

**Réunion du groupe de travail Circuit du médicament  
et des dispositifs médicaux du 05.03.2010  
OMEDIT de Haute-Normandie**

Participants au groupe	Présents	Excusés
Pr Jean DOUCET, Président de l'OMEDIT HN	X	
Dr Elise REMY, Pharmacien, coordonnateur OMEDIT HN	X	
Dr Nadège VERFAILLE, Pharmacien, Clinique Saint Hilaire		X
Mme S. RIOUT, cadre de santé, CHI Elbeuf-Louviers	X	
Dr Francine BOUDEWEEL, Pharmacien, CHI Elbeuf-Louviers	X	
Dr Annie BAUCHET, Pharmacien, CHSR	X	
Dr Régine DELPLANQUE, Pharmacien, GHH	X	
Dr Mikaël DAOUPHARS, Pharmacien, CRLCC Becquerel	X	
Dr Yannick BOULET, Pharmacien, CHI Eure-Seine (site d'Evreux)	X	
Dr Claudine CAUSSIN, Pharmacien, CHI Eure-Seine (site de Vernon)	X	
Dr Abdelmoula EL BOUHMADI, Pharmacien, CH Gisors		X
Dr Rémi VARIN, Pharmacien, CHU de Rouen		X
Dr Frédéric ABRAHAM, Pharmacien, Clinique du Cèdre		X
Mme DOLLOIS, direction, Clinique des Essarts	X	
Dr Marie-Reine REYNAUD, Pharmacien, Clinique Bergouignan	X	
Dr J.L. Grenier, ARH		X
Dr Donatienne CORDEIN, Pharmacien, Clinique Abbaye		X
Dr Martine LARKIN, Pharmacien, Clinique Mathilde	X	
Dr Pascale FLAHAUT, Pharmacien, Clinique de l'Europe	X	
Dr Annie-Claude LECOURT, Médecin, CHI Elbeuf-Louviers	X	
Dr Marie LEONARD, Pharmacien, Clinique Mathilde	X	
Dr Céline BRY, Pharmacien, Clinique Saint Antoine	X	
Dr Pierre BON, Pharmacien, HL Pont de l'Arche	X	
Mr Gilbert BEISSY, Directeur, Clinique Bergouignan	X	
Mr Carpentier, Direction, Clinique Mathilde	X	

**ORDRE DU JOUR :**

- Bilan de l'évolution régionale des indicateurs du CBU entre 2007 et 2009
- Présentation du nouveau CBU 2010-2013
- Accompagnement de l'OMÉDIT pour satisfaire aux exigences de l'ARH/ARS dans le cadre du CBU
- Ligne de conduite médicaments apportés par les patients hospitalisés
- Points divers

**1/ Présentation du bilan régional des indicateurs du CBU entre 2007 et 2009**

Présentation du diaporama reprenant les indicateurs du CBU et leur évolution régionale de 2007 à 2009. Un certain nombre d'indicateurs ont vu leur score diminuer du fait des éléments de preuve apportés.

Le diaporama est disponible en page d'accueil du site internet (au niveau du rapport final 2009) et sur la page du groupe circuit du médicament.

## **2/ CBU 2010-2103**

Lecture du CBU 2010-2013 et réponses aux questions posées lors de la réunion.

Le CBU 201-2013 concerne les établissements MCO, PSY, SSR, les hôpitaux locaux et les structures HAD (84 établissements en Haute-Normandie). Les lits d'EHPAD ne sont pas concernés par le CBU.

L'OMÉDIT a participé à la rédaction de la trame du CBU avec l'ARH. Pour la construire, nous nous sommes basés sur :

- le décret du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage
- les CBU de 17 autres régions récupérés via le réseau d'échanges des OMÉDITs,
- les indicateurs nationaux,
- les exigences de la certification,
- le projet RETEX (management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux).

Les objectifs en regard de 2010, 2011, 2012 et 2013 ont été fixés par l'ARH et sont à négocier entre chaque établissement et l'ARH.

→ Chaque établissement doit proposer une contractualisation à l'ARH en mars/avril 2010 pour qu'une négociation soit ouverte entre les 2 intervenants, indicateur par indicateur.

Le CBU devra impérativement être signé fin mai (sous peine de l'application d'un taux de remboursement de 70% au 1<sup>er</sup> juin).

