



— Utilisation en oncologie des LAP

Introduction et point de vue de l'OMEDIT PACA & Corse

Aline Mousnier et Véronique Pellissier
Coordination OMEDIT PACA & Corse



**3^{ème} réunion de partage d'expérience des
pharmaciens d'établissements pratiquant
l'oncologie en PACA & Corse**

— Objectifs des réunions partage d'expérience pharmaciens

Objectifs du groupe

- Constituer un lieu d'échange sur les pratiques et les problématiques rencontrées avec le logiciel CHIMIO®
- Favoriser l'harmonisation des pratiques et le bon usage
- Faire évoluer le logiciel de façon concertée entre les différents utilisateurs en PACA et en Corse et en accord avec les exigences des autorités de tutelle

Objectifs de la réunion

- Connaître l'état des lieux sur les problématiques et les attentes de chacun
- Echanger sur l'utilisation du logiciel CHIMIO®
- Tendre vers une harmonisation des pratiques

— **Rappel du contexte réglementaire:
informatisation et bon usage**

— **Obligations et exigences du CBU (décret 09/2013)
portant sur:**

1. Le bon usage des produits de santé ;
2. La qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient,
3. L'informatisation du processus de PECM du patient

— **Arrêté du 6 avril 2011: étude des risques** pour réduire les événements jugés évitables, notamment pour :

- les médicaments à risque* et les patients à risque*
- les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée* pour une ou plusieurs étapes du processus de la PECM

— Rappel du contexte réglementaire: informatisation et bon usage (2)

— **Loi 29/12 /2011 art 32**

- Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments

- dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2015

— **Décret d'application** non encore paru

— **Décision du 24 mai 2012 de HAS** adoptant le référentiel de certification des LAP hospitaliers

— Etat des lieux Chimiothérapies PACA et Corse (*source: bilan REA 2013*)

- 46 établissements pratiquent des chimiothérapies (42 en PACA et 4 en Corse)
- Parmi eux, en PACA, on compte 9 établissements associés pratiquant la sous-traitance de chimiothérapies
- L'activité est variable selon les établissements:
 - valeurs extrêmes : **maxi** 55 000 /an **mini** 1300/an
- 15 établissements font plus de 10 000 préparations/an

— **Etat des lieux informatisation du circuit des chimiothérapies PACA et Corse**
(source: bilan REA 2013)

- L'informatisation pour les chimiothérapies est réalisée dans tous les établissements concernés
- Pour la quasi-totalité des services utilisateurs
- Logiciels utilisés:

Logiciels	ASCLEPIOS	CHIMIO	ONCOBASE	TIMEWISE	AUTRES
Nombre d'établissements	7	25	6	3	6

- Autres: GENOIS (PHEDRA), logiciels « maisons »

— Attentes de l'OMEDIT

- **Renforcer les bonnes pratiques** par une sécurisation du circuit , comme le prévoit la certification des LAP
 - amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse.
 - conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription
- Mais aussi BP de préparation et d'administration
- **Adapté à certaines situations** (sous traitance; HAD..)
- **Traçabilité et exploitation des données** pour répondre aux dispositions réglementaires ou contractuelles

— Attentes de l'OMEDIT

Favoriser le reporting

Répondre aux exigences en lien avec les évolutions attendues

— Décret du CBU de septembre 2013 et arrêtés de novembre 2013

- Socle commun d'indicateurs nationaux et indicateurs de suivi régionaux

— Plan cancer 2014 -2019

Implications du plan cancer



Action 2.7 : Définir et diffuser auprès des professionnels de santé et du public les pratiques cliniques de référence

- Mettre en place un **dispositif national global**, piloté par l'INCa, permettant ... **d'identifier les prescriptions non justifiées au niveau national** (situations non acceptables) à partir des données des OMEDIT) ou, à l'inverse, les situations hors AMM justifiant d'un encadrement particulier (exemple : RTU, essais cliniques)

Action 5.8 : Faire évoluer les dispositifs de valorisation des médicaments anticancéreux

- Renforcer ou redéfinir au niveau national les dispositifs permettant de **suivre les prescriptions des médicaments anticancéreux en ville et à l'hôpital pour s'assurer de la pertinence des prescriptions** (essentiellement définies par l'AMM et/ou les RTU, et pour pouvoir renégocier les prix au regard de la population cible.

— Exigences en matière de reporting

Quelles implications?

— Reporting national

— Recueil expérimental T1 2014 : Informations à fournir

- Molécule, indication, molécules associées, stade, ligne, nombre de patients..
- Bibliographie éventuelle

— Instaurations de traitement uniquement

— Ne comptabiliser les patients qu'une fois

Objectifs

— Repérer des situations justifiant de RTU

— **Perspectives:
suivi des indications des médicaments
de la liste en sus**

- **Elargissement du champ de suivi** : ATU, et d'autres comme par exemple le Yondelis®
- **Renforcement des exigences dans le suivi des indications en vue d'un suivi national**
- *Obligations* du respect de ce suivi
- *Délais* : respect du calendrier
- *Qualité des données*: références des indications hors AMM, données sur les lignes....

— Conditions de prise en charge financière

- Les ES devront dans le fichier FICHCOMP-ATU :
 - déclarer les consommations de trabectedine,
 - selon les codes UCD (dosages à 0,25mg et 1mg)
- **Non prise en compte des consommations déclarées si le codage associé à ces consommations dans une des zones diagnostiques (diagnostic principal, relié ou associés) ne concerne pas un code CIM 10 de sarcome des tissus mous (code **CIM10 C49** – « Tumeur maligne du tissu conjonctif et des autres tissus mous »)**
- Ces conditions de déclarations sont applicables pour les années 2014 et 2015

— Conclusion

- L'informatisation de la PECM des chimiothérapies des patients hospitalisés est achevée en inter-région
- L'objectif est d'optimiser l'utilisation du logiciel pour
 - Sécuriser davantage la PECM
 - Mais aussi de mettre à profit la traçabilité pour faciliter la transmission des informations de prescription et de consommations aux tutelles par extraction des bases de données