



POLITIQUE RÉGIONALE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

ÉDITORIAL

La politique régionale du médicament et des produits de santé (PRM) est un des volets du Projet Régional de Santé de la région Bourgogne-Franche-Comté.

Son but est de promouvoir le déploiement d'actions innovantes autour d'axes et thématiques prioritaires pour contribuer à favoriser la meilleure prise en charge des patients sur notre territoire.

Ainsi, la deuxième édition de la journée régionale de la Politique Régionale du Médicament et des produits de santé organisée le jeudi 5 décembre 2018 à Dijon avec l'appui de l'Omedit BFC, avait pour objectif de partager ensemble quelques-uns des projets mis en place :

- Des exemples d'actions en santé mentale, du « data mining » au contrôle optique industriel automatisé en passant par un simulateur de conduite,
- Le projet STARTER BFC pour la mise en place d'une collaboration interrégionale pour le suivi thérapeutique pharmacologique des anticancéreux,
- Le projet SLOGAN qui permettra la localisation des antidotes pour les établissements de santé de la région,
- L'outil de pilotage et d'analyse des PHEV à destination des établissements de santé : OPTA-PHEV,
- Le projet MESANGE utilisé pour le recueil des situations de mésusages constatées en ambulatoire auprès des pharmaciens d'officine,
- Les actions autour de la gestion du risque mises en place par la direction de l'organisation des soins de l'ARS, avec un point d'étape sur les CAQES, le programme PHARE et le programme régional des biosimilaires.

Cette journée a également été l'occasion de lancer [l'appel à projets « Médicaments et chute chez le patient âgé »](#) mené par l'OMEDIT avec le soutien de l'ARS, qui répond à deux engagements prioritaires de « Ma santé 2022 » : placer le patient au cœur du système pour améliorer la qualité de sa prise en charge et contribuer à l'organisation de l'articulation entre médecine de ville, médico-social et hôpital.

Merci à tous de cette dynamique engagée !

Pierre PRIBILE
Directeur général de l'ARS BFC

SOMMAIRE

Editorial

Exemples d'actions en Santé Mentale

Projet STARTER BFC

Déploiement de l'outil SLOGAN

Appel à projets : « Médicaments et chute chez le patient âgé »

Présentation de l'outil OPTA-PHEV

Point d'avancée du projet MESANGE

La gestion du risque à la Direction de l'organisation des soins de l'ARS

Bilan et perspectives

EXEMPLES D'ACTIONS EN SANTÉ MENTALE

Le « data mining » est un algorithme qui questionne, de façon systématique et selon des règles de pratiques cliniques, les données des dossiers médicaux de centaines de patients hospitalisés sur un territoire de Santé depuis la plateforme pharmaceutique territoriale de la PUI du CH Pierre LÔO. Pour des actions de pertinence médicamenteuse il permet par exemple de s'assurer qu'une femme en âge de procréer qui prend un médicament à risque utilise effectivement un moyen contraceptif adapté. **Plus d'informations ici :** <http://bit.ly/suiviautomatiseprocreation>

Il peut aussi localiser et suivre les sujets âgés nécessitant des ajustements de traitement (par présence de médicaments inappropriés aux sujets âgés ou dépendant de la fonction rénale), des actions de pratique clinique (Indicateur de Pratique Clinique HAS PMSA), des évaluations d'habiletés (à comprendre et à observer sa prescription médicale) **Plus d'informations ici :** <http://bit.ly/suiviautomatise>.

Ces actions de pertinence sont destinées à porter l'information dans le parcours patient faisant ainsi le lien ville/hôpital.

L'Unité de recherche de psychopharmacologie de M. le Dr B. DUMOULIN propose aux patients traités par un ou plusieurs médicament(s) psychotrope(s) des séances éducatives de mise en situation sur un simulateur de conduite agréé auto-école. En effet, il n'existe aucun outil permettant à l'équipe soignante de juger de l'aptitude à la conduite lors de la prise de traitements psychotropes, notamment en psychiatrie. Ceci alors même qu'il existe une législation et une jurisprudence.

Plus d'informations ici : <http://bit.ly/legislationSM>.

Les Soins pharmaceutiques mobiles réalisés par les pharmaciens de la PUI dans les unités de soins réparties sur le département de la Nièvre ciblent les patients et situations à risque nécessitant un suivi pharmaceutique individualisé, une anamnèse clinique et pharmaceutique du patient, une gestion des problèmes liés aux thérapeutiques et aux effets indésirables avec intervention auprès des prescripteurs. Les entretiens pharmaceutiques patients visent à améliorer l'observance aux traitements, préparer la sortie de patient, réaliser l'éducation thérapeutique individuelle ou proposer une orientation vers des séances de groupe...