Pour les ES non MCO (1<sup>ère</sup> signature d'un CBU), l'échéance est moins stricte : les contrats pourront être signés en juin – juillet.

## **3/ Accompagnement de l'OMÉDIT pour satisfaire aux exigences de l'ARH/ARS dans le cadre du CBU**

L'OMÉDIT, et plus particulièrement le groupe circuit du médicament pourrait apporter son aide aux établissements pour satisfaire à plusieurs items du CBU.

✓ I ② 7 : procédure permettant l'identification des médicaments jusqu'au moment de l'administration, élaborée par la COMEDIMS ou sous-commission des médicaments et DM, et validée au plan régional par l'OMÉDIT.

Un point avait été fait sur les solutions mises en place par les établissements pour répondre à cet item via les rapports d'étape des CBU (cf. CR du 23 janvier 2009). Un certain nombre d'établissements utilisaient des systèmes de type Medidose pour reconditionner des ½ ou des ¼ de comprimés afin de les rendre identifiables jusqu'à l'administration mais cette solution représente un investissement humain et financier. D'autres utilisent des systèmes de ré-étiquetage des blisters non unitaires qui permettent de retrouver derrière chaque comprimé le nom, le N° du lot et la date de péremption, mais ils ne s'adaptent pas à toutes les tailles de blister (notamment s'ils sont trop petits) et posent parfois des difficultés pour les infirmières lors du déconditionnement .

Il avait été convenu avec l'ARH qu'au minimum les ES pouvaient privilégier les conditionnements unitaires, se contenter de déconditionner les blisters non unitaires au moment de l'administration, et de jeter les ½ ou ¼ de comprimés restants.

Un établissement utilisant le système Medidose a par ailleurs reçu la visite d'un pharmacien inspecteur et le rapport d'inspection avait interdit à la PUI de faire du déconditionnement/reconditionnement en apposant la date de péremption du laboratoire en l'absence d'étude de stabilité contenant/contenu.

La question a donc été posée à l'inspection en pharmacie de notre région. Celle-ci nous a indiqué que : "les conditionnements unitaires devaient être la solution à encourager et à faire développer par les laboratoires pharmaceutiques puisque la plus économique pour l'établissement de santé et la plus sûre pour le patient (ce en quoi nous sommes tous d'accord mais comment ?). Il a également été précisé que le fait d'acquérir des automates pour déconditionner des médicaments afin de les reconditionner était une aberration économique et pharmaceutique. D'autant qu'il existe un risque de contaminations croisées si l'on considère le passage de multiples comprimés différents déconditionnés à la suite dans une même machine. Concernant les durées de conservation, la durée maximale admise sans référence scientifique particulière (conseil de l'ordre, IGAS) est de sept jours si les unités médicamenteuses sont conservées dans leur intégrité (non coupées en plusieurs morceaux)."

→ Cette question de l'identification des médicaments jusqu'à leur administration fera l'objet d'un travail du groupe circuit pour aider les établissements et éviter qu'ils ne se lancent dans des solutions trop onéreuses en moyens humains et financiers.

La question a également été posée à tous les OMÉDITs pour avoir la position de leur inspection, notamment vis à vis des automates, et a également été transmise à la DHOS, bureau E2.

✓ I ② 10 : Il existe un protocole pour l'administration des médicaments chez les patients ayant des problèmes de déglutition ou ayant une sonde d'alimentation entérale, validé par la COMEDIMS ou sous-commission des médicaments et des DM, en lien avec l'OMÉDIT.

✓ I ② 11 : La liste des médicaments dont la galénique peut être modifiée est mise à disposition (en lien avec l'OMÉDIT) O/N

Pour ces 2 items, nous pourrions récupérer les documents déjà élaborés par certains établissements afin de les comparer, d'en faire une synthèse et de construire un document reprenant les idées de chacun pour le proposer à ceux qui n'en ont pas. Il pourrait être mis à disposition de tous les établissements de la région via le site internet de l'OMÉDIT.

L'échéance est à 2011 pour ces 2 items.

→ Dans un premier temps, récupérer tous les documents existants puis les travailler avec le groupe circuit.

