



Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins

ÉTAT DES LIEUX

JUILLET 2018

1. PRESENTATION DE L'ETAT DES LIEUX

L'état des lieux doit permettre à chaque établissement de se situer au sein de la région et ainsi de définir ses propres pistes d'amélioration.

Données générales

En Grand Est, **192 établissements de santé** ont signé un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES). L'état des lieux s'est déroulé du 23 avril 2018 au 30 mai 2018, grâce à une plateforme en ligne développée par l'ARS Haut de France (e-REN).

Des éléments de preuve ont été requis pour trois indicateurs. Il s'agissait de la fiche de poste du responsable du système de management de la qualité (RSMQ) de la prise en charge médicamenteuse (indicateur A08), du plan de déploiement du logiciel d'aide à la prescription (indicateur C02) excepté pour les HAD, et enfin, lorsqu'elle existait, la méthode de priorisation des patients pour la conciliation médicamenteuse (indicateur E03).

Le tableau suivant présente les 177 établissements sanitaires (ES) ayant transmis leurs données au **30 mai 2018**, en fonction de la typologie de contrat.

Typologie d'ES	Nombre d'ES signataires	Nombre d'ES répondeurs au 30/05/2018	Taux de participation
MCO	88	80	91%
SSR	68	63	93%
PSY	17	15	88%
Dialyse	4	4	100%
HAD	9	9	100%
HAD - SSR	3	3	100%
HAD - Dialyse	1	1	100%
CAEDA*	2	2	100%
TOTAL	192	177	92%

*CAEDA : Centre autonome d'endoscopie digestive ambulatoire

Pour autant, les établissements retardataires ont été tenus de compléter l'état des lieux dans les plus brefs délais.

Les éléments suivants sont basés sur les données de **92%** des établissements signataires.

Chapitre 1 : Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique

✓ Management de la qualité de la prise en charge thérapeutique

Les scores régionaux des indicateurs relatifs au management de la qualité, intégrant principalement les dispositions de l'arrêté du 11 avril 2011, sont globalement supérieurs à 90 %.

Toutefois, un certain nombre d'items (A031 à A038) avait été décliné dans le contrat afin d'appréhender les sujets réellement inscrits dans le programme d'amélioration continue.

En termes d'amélioration, on peut pointer l'intégration dans le programme d'action en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et des dispositifs médicaux (DM) de l'ES :

- d'actions sur le **bon usage des DM et le circuit des DM**,
- d'un volet relatif aux **Nevers Events**,
- d'actions soutenant l'**efficacité de la démarche « achats »**.

Les **communications** en CME (commission ou conférence médicale d'établissement) et auprès des professionnels de l'ES restent à renforcer. De même, les **plans de formation** devraient également porter des actions spécifiques à la qualité et à la sécurité de la prise en charge thérapeutique.

- ✓ **Responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (indicateur A08)** : 169 ES ont transmis l'élément de preuve demandé.

Seuls 123 ES ont précisé la fonction du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQPECM) : dans 73 % des cas, cette mission est assurée par un pharmacien.

80 ES ont défini un temps dédié à cette mission. En moyenne il est de **0,2 ETP** avec toutefois une grande disparité selon la typologie et la taille de l'établissement.

- ✓ **Gestion des risques**

Concernant l'étude des risques *a priori*, les résultats montrent que l'attention des établissements doit être portée sur la nécessaire réévaluation *a minima* tous les deux ans. En effet, 16 % des établissements ne satisfont pas à cette condition (indicateur B01).

Pour les indicateurs relatifs à la gestion des risques *a posteriori*, 98% des ES ont un système de recueil et d'analyse des événements indésirables (indicateur B02). Une analyse des événements indésirables selon une méthode de retour d'expérience reconnue est conduite dans 97% des ES avec mise en œuvre d'actions d'amélioration (indicateur B03).

11% des événements indésirables signalés relatifs aux produits de santé ont fait l'objet d'une analyse collective pluri professionnelle selon une méthode validée.

Une attention particulière est à porter aux déclarations de pharmacovigilance et de matériovigilance pour lesquelles respectivement 62% et 58% des ES répondants n'ont effectué aucune déclaration sur l'année 2017.

Pour rappel, les déclarations de pharmacovigilance constituent une obligation légale pour les professionnels de santé.