Les indicateurs automatisés de conciliation médicamenteuse ont été développés conjointement avec le service informatique du CH Pierre LÔO et permettent de rendre compte de façon plus efficiente de cette activité aux instances.

Le contrôle optique industriel automatisé est désormais systématique pour toutes les doses médicamenteuses nominatives préparées par l'unité de production de la PUI du CH Pierre LÔO. Cette action entre dans le cadre de la sécurisation du circuit du médicament, de la lutte contre la iatrogénie et de la traçabilité des doses produites pour les unités de soins du CH Pierre LÔO réparties sur le département de la Nièvre et du Cher.



La PUI du CH Pierre LÔO (Dr F. LAGRANGE et F. CHAUTANT) est agréée pour recevoir et former les étudiants des D.E.S de Pharmacie.

Ces actions ont été menées au sein de l'établissement avec le concours ou le soutien actif de la Directrice générale, Mme F. HIE, du Président de CME, M. Dr K. JOHNSON et du corps médical, de la Directrice des soins, Mme V. FOURCADE, de l'équipe de recherche en soins infirmiers, du Directeur des services d'informations, M. C. MUREZ et de son développeur informatique, M. C. MOUSILLAT, du Coordinateur des risques associés aux soins, M. le Dr M. KEDDI, de la Directrice de la CPAM Nièvre, Mme N. MARTIN, de la Responsable de la Mission des Systèmes - Direction Régionale du Service Médical de Bourgogne Franche-Comté, Mme M. A. VEROT et du service statistique de M. F. PEREZ-GARCIA, du responsable de l'Unité de recherche de psychopharmacologie de M. le Dr B. DUMOULIN et de son médecin psychiatre thésard M. le Dr M. KALайдJI et des personnels du CH Pierre LÔO.

Fabrice LAGRANGE

Chef du Pôle Pharmacie et Éducation Thérapeutique
Dr en Pharmacie, Dr es Pharmacologie
Centre Hospitalier Pierre LÔO MAS IME
fabrice.lagrange@ch-pl.fr



Projet STARTER BFC

L'objectif principal du projet STARTER-BFC porté par le CGFL est de mettre en place une collaboration interrégionale pour le suivi thérapeutique pharmacologique (STP) des anticancéreux, afin de proposer une adaptation de dose et ainsi réduire la proportion d'échecs thérapeutiques uniquement liés à une sur- ou sous-expo-sition au médicament.



Cette collaboration permettra :

- De proposer un circuit clairement identifié entre les établissements préleveurs et les laboratoires pour le transport des prélèvements sanguins,
- De développer une plateforme de suivi thérapeutique régionale, appelée STARTER-BFC, afin de proposer une adaptation de dose basée sur les concentrations et les caractéristiques des patients de manière homogénéisée au niveau régional et ce en étroite collaboration avec les oncologues, les hématologues, les biologistes, les pharmacocinéticiens,
- De donner accès à ces techniques à tous les établissements de la région.

Enfin, afin de devenir leader dans le domaine de l'adaptation de dose des anticancéreux, nous développerons les techniques de dosage et le STP des médicaments nouvellement mis sur le marché. Des études visant à évaluer le lien entre concentrations/expositions et efficacité/toxicité seront réalisées au niveau régional.

Actuellement, les dosages sont déjà en place pour l'imatinib, le dasatinib, le nilotinib, l'éverolimus, le sorafénib, le cabozantinib, l'olaparib, le palbociclib, le sunitinib et le pazopanib. Pour plus de renseignements, vous pouvez contacter Antonin Schmitt

Antonin SCHMITT

MCU-PH Pharmacologie - Service Pharmacie
Centre Georges François LECLERC
aschmitt@cgfl.fr