✓ I ③ 14 : Il existe une procédure de gestion des médicaments apportés par les patients hospitalisés, en lien avec l'OMÉDIT [oui/non]

Cet item a volontairement été inscrit dans le CBU pour que l'on puisse enfin diffuser la ligne directrice élaborée par ce groupe concernant la gestion des médicaments apportés. Il faut par contre la remettre à jour avec les nouveaux textes (RETEX toujours en attente). Nous ne pouvons plus utiliser l'argument de l'arrêté du 31 mars 1999.

La ligne directrice réactualisée sera transmise aux COMEDIMS, en précisant que celle-ci n'est pas validée par l'URCAM, mais qu'elle est proposée comme piste de réflexion pour élaborer en interne le protocole permettant d'encadrer et d'harmoniser les pratiques au sein d'un établissement.

→ Sujet à revoir lors de la prochaine réunion du groupe circuit.

✓ I ④ 4 : Il existe un bilan annuel du Système d'assurance qualité du circuit du médicament (trame OMÉDIT) [O/N]

Il s'agit de donner aux établissements une liste des éléments qui devront se trouver dans ce bilan : proposer une "trame" succincte. Ce point va être vu en comité de pilotage de l'OMÉDIT avec l'ARH.

✓ Accès aux référentiels nationaux

Comme les années précédentes, un lien direct dans les établissements vers les pages référentiels (pour les DM, les médicaments inclus dans les GHS et pour les hors GHS) du site internet de l'OMÉDIT permet de répondre aux exigences de mise à disposition de ces référentiels (II ① 3), et des travaux de comparaison des prescriptions aux référentiels (III ① 5, III ① 6).

✓ Maladies rares

De même, la page maladie rare du site permet de retrouver la liste des centres de référence et de compétence, les médicaments orphelins (II ② 4). Les recommandations pour élaborer le protocole de prise en charge d'un patient atteint de maladie rare sont disponibles dans la note explicative et sur le site internet, page maladies rares. Un exemple de protocole (celui du CRLCC Becquerel) est également à disposition sur le site pour aider ceux qui n'en avaient pas encore ou qui en avaient un ne correspondant pas aux exigences de l'ARH.

✓ EPP

Le bilan des différentes EPP réalisées dans les ES et transmis avec les CBU 2006-2009 a été réalisé par l'OMÉDIT.

Nous pourrions proposer une "banque" d'EPP sur le site internet, permettant aux ES de piocher dans les EPP déjà réalisées et de bénéficier d'une trame pré-établie (après avoir vérifié que celle-ci correspondait bien aux critères de la HAS). Un certain nombre d'ES ont eu leur visite d'accréditation et savent donc si leur EPP est "agrée HAS".

Sur certains sujets, nous pourrions également envisager de créer une EPP puis de la proposer aux ES.

→ A revoir avec le groupe circuit.

#### 4. Divers

✓ Enveloppe régionale "molécules innovantes et couteuses"

Afin d'accompagner les SSR, une enveloppe régionale est ouverte par l'ARH pour l'année 2010.

Cette enveloppe est **restreinte et accessible par tirages ponctuels**.

Elle concerne les médicaments couteux pour des patients pris en charge en SSR (chimiothérapies orales, produits T2A ...).

De plus, elle concernera également les médicaments innovants ayant l'AMM mais pour lesquels le prix n'a pas encore été fixé par le CEPS (Yondelis, Removab ...) : tous les établissements peuvent alors être concernés.

L'acceptation du financement relèvera d'une proposition de l'OMÉDIT sur des critères qui intègrent notamment le service rendu, l'indication, le statut et les ressources de l'établissement prescripteur, afin de garantir l'équité d'accès aux soins dans la région.

→ Les demandes sont à envoyer à l'OMÉDIT comprenant :

- initiales du patient
- indication précise
- nom du prescripteur
- date de la prescription
- posologie et nombre d'UCD délivrés
- les dépenses correspondantes engagées par l'établissement sur 2010

Un point sera fait avec l'ARH au mois de juin pour décider de l'attribution des aides en fonction des demandes reçues, puis au mois de décembre pour les demandes du 2<sup>ème</sup> semestre.

**La prochaine réunion aura lieu le lundi 26 avril à 14h30 à l'ARH, rue verte.**

**Ordre du jour:**

- identification des médicaments jusqu'à l'administration
- analyse pharmaceutique : définition des actions à réaliser, notamment pour les stupéfiants et les MDS.
- médicaments apportés par les patients : ligne de conduite régionale, et organisation de la continuité du traitement de l'admission jusqu'à la sortie du patient.