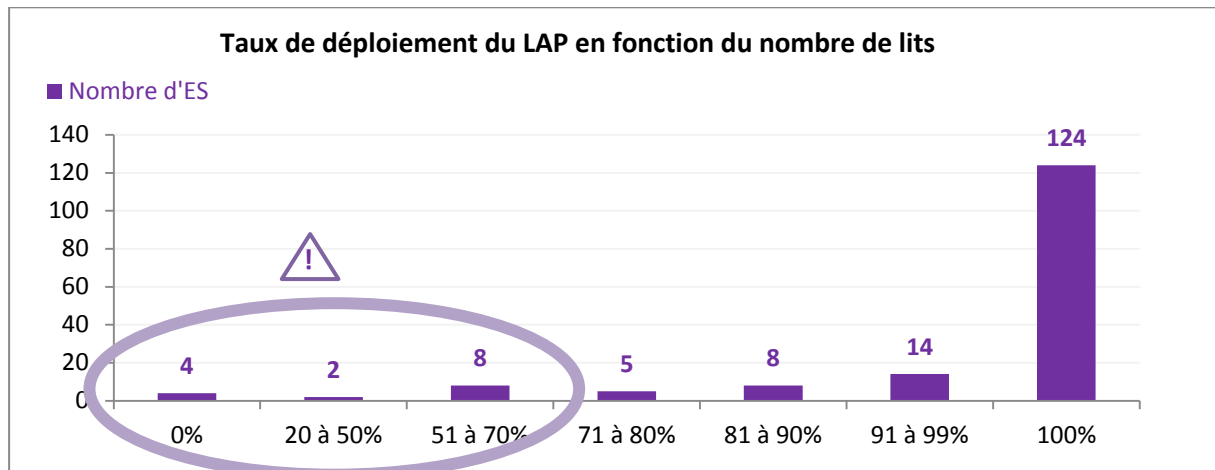
- ✓ **Information et traçabilité de la prise en charge médicamenteuse**

Le taux d'équipement en logiciel d'aide à la prescription (LAP) dont la version opérationnelle dans le service est certifiée s'élève à **69% des unités de soins** (indicateur C02).

Le pourcentage de lits (ou postes pour la dialyse ou places pour endoscopie) utilisant un LAP certifié est de 77% (indicateur C03).

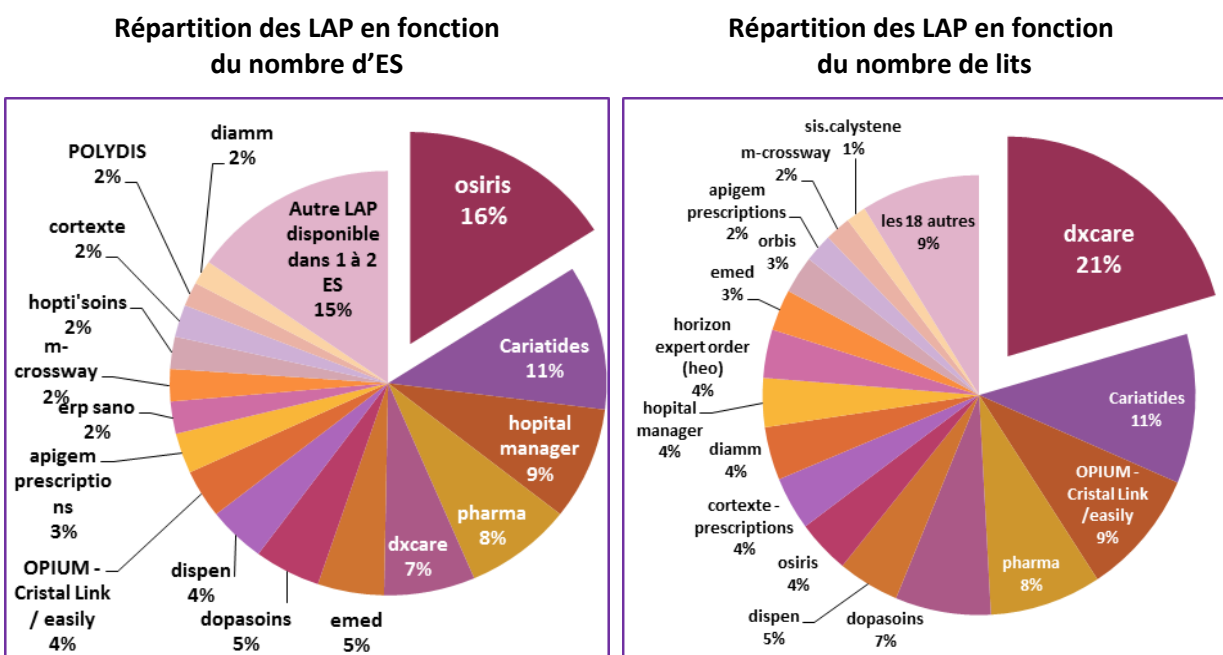
✓ **Focus sur les LAP utilisés en région**

Parmi les ES répondeurs 75 % ont déployé un LAP sur la totalité de leurs lits. Par ailleurs, 14 ES ont un taux de couverture de leurs lits inférieur à 70 % dont 4 ES n'ont toujours pas initié le déploiement (graphique ci-dessous).



Concernant l'utilisation de LAP certifié, elle est effective pour 70% des ES. Les 30% restants sont en attente d'installation d'une version du LAP certifiée, excepté 8 ES équipés d'un LAP ne figurant pas sur la liste des LAP certifiés par la HAS (6 LAP concernés). Le LAP est intégré au dossier patient informatisé (DPI) pour 83% des ES.

Les graphiques ci-dessous représentent la typologie des LAP utilisé en établissements :



La traçabilité de la prise en charge médicamenteuse de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration (indicateur C06) est effective pour 90% des lits.

✓ **Focus sur la dialyse**

90% des séances d'hémodialyse sont informatisées de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration et 11% des semaines de dialyse péritonéale sont informatisées de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration.

✓ **Point sur la présence des n° RPPS et FINESS sur les ordonnances de sortie (indicateur C4)**

Une enquête a été réalisée sur les prescriptions médicamenteuses issues des **47 établissements publics** accompagnés dans le cadre du plan ONDAM. Ces 47 établissements représentent 90% des prescriptions hospitalières délivrées en ville en Grand Est.

Etude d'un échantillon d'au moins 100 couples ordonnances et factures par établissement remboursées au cours du mois de janvier 2018

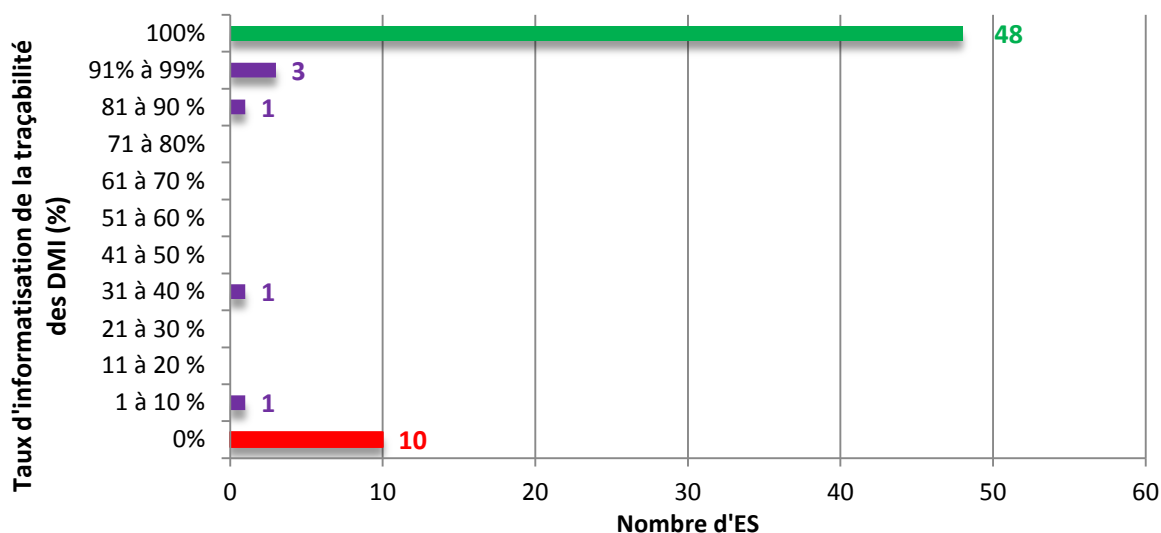
Résultats	Total Grand Est
Nombre de couples ordonnances/factures étudiés	5 055
Ordonnances avec FINESS	74,4%
Ordonnances avec RPPS	74,5%
Taux présence couple FINESS/RPPS	58,4%

Un courrier de rappel des modalités d'identification des prescriptions médicales a été adressé par l'ARS et l'Assurance Maladie à l'ensemble des établissements du Grand Est début juillet 2018.

✓ **Traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI)**

64 ES sont concernés par l'implantation des DMI. 54 d'entre eux font de la traçabilité informatisée.

Répartition des ES selon leur taux d'informatisation de la traçabilité des DMI



- **Indicateur C11** - Déploiement de la classification CLADIMED

7 établissements ne sont pas en mesure de suivre le nombre de DMI stockés, ce qui a rendu le ratio incalculable.

Pour les 57 établissements restants, 16 ES n'ont pas du tout déployé CLADIMED et 41 ES l'ont déployée entre 1% et 100% des DMI stockés.

19 établissements ont un taux de déploiement de CLADIMED de 97 à 100% pour les DMI stockés.

- **Indicateur C12** - En cas d'implantation d'un DMI, un document précisant le nom, le numéro de lot et le fabricant du DMI ainsi que la date d'implantation et le nom du médecin implanteur doit être remis au patient à la sortie de l'établissement.

14 établissements sur les 64 concernés par la pose de DMI remettent un document de traçabilité au patient soit un taux régional largement insuffisant de **22%**.

Obligation réglementaire

✓ **Sécurisation de la dispensation**

- **Préparations de chimiothérapies**

Indicateur D01 - Nombre d'unités injectables de médicaments anti-cancéreux préparées en pharmacotechnie sous responsabilité pharmaceutique

Les 38 établissements concernés réalisent **483 219 préparations à 99,9%** sous responsabilité pharmaceutique. Les exceptions sont justifiées et portent, par exemple, sur des préparations de Bortezomib à réaliser en urgence.

- **Préparations de nutrition parentale**

Indicateur D02 - Nombre d'unités injectables de préparations de nutrition parentérale préparées en pharmacotechnie sous responsabilité pharmaceutique

En 2017, 3 établissements concernés réalisent **10 150 préparations à 100%** sous responsabilité pharmaceutique.

- **Préparations radiopharmaceutiques**

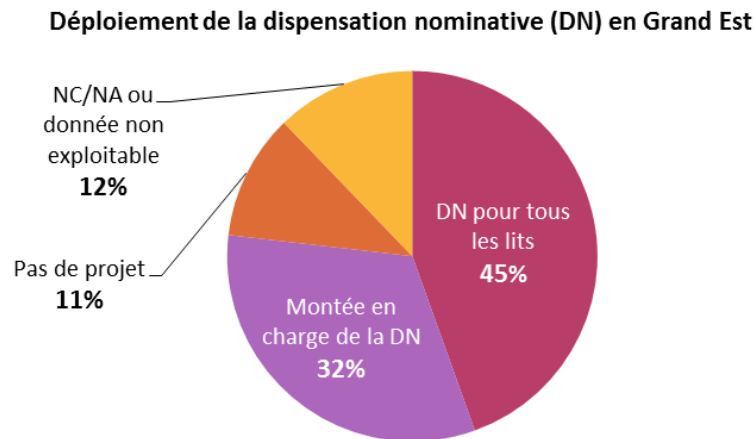
Indicateur D03 - Nombre d'unités injectables de médicaments radiopharmaceutiques préparées en pharmacotechnie sous responsabilité pharmaceutique

10 établissements exercent cette activité et ont effectué près de **100 000 préparations** toutes sous responsabilité pharmaceutique.

✓ **Délivrance nominative**

Indicateur D04 - *L'établissement organise la montée en charge programmée de l'activité de délivrance nominative en fonction de son profil d'activité*

Cet indicateur constitue un autre exemple de difficulté d'exploitation des résultats. En effet, les établissements ont parfois répondu sur des périmètres variables incluant des lits hors champ sanitaire.



Chapitre 2 : Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

✓ **Déploiement de la pharmacie clinique et mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse**

- **Analyse pharmaceutique**

Le taux de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique prenant en compte les données du dossier patient (données cliniques, biologiques, historiques médicamenteux...) est de **80%**.

Le champ concerné étant exclusivement circonscrit aux données sanitaires, les lits médico-sociaux n'ont pas été inclus dans l'analyse.

Sur les ES pris en compte pour l'état des lieux, **106 ES** soit 60% d'entre eux réalisent une analyse pharmaceutique pour l'ensemble de leurs lits et places.

- **Projet de pharmacie clinique**

Les établissements déclarant disposer d'un projet de développement de la pharmacie clinique représentent **34% des ES répondeurs**.

La majorité de ces projets est principalement portée par des ES de typologie MCO et SSR soit respectivement 59% et 16% des cas.

- **Conciliation médicamenteuse (CM)**

Le déploiement de la conciliation médicamenteuse chez les patients priorités sur la base d'une analyse des risques est mis en œuvre par **33% des ES répondeurs**. Parmi eux, 58% disposent également d'un projet de pharmacie clinique.

Au courant de l'année 2017, cette démarche permettant de prévenir et d'intercepter certaines erreurs médicamenteuses a bénéficié à **8 000 patients au moment de l'admission** en établissement et à **3 000 patients lors de leur sortie** d'hospitalisation, soit des taux de mise en œuvre de 39% de patients priorités conciliés à l'entrée et de 14% en sortie. Tous les patients qui ont eu une conciliation des traitements médicamenteux à la sortie en ont également bénéficié à l'entrée.

- **Méthode de priorisation des patients à concilier**

45 ES ont transmis un document détaillant la méthode de priorisation des patients pour la mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse, soit 25 % des ES répondeurs.

L'analyse de ces documents a permis de mettre en évidence les points suivants :

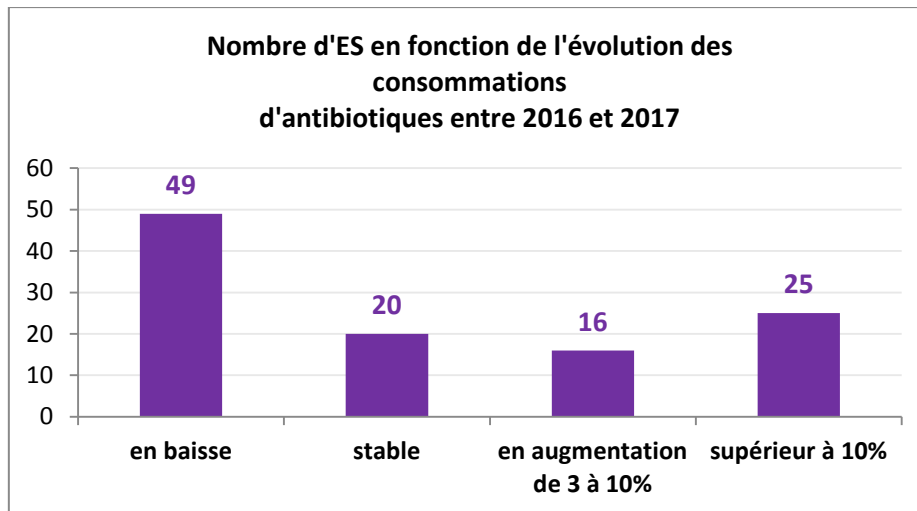
- **44 %** de ces ES ont ciblé au moins un service pour y déployer/expérimenter la CM
 - les services fréquemment ciblés sont ceux de **médecine interne, gériatrie, urgences et chirurgie** ;
- **91 %** des ES réalisent la CM à l'entrée du patient
 - dont 24 % réalisent la CM à l'entrée et à la sortie du patient ;
- Dans **51 %** des cas, la CM est réalisée de manière rétroactive ;
- Les fonctions des personnes intervenantes dans la CM sont renseignées pour 78 % des cas
 - pour **73 %** des ES il s'agit d'effectifs pharmaceutiques (pharmaciens, internes, externes en pharmacie, préparateurs)
 - le personnel infirmier et/ou les médecins interviennent dans la CM dans **24 %** des ES.

Les principaux critères de priorisation utilisés par les ES dans la mise en œuvre de la CM sont :

- **l'âge des patients** (selon les ES il est fixé à « plus de 65 ans » pour d'autres à « plus de 75 ans ») : ce critère est utilisé par 62 % des ES ;
- **l'admission par les urgences** : critère présent pour 27 % des ES ;
- la **classe thérapeutique** spécifique pour 27 % des ES : antidiabétiques, anticoagulants, anticancéreux... ;
- les **patients polymédicamentés** ;
- les **patients à risques** (insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques...).

- ✓ **Bon usage des antibiotiques : suivi des consommations d'antibiotiques et de résistances bactériennes avec CONSORES**

Les consommations 2016 et 2017 sont disponibles pour 62% des établissements.



Une soixantaine d'établissements n'utilisant pas encore l'outil CONSORES doit rejoindre ce mode de suivi afin d'améliorer leur participation à la lutte contre l'antibiorésistance, qui est une **priorité de santé publique**.

- ✓ **Enquête ATIH sur l'achat et la consommation de médicaments à l'hôpital**

Le taux de participation des ES à l'enquête en 2017 (données 2016) était de 34%. En 2018 (données 2017), la participation atteint **73%**.

Une centaine de nouveaux établissements est entrée dans la démarche en 2018.

Chapitre 3 : Engagements relatifs aux prescriptions dans le répertoire des génériques et biosimilaires

✓ Médicaments biosimilaires sur la liste en sus

En 2017, trois molécules sont concernées.

- **INFLIXIMAB**

Il s'agit du 1^{er} anticorps monoclonal biosimilarisé.

	Taux de pénétration d'infliximab (année 2017)
Grand Est	32%
Alsace	36%
Champagne-Ardenne	37%
Lorraine	28%
National	37 %

Si le taux d'utilisation n'est pas encore au niveau du taux national, il a toutefois doublé pour la région entre 2016 (14%) et 2017 (**32 %**) témoignant des efforts déployés par les établissements, qui doivent être poursuivis.

- **ETANERCEPT**

Le taux régional d'utilisation du biosimilaire intra-hospitalier s'établit à **11%** sur un nombre très limité d'unités communes de distribution en 2017.

Dans la mesure où l'impact sur la dépense hospitalière reste marginal du fait du peu d'utilisation, le référencement du biosimilaire pour l'initiation du traitement devient pertinent même si le coût d'achat peut être supérieur au médicament de référence.

- **RITUXIMAB**

Le biosimilaire TRUXIMA® est disponible depuis novembre 2017.

Le montant financier consacré au financement de cette molécule s'établit à plus de 21,5 millions d'euros en Grand Est. On observe une rapide introduction de cette molécule biosimilaire car après seulement deux mois de mise à disposition, le taux d'utilisation est de **5,3%**.

✓ Médicaments biosimilaires délivrés en ville

Pour l'année 2017 en Grand Est, la prescription des biosimilaires délivrés en ville représente **44,13%** en volume (en nombre de boîtes) sur l'ensemble des molécules inscrites sur la liste de l'ANSM. Afin de valoriser les potentiels existants en termes de prescription, le tableau suivant présente en sus des volumes, un dénombrement des patients traités avec la part de patients en initiation de traitement (absence de prescription sur les 6 mois précédents).

Taux de prescription des biosimilaires par rapport aux spécialités de référence en volume et en nombre de patients traités en Grand Est

	Biosimilaires	Spécialités de référence
Taux de prescription en volume (nb de boîtes)	44,13%	55,87%
Nombre de patients traités	8 487	22 496
Nombre de patients en initiation de traitement	6 935	16 411

Il existe 2 axes de développement de la prescription des biosimilaires :

- en **initiation de traitement** ;
- par **l'interchangeabilité** maintenant autorisée par l'ANSM **en cours de traitement**.

Un focus est réalisé sur les 2 molécules soumises à la procédure d'intéressement pour les ES :

Taux de pénétration d'etanercept et de l'insuline glargine en volume et en nombre de patients initiés en Grand Est

	Etanercept	Insuline glargine
Taux de pénétration en volume	4%	10%
Taux de patients initiés par le biosimilaire	73,5%	86,2%

✓ **Prescriptions dans le répertoire des médicaments génériques**

La part de prescription dans le répertoire des génériques pour 2017 est de **47,17%** pour les prescriptions émanant des établissements publics du Grand Est. Ainsi l'objectif national fixé à 45,5% pour 2017 est atteint. Cependant, on constate une grande hétérogénéité entre les établissements selon leur catégorie. Ces taux varient de **27,57% à 71,21%**. Les établissements les plus contributeurs aux dépenses de PHEV ont un taux de prescription dans le répertoire plus bas vers 40% (minimum : 27,7% - maximum 58,49%). Une politique de promotion du générique doit être poursuivie par les établissements d'autant que l'objectif de 2018 est de **47%**.

Chapitre 4 : Engagements relatifs aux prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV)

✓ Taux d'évolution PHEV 2017

Pour rappel, les dépenses PHEV concernent les prescriptions de médicaments et de liste des produits et prestations (LPP) réalisées en sortie d'hospitalisation ou en consultation et exécutées par les officines de ville. Pour les dépenses de médicaments, les dépenses liées à la rétrocession et aux médicaments de l'hépatite C sont exclues du montant. L'objectif d'évolution 2017 est global pour les médicaments et la LPP.

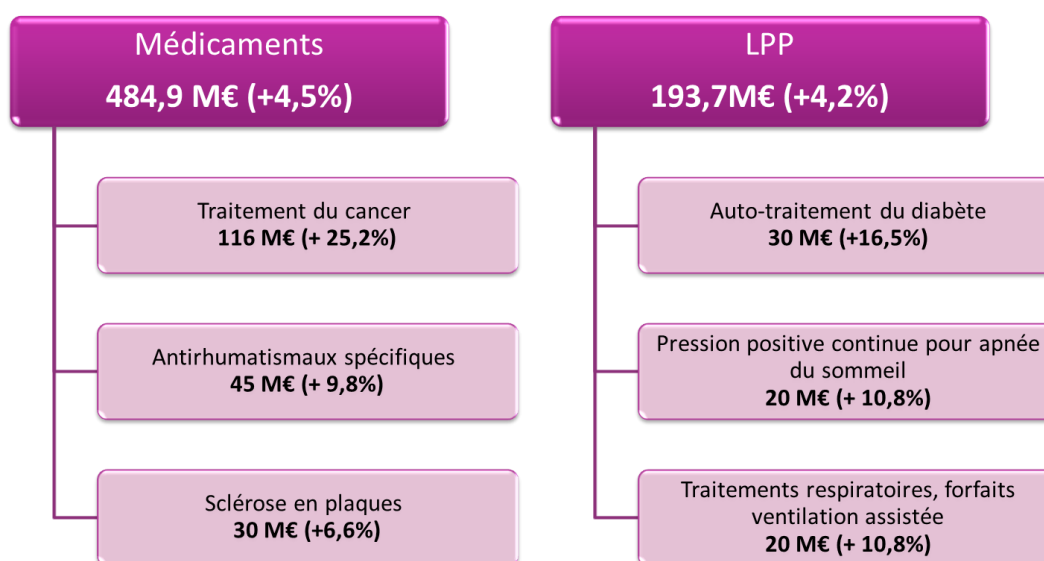
Pour l'année 2017, au niveau national le taux d'évolution était de **+ 4,5%** pour une cible d'évolution fixée à **+ 4%**.

En région Grand Est, le taux d'évolution des dépenses PHEV était de **+ 4,4%** pour une cible fixée à **+ 3,6%**.

Le tableau ci-dessous illustre le poids et le taux d'évolution des médicaments et de la LPP dans la dépense régionale en PHEV.

	Montant remboursé (€)		Poids sur la dépense en Grand Est (%)	Taux d'évolution (%)	
	Année 2016 (€)	Année 2017 (€)		Grand Est	France
Médicaments	463,9 M€	484,9 M€	71,5%	4,5%	4,1%
LPP	186,0 M€	193,7 M€	28,5%	4,2%	5,8%
TOTAL	649,9 M€	678,7 M€	100,0%	4,4%	4,5%

- Montants et taux d'évolution des 3 premières classes de dépenses PHEV en 2017 pour les médicaments et la LPP sur le Grand Est



A partir de 2019, l'indicateur ne sera plus global. Un taux d'évolution spécifique sera fixé pour les dépenses de médicaments et celles de la LPP.

Chapitre 5 : Dépenses des produits de la liste en sus

✓ Evolution des dépenses en médicaments et DMI de la liste en sus

Pour l'année 2017, les cibles d'évolutions nationales étaient fixées à 4,1% pour les médicaments et 5,8 % pour les DMI.

En région Grand Est, les cibles fixées étaient de 3,5% pour les médicaments et 5,7% pour les DMI. (Les taux régionaux sont fixés notamment en fonction des évolutions des années antérieures).

	Dépenses en Médicaments ⁽¹⁾			Dépenses en DMI		
	Année 2016 (€)	Année 2017 (€)	Evol. (%)	Année 2016 (€)	Année 2017 (€)	Evol. (%)
Grand Est	274,3 M€	272,1 M€	-0,8%	167,6 M€	175,7 M€	4,8%

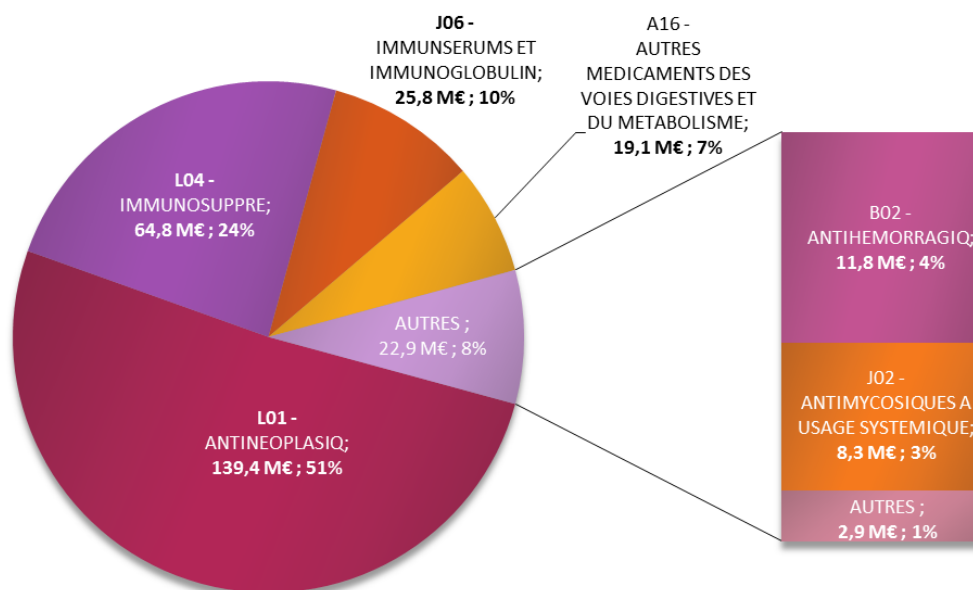
⁽¹⁾ Dépenses de l'année 2017 hors anti-PD1.

Le taux d'évolution concernant les dépenses en médicaments pour 2017 est calculé en excluant les thérapeutiques anti-PD1 (Nivolumab et Pembrolizumab). En effet le niveau national a modifié le périmètre de calcul car leurs inscriptions sur la liste en sus sont intervenues en cours d'année.

En Grand Est pour 2017, la dépense de Nivolumab et Pembrolizumab représente 31 millions d'euros.

✓ Répartition par classe thérapeutique des dépenses de médicaments de la liste en sus

Le graphique ci-dessous décrit la part des classes thérapeutiques sur la liste en sus.



A prendre en compte pour 2018 :

Taux cibles d'évolution : + 3,7% pour les médicaments et + 3,8% pour les DMI

- ✓ **Prescriptions hors référentiel (hors RTU, hors AMM) pour les médicaments de la liste en sus pour l'année 2017**

Un suivi prospectif semestriel des indications est réalisé en région. Le recueil permet de quantifier et qualifier les instaurations de traitement avec des molécules de la liste en sus.

Classe thérapeutique	AMM		RTU		Hors AMM et RTU		Total par classe (N)
	n	%	n	%	n	%	
ANTICANCEREUX	8 638	79,9%	53	0,5%	2 128	19,7%	10 817
FACTEURS DE COAGULATION	5 097	94,4%	-	0,0%	300	5,6%	5 397
ANTI TNF ALPHA	2 112	97,1%	2	0,1%	60	2,8%	2 174
IMMUNOGLOBULINES	1 748	81,8%	-	0,0%	385	18,0%	2 137
ANTIFONGIQUES	1 257	75,5%	-	0,0%	407	24,5%	1 664
MABTHERA Hors oncologie	266	41,8%	-	0,0%	371	58,2%	637
ATB - ANTIBACTERIEN	294	76,0%	-	0,0%	-	0,0%	387
IMMUNOSUPPRESSEURS SÉLECTIFS	193	98,5%	-	0,0%	2	1,0%	196
DEFICIT ENZYMATIQUE	36	97,3%	-	0,0%	1	2,7%	37
MEDICAMENTS ASSOCIES AUX ANTICANCEREUX	34	97,1%	-	0,0%	1	2,9%	35
ANTITUBERCULEUX	3	100,0%	-	0,0%	-	0,0%	3
AUTRES	715	93,2%	23	3,0%	45	5,9%	767
Total général	20 393	84,1%	78	0,3%	3 700	15,3%	24 251

/// ARS Grand Est

Siège régional : 3 boulevard Joffre - CS 80071
54036 Nancy Cedex
Standard régional : 03 83 39 30 30

www.grand-est.ars.sante.fr

