



Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques

**Socle OBLIGATOIRE PRODUITS DE SANTE –
CAQES « HAD sans PUI» 2022**

Éléments de preuves
Pour le Rapport d'Etape Annuel 2021 rendu 2022

SOMMAIRE

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	9
CHAPITRE 13 Engagement pour la prescription de médicaments dans le répertoire des génériques et des biosimilaires (Art 10-3)	11
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)	12
CHAPITRE 16 Autoévaluation	14

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

HAD AUTONOMES

Code Item	Libellé	Cible intéressement	Points
C1120	l'ES a réfléchi et sécurisé son choix de solution informatique	A	1
TOTAL POINTS			1

P

REUVES A FOURNIR EN ANNEXE (RAPPEL)

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 – I1143).

CHAPITRE 11 - Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations (Art 10-1)

C1120 : L'ES a réfléchi et sécurisé son choix de solution informatique, cet item est susceptible de générer un intéressement pour *les ES HAD autonomes*

Rappel de cotation

- A : évaluation de l'usage par les professionnels
- B : déploiement de la solution
- C : rédaction d'un cahier des charges et mise en œuvre des conditions du déploiement
- D : pas de démarche

- ↳ En preuve de cotation C, l'ES fournit le cahier des charges basé sur les guides de recommandations ASIP ou ANAP qui prévoient les communications sécurisées par voie dématérialisée et l'intégration des éléments complémentaires dans le Dossier Patient de la structure. (ex : résultats biologiques, CR d'examen, GED).
 - Pour bénéficier de l'intéressement, la preuve du démarrage de l'organisation et de la communication préalable avec les professionnels potentiellement utilisateurs (partenaires libéraux : médecins/soignants/pharmacie) en vue d'obtenir leur adhésion au projet et d'en garantir une réussite, est apportée.

- ↳ En preuve de cotation B, l'ES fournit des copies d'écran montrant l'accessibilité à l'outil pour les professionnels :
 - lors des prescriptions,
 - lors de l'analyse pharmaceutique et
 - lors de l'administration par les IDE,

Il indique aussi comment la sécurisation des échanges informatiques est garantie

- ↳ En preuve de cotation A, l'ES fournit des indicateurs d'usage de l'outil et les analyses de présentation en CME
 - Ex d'indicateurs :
 - ✓ Taux de professionnels utilisateurs de l'outil (prescripteurs-pharmaciens-IDE)
 - ✓ Taux de séjours pour lesquels l'outil est utilisé pour les prescriptions

I1131 Taux de patients pris en charge en HAD bénéficiant d'une prescription conforme pour la totalité du traitement à l'entrée (En %)

- ↳ Déposer la grille d'audit de dossiers selon méthodologie commune pour la totalité des items concernés par l'audit (J4 du séjour) soit I1131, I1132, I1133, C1136 et I1153

L'ES reprend la même grille d'audit que l'année dernière (2020). Il dépose la grille complétée avec les résultats d'audit pour l'année 2021. Si l'ES ne peut pas réaliser l'audit au regard de la crise sanitaire, il redépose la grille de l'année dernière et complète avec ces valeurs les différents items.

I1132 Taux de patients pris en charge en HAD bénéficiant d'un enregistrement dans le dossier de liaison à domicile de la totalité de la prescription (En %)

Aucun élément de preuve à fournir (élément de preuves en I1131)

I1133 Taux de patients pris en charge en HAD pour lesquels le support unique est correctement utilisé par les 3 métiers (En %)

Aucun élément de preuve à fournir (élément de preuves en I1131)

I1135 Taux de prélèvements dans l'armoire d'urgence associés à une prescription nominative (*ES sans PUI*) (En %)

Aucun élément de preuve à fournir \Rightarrow simple autoévaluation

- ↳ L'ES suit le nombre de mouvements totaux et le nombre de mouvements associés à des prescriptions nominatives, le récapitulatif par produit de l'ensemble des prélèvements pour l'année 2021 est disponible

C1136 Traçabilité de la préparation/administration du traitement habituel du patient pris en charge en HAD

Aucun élément de preuve à fournir (élément de preuves en I1131)

- A : $\geq 90\%$
- B: de 80 à 89%
- C: de 45 à 79%
- D: $< 45\%$.

I1141 Nombre de Préparations d'anticancéreux injectables administrés en HAD

Convention de sous-traitance avec un autre établissement de santé, validée par l'ARS, pour la préparation des anticancéreux administrés par l'HAD.

Aucun élément de preuve à fournir \Rightarrow simple autoévaluation

- ↳ Le nombre de préparations anticancéreux injectables administrées est suivi ainsi que les noms des établissements fournisseurs de ces préparations. Comme signalé antérieurement, le nombre de patients bénéficiant d'anticancéreux oraux est à suivre.

C1144 La convention de partenariat incluant le respect des exigences du Contrat est mise en œuvre auprès des officinaux (*ES HAD sans PUI s'approvisionnant à l'officine de ville*)

Aucun élément de preuve à fournir \Rightarrow simple autoévaluation

- ↳ Préciser pour l'année 2021 le taux de conventions de partenariat avec les pharmaciens d'officine au regard du nombre d'officinaux partenaires dans l'année 2021.

I1153 Taux de patients pris en charge en HAD bénéficiant d'un enregistrement dans le dossier de liaison à domicile de la totalité de l'administration sous responsabilité des DE intervenant dans le service (En %)

Aucun élément de preuve à fournir (élément de preuves en I1131)

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 : la cartographie simple
- D : pas de cartographie

C1171 L'analyse des erreurs de prescription et/ou 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

↳ Les évènements indésirables constatés au titre du circuit des produits de santé sont déclarés et analysés. A ce titre, des comptes rendus de réunions d'analyse d'évènements indésirables (comportant le plan d'action décidé en pluridisciplinarité) CREX ou REMED 2021 existent. Ils témoignent de la rétro-information vers les professionnels en vue d'une appropriation de la culture qualité sécurité.

↳ Un focus particulier pourra être fait sur : la prévention des interruptions de tâches et la gestion du risque médicamenteux lors des transferts de patients.

C1172 Sécurisation au domicile des patients pris en charge en HAD de la préparation et administration des injectables

Aucun élément de preuve à fournir \implies simple autoévaluation

C1173 Traçabilité de la surveillance du patient à domicile (Patient pris en charge en HAD)

Aucun élément de preuve à fournir \Longrightarrow simple autoévaluation

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 \Longrightarrow 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

- ↳ Les formations suivies, tant pour les personnels médicaux que paramédicaux sont retrouvées.
- ↳ La formation des nouveaux arrivants aux spécificités institutionnelles ou d'activité et d'équipement, le délai après arrivée, et les modalités d'évaluation au regard de la prise en charge médicamenteuse est réalisée

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

Aucun élément de preuve à fournir \Longrightarrow simple autoévaluation

Rappel de cotation :

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

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

Aucun élément de preuve à fournir \Longrightarrow simple autoévaluation

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

Aucun élément de preuve à fournir \Longrightarrow simple autoévaluation

C1185 Ce programme intègre un volet relatif aux antibiotiques

Aucun élément de preuve à fournir \Longrightarrow simple autoévaluation

Rappel de cotation :

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

C1191 Des tableaux de bord permettent d'assurer le suivi d'indicateurs du circuit des produits de santé (médicaments)

Aucun élément de preuve à fournir  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 ou de trousseaux 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 /suivi des signatures de convention etc...)
- ↪ Il s'agit de données à visée institutionnelle.
- ↪ La notion « dynamique » permet d'évaluer les évolutions entre différents temps

CHAPITRE 12 - Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau (Art 10-2)

Vigilance et bon usage des antibiotiques

Maîtrise des infections liées aux soins

Diffusion des bonnes pratiques de prescription

C1213 Pour les anti-infectieux prescrits, l'HAD calcule les quantités d'anti-infectieux selon la classe ATC 5 et les nombres de patients et journées sont communiquées pour l'année N-1

Aucun élément de preuve à fournir \Rightarrow simple autoévaluation

↳ L'ensemble des antibiotiques utilisés au titre de l'HAD ont fait l'objet d'un suivi et récapitulatif DCI / dosage / quantité / nombre de patients au sein de l'établissement.

C1214 Le médecin coordinateur de la structure propose des collaborations et documents relatifs aux traitements anti-infectieux en terme de pertinence et/ ou de durée

Aucun élément de preuve à fournir \Rightarrow simple autoévaluation

↳ Des documents relatifs à la communication du médecin coordinateur sur les traitements anti-infectieux sont à disposition. Cette communication vise à protéger l'efficacité des anti-infectieux au titre individuel et collectif (antibiorésistance et écologie microbienne).

Pour information, 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/>

C1221 Les indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales et les indicateurs qualité issus du DP sont suivis, présentés institutionnellement et restitués en CME de l'ES.

Aucun élément de preuve à fournir \Rightarrow simple autoévaluation

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 \Rightarrow simple autoévaluation

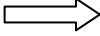
Cet item est pré renseigné par l'OMÉDIT selon les réponses aux enquêtes de l'année (réponses aux sollicitations, participation à des audits etc...)

C1232 Diffusion des référentiels de prescription et des niveaux d'ASMR des médicaments

Aucun élément de preuve à fournir \Rightarrow simple autoévaluation

L'OMÉDIT HDF met à disposition sur son site internet un fichier mis à jour en octobre 2021 des données HAS aux ES. 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-smr/>

C1233 L'ES 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

↳ Ex : diffusion des fiches infos en cancérologie (réseau Onco HDF) ou produits d'usage peu fréquent en pratique de ville

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

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 ⇨ simple autoévaluation

↳ info via portail, mail, GED CME etc ...

L'ES peut montrer comment il a informé les prescripteurs de la commercialisation de nouvelles spécialités génériques.

L'ES peut montrer en particulier comment il informe rapidement ses prescripteurs ciblés sur l'arrivée et les possibilités de prescriptions en sortie de nouveaux biosimilaires.

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 (sensibilisation prescripteur via portail, mail, GED CME etc)

Aucun élément de preuve à fournir ⇨ simple autoévaluation

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)

I15101 Taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la Liste en SUS

Les informations « montant de dépenses MO » de l'année N et **N-2** seront pré renseignées dans le Rapport d'Etape à partir des déclarations du PMSI à décembre renseignées au plus tard fin février de l'année N+1.

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 ⇨ simple autoévaluation

- ↳ Suivi et d'analyse des écarts de consommations des médicaments Hors GHT et molécules couteuses déclarables de l'année N-1 ou année par année (nombre de patients/ unités/ groupe de produits)
- ↳ L'ES qui assure le relais de prescription de MO de la Liste en Sus récupère des ES référents adresseurs les informations lui permettant le codage des indications pour renseigner le PMSI.

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 aout car bloque l'analyse régionale intermédiaire)
- C : partiellement (ex : à date aout 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.

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 ⇨ simple autoévaluation

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 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>

C1519 La CME ou une sous-commission transmet toute utilisation « Hors Référentiels de Bon Usage » des spécialités de la liste en sus dont elle a connaissance à l'OMÉDIT HDF assortie des références bibliographiques ou argumentaires

Aucun élément de preuve à fournir  simple autoévaluation

Pour les établissements un code correspondant à l'indication dans laquelle le médicament est prescrit, doit être renseigné pour que la facture soit valorisée lorsque l'indication est inscrite sur la liste en sus.

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la>

CHAPITRE 16 - Autoévaluation

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