Déploiement de l'outil SLOGAN



Dans la prise en charge d'un patient intoxiqué, le recours à un antidote est parfois indispensable. La rareté de certains fait que leur localisation est parfois difficile, notamment pour les membres des CAPTV. L'Agence Régionale de Santé BFC dans le cadre de la PRM et dans un souci d'optimisation de la prise en charge thérapeutique invite les établissements de santé à utiliser l'outil SLOGAN : Site de LOcalisation et de Gestion des Antidotes. Il répond à ce besoin de localisation rapide et de sécurisation de la prise en charge. Cet outil internet « gratuit » est porté par le CAPTV de Toulouse permet une géolocalisation de 17 antidotes. Il est alimenté par les pharmaciens des établissements possédant des services d'urgence, nommés gestionnaires locaux, qui bénéficient alors d'un accès à la géolocalisation et de fonctionnalités d'optimisation de la gestion de leur stock (alerte péremption, mail de signalement pour la toxicovigilance). Pour la création des comptes, chaque établissement par l'intermédiaire de son pharmacien responsable doit aller sur la page web <https://pro.orumip.fr> et cliquer sur « demander un compte ». Pour toute question sur la création de vos comptes, vous pouvez vous adresser, Pascal PICHON à l'ARS (pascal.pichon@ars.sante.fr), Philippe FAGNONI à l'OMEDIT BFC (philippe.fagnoni@chu-dijon.fr) et Marion EVRARD au Centre Anti Poison et Toxicovigilance de Nancy (m.evrard@chu-nancy.fr). Un suivi de l'implémentation et de la couverture progressive du territoire par SLOGAN sera effectué pour le prochain Comité Stratégique de la PRM.

À bientôt sur SLOGAN !

Adrien MAUREL
Interne en Pharmacie - Chargé de mission PRM
Adrien.maurel@ars.sante.fr

Appel à projets « médicaments et chute chez les personnes âgées »

Dans le contexte de ma santé 2022, la pluridisciplinarité et le besoin de décloisonnement de l'organisation des soins et de l'exercice professionnel, l'OMEDIT avec le soutien de l'ARS dans le cadre de la Politique Régionale du Médicament et des produits de santé a décidé de lancer un appel à projets intitulé « Médicaments et chute chez le patient âgé ». Cent cinquante mille euros seront mis à disposition pour promouvoir trois projets (1 ambulatoire, 1 médico-social et 1 sanitaire). Les projets soutenus devront concerner le patient âgé polymédiqué, à fort risque de chute ou ayant déjà chuté. Ils devront également couvrir une grande partie du territoire ou être transposables.



Cahier des charges et dossier de candidature disponibles sur le site de l'ARS : <http://bit.ly/AAPmedicament>

contacts OMEDIT BFC

Julie BERTHOU-CONTRERAS - jberthou@chu-besancon.fr
Philippe FAGNONI - philippe.fagnoni@chu-dijon.fr

Adrien MAUREL

Interne en Pharmacie - Chargé de mission PRM
Adrien.maurel@ars.sante.fr

Présentation de l'outil OPTA-PHEV

Le système de santé français connaît actuellement un contexte économique contraint. La recherche d'un équilibre entre qualité, efficience, pertinence des soins et maîtrise médicalisée des dépenses de santé est permanente. Pour l'atteindre, des mesures sont mises en place notamment la signature des contrats d'améliorations de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES) entre l'Assurance Maladie, les ARS et les établissements de santé.

En Bourgogne-Franche-Comté, les CAQES ont été abordés selon une dimension nouvelle qui intègre, parmi les indicateurs régionaux, des indicateurs qualitatifs spécifiques relatifs aux prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV). L'évolution des dépenses liées aux PHEV dépend de plusieurs facteurs. Certains relèvent du domaine de la pertinence comme les pratiques de prescriptions des médecins hospitaliers. D'autres, complexes à identifier à partir des données disponibles, sont structurels. Parmi ceux-ci, les caractéristiques de l'établissement de santé ont un impact fort mais non mesuré (environnement médical, offre médicale ambulatoire...).

Pour évaluer leur impact, l'OMÉDIT BFC, avec l'ARS, a développé un outil de pilotage territorial et d'analyse des PHEV à destination des établissements de santé et l'ARS : OPTA-PHEV. Il permet d'individualiser leurs données de dépenses PHEV (globales ou spécifiques à la cancérologie) et d'identifier d'éventuelles atypies de prescription tenant compte de ces paramètres extrinsèques. A partir de ces informations, un travail comparatif et de mise en perspective territorial sera rendu possible pour optimiser les dépenses liées aux PHEV. Les retours seront fournis aux ES durant le premier trimestre 2019.

Noémie LE DU

Assistant spécialiste - OMÉDIT BFC - CHU de Besançon
nledu@chu-besancon.fr



POINT D'AVANCÉE DU PROJET MESANGE

Mise en place d'un système de recueil simple des situations de mésusages constatées en ambulatoire auprès des pharmaciens d'officine

Ce projet est mené conjointement par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance de Franche-Comté et de Bourgogne et s'intéresse à l'identification et à la remontée des situations de mésusage liées à la prescription et à l'utilisation des médicaments en ambulatoire, par les pharmacies d'officine de la région.

En effet, il n'existe pas, à ce jour, de circuit, indépendant des laboratoires pharmaceutiques, de remontée des cas de mésusage sans effet indésirable avéré. Toutefois, la remontée de ces situations est indispensable afin d'améliorer le bon usage des médicaments et la sécurisation de leur utilisation.

L'objectif principal de ce projet est la mise en place d'un système de recueil simple des situations de mésusages constatés en ambulatoire auprès des pharmaciens d'officine. L'objectif secondaire est l'analyse de ces situations avec mise en place possible de mesures de minimisation du risque.

Ce projet a débuté sous la forme d'une phase test avec la collaboration d'une dizaine de pharmacies de la région permettant l'élaboration du questionnaire de recueil. Les données récoltées au cours de cette phase ont été analysées et ont fait l'objet d'un rapport envoyé aux pharmacies participantes.

En parallèle, un site internet dédié au projet MESANGE a été mis en place regroupant toutes les informations pratiques, une foire aux questions et donnant accès au formulaire de déclaration en ligne (<https://www.projet-mesange.fr/>).

En septembre 2018, le projet a été déployé à l'ensemble des pharmacies d'officine de la région Bourgogne Franche Comté via un courrier.

Aurélie GRANDVUILLEMEN
Pharmacien - Praticien Hospitalier
Centre Régional de Pharmacovigilance de Bourgogne. Service Vigilances - Qualité – Risques
aurelie.grandvUILLEMEN@chu-dijon.fr

BILAN ET PERSPECTIVES

Quelques remarques ont été émises sur le nouveau format de rencontre privilégié cette année pour associer la matinée d'échanges entre ES EMS et secteur libéral, avec l'après-midi le COSTRA annuel de bilan élargi aux partenaires qui le souhaitaient. Il ressort en majorité un accueil favorable à cette évolution qui permet à tous d'assister à l'ensemble des débats et s'exprimer le cas échéant sur leurs attentes et faire des propositions.

Quelques chiffres :

- 61 personnes de tous les secteurs (ambulatoire, médico-social, sanitaire) ont pu y participer.
- 88 % des participants étaient satisfaits ou très satisfaits par le déroulement de la réunion
- 94 % des participants étaient satisfaits par les thématiques, la qualité des interventions, des échanges et les conditions d'organisation.

L'année 2019 mettra l'accent sur des actions nouvelles : le développement de la thématique « santé mentale », l'outil SLOGAN destiné à faciliter la gestion des antidotes et le lancement de l'appel à projet « médicaments et chute chez le patient âgé ».

Nous vous donnons rendez-vous en fin d'année pour la prochaine journée régionale !

Hélène DUPONT
Conseiller pharmaceutique – Direction de l'Organisation des Soins
Politique Régionale du Médicament et des produits de santé
helene.dupont@ars.sante.fr

La gestion du risque à la Direction de l'organisation des soins de l'ARS

→ **Point d'étape sur le dispositif CAQES :**
L'ensemble des établissements de la région Bourgogne-Franche-Comté seront contractualisés au 1^{er} janvier 2019 (60 MCO déjà contractualisés depuis le 1^{er} janvier 2018).

L'intérêt pour ce dispositif est à la main des ARS pour les années 2018 et 2019.

La région Bourgogne-Franche-Comté est retenue en tant que région pilote pour intégrer le groupe de travail national voué à rendre le dispositif CAQES plus efficient.

→ **Point d'étape sur le programme PHARE : achats médicaments et dispositifs médicaux :**

Une cartographie est en cours d'élaboration au sein de l'agence sur les achats des établissements de santé de Bourgogne-Franche-Comté sur les segments « médicaments » et « dispositifs médicaux ».

Cette cartographie sera rapprochée de l'enquête médicamenteuse en région 2017, pour évaluer les bénéfices encore envisageables.

À échéance plus longue, des travaux sur le bon usage et l'achat en coût complet seront menés.

→ **Programme régional des biosimilaires :**

Quatre établissements de la région ont été retenus dans le cadre de l'expérimentation au titre de l'article 51 de la LFSS pour 2018, relative à l'incitation à la prescription de biosimilaires (les CH de Dole, de Chalon-sur-Saône, de Vesoul et le CHU de Besançon).

Par ailleurs, dans le cadre de ce programme régional, des flyers à destination des patients et des prescripteurs sont en cours d'élaboration à l'agence pour faciliter la communication sur le sujet des biosimilaires.

Daisy BOURLON
Conseillère pharmaceutique
Département Performance
des Soins Hospitaliers
Direction de l'Organisation des Soins
Agence Régionale de Santé (ARS) de
Bourgogne-Franche-Comté
daisy.bourlon.ars@gmail.com