CAPCU et plan stratégique AP-HP :**

- Analyse pharmaceutique des prescriptions : Montée en charge à soutenir notamment au travers de l'informatisation avec risque pour la certification HAS V2014 (visites des GH en 2016 et 2017) +++)
- Retour d'expérience sur les erreurs médicamenteuses +++ (pôles/ES) qui renvoient aux organisations et bonnes pratiques : peu de visibilité
- Support unique prescription/administration : mise en place compliquée dans certains services

En cours : réflexion autour de l'obligation de prescrire en DCI depuis le 1° janvier 2015

# Mission RSMQ - Bilan des actions 2014 (2)

## Gestion des risques (1)

**OSIRIS = 1.997 EI Médicamenteux** signalés en 2014

- +13% / 2013
- La moitié sont détectés avant l'administration

Les étapes :

- |                      |     |                         |     |
|----------------------|-----|-------------------------|-----|
| • Administration     | 34% | Dispensation/délivrance | 26% |
| • Circuit/logistique | 20% | Prescription            | 11% |

Environ 10% des EIM associés à :

- la préparation d'injectables et/ou la programmation des pompes, seringues él....
- l'utilisation d'un logiciel ou l'informatisation du circuit du médicament
- le traitement personnel du patient

EIM associés aux anti-K (170), aux anticoagulants (82)

13% ont fait l'objet d'une analyse systémique

# Mission RSMQ - Bilan des actions 2014 (2)

## Gestion des risques (2)

### Focus sur **10 EIM** de gravité 4 ou 5 (menace du pronostic vital ou décès)

- Tous ont été signalés à la PV et à l'ARS (EIG / CORRUSS)
- 1 seul effet indésirable « sans erreur » : IRA associée à des bolus d'augmentin
- 3 décès par choc anaphylactique (dont 1 erreur patient, 1 pb de prescription)
- 3 surdosages d'anti-K ou IG-IV par erreur d'administration
- 1 Etat convulsif associé à un surdosage d'anesthésique local chez un bébé (prescription / administration)
- 1 pb de surveillance des AVK associé à un décès
- 2 erreurs de patients (cf. supra)

**Actions:** amélioration du circuit déclaration CRPV/site; dangers si SI multiples; identitovigilance



# MISSION RSMQ – Bilan des actions 2014 (3)

---

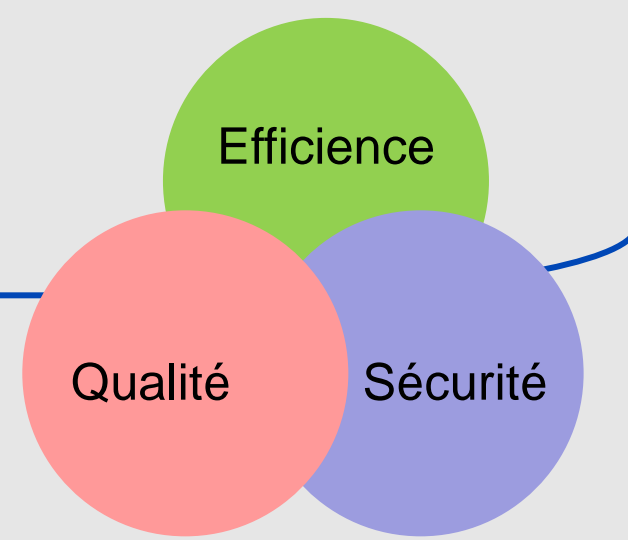
## Formations:

- Séminaire pour les préparateurs (4° en déc.15)
- Formation en gestion des risques ( CREX/RMM)
  - 1,334 PM/ 4,903 PNM en 2014
  - Prévues en 2015
- Projet formation spécifique des internes en médecine et pharmacie.

## Communication:

- Journée « médicament » annuelle APHP/région:  
7 novembre 2014 (*date prévue pour 2015: 27 novembre* )
- Besoin d'une vraie politique de communication.

# Une politique APHP du médicament coordonnée avec axes de travail



- ❑ la pertinence des prescriptions et la continuité des traitements (ville-hôpital)
  - ❑ Dossier pharmaceutique
  - ❑ Lettre de sortie info patient sur traitement
- ❑ la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse: informatisation +++ et les CREX (projets de pôle)
- ❑ une approche médico économique de la prise en charge médicamenteuse: génériques et prescription DCI.

# Bilan CBU's AP-HP 2014 (1)

## 1) Dispositif contractuel incitatif

- 1) Mise en place d'une démarche de sécurisation des circuits des produits de santé et leur bon usage/ maîtrise des dépenses
- 2) Impact financier majeur
- 3) Moindre transparence en 2014 de la part de l'ARS/ analyse

## 2) Cibles à atteindre

- 1) Niveau d'exigence important
- 2) Lien ++ avec les résultats des autres évaluations obligatoires (certification, IPAQSS, ICATB2...)

## 3) Résultats

- 1) Disparités entre hôpitaux MCO qui tendent à s'estomper (à l'exception de l'HAD)
- 2) Point positif : Dynamique déjà décrite précédemment / PECM
- 3) Focus sur les points de vigilance pour l'AP-HP

# Bilan d'étape du CBU's AP-HP (2)

## → Pratiques, organisation, structures

Attente très forte/ système d'information

Des exemples :

### - Informatisation

- Prescription/ administration des médicaments: pas d'évolution
- Circuit des DMS: AO en attente de publication

### - Pharmacie clinique

- Analyse pharmaceutique des prescriptions médicamenteuses : pas d'évolution

### - Tenue du dossier patient

- Certains résultats indicateurs nationaux < aux cibles
  - RCP2 en cancérologie: 23% de non-conformité
  - TDP8 : traitement de sortie: 32% de non-conformité
  - TDA12: prescription médicaments/ post anesthésie: 39% de non-conformité
- Non traçabilité de l'administration des médic. (audit) : 25% des cas
- Non traçabilité complète des DMI posés: 13% des cas

# Bilan d'étape du CBU AP-HP (3)

## Liens ville -hôpital

### Prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours de soin

#### → Dossier pharmaceutique du patient

- ¼ des PUI sont connectés au dossier pharmaceutique
- 4 services cliniques utilisent cet outil régulièrement

#### → Gestion du traitement personnel (TP) du patient (audit CBUS)

- 3 questionnaires AP-HP de type déclaratif en ligne
- 1.559 (IDE/cadres), 863 médecins(seniors/juniors), 303 patients
- Points de vigilance:
  - PM : prescription de la totalité du TP dans 95% des cas
  - PNM: non prescription du TP dans ¼ des cas, non information du patient dans 1/3 des cas lors de la restitution de ses médicaments personnels
  - Usagers: pas d'information à la sortie sur les changements de nom(62%) et sur la gestion du leur TP (44%)

# Bilan d'étape du CBU's AP-HP (4)

---

## → Maitrise des dépenses des PS facturables en sus des GHS/ bon usage

Utilisation des médicaments en « hors référentiels »

→ 18% des patients (4.500 en 2014)

→ Non traçabilité « justificatif » dans dossier patient (*audit pour CBUS*) = 37% des cas

→ Sensibilisation des prescripteurs

→ Optimisation de l'organisation du recueil des informations: proposition documents COMEDIMS en septembre 2014 pour les médicaments

→ Plan d'action de la COMEDIMS

---

# COMEDIMS APHP

## Bilan 2014 – Perspectives 2015

Philippe Lechat  
CME 14 Avril 2015

# Médicaments APHP

## Chiffres clés 2014

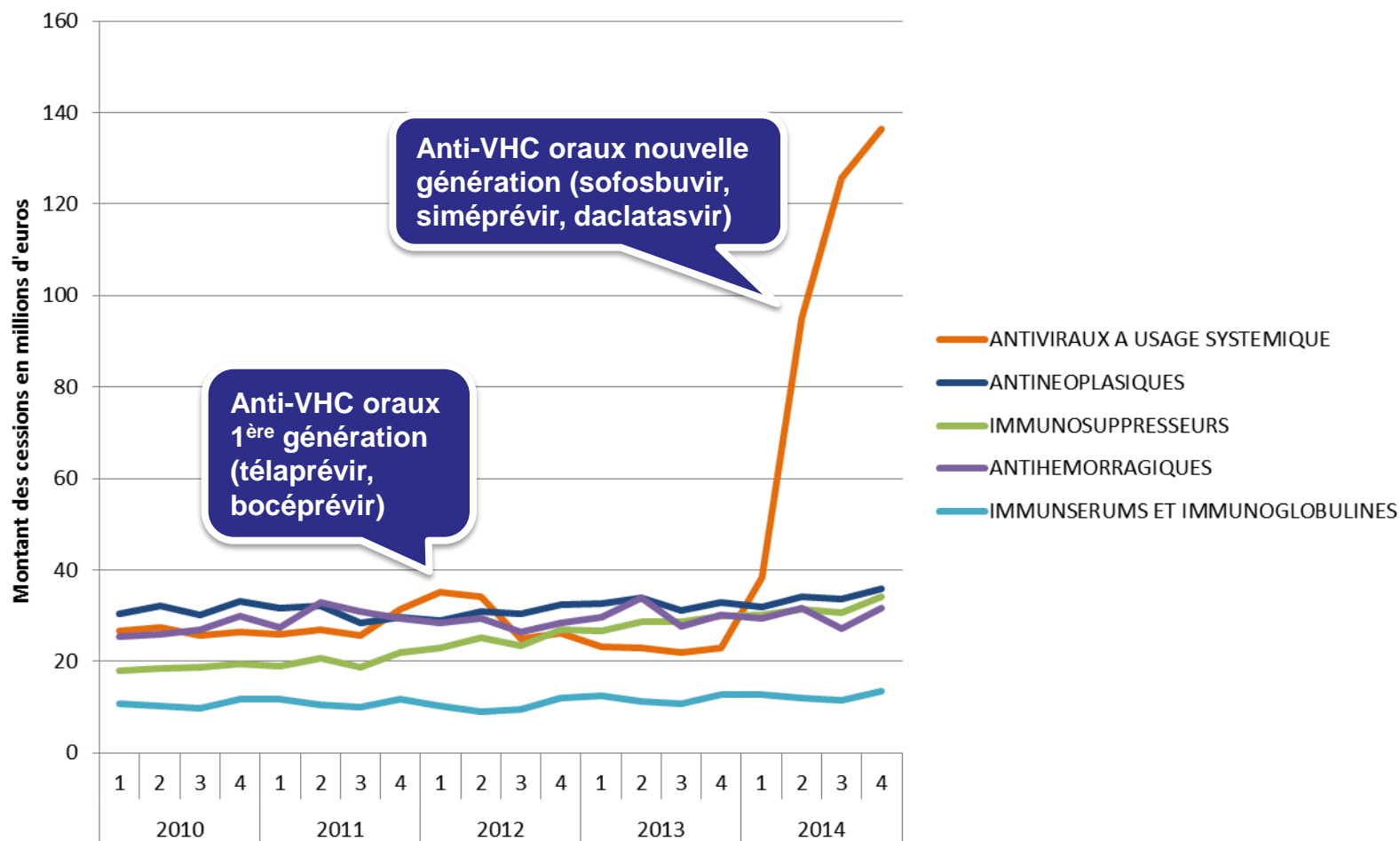
---

- **Plus de 1 milliard d'euros** de « dépenses » ou cessions en médicaments de l'AGEPS vers les hôpitaux de l'AP-HP en 2014
  - **337 M€** d'augmentation du montant global des cessions
  - Soit une croissance conjoncturelle de **+ 46%** entre 2013 et 2014
  - **309 M€** concernent les trois nouveaux traitements oraux des hépatites C, médicaments **essentiellement rétrocédés** en circuit hospitalier strict
    - ➔ **sofosbuvir (Sovaldi<sup>®</sup>, Gilead)**
    - ➔ **daclatasvir (Daklinza<sup>®</sup>, BMS)**
    - ➔ **siméprévir (Olysio<sup>®</sup>, Janssen-Cilag)**



# Cessions des 5<sup>èmes</sup> classes ATC

## Evolution 2010-2014 en valeur



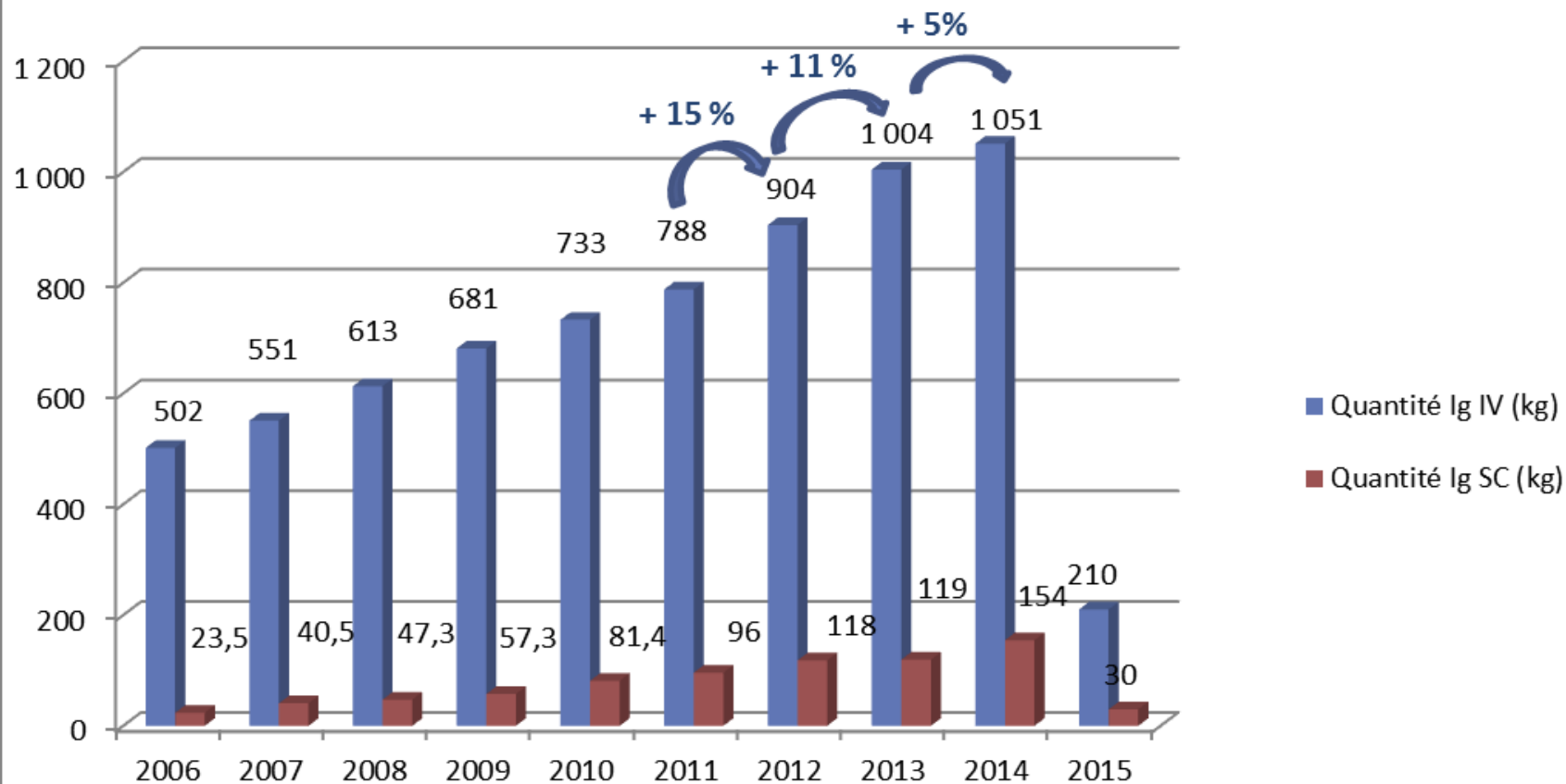
# Médicaments hors GHS

(demandes de remboursement – données ePMSI)

---

- 282 Millions d'Euros en 2014 , en progression de **+3,7%**
- Croissance essentiellement portée par l'infliximab (Remicade®), l'éculizumab (Soliris®), le rituximab (Mabthera®) et l'eptacog alpha (Novoseven®)
- 72% des patients ont reçu un médicament hors GHS pour une indication du groupe 1 (AMM), 8% pour le groupe 2 (PTT ou RTU) et 19% pour le groupe 4 (données Infocentre) = + 25% de patients traités en groupe 4 en 2014 par rapport à 2013
- Le groupe 4 représente environ 13% (43 Millions d'Euros) du montant des dépenses hors GHS (deux fois plus que le groupe 2 des PTT)

## Evolution des Cessions aux hôpitaux des Ig IV et SC



# Dispositifs médicaux (DM)

## Chiffres clés 2014

---

- ~ 280 M€ de réceptions en DM (1/3 environ pour les DMI) par les établissements de l'AP-HP en 2014
- ~ Progression de **+5,2%** *versus* 2013
- ~ **96%** du montant des réceptions (correspondant à plus de **30 000** références différentes) sont des DM relevant d'un marché central
- ~ **29%** du montant des réceptions sont des DM facturables en sus des GHS
- ~ Progression de **+17%** du montant demandé en remboursement pour les DM hors GHS (y compris DMI posés en externe et patients en AME) - *données issues des premières remontées ePMSI* -

# Réceptions des DM hors GHS en marché central: Evolution 2013-2014 en valeur

Libellé CLADIMED niveau 1	Réceptions en valeur (M€)		Evolution (%)	Contribution à la croissance
	2013	2014		
ORGANES SENSORIELS	7,63	10,33	35,3%	3,8
SYSTEME CARDIOVASCULAIRE	38,39	40,68	6,0%	3,2
SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE	18	19,75	9,7%	2,4
SYSTEME NERVEUX	4,02	4,96	23,5%	1,3
SANG CIRCULATION SANGUINE	0,18	0,21	11,7%	0,0
PRELEVEMENT INJECTION EXPLORATION	0,16	0,18	11,4%	0,0
SYSTEME RESPIRATOIRE	0,02	0,02	14,7%	0,0
TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME	1,38	1,38	0,0%	0,0
SOIN	0,01	0	-100,0%	0,0
SYSTEME UROGENITAL	1,82	1,62	-11,1%	-0,3
<b>Total</b>	<b>71,61</b>	<b>79,13</b>	<b>10,5%</b>	<b>10,5</b>

Implants cochléaires  
et processeurs  
associés

TAVI

DM du rachis

# ATIH : Ajustements des GHS

---

- Réintégration chaque année en mars de certains médicaments et DMI inscrits sur la liste en sus (réintégration dans les GHS correspondants avec en principe re-ajustement correspondant du tarif des GHS)
- Sortie des DMI pour les anneaux valvulaires cardiaques, 2 implants pour les anévrismes vasculaires, les implants pour gastroplastie, les implants ORL (oreille)
- Revalorisation de 2 GHS (chimiothérapie en cancérologie) avec a contrario minoration de 40 Euros appliquée à chacun de ces séjours dès lors qu'une molécule onéreuse est déclarée en sus (coût neutre pour l'APHP) = politique d'incitation à ne pas prescrire de médicaments de la liste en sus et d'utiliser les équivalences dans la mesure du possible

# Les chiffres clefs de l'activité de la COMEDIMS APHP pour 2014

**38** réunions organisées (séances plénières et groupes experts)

1 réunion échanges avec COMEDIMS des GH

Une activité d'expertise (définition ITH et besoin) toujours très importante en volume: 400 dossiers

Évaluation : **120 médicaments** (COMED + COMAI) et **26 DMS**

Réévaluation de : **172 médicaments et 30 DMS** (*hors groupes d'experts*)

Révisions de classe: 6 classes (*dont celles via groupes experts DM: 51 DM évalués*)

Groupes d'experts thématiques pluridisciplinaires:

**7 thématiques au total (18 réunions) dont 3 nouvelles (hépatite C, amoxicilline/acide clavulanique, hors AMM)**

Recommandations

**Autorisation Restreinte d'Utilisation (ARU)** (*ex: fiche Zinfo*)

**Bonnes pratiques de prescription chez le sujet âgé** (*plaquette*)

**Justification prescription initiale hors référentiel** (*fiche*)

**Bon usage des antithrombotiques** (*texte long 55 pages*)

**Bon usage de dexmedetomidine en réanimation** (*texte court*)

**Bon usage DM de perfusion : 12 recommandations en cours finalisation**

**2 fiches de bon usage DMS**

**2 numéros bulletins COMEDIMS** (10 000 exemplaires)

# Principales problématiques 2014-2015

---

## ➤ Nouveaux traitements :

- Hépatite C / Mélanome
- Arrivée des Biosimilaires des anticorps monoclonaux (infiximab)
- Transplantation fécale et microbiote intestinal (Clostridium difficile, Crohn, RCH)
- Changement de statut du plasma SD (passe du statut de PSL à celui de Médicament)

## ➤ Bon usage :

- Plan Antibiotique, Prescription en DCI
- Prescriptions hors GHS hors référentiels (justification dans les dossiers, réflexion COMEDIMS / collégiales pour validation de certaines indications et remontées à l'ANSM pour instituer des RTU)

## ➤ Valorisation des DM innovants couteux non financés : Mise en place du guichet unique CEDIT-COMEDIMS



# Plan d'action 2015 de la COMEDIMS APHP : Cinq axes

## Axe 1

- **Evaluation et choix des produits pharmaceutiques:**
  - Poursuivre le développement de l'évaluation notamment sur aspects pharmaco-économiques, recherches d'équivalences thérapeutiques, stratégies sur les biosimilaires et génériques

## Axe 2

- **Accès à l'innovation thérapeutique: thèmes identifiés**
  - **Projet DMS innovants couteux « guichet unique » COMEDIMS-CEDIT-AGEPS**
  - **Accès nouveaux traitements antiviraux hépatite C**
  - **Gestion des suites d'ATU**

## Axe 3

- **Promotion du bon Usage:**
  - **Never-events (voie intra-thécale)**
  - **Actualisation de la procédure de prise en charge des traitements personnels**
  - **Plan Antibiotiques en lien avec le CLIN**
  - **Déploiement du livret thérapeutique Médicament APHP (ORBIS)**

## Axe 4

- **Suivi du Bon Usage:**
  - **Suivis ciblés à partir de l'analyse des consommations et des dépenses**
  - **Analyse des données de prescriptions hors référentiels et validation ou non des indications par la COMEDIMS en lien avec les collégiales**

## Axe 5

- **Renforcement de la communication :**
  - **Echanges avec COMEDIMS des GH**
  - **Développement de support de Bon usage accessibles sur Smartphone (anticoagulants)**
  - **Bulletin de la COMEDIMS: dématérialisation**
  - **Site intranet COMEDIMS**

# Plan d'action 2015 : Livret du médicament APHP (Orbis)

## Référentiel

- **Finaliser l'initialisation du livret médicament AP-HP** (2 sites pilotes):
  - création et mises à jour des fiches produits

## Protocoles

- **Création protocoles d'administration**
  - en priorisant les médicaments injectables à risque et les nouveaux médicaments admis à l'AP-HP

## Sécurisation de l'informatisation

- **Elaboration de recommandations pour le paramétrage du livret (groupe ORBIS- COMEDIMS)**
- **Mise en place d'un système de recueil des déclarations d'info-vigilances**

## Communication/formation/information

- **Diffuser 2 guides de poches : « 3 astuces pour bien prescrire dans ORBIS » et « 3 astuces pour bien administrer avec ORBIS »**
- **Elaborer un programme / document de formation / information pour les pharmaciens en charge gestion du livret**