



Réunion plénière du RREVA-NA

Pôle veille et sécurité sanitaire

le 26 janvier 2024

Ordre du Jour

Ouverture par Mme Julie DUTAUZIA et M. Vincent CAILLIET

Bilan RREVA 2023 / Perspectives 2024

Bilan 2023

Matinales + BRIQUES + MIRES

Changement de référents ASN

Réunions de Bureau

Arrivées dans le réseau : CRATB et ORU N-A

Bilan dialogues de gestion avec ANSM

Perspectives 2024

Nouvelles SRA : usagers, cellule cyber, référent DCGDR, ATMO NA

Feuille de route Sécurité des Patients / Webinaire avec le CCECQA

Ordre du Jour

4. RETEX TERRAIN

CRIV - Nathalie PERREAUD

Bilan EI identitovigilance 2023 / Bilan de la campagne

OMEDIT NAG – Dr Myriam ROUDAUT

RESOMEDIT

5. Questions des SRA

6. Clôture

Bilan 2023

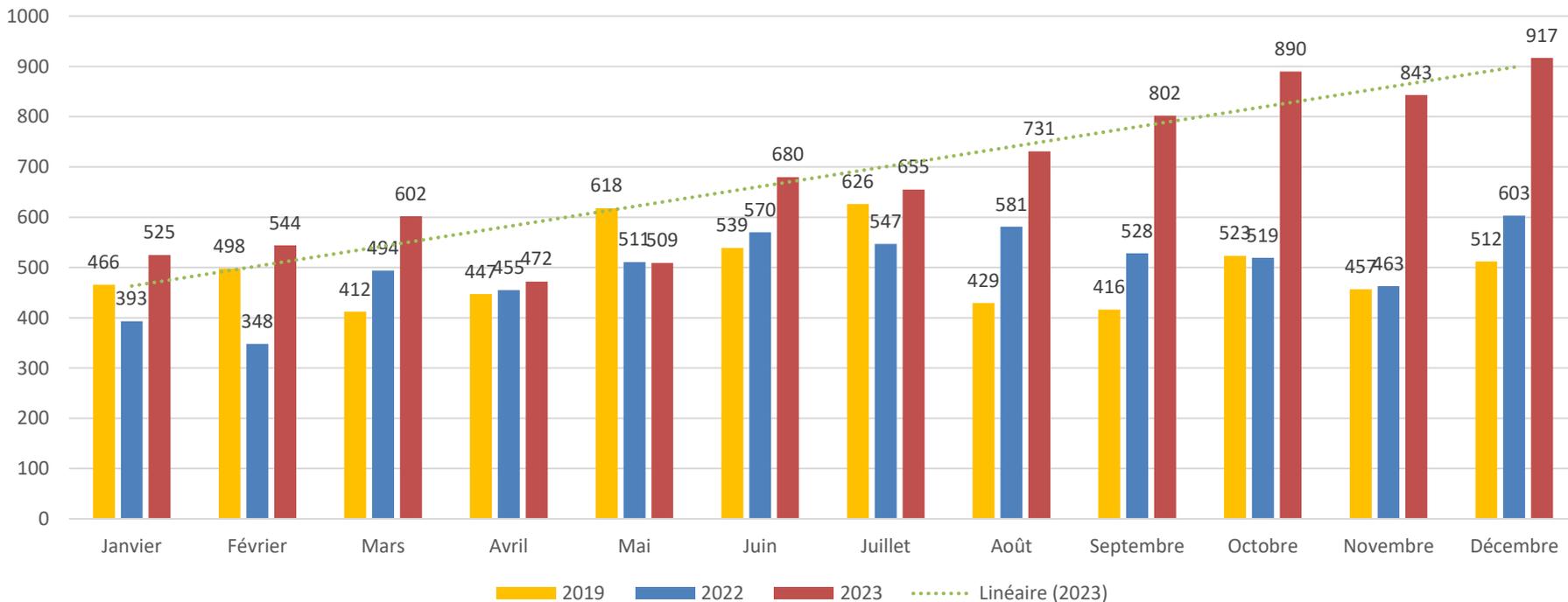
Veille sanitaire et vigilances

Source : SI-VSS

Johanne VASSELLIER / Dr Robin LE BARREAU

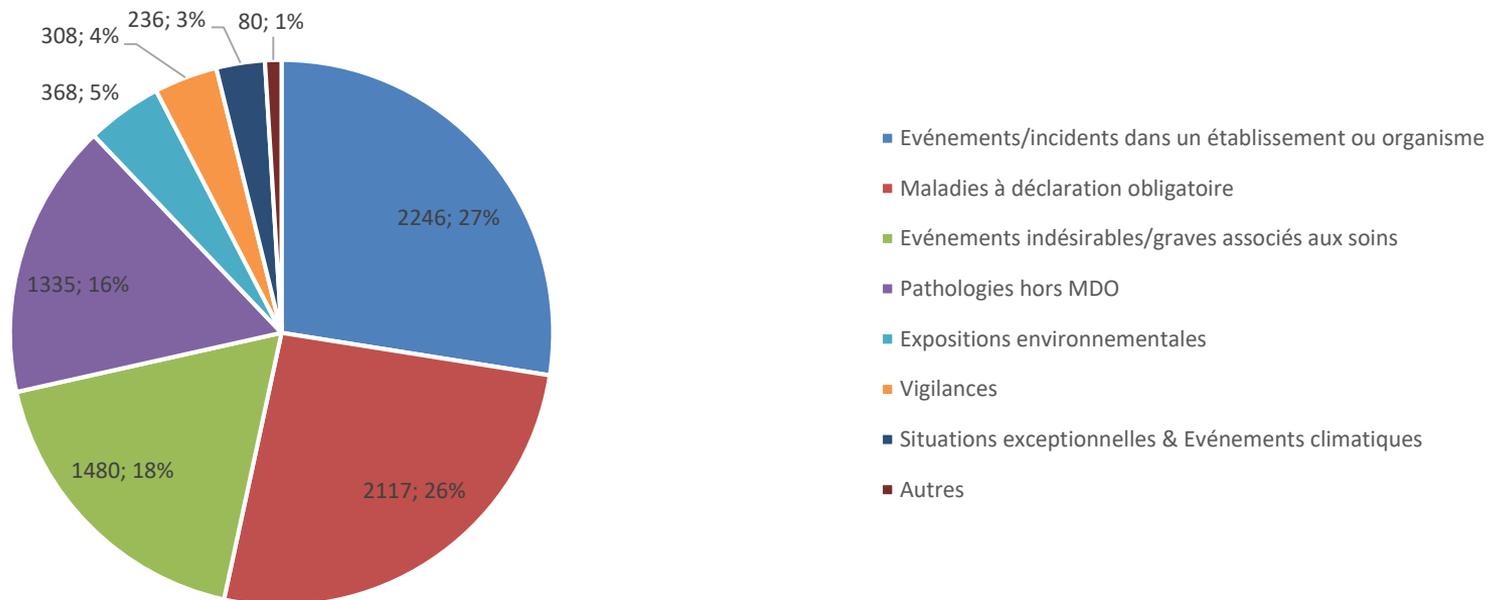
Tendance 2023 / 2022 (comparaison base 2019 pré COVID)

Répartition mensuelle du nombre de signaux



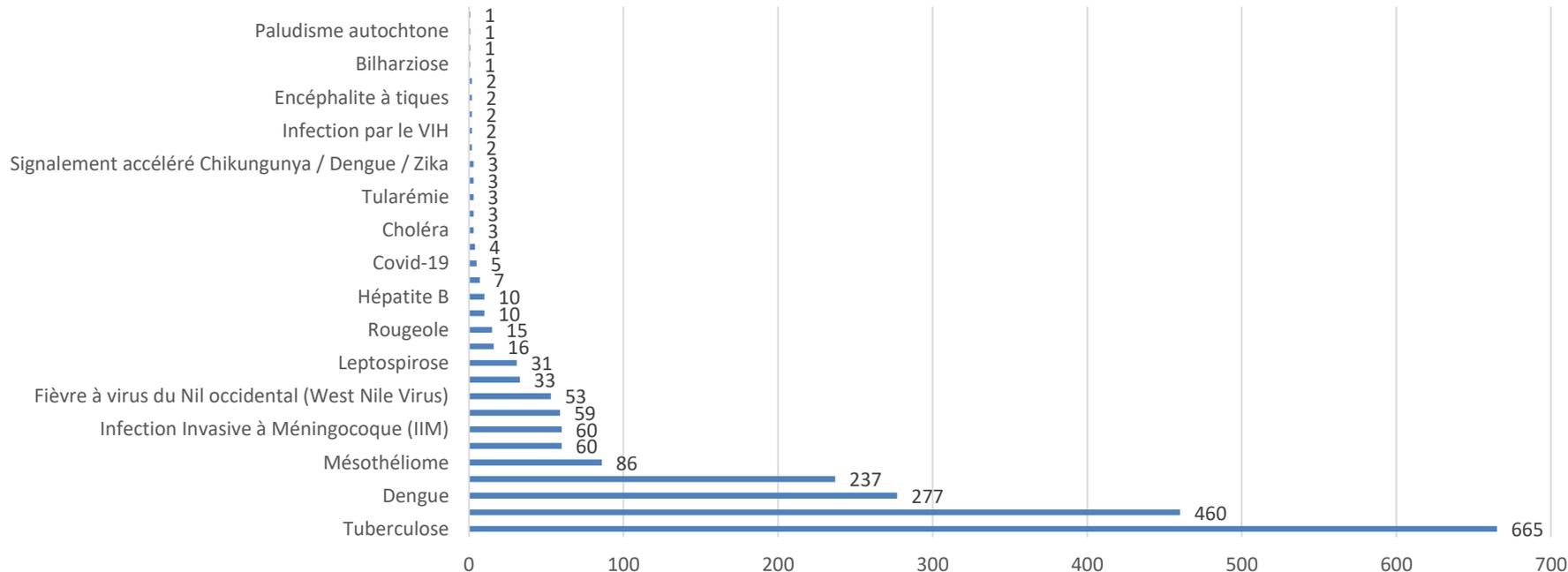
Par famille de signaux

Répartition des 8170 signaux par famille principale



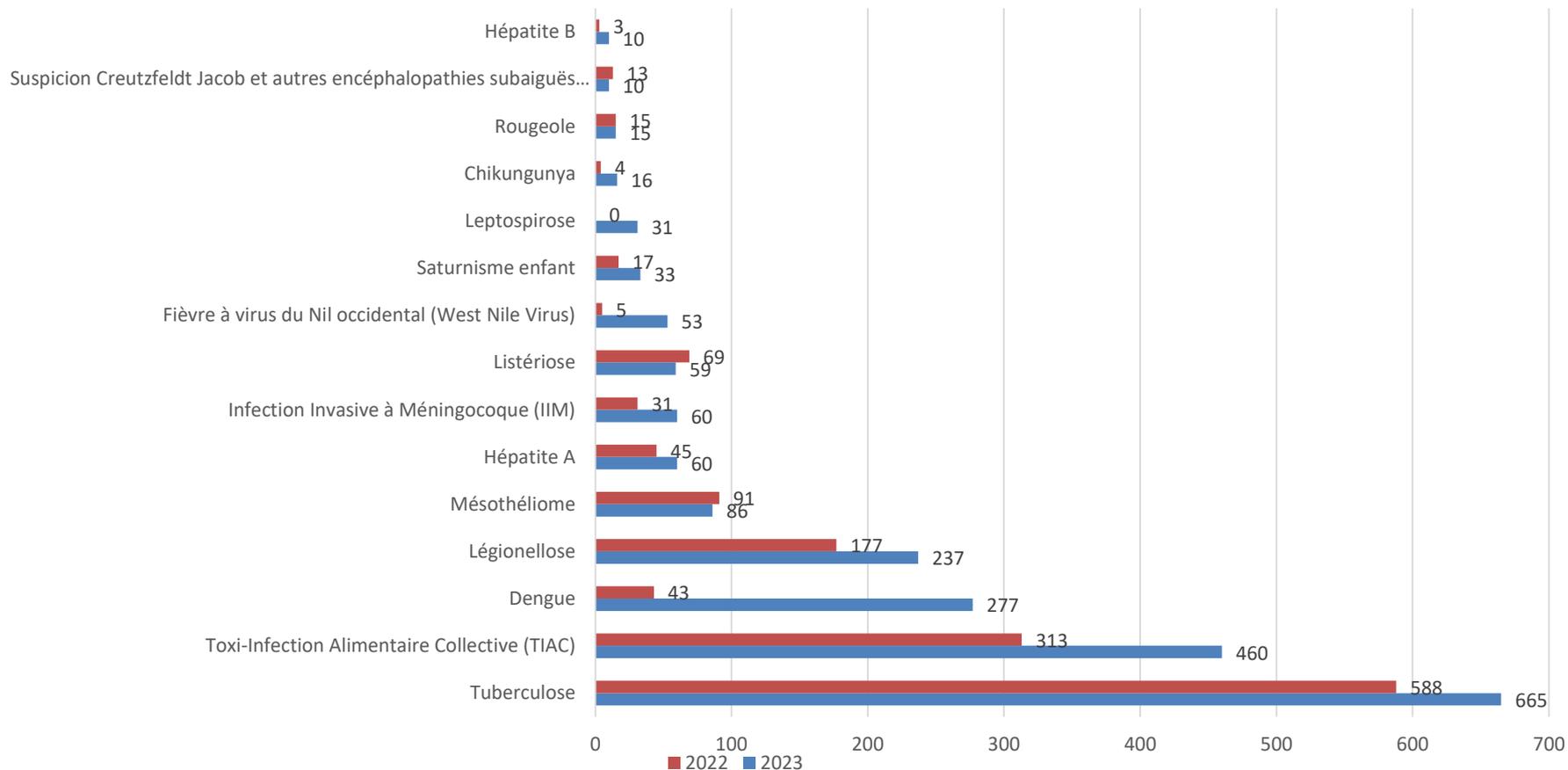
Maladies à déclaration obligatoire (MDO)

2117 maladies à déclaration obligatoire (1)



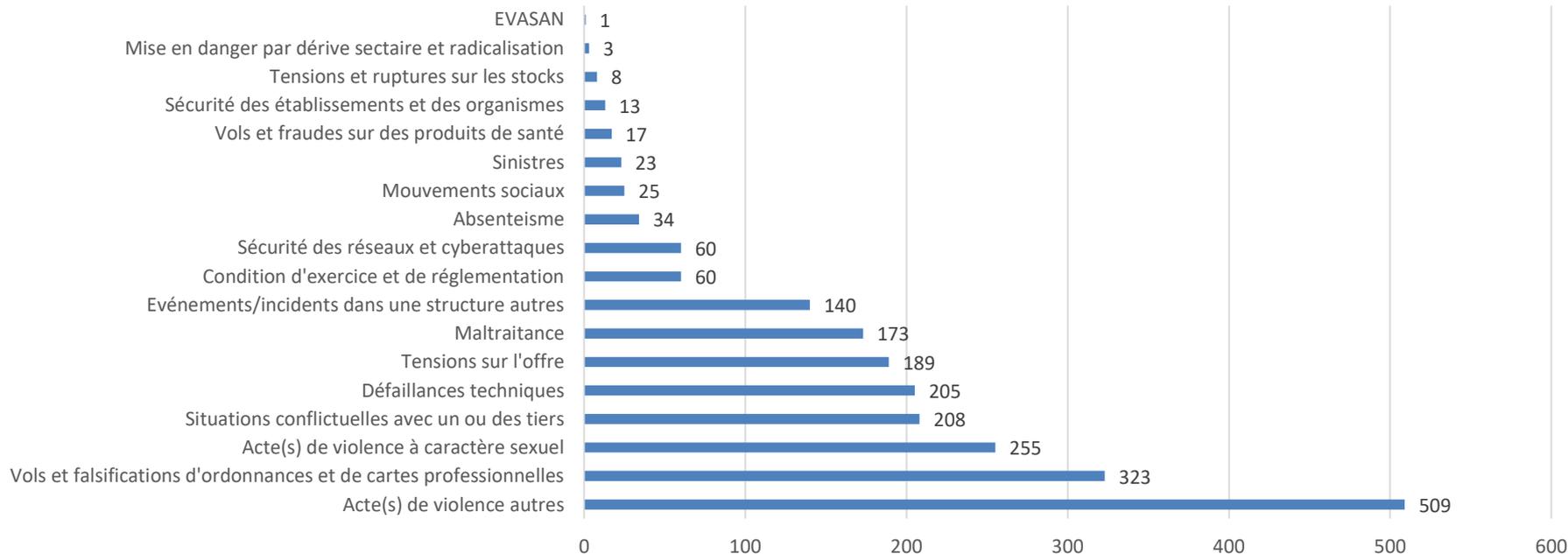
Maladies à déclaration obligatoire (1)

Pôle veille sanitaire et prévention du risque infectieux

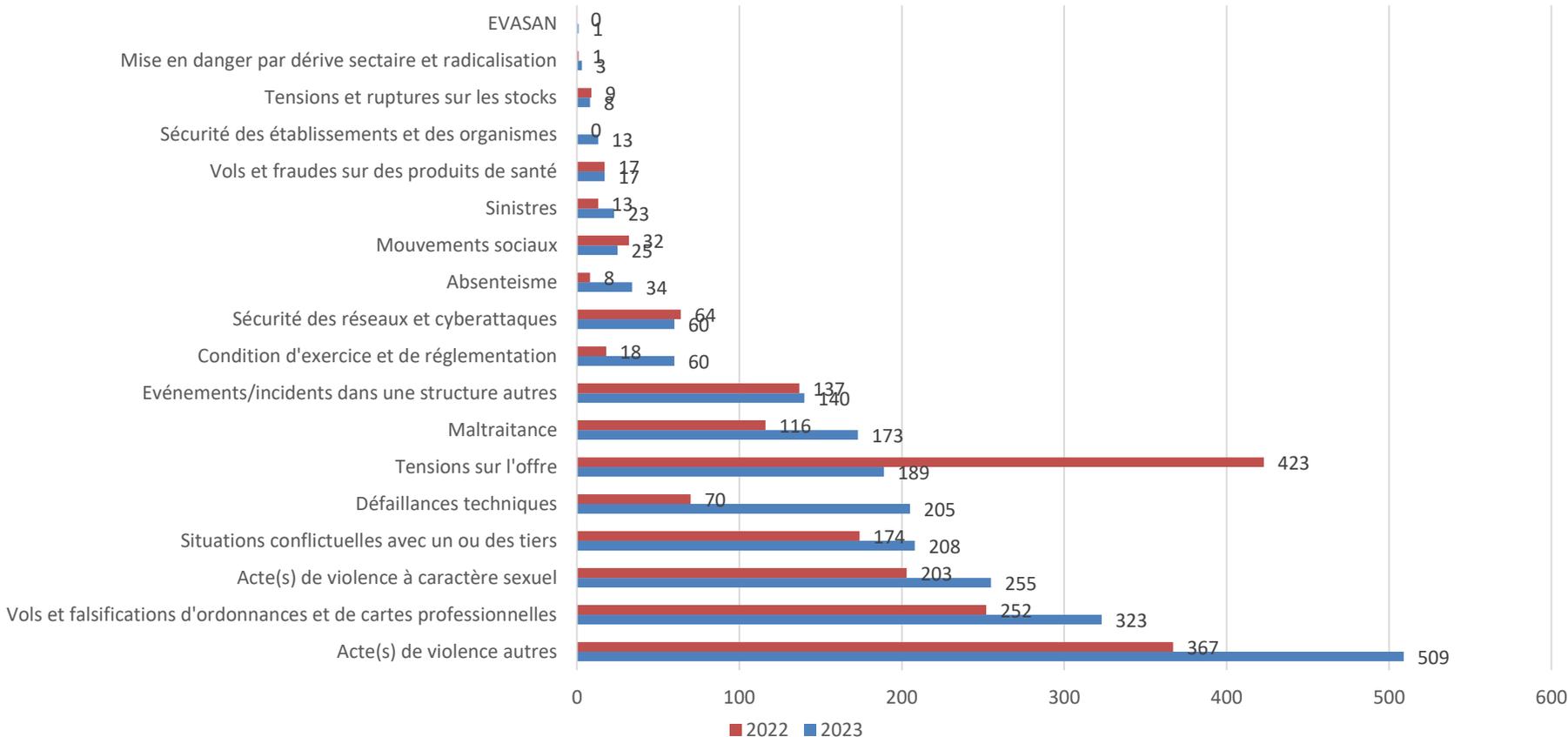


Événements / incidents

2246 événements / incidents dans un établissement ou organisme

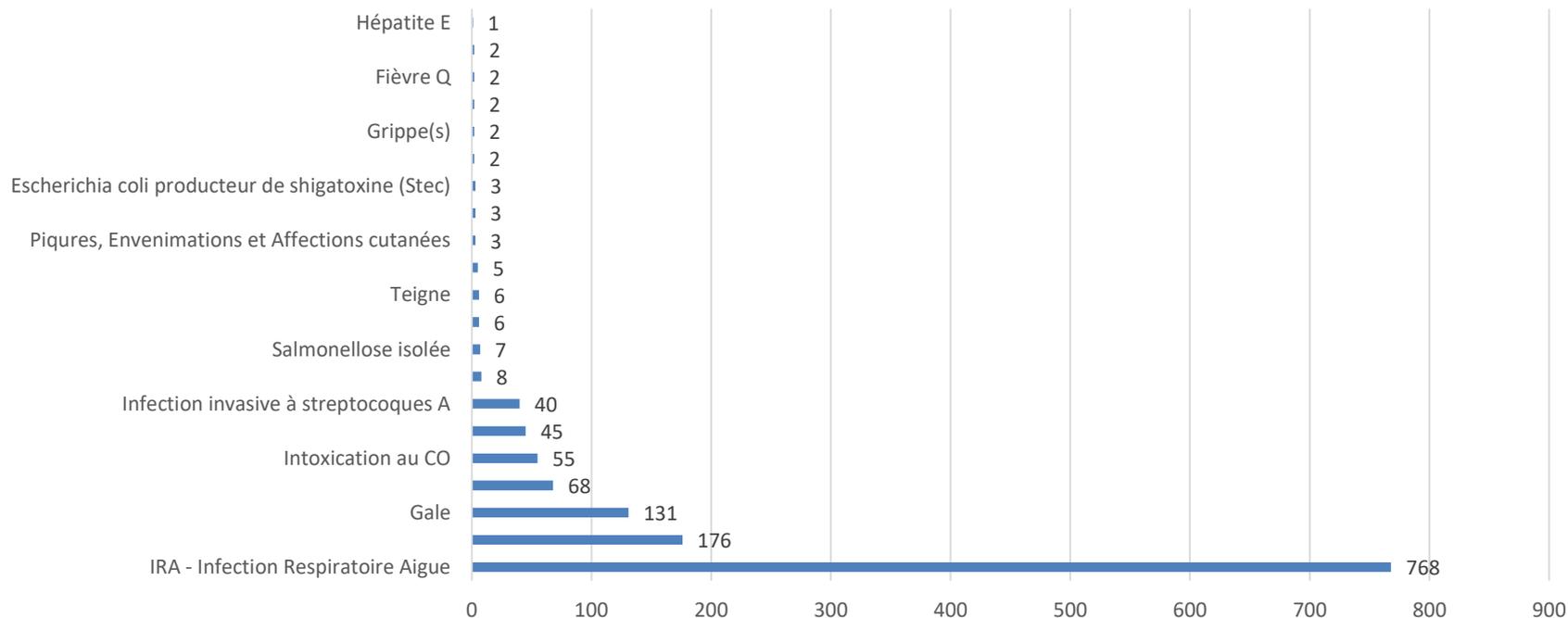


Événements / incidents

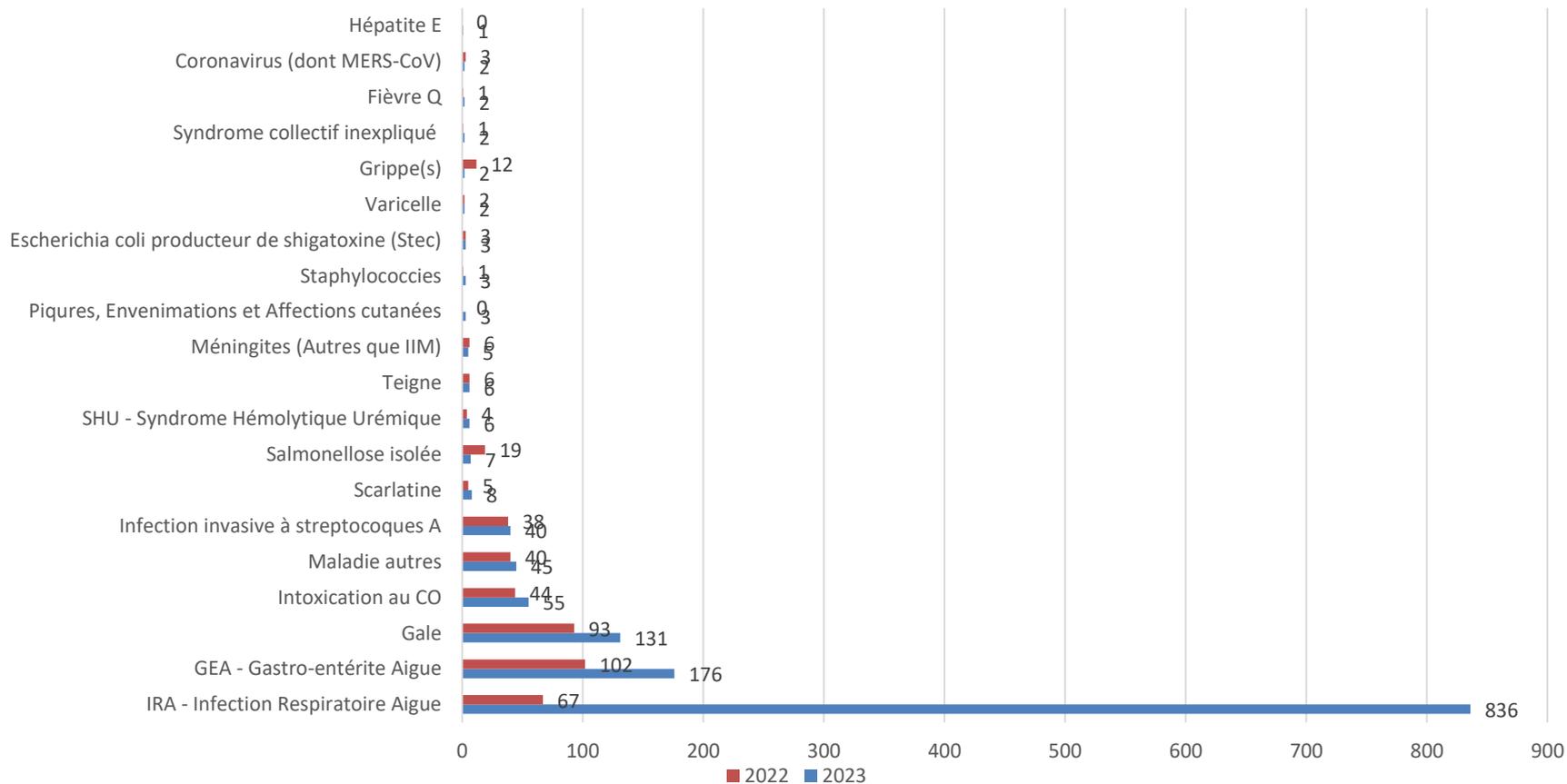


Pathologies hors MDO

1335 pathologies hors MDO

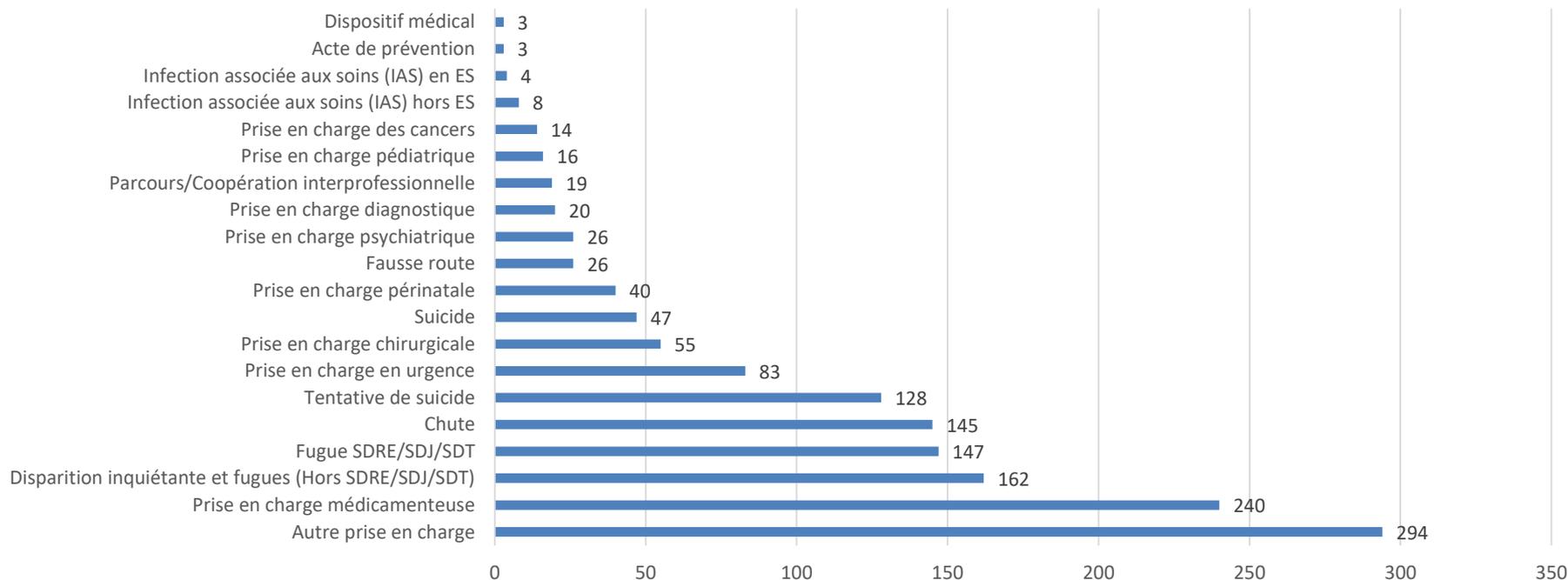


Pathologies hors MDO

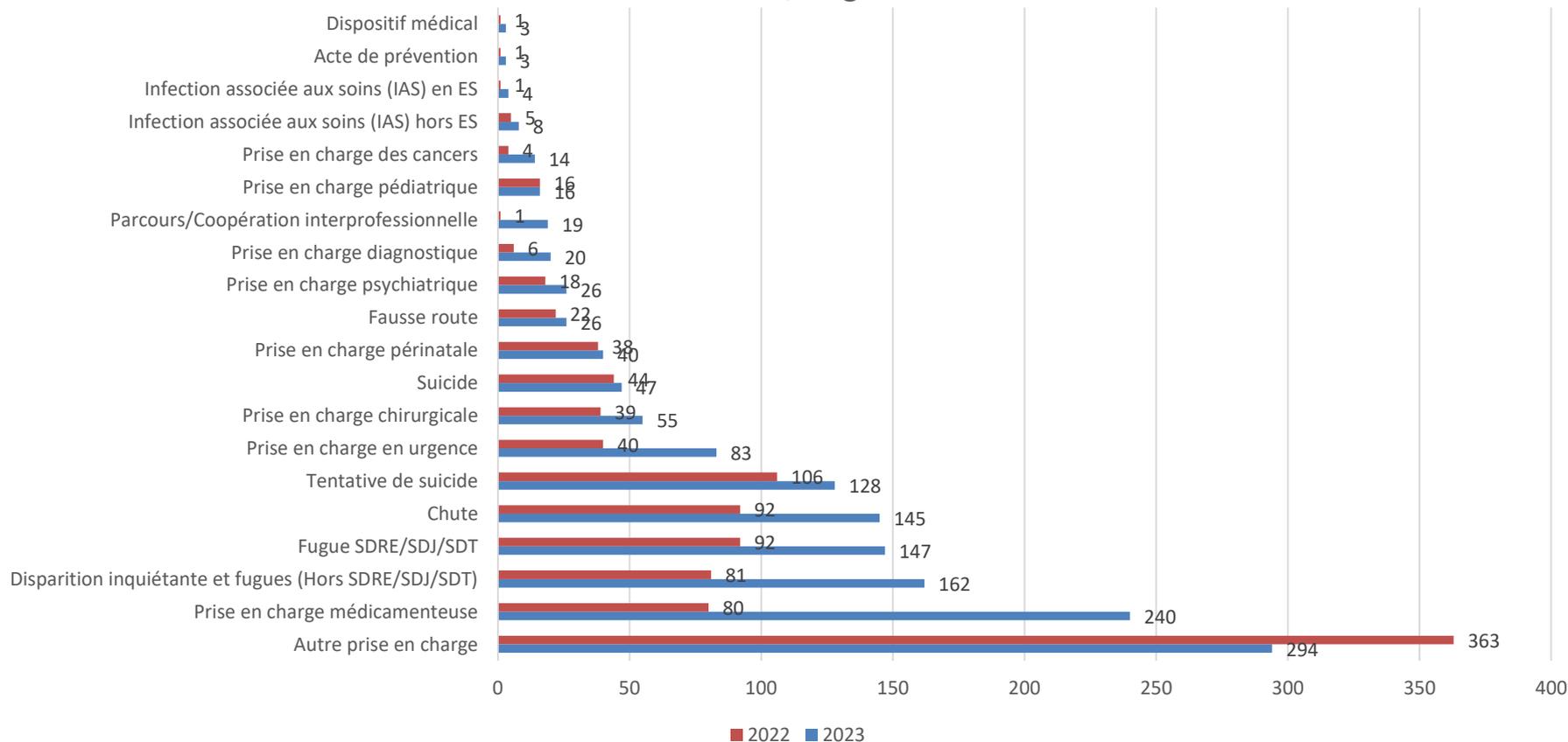


Evénements indésirables et/ou graves associés aux soins

1480 événements indésirables et/ou graves associés aux soins (EIGAS)

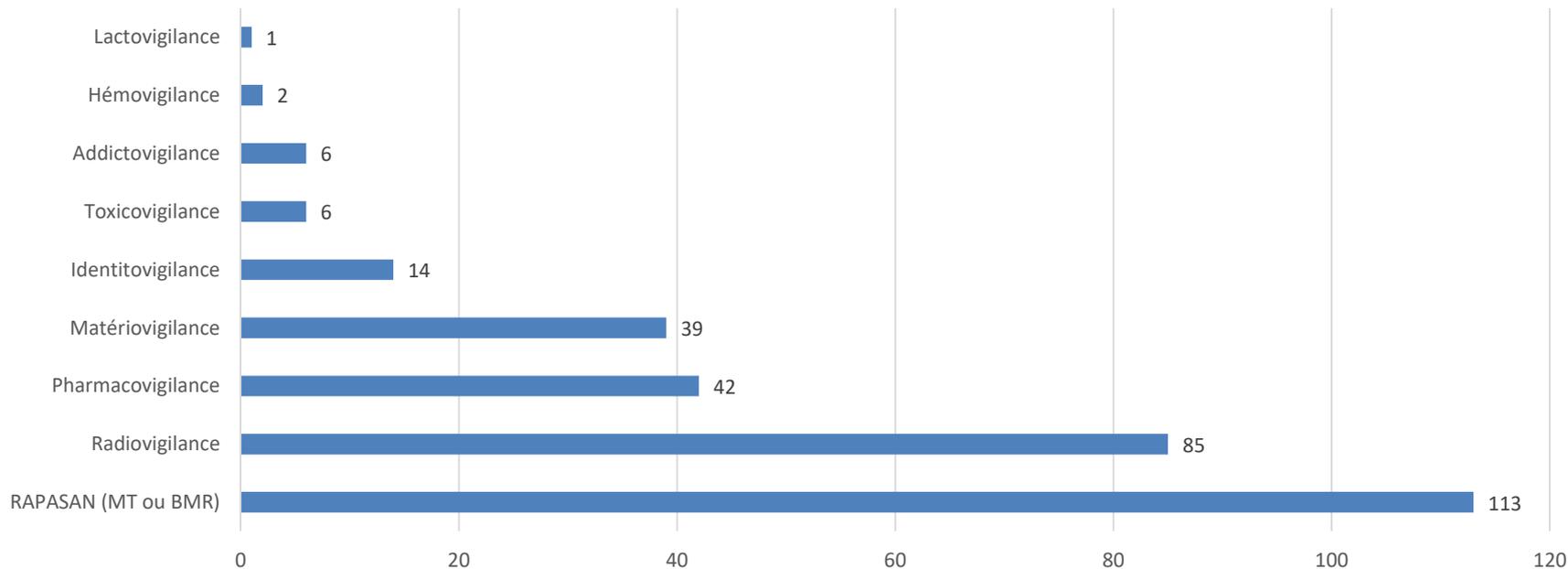


Événements indésirables et/ou graves associés aux soins

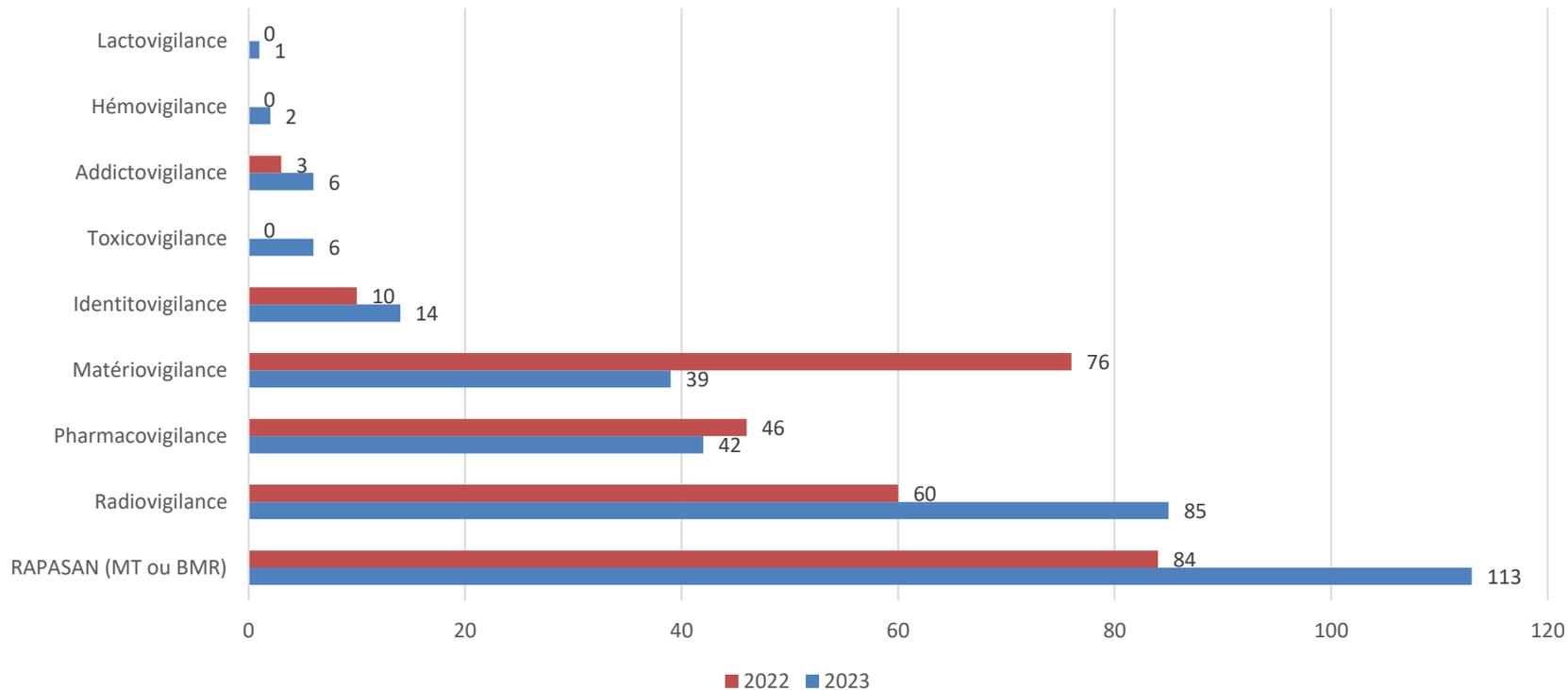


Vigilances

308 signaux de vigilances



Vigilances



Bilan 2023

Matinales + BRIQUES + MIRES

Dr Robin LE BARREAU

Bilan 2023

Changement de référents ASN

Dr Robin LE BARREAU



Bilan 2023

Réunions de Bureau

Dr Robin LE BARREAU

Arrivées dans le réseau en 2023

ORU N-A

Patricia SIGURET

Arrivées dans le réseau en 2023

CRATB

Dr Vincent PERELLE (CRATB)



Bilan 2023

Bilan dialogues de gestion avec ANSM

Jean-Paul CRAFF

Dialogues de gestion ANSM 2023

4 réunions :

Le 16 novembre : CH de Bergerac CRH-ST

Le 23 novembre : CHU de Poitiers CRPV CEIP

Le 24 novembre : CHU de Limoges CRPV

Le 29 novembre : CHU de Bordeaux CRMV CRPV CEIP CRH-ST



Perspectives 2024

Nouvelles SRA

Dr Robin LE BARREAU



**l'Assurance
Maladie**
Agir ensemble, protéger chacun



Perspectives 2024

Feuille de route sécurité des patients et des résidents
Webinaire avec le CCECQA
Journée régionale du RREVA N-A octobre 2024

Jean-Paul CRAFF - Dr Robin LE BARREAU



RETEX

Cellule régionale d'identitovigilance (CRIV)

Nathalie PERREAUD

IDENTITOVIGILANCE

Evènements indésirables

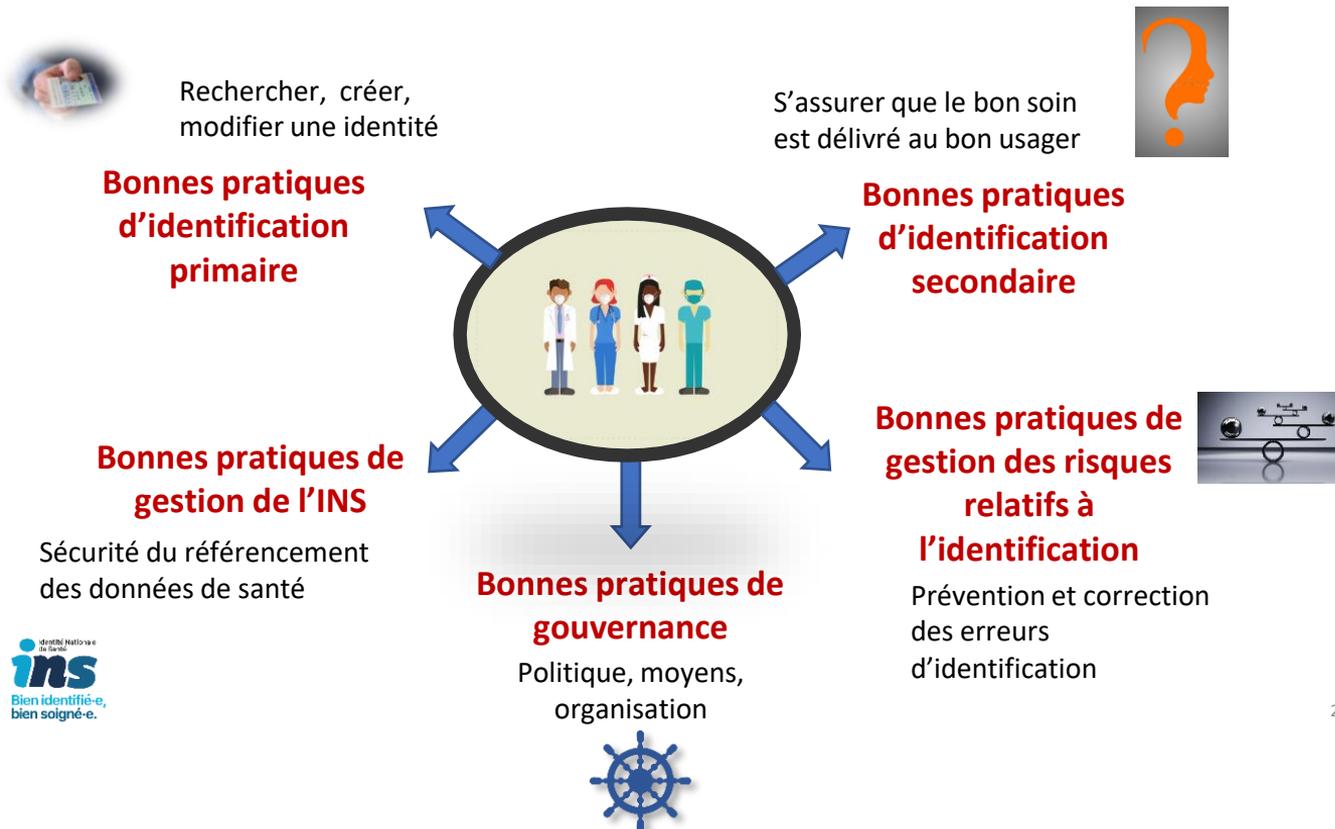
Organisation régionale des EI d'identification
Bilan 2023

Campagne de sensibilisation et d'autoévaluation des ESMS

Organisation
Présentation de l'outil
Résultats 2023

Nathalie PERREAUD
Cellule Régionale d'Identitovigilance

PERIMETRE DE L'IDENTITOVIGILANCE



EVENEMENTS INDESIRABLES (EI)

Organisation régionale des EI d'identification

Missions de la CRIV

Sollicitée par l'ARS lorsqu'un EI lui est signalé, la CRIV :

- **Doit contacter la Direction et le référent en identitovigilance de la structure** pour :
 - être informée des mesures correctrices prises ou programmées par la structure
 - Apporter un appui à l'amélioration des pratiques si nécessaire.
- **Peut être amenée à proposer ou à piloter des actions au niveau :**
 - local (formation, sensibilisation, conseil, accompagnement...)
 - régional (formalisation de fiches pratiques, de documents de sensibilisation.
- **Communique les résultats de son suivi aux autres instances de gouvernance de l'identitovigilance** CORPINS, COTRIV et RREVA

Objectifs

- **Sensibiliser** tous les acteurs sur les risques en identification :
 - primaire (*recueillir la bonne identité du bon usager*)
 - secondaire (*s'assurer de fournir le bon soin au bon usager et la bonne traçabilité dans son dossier*)
- **Connaître** la fréquence des anomalies et le type de sources d'erreurs
- **Mieux gérer les risques** a priori plutôt que devoir les traiter a posteriori (cartographie des risques).

Fiche de signalement d'un événement indésirable (FEI)

- Modèle libre ou régional « [Fiche de signalement d'EI en rapport avec une erreur d'identification](#) »
 - Décrivant a minima : date, lieu, circonstances, conséquences, actions d'amélioration
 - A adresser par mail : ars33-alerte@ars.sante.fr + copie criv@esea-na.fr

EVENEMENTS INDESIRABLES (EI)

Bilan 2023

- **Nombre d'événements déclarés / Evolution**

- **104 EI en 2023 / 45 en 2022**

- Meilleure déclaration des événements par les ESSMS
- Essentiellement due à d'un Groupe d'EHPAD et de SSR

- **Répartition**

- **5 en identification primaire (ES)**

Pour impossibilité de récupérer une Identité Nationale de Santé (INS), sans risque pour le patient mais partage impossible de documents de santé dans le DMP, sans INS.

- **99 en identification secondaire**

- 14 examens d'imagerie réalisés au mauvais patient, sans conséquence grave, mais retard de prise en charge (ES)
- 83 erreurs de distribution des médicaments (EHPAD)

- **en 2024**

- **Souhait d'échanges avec le Groupe ORPEA** (organisation sur l'identification des usagers comme la distribution des médicaments et obtenir leur cartographie des risques.
- **Réitérer la communication faite aux structures sur la procédure de déclaration (DD ARS ?)**

CAMPAGNE de SENSIBILISATION et d'AUTOEVALUATION des ESMS

Organisation

- **CORPINS**
 - Sensibilisation des ESMS (sept/nov)
 - Priorité à ceux avec programme de financement
 - Campagne évaluation pour les AAP 2021
- **CRIV/ESMS numérique GIP ESEA**
 - Sensibilisation
 - Cible ESMS financés 2021, 2022, 2023
 - 3 sessions de sensibilisation à l'identito.
 - 115 participants (Grappe et OG)
 - Questionnaire d'autoévaluation fourni
 - Campagne d'évