



Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques

**SOCLE OBLIGATOIRE PRODUITS DE SANTE – CAQES
« SSR AVEC PUI» 2022**

Éléments de preuves
Pour le rapport d'étape ANNUEL 2021 rendu 2022

| | |
|---|----|
| Préambule | 3 |
| CHAPITRE 11 Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations (Art 10-1) | 4 |
| CHAPITRE 12 Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau (Art 10-2) Développement de la stratégie de pharmacie clinique Vigilance et bon usage des antibiotiques Maîtrise des infections liées aux soins Diffusion des bonnes pratiques de prescription | 12 |
| CHAPITRE 13 Engagement pour la prescription de médicaments dans le répertoire des génériques et des biosimilaires (Art 10-3) | 16 |
| CHAPITRE 14 Engagements relatifs aux médicaments produits et prestations prescrits par l'établissement et délivrés en ville (Art 10-4) | 19 |
| CHAPITRE 15 Engagements relatifs à la modération des dépenses de la liste en sus dans le cadre du bon usage et du respect des référentiels (Art 10-5) | 23 |
| AUTOEVALUATION | 25 |

Dans le cadre des CAQES, les contrôles menés conjointement par l'Assurance Maladie et l'ARS, pourront intégrer la vérification de l'ensemble des critères du Rapport d'Etape et non le seul respect des référentiels.

Les données spécifiques descriptives de l'ES et des professionnels impliqués seront à saisir dans l'application e-Ren au titre du chapitre descriptif de l'ES. Elles concernent l'ensemble des blocs du CAQES.

Afin d'éclairer l'évaluation et prévenir des rejets de preuves, il est recommandé aux ES d'insérer en preuve un document WORD, ou d'utiliser la zone commentaire pour expliquer l'organisation de l'ES au regard de l'item (ceci est d'autant plus important lorsque les items se rapportent à la communication et que les supports de base sont identiques (fiches BU / Recommandations HAS / Documents transmis par l'AM ou proposés par des sociétés savantes ou groupes régionaux). L'intérêt de ces explications permettra d'apprécier l'appropriation et les modes de diffusion de documents que chacun peut se procurer facilement.

Il est convenu que les preuves datant de l'année 2021 jusqu'au premier semestre 2022 seront acceptées pour le REA 2021

Commentaire général :

Même si le contrat évoque pour les indicateurs des cibles exprimées en taux (%), lors du REA, les calculs sont opérés par la division d'un numérateur rapporté au dénominateur c'est pourquoi l'ES renseigne en données globales « chapitre 0 » les valeurs qui correspondent aux dénominateurs : exemple nombre total de lits en ES ou nombre d'unités de l'ES ou nombre de prescriptions intra hospitalières.

Pour les données des autres chapitres **l'ES renseigne également le nombre** en réponse à l'indicateur et **non un taux**.

Pour les indicateurs de l'informatisation, l'ES se réfère aux nombres renseignés dans le tableau récapitulatif de données ES (cf. p 8)

Pour déclencher l'intéressement sur l'année 2021, l'établissement doit atteindre la dernière cible du contrat :

| Code Item | Libellé | Cible intéressement | Points |
|---------------------|---|----------------------------------|----------|
| C1200 | L'établissement a recours à la conciliation médicamenteuse chez les patients priorisés sur la base d'une analyse des risques | A | 2 |
| C1203 | Les ES s'organisent pour effectuer la mesure et le suivi des Interventions pharmaceutiques | A | 2 |
| I1320 | Taux (en %) de prescriptions des biosimilaires : nombre d'UCD prescrites de biosimilaires délivrées au service | 80% pour MCO 70% pour SSR/PSY | 1 |
| I1111 | Taux (en %) de prescriptions avec FINESS et RPPS (ordonnances de sortie) | 80% | 1 |
| C1411 | L'établissement met en place un plan d'action d'amélioration de la qualité des prescriptions dans l'optique du respect des taux d'évolution des dépenses remboursées en ville | A | 1 |
| C1412 | L'établissement met en place une charte à destination des prestataires de LPP ou des modèles de prescriptions | A | 1 |
| TOTAL POINTS | | | 8 |

P

REUVES A FOURNIR

Dans le cadre de l'évolution du CAQES pour cette année, il est proposé d'alléger la charge de travail en lien avec l'autoévaluation.

En conséquence, pour ne pas trop mobiliser les ressources des établissements de la région et de réduire le temps consacré à l'évaluation, certains indicateurs atteints par la quasi-totalité des établissements de la région ne seront plus concernés par le dépôt d'éléments de preuve mais relèveront de la seule autoévaluation.

RAPPEL : Pour les preuves demandées, elles sont à déposer dans la plateforme e-Ren à chaque item correspondant

N.B1 : La non-fourniture des preuves authentifiant la réponse entraînera de facto une cotation négative ou la plus faible du critère ou de l'indicateur.

N.B2 : Certains items étant purement informatifs, ils ne nécessitent pas d'explication dans ce document ni d'apport de preuves (I1140 –I1141- I1143).

CHAPITRE 11 –

Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations (Art 10-1)

INDICATEURS DE L'INFORMATISATION

Le champ du CAQES couvre les lits des seules activités sanitaires des ES :

- **MCO dont places HJ - CHIRURGIE AMBULATOIRE - DIALYSE - HAD,**
- **SSR dont places HJ**
- **PSYCHIATRIE dont places HJ et appartements thérapeutiques**
- **USLD**

NB : Ne sont pas comprises dans le CAQES les activités du secteur médico-social : EHPAD, maisons de retraite... .

I1101 Nombre de prescriptions (soins externes, sorties) informatisées (pour calcul du Taux)

I1111 Nombre de prescriptions avec FINESS et RPPS (ordonnances de sortie)

Un audit annuel aura été opéré par les CPAM, sur un échantillon représentatif d'ordonnances provenant de l'ES. Les taux mesurés seront renseignés par l'OMÉDIT selon les données reçues. **(I1101 et I1111)**

En absence de données pour l'ES ou si l'échantillon CPAM n'est pas significatif, l'item sera renseigné NS.

Pour **I1111**, si l'ES atteint ou dépasse le taux de 80% validé en réunion regroupant ARS, AM et représentants des fédérations, il bénéficiera d'un intéressement.

Les ES pour lesquels l'échantillon CPAM n'était pas significatif sont notés NS et ne pourront pas bénéficier de l'intéressement.

I1102 Nombre de lits équipés d'un logiciel d'aide à la prescription certifié (LAP) (pour calcul du taux)

Aucun élément de preuve à fournir \Longrightarrow simple autoévaluation

Malgré les décisions supprimant l'obligation de la certification des logiciels par la HAS le suivi reste opéré lors des REA.

La HAS continue à publier la liste de logiciels certifiés selon son référentiel (gage de qualité et sécurité pour les patients et professionnels). Selon la validité des versions du logiciel de prescription renseignée au C1104, l'ES indique :

- ⇒ soit le nombre de l'item I1121,
- ⇒ soit 0 en cas de logiciel non certifié pour tous les lits ou places de l'ES
- ⇒ soit le chiffre correspondant aux lits équipés du logiciel certifié pour la totalité des traitements pour les ES partiellement informatisés.

I1103 Nombre d'unités de soins équipées en LAP certifiés. (pour calcul du taux)

Aucun élément de preuve à fournir \Longrightarrow simple autoévaluation

C1104 Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) utilisés sont certifiés par la HAS

Aucun élément de preuve à fournir \Longrightarrow simple autoévaluation

Préciser en commentaires, les noms et les versions des logiciels de prescription en vigueur dans l'ES.

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1751516/fr/logiciels-d-aide-a-la-prescription-hospitaliers-certifies-selon-le-referentiel-de-la-has

Décret n° 2020-1090 du 25 août 2020 portant diverses mesures relatives à la prise en charge des produits de santé

https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000042267408/

Rappel de cotation :

- A : oui
- D : non

C1106 : Le livret thérapeutique incluant les classes thérapeutiques est accessible informatiquement aux professionnels.

Aucun élément de preuve à fournir \Longrightarrow simple autoévaluation

Rappel de cotation :

- A : tous les services
- B : une grande partie des services
- C : quelques services
- D : aucun

I1112 Nombre de prescriptions avec RPPS (Intra-hospitalières) (pour calcul du taux)

Aucun élément de preuve à fournir \Longrightarrow simple autoévaluation

L'ES précise si la fonctionnalité du lien identifiant prescripteur (nom - prénom - qualification) avec le RPPS est opérationnelle dans sa version du logiciel de prescription.

Tous les prescripteurs autorisés en produits de santé doivent figurer : ex Sages-femmes – Kiné... Dans tous les cas, l'ES doit disposer de la table de correspondance identifiant - RPPS de ses professionnels pour permettre l'intégration rapide en cas d'évolution de la version de son logiciel.

Le nombre de prescriptions avec RPPS est rapporté au nombre total de prescriptions intra hospitalières I1004.

Pour sa mesure, l'ES considérera la situation à fin octobre de l'année du rapport.

NB : en cas d'incapacité pour l'ES à requêter sur son nombre de prescriptions, il peut indiquer :

- soit le nombre de lignes de prescriptions avec RPPS qui seront rapportées au nombre total de lignes de prescriptions I1104,
- soit le nombre de prescripteurs avec RPPS en cohérence avec le dénominateur I1004 dans ce cas nombre de prescripteurs totaux de l'ES.

L'établissement explique en commentaires la méthodologie retenue.

I1121 Nombre de lits informatisés de la prescription à l'administration des médicaments (pour calcul du taux en %)

Cette année, au regard de la crise sanitaire, le tableau de données ES « Indicateurs de l'informatisation et du circuit des produits de santé » sera déposé sur la plateforme E-ren **uniquement s'il y a eu au cours de l'année 2021 des modifications** sur le capacitaire et/ou sur l'organisation du circuit du médicament de l'établissement.

Pour les établissements concernés par des modifications, compléter le tableau de données ES « Indicateurs de l'informatisation et du circuit pour l'ensemble des indicateurs » (p8) et le déposer une seule fois, sur cet indicateur.

Les différents items seront remplis avec les dernières données retrouvées.

Il permet de suivre et de récapituler l'état d'avancement du déploiement de l'informatisation au sein de l'établissement, intégrant les différentes étapes de :

- la prescription informatisée : I1121a
- l'analyse pharmaceutique informatisée : I1121b
- l'administration informatisée : I1121c

NB : pour l'indicateur du REA, prendre en compte en cas de valeur différente le plus petit nombre de ces 3 sous items.

Rappel CRITERES des niveaux d'ANALYSE :

Le niveau d'analyse usuellement opéré selon la cotation SFPC.

- Niveau 1 : "revue de prescription" (choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales)
- Niveau 2 : "revue des thérapeutiques" (niveau 1 + adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, événements traceurs)
- Niveau 3 : "suivi pharmaceutique" (niveau 2 + respect des objectifs thérapeutiques, monitoring thérapeutique, observance, liens avec conciliation, conseil et éducation thérapeutique)

Le tableau d'informatisation comptabilise le nombre de lits par type de niveau d'analyse pharmaceutique.

I1122 : Nombre de lits bénéficiant d'une dispensation autre que globale (quasi-totalité du traitement) (pour calcul du taux en %)

Il s'agit de la somme : dispensation reglobalisée + dispensation nominative A priori pour les établissements informatisés, le traitement informatique des prescriptions aboutit à un récapitulatif sur une période temps qui détermine le **besoin physique en produit**.

L'ES décide du maintien d'une *dispensation nominative stricte* = préparation sous responsabilité pharmaceutique des doses, ou d'une *reglobalisation* et délivrance par la pharmacie pour un ensemble de patients.

Le circuit physique peut s'opérer en fonction des choix et moyens affectés à la PUI :

- avant tout prélèvement pour administration en armoire de service ou
- lors du réapprovisionnement de celle-ci compte tenu de la dotation définie qualitativement et quantitativement et régulièrement réévaluée.

La dispensation fondée sur la seule demande des soignants ne répond pas à cet item. En effet, les demandes sans lien avec les prescriptions sont causes de surcroit de stocks ou stocks de spécialités inappropriés dans les armoires de pharmacie en unités de soins.

Dans le cas d'unités disposant d'armoires sécurisées, qui sont réapprovisionnées selon une organisation pharmaceutique, les lits correspondants intègrent le total.

I1123 : Nombre de lits bénéficiant d'une dispensation à délivrance nominative (quasi-totalité du traitement) → pour calcul du taux (%)

TABLEAU DE DONNEES ES

**À joindre en preuve au titre de l'indicateur I1121 pour les ES ayant eu des modifications durant l'année 2021 :
INDICATEURS DE L'INFORMATISATION ET DU CIRCUIT DES PRODUITS DE SANTE
(Ex de remplissage)**

Un modèle du fichier sous forme Excel peut être disponible sur demande

| Statut des lits ou places | Date d'Informatisation | Nom de l'unité de soins | Unité 100% Informatisée : mettre 1 - absence d'informatisation mettre 0 | Nombre de Lits | Lits en Prescription nominative I1121-a | Prescriptions de sorties informatisées O/oui N/non ou NC | Lits en Analyse Pharmaceutique Informatisée de la prescription complète I1121-b | Nombre de lits en analyse Niveau usuel selon SFPC 1 | Nombre de lits en analyse Niveau usuel selon SFPC 2 | Nombre de lits en analyse Niveau usuel selon SFPC 3 | Lits en Dispensation Informatisée de la totalité du traitement (permet un circuit physique autre que global) I1122 | Lits en Dispensation nominative en circuit physique pour la totalité du traitement I1123 | Lits en Traçabilité Informatisée de l'Administration de la totalité du traitement I1121 c |
|---|------------------------|---|--|----------------|---|---|---|---|---|---|--|--|---|
| MCO | | | | | | | | | | | | | |
| Sous total MCO | | nb total d'unités MCO = | nb d'unités informatisées en MCO = | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SSR | | UNITE 1 | | | | | | | | | | | |
| | | UNITE 2 | | | | | | | | | | | |
| Sous total SSR | | nb total d'unités SSR = | nb d'unités informatisées en SSR = | | | | | | | | | | |
| PSY | | UNITE 1 | | | | | | | | | | | |
| | | UNITE 2 | | | | | | | | | | | |
| Sous total PSY | | nb total d'unités PSY = | nb d'unités informatisées en PSY = | | | | | | | | | | |
| USLD | | UNITE 1 | | | | | | | | | | | |
| | | UNITE 2 | | | | | | | | | | | |
| | | UNITE 3 | | | | | | | | | | | |
| Sous total USLD | | nb total d'unités USLD = | nb d'unités informatisées en USLD = | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| Consultations | | | | | | | | | | | | | |
| Sous total Consultations | | nb total d'unités consultation = x | nb total d'unités consultation informatisées = y | | | | | | | | | | |
| Total ES (champ du CAQES) = lits/places sanitaire (hors médico-social tel EHPAD) | | Total nb d'unités (dénominateur de I1103)=I1102 | Total nb d'unités informatisées (numérateur I1103) | | | | | | | | | | |

C1161 : L'assurance qualité du circuit des produits de santé est intégrée à la démarche qualité de l'établissement

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

A : un état des actions a été présenté par le RSMQ

B : moyens donnés au RSMQ pour la réalisation de ces actions

C : fonction du RSMQ

D : nomination du RSMQ

C1162 : La cartographie des risques liés au circuit des produits de santé est établie

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

A : évaluation des actions prioritaires

B : priorisation /Planification des actions

C : cartographie simple

D : pas de cartographie

C1163 : L'analyse des prescriptions de stupéfiants est réalisée (même a posteriori)

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

L'ES précise son organisation par rapport à ce type de produits : la gestion des dotations de stupéfiants et le traitement des prescriptions :

- via le circuit informatisé, **ou**
- pour les lits non informatisés,

L'objectif de l'analyse, même a posteriori est de prévenir et/ou corriger dans les meilleurs délais des erreurs de posologie ou présentations en adaptant le type de présentations disponibles aux posologies usuelles des services.

C1164 : L'établissement assure la gestion des retraits de lots

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

L'ES précise la procédure organisant la gestion des retraits (information ascendante - descendante pour les médicaments et dispositifs médicaux).

C1171 : L'analyse des erreurs de prescription et/ou d'administration des médicaments est opérationnelle, la rétro information des professionnels est opérée

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

A : rétro information vers les professionnels des actions à mettre en œuvre et suivi des CREX

B : mise en place de CREX relatifs à des EI sélectionnés

C : analyse de ces EI

D : tableau de bord des Evènements Indésirables relatifs aux produits de santé

C1181 : La formation des professionnels médicaux et paramédicaux concerne les médicaments - les dispositifs médicaux - l'assurance qualité ou le SI des produits de santé.

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

- A : personnels médicaux et paramédicaux
- B : formation uniquement personnels médicaux
- C : formation uniquement personnels paramédicaux
- D : pas de preuves de formation sur la PECM

C1182 : Une stratégie pluriannuelle des plans de formation pour les personnels médicaux et paramédicaux des produits de santé et du management qualité de la prise en charge médicamenteuse existe.

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

- A : stratégie totale
- B : stratégie majoritaire
- C : stratégie partielle
- D : absence de stratégie

L'ES a mis en place une politique de formation et l'a décliné sur l'année correspondant à l'exercice du Rapport d'Etape (formations proposées, suivies) ou a réalisé des EPP. Le plan de formation des professionnels (taux de professionnels à former/an et thématiques prioritaires) est organisé et se décline sur **plusieurs années d'exercices**. Le bilan chiffré et qualitatif est présenté en Commission Institutionnelle ainsi que les propositions pour les exercices ultérieurs.

C1183 : Une politique de prise en charge médicamenteuse est mise en œuvre

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

- A : oui
- B : en grande partie
- C : partiellement
- D : non

La politique institutionnelle de prise en charge médicamenteuse permet de fournir un programme d'action institutionnel relatif au bon usage des produits de santé dont un volet spécifique sur l'antibiothérapie.

C1184 : Il existe un programme d'action relatif au bon usage des médicaments

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

C1185 : Ce programme intègre un volet relatif aux antibiotiques
Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

- A : oui
- B : en grande partie
- C : partiellement
- D : non

La politique institutionnelle de prise en charge médicamenteuse permet de fournir un programme d'action institutionnel relatif au bon usage des produits de santé dont un volet spécifique sur l'antibiothérapie.

C1186 : Le livret thérapeutique comporte des conseils de bon usage (pour les ES concernés)
Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

- A : oui
- B : en grande partie
- C : partiellement
- D : non

C1187 : L'établissement participe à un groupement ou centrale d'achats
Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Préciser le nom ou les noms des groupements/ centrales d'achat en commentaires.

C1191 : Des tableaux de bord permettent d'assurer le suivi d'indicateurs du circuit des produits de santé (médicaments et DM) - comportant un suivi des taux d'administrations tracées et des actions mises en œuvre si taux insuffisant
Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

- A : tableaux de synthèse dynamiques afin d'évaluer les évolutions entre différents temps
- B : tableaux synthétiques
- C : graphique ou données non compilées
- D : absence

Les tableaux de bord dynamiques d'indicateurs du circuit permettent d'objectiver les résultats des actions (ex : audits de dossiers ou de contrôles d'armoires de services ou de trousse d'urgence / suivi du respect des températures dirigées / suivi des taux de traçabilité réglementaire dont les produits sanguins / actualisation de dotation / nombre de référents formés aux erreurs médicamenteuses ou à la prévention de la iatrogénie / indicateurs de pharmacie clinique (IP - Conciliations / ...) / traçabilité du document identifiant le DMI remis à la sortie du patient /...)

Il s'agit de données à visée institutionnelle.

La notion « dynamique » permet d'évaluer les évolutions entre différents temps

Pour valider la cotation A, les tableaux doivent obligatoirement contenir des indicateurs de pharmacie clinique et de traçabilité des dispositifs médicaux.

120 Développement de la stratégie de pharmacie clinique

C1200 : L'établissement a recours à la conciliation médicamenteuse chez les patients priorités sur la base d'une analyse des risques

Rappel de cotation :

- A : tableau de bord de suivi avec indicateurs d'activité, de résultats
- B : déploiement et organisation de la conciliation médicamenteuse
- C : identification et priorisation des unités ou des patients selon les moyens et durée du séjour avec validation institutionnelle
- D : pas de démarche institutionnelle

L'ES précise sa démarche et son niveau de maturité au regard de la priorisation des patients (C1201), et fournit des éléments complémentaires relatifs au déploiement.

Si l'ES est en capacité de mesurer les divergences (taux inscrit au I1202), il apporte les éléments qui argumentent le résultat du taux calculé.

Si l'ES atteint la cible validée en réunion regroupant ARS, AM et représentants des fédérations, à savoir A, il bénéficiera d'un intéressement.

C1203 : Les établissements s'organisent pour effectuer la mesure et le suivi des interventions pharmaceutiques

Sont visées les interventions pharmaceutiques qui ont un impact sur la prévention de la iatrogénie, la prise en charge optimale du patient et le respect des référentiels.

- A : suivi par classe ATC et échanges réguliers avec les prescripteurs pour améliorer les pratiques
- B : suivi quantitatif et qualitatif et quelques échanges avec des prescripteurs pour améliorer les pratiques
- C : suivi quantitatif simple non exploité
- D : pas de suivi

L'établissement doit fournir un extrait des interventions pharmaceutiques en fichier Excel sur une période minimale de 2 mois sur l'année 2021. Il expliquera avec des exemples, sur cette période, les actions d'amélioration des pratiques entreprises

Ex :

- création ou adaptation d'un protocole et diffusion aux professionnels de santé concernés
- création de règles et d'alertes et diffusion aux professionnels de santé concernés
- création de conduites à tenir pour l'équipe en charge de la validation pharmaceutique
- organisation de réunion d'interventions pharmaceutiques en intra ES

Pour information, ci-dessous le lien vous permettant d'accéder à l'outil ACT-IP pour l'analyse des interventions pharmaceutiques :

<http://www.actip.sfpc.eu/actip>

Pour C1203, si l'ES atteint la cible validée en réunion regroupant ARS, AM et représentants des fédérations, à savoir A, il bénéficiera d'un intéressement.

121 Vigilance et bon usage des antibiotiques

I1211 : Taux de traitements par ATB de plus de 7 jours justifiés

Aucun élément de preuve à fournir \Rightarrow simple autoévaluation

Le dénominateur I1005C sera pré rempli avec la valeur 100. L'ES remplit le numérateur selon un résultat d'audit ou à l'aide d'une requête informatique afin que le chiffre corresponde à un taux.

122 Maîtrise des infections liées aux soins

C1221 : Les indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales et les indicateurs qualité issus du DP sont suivis, présentés institutionnellement et restitués auprès des services / pôles de l'ES.

Aucun élément de preuve à fournir \Rightarrow simple autoévaluation

Rappel de cotation :

- A : suivi total et historisé et restitution
- B : suivi total mais pas de restitution
- C : suivi partiel et pas de restitution
- D : ni suivi, ni restitution ponctuelle

C1222 : La progression des consommations d'ATB générateurs d'ATB résistance est maîtrisée (PROPRIAS)

Aucun élément de preuve à fournir \Rightarrow simple autoévaluation

L'ARS HDF a créé un centre de ressources en antibiologie et infectiologie avec mise à disposition d'outils, de recommandations et d'actualités.

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/craihf_et_gilar_v2.pdf

<https://www.gilar.org/>

Il est attendu :

- la liste d'antibiotiques « ciblés » dans l'établissement actualisée
- le Protocole sur l'antibiothérapie de 1ère intention des principaux sites d'infection (Protocole daté et validé par la CME actualisé).
- le document précisant les modalités de contrôle/réévaluation des prescriptions de tous les antibiotiques à l'initialisation ou au renouvellement éventuel ainsi que les modalités de réévaluation des traitements
- la copie du tableau annuel regroupant les doses définies journalières pour 1000 jours d'hospitalisation des antibiotiques référencés dans l'établissement avec comparatif aux années précédentes
- une prescription réévaluée à 48 - 72h ou l'organisation validée quand la réévaluation est tracée informatiquement

123 Diffusion des bonnes pratiques de prescriptions

C1231 : L'établissement répond aux sollicitations de l'OMéDIT HDF et apporte toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques sur la thématique des produits de santé

Aucun élément de preuve à fournir ⇨ simple autoévaluation

Cet item est pré renseigné par l'OMéDIT selon les réponses aux enquêtes de l'année (réponses aux sollicitations INCa et ANSM, participation à des audits test, hors référentiel MO et DM, participation aux réunions régionales des interventions pharmaceutiques, connexion aux webinaires de certification...)

C1232 : diffusion des référentiels de prescription et des niveaux d'ASMR (Amélioration du service médical rendu) des médicaments.

Aucun élément de preuve à fournir ⇨ simple autoévaluation

Rappel de cotation :

- A : tous secteurs ou produits
- B : majorité
- C : une partie
- D : non

L'OMéDIT HDF met à disposition sur son site internet un fichier mis à jour en octobre 2021 des données HAS. Il permettra pour tous les ES, de disposer des liens vers les avis de la commission de transparence et les cotations SMR / ASMR, données utiles en terme d'efficience lors des CoMéDiMS et choix thérapeutiques.

<http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/medicaments/smr-et-asmr/>

Il est attendu **des exemples de communications ciblées** vers les prescripteurs concernés par ces référentiels. Pour les ES concernés par les immunoglobulines, ceux-ci montreront comment ils ont communiqué les recommandations / hiérarchisations aux professionnels et expliqueront les actions mises en place.

C1233 : L'établissement de santé fournit les conseils adaptés de bon usage des produits de santé (y compris surveillance et suivi) aux patients et professionnels de ville.

Aucun élément de preuve à fournir ⇨ simple autoévaluation

Rappel de cotation :

- A : tous les produits ciblés (vis-à-vis des référentiels de Bon usage)
- B : en majorité
- C : en partie
- D : aucun

Il est en particulier attendu que les prescripteurs hospitaliers apportent aux professionnels libéraux les informations de suivi et de surveillance des thérapeutiques qui sont instaurées par les professionnels hospitaliers et n'entrent pas dans le champ habituel des professionnels du secteur ambulatoire ou des ES de relais dans le parcours patient.

Il est attendu des exemples, adaptés à l'activité et spécificités de l'établissement, de ce type de communication (information en lettre de sortie - documents ou protocoles types pour la

pathologie ou le type de patients et les traitements prescrits - outils proposés par l'assurance maladie). Les conseils doivent porter sur l'ensemble du champ d'activité de l'ES :

- Cancérologie et recommandations nationales pour les chimiothérapies orales, la gestion de leurs effets secondaires et les traitements supports.
- Dispositifs médicaux implantés et suivi à moyen et long terme (Documents réglementaires de traçabilité, télésurveillance, durée et suivi biologique des traitements anticoagulants associés...)
- Suivi de pathologies chroniques (asthme, diabète, pathologies inflammatoires, neurologiques, cardiologiques...)

L'ES utilise les documents nationaux, de sociétés savantes ou de réseau (personnalisation au besoin et son contexte) et les diffuse aux professionnels.

CHAPITRE 13 –

Engagement pour la prescription de médicaments dans le répertoire des génériques et des biosimilaires (Art 10-3)

C1301 : L'établissement sensibilise les prescripteurs sur les économies réalisables de par l'usage des génériques et des biosimilaires

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

A : information adaptée au profil et discutée avec les prescripteurs

B : information transmise aux prescripteurs

C : information en CME

D : aucune action

↪ Pour la cotation C, il est attendu la preuve de présentation(s) en CME

↪ En preuve de cotation B, l'ES montre comment il informe les prescripteurs sur les économies potentielles de prescription de génériques ou biosimilaires

↪ En preuve de cotation A, l'ES montre comment il a informé les prescripteurs sur les économies potentielles en fonction du profil de prescription de génériques ou biosimilaires des unités visées et apporte les éléments de discussion suite à cette information.

L'ES peut montrer comment il a informé les prescripteurs de la commercialisation de nouvelles spécialités génériques : ex ezetimibe et ezetimibe/simvastatine (commercialisation 2021).

L'ES est en capacité de montrer en particulier comment il informe rapidement ses prescripteurs ciblés sur l'arrivée et les possibilités de prescriptions en sortie de nouveaux biosimilaires : ex insuline aspart (commercialisation fin 2021).

L'OMÉDIT HDF a réalisé un e-learning complet sur les médicaments biosimilaires, disponible sur son site internet qui peut être utilisé pour sensibiliser ou former les professionnels de santé.

<http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/generiques-et-biosimilaires/medicaments-biosimilaires/>

C1302 : Les prescriptions sont rédigées en DCI

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation

A : oui

D : non

Le paramétrage DCI + nom de spécialité pourra valider l'item.

Il est attendu des prescriptions en DCI aussi bien pour les prescriptions intra ES que les prescriptions de sorties et les prescriptions de consultation

C1303 : L'établissement informe les patients sur la prescription en DCI, les génériques et les biosimilaires.

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

A : tous secteurs ou patients dans l'établissement

B : majorité

C : une partie de l'établissement

D : pas du tout

Les preuves de moyens de communication employés permettent de valider le niveau de diffusion (ex : messages télévisés - livret d'accueil et affiches accueils - affichage consultations...). L'ES explique comment les messages sont diffusés sur un document Word si nécessaire.

Dans l'optique d'accompagner les ES, des outils de communications (flyer, affiche etc..) à destination des patients réalisés par l'Assurance Maladie en partenariat avec l'OMÉDIT HDF sont disponibles sur le site internet.

<http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/generiques-et-biosimilaires/medicaments-generiques/>

<http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/generiques-et-biosimilaires/medicaments-biosimilaires/>

I1311 : Nombre de boîtes prescrites dans le répertoire des génériques pour les prescriptions exécutées en ville (PHEV) → pour calcul du taux en %

La donnée est transmise par l'AM et pré-saisie par l'ARS dans le rapport si l'ES est concerné.

I1320 : Taux de prescriptions des biosimilaires : nombre d'UCD prescrites de biosimilaires sur le nombre total d'UCD prescrites en produits biologiques des groupes concernés; à détailler selon les activités de l'établissement

Les ES ont retourné le fichier « outil de recueil BIOSIMILAIRE » fourni par l'OMÉDIT au cours du 1^{er} trimestre 2022. Le taux rendu est pré renseigné dans le REA.

Si un ES est concerné par l'une des substances actives de la liste du répertoire des biosimilaires intra GHS (insuline, EPO, GCSF), il fournira la copie de son livret thérapeutique pour la ou les ATC correspondantes ainsi qu'un extrait des mouvements cumulés sur l'ensemble de l'année 2021 pour chaque spécialité des ATC concernées excepté les MO de la Liste en sus.

Suite aux difficultés d'approvisionnement des établissements de santé de la région concernant les biosimilaires d'Enoxaparine, l'OMÉDIT HDF retiendra le taux le plus favorable pour l'établissement dans l'optique du remplissage du rapport d'étape 2021 :

- soit le taux de biosimilaires Global ES
- soit le taux de biosimilaires Global ES avec exclusion Enoxaparine

Pour faciliter le travail de l'évaluateur, l'ES joint le fichier détaillé du recueil des biosimilaires.

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/0)

Pour I1320, si l'ES atteint ou dépasse le taux de 70% validé en réunion regroupant ARS, AM et représentants des fédérations, il bénéficiera d'un intéressement.

I1330 : Taux de prescriptions des biosimilaires : nombre de boîtes prescrites de biosimilaires sur le nombre total de boîtes de produits biologiques des groupes concernés pour les PHEV

Aucun élément de preuve à fournir ⇨ simple autoévaluation

La donnée est transmise par l'AM et pré-saisie par l'ARS dans le rapport si l'ES est concerné.

Pour rappel, les établissements signataires du CAQES bénéficient d'un intéressement sur Etanercept, Insuline glargine et Adalimumab conformément à l'arrêté ci-dessous :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038554643&categorieLien=id>

I1341 : Taux d'usage des génériques (nombre d'UCD du répertoire des génériques rapporté au total des UCD délivrées aux services)

Aucun élément de preuve à fournir  simple autoévaluation

La restitution de l'enquête ATIH 2021 doit permettre de répondre à cet item suite aux demandes du RESOMÉDIT. Si la restitution ATIH est transmise à l'OMÉDIT avant l'ouverture de la campagne CAQES, les données seront pré-remplies.

Dans le cas contraire, **Il n'est demandé aucun calcul aux ES** et le taux sera indiqué ND.

CHAPITRE 14 –

Engagements relatifs aux médicaments, produits et prestations prescrits par l'établissement et délivrés en ville (Art 10-4)

I1410 : Taux d'évolution des dépenses de médicaments, produits et prestation délivrés en officines de ville (hors rétrocession et hépatite C)

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

La donnée est transmise par l'Assurance Maladie et pré-saisie par l'ARS dans le rapport si l'ES est concerné.

C1411 : L'établissement met en place un plan d'action d'amélioration de la qualité des prescriptions dans l'optique du respect des taux d'évolution des dépenses remboursées en ville

L'évaluation est réalisée sur le fondement des éléments de preuve apportés par l'ES sur la liste des items mentionnés ci-dessous.

Les éléments de preuve datant de 2021 jusqu'au premier semestre 2022 seront recevables et pris en compte par les évaluateurs au vu du contexte sanitaire.

L'attribution de la cotation (A, B, C ou D) se fait en fonction du nombre d'items applicables à l'établissement non atteints, non validés sur une liste maximale de 10 items

Cotation :

A : 0 à 3 items applicables non atteints

B : 4 ou 5 items applicables non atteints

C : 6 items applicables non atteints

D : plus de 6 items applicables non atteints

En fonction de la spécificité des établissements, certains items peuvent être NA.

Détail des 10 items :

Item 1 :

Personne(s) ressource(s) : interlocuteur(s) identifié(s) par la Direction pour l'élaboration, la mise en œuvre, la coordination et le suivi du plan d'action.

Item 2 :

Identification des services à enjeux concernés qui impactent les dépenses PHEV (exemples : consultations externes, oncologie, hépato-gastroentérologie, diabétologie, pneumologie/infectiologie, néphrologie, urgences...)

Item 3 :

Information des patients : sur les biosimilaires, les génériques et la DCI (exemples : livret d'accueil, flyers remis au patient, affichage en consultations, support d'entretien avec le patient...)

Item 4 :

Modalités de prescription DCI + nom de marque des biosimilaires, promotion et information actualisée des biosimilaires disponibles en ville auprès des prescripteurs (exemples : présentation en CME ou sous-commission, échanges de mails, staff dans les services de soins, liste actualisée de biosimilaires disponibles en ville, sensibilisation aux écarts de prix ...)

Item 5 :

Promotion et information actualisée des génériques disponibles en ville auprès des prescripteurs (exemples : présentation en CME ou sous-commission, échanges de mails, staff

dans les services de soins, liste actualisée de génériques disponibles en ville, sensibilisation aux écarts de prix ...)

Item 6 :

Promotion de la prescription en DCI auprès des prescripteurs (exemples de prescriptions de sortie établies à l'aide des LAP issues des différents services et des consultations externes)

Item 7 :

Diffusion de messages médico réglementaires sur les médicaments (exemples : conditions restrictives de prise en charge (PEC) : Indications Thérapeutiques Remboursables (ITR) par rapport aux indications AMM, Demande d'Accord Préalable (DAP), Mémo* médicaments...) et sur les dispositifs médicaux (exemples : conditions de PEC reprises à la LPP, Mémo* dispositifs médicaux...) en CME ou sous-commission, services concernés...

**disponibles sur l'application Ameli Mémo et sur <https://www.ameli.fr> dans l'espace professionnel de santé/Médecin/votre exercice libéral/mémos et fiches d'aide à la pratique accessibles à tous.*

Item 8 :

Audits sur les prescriptions de sortie (prescriptions informatisées, prescriptions en DCI, des biosimilaires en sortie, respect des recommandations...)

Item 9 :

Analyse, utilisation et communication des données issues du profil PHEV (médicaments et LPP) et du profil biosimilaires en CME ou sous-commission, services concernés...

Item 10 :

Évaluation de la mise en place du plan d'action d'amélioration de la qualité des PHEV (médicaments et LPP) et du profil biosimilaires.

L'ES transmet son plan d'action et communique les pièces relatives à sa mise en œuvre, son suivi, son évaluation et aux actions menées en 2021.

Si l'ES atteint la cible A validée en réunion regroupant ARS, AM et représentants des fédérations, il bénéficiera d'un intéressement.

Contact AM pour les ES n'ayant pas reçu le profil PHEV :

dcgdr-hdf@assurance-maladie.fr

Ou votre CPAM de rattachement

C1412 : L'établissement met en place une charte à destination des prestataires de LPP ou des modèles de prescription.

L'évaluation est réalisée sur le fondement des éléments de preuve apportés par l'ES sur la liste des items mentionnés ci-dessous.

Les éléments de preuve datant de 2021 jusqu'au premier semestre 2022 seront recevables et pris en compte par les évaluateurs au vu du contexte sanitaire.

L'attribution de la cotation (A, B, C ou D) se fait en fonction du nombre d'items applicables à l'établissement non atteints, non validés sur une liste maximale de 10 items

Cotation REA 2021 :

A : 0 à 3 items applicables non atteints

B : 4 ou 5 items applicables non atteints

C : 6 items applicables non atteints

D : plus de 6 items applicables non atteints

En fonction de la spécificité des établissements, certains items peuvent être NA ou NC.

Détail des 10 items :

Item 1 :

Personne(s) ressource(s) : interlocuteur(s) identifié(s) par la Direction en charge de la mise en œuvre et du suivi de la charte (exemples : direction des soins, direction des achats, cadre de santé, médecin, pharmacien...)

Item 2 :

Identification des services à enjeux concernés qui impactent les dépenses PHEV (urgences, oncologie, gériatrie, dermatologie, consultations externes...)

Item 3 :

Information du patient : livret d'accueil, libre choix au patient du prestataire (pharmacien d'officine, fournisseur)

Item 4 :

Mise à disposition des prescripteurs des aides à la prescription existantes (disponibles sur le site internet de l'OMÉDIT) :

- Dispositions générales : Modèle ordo_LPP
- Plus spécifiquement :
 - Modèles d'ordonnances : perfusion, auto-surveillance de la glycémie, complémentation nutritionnelle orale, nutrition entérale...
 - Ordonnances réglementaires : grand appareillage, système de mesure en continu du glucose interstitiel, insulinothérapie par pompe externe programmable, oxygénothérapie à long terme, ventilation assistée inférieure à 12h, Pression Positive Continue (PPC) - Orthèse d'avancée mandibulaire...

Item 5 :

Audits sur les bonnes pratiques de prescription des dispositifs médicaux (exemples : pansements, perfusion, nutrition, oxygénothérapie, matériel d'auto surveillance de la glycémie...) et sur l'utilisation d'ordonnances de sortie rédigées par les prescripteurs de l'établissement (interdiction de rédaction et diffusion de prescriptions «pré établies» par les prestataires, conformité des prescriptions de sortie aux dispositions réglementaires, aux aides à la prescription existantes),

Item 6 :

Diffusion de messages médico réglementaires spécifiques sur les conditions de prescription, délivrance, bonnes pratiques de prescription des dispositifs médicaux (exemples : conditions de prise en charge reprises à la LPP, Mémo* dispositifs médicaux...) en CME ou sous-commission, services concernés...

**disponibles sur l'application Ameli Mémo et dans le kit d'aide à la prescription LPP disponible sur le site de l'OMÉDIT accessibles à tous.*

<http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/prestataires-lpp/kit-aides-a-la-prescription-lpp/>

Item 7 :

Analyse, utilisation et communication des données issues des profils PHEV en CME ou sous-commission, services concernés...

Item 8 :

Recensement des prestataires et signature des chartes

Item 9 :

Procédure de cadrage des visites et interventions des prestataires dans l'établissement.

Item 10 :

Evaluation de la mise en œuvre et du suivi de la charte.

Le modèle de charte régionale est élaboré conjointement par l'AM, l'OMéDIT, l'ARS et validé par les fédérations hospitalières, l'URPS pharmaciens et les associations d'usagers.

La charte des prestataires est disponible sur le site internet de l'OMéDIT HDF :

<http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/dmi-et-lpp/charte-lpp/>

Les aides à la prescription des dispositifs médicaux sont disponibles dans le kit sur le site internet de l'OMéDIT HDF:

<http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/prestataires-lpp/kit-aides-a-la-prescription-lpp/>

Mise à disposition de documents et d'outils sur la thématique PERFADOM :

- Circulaire AM janvier 2022
- Mémo PERFADOM par AM
- Arbre décisionnel de pertinence des modes de perfusion à domicile élaboré par le RESOMéDIT
- Référentiel PERFADOM selon les travaux RESOMéDIT
- Formulaire de prescription de PERFADOM interactif

<https://omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/prestataires-lpp/perfadam/>

Si l'ES atteint la cible A validée en réunion regroupant ARS, AM et représentants des fédérations, il bénéficiera d'un intéressement.

I1413 : Taux d'utilisation de la charte pour les prestataires de LPP au sein de l'établissement

Aucun élément de preuve à fournir ⇔ simple autoévaluation

Cet indicateur est neutralisé pour le rapport d'étape.

Aucun calcul n'est demandé à l'établissement, la cotation SO sera pré-remplie par l'OMéDIT.

CHAPITRE 15 –

Engagements relatifs à la modération des dépenses de la liste en sus dans le cadre du bon usage et du respect des référentiels (Art 10-5)

C1514 : L'établissement assure le **suivi et l'analyse des consommations** de médicaments et de dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation et des molécules onéreuses déclarés via le PMSI.

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

A : tous les champs de la Liste en SUS (MO+ DMI) sont analysés si ES est concerné;

B : une grande partie des dépenses est suivie et analysée,

C : simple suivi des consommations sans analyse des évolutions,

D : aucun suivi ni analyse

Il est attendu les comptes rendus de présentation institutionnelle des dépenses ; celles-ci sont suivies, et regroupées de manière pertinente pour identifier les principales évolutions, qui sont explicitées par les modifications de prise en charge, de recrutements de professionnels ou de files actives « patients » par exemple. Les prescripteurs concernés apportent les commentaires qui sont intégrés aux CR de réunion de présentation.

C1515 : L'établissement renseigne régulièrement les **tableaux du e-PMSI** qu'il valide au plus tard le dernier jour **ouvré du second mois suivant la fin de la période d'observation** (i.e. : **fin août pour les données de juin**, fin février N+1 pour décembre N)

Rappel de cotation :

A : pour toutes les périodes et aux dates requises

B : en grande partie (ex : à date en décembre mais pas août car bloque l'analyse régionale intermédiaire)

C : partiellement (ex : à date août mais pas en décembre car blocage du traitement régional en clôture d'exercice)

D : aucune date respectée

La preuve est fournie par la date de la validation par l'établissement de ses données et visible au niveau de la région via e-PMSI, l'information sera pré renseignée dans le Rapport d'Etape par l'OMÉDIT.

C1516 : L'établissement assure le suivi et l'analyse des consommations de **médicaments à statut ATU** en intra ES et le suivi des dispensations en rétrocession des médicaments ATU

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

Rappel de cotation :

A : pour toutes les ATU intra et rétrocession

B : en partie bilan uniquement pour le champ financier (les ATU intra et remontées PMSI ou les ATU en rétrocession sans analyse par classe ATC des patients et indications)

C : aucun suivi spécifique des ATU et aucune restitution institutionnelle même du seul champ financier

NC : ES non concernés par des prescriptions d'ATU

L'ES concerné par des ATU en intra-hospitalier réalise des comptes rendus de présentation institutionnelle des dépenses classées par domaine et/ou ATC; ces analyses sont commentées des prescripteurs pour les postes élevés ou les produits fournis gracieusement dans l'optique d'anticipation en EPRD. L'impact potentiel pour l'ES est considéré en fonction de la population cible, en année pleine, pour les produits les plus couteux.

Les dépenses induites par les médicaments ATU en rétrocession sont aussi suivies, et regroupées de manière pertinente pour identifier les principales évolutions. Les prescripteurs concernés apportent les commentaires qui sont intégrés aux CR de réunion de présentation.

Le système des ATU a évolué en 2021 :

L'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2021 a posé les bases d'une refonte totale de l'actuel système dérogatoire d'accès et de prise en charge des médicaments faisant l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et de recommandations temporaires d'utilisation (RTU) tout en garantissant la pérennisation des accès pour les patients. Cette réforme permet de simplifier et d'harmoniser les procédures, de garantir un accès et une prise en charge immédiats des patients tout en assurant la soutenabilité financière du dispositif.

À cette fin, deux nouveaux dispositifs d'accès et de prise en charge par l'Assurance Maladie entrent en vigueur au 1er juillet 2021 :

- l'« accès précoce » qui vise les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants et pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une demande de remboursement de droit commun ;
- l'« accès compassionnel » qui vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert.

Pour plus de précision vous pouvez consulter le lien ci-dessous :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>

L'ES présente au directeur pour signature les graphes d'autoévaluation intégrés à l'applicatif, ainsi que le PDF du rapport et apporte des commentaires complémentaires si besoin.

Les éléments signés seront téléchargés pour validation définitive du rapport

Récapitulatif des objectifs nationaux annualisés (OA) pour le REA de l'année :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000037846009/>

| PHEV | TAUX d'EVOLUTION NATIONAL 2019 / 2021 | ITEMS |
|---------------|---------------------------------------|-------|
| DEPENSES PHEV | 3.3% | 11410 |

| PHEV | TAUX NATIONAL 2021 | ITEMS |
|-----------------|--------------------|-------|
| GENERIQUES PHEV | 49% | 11311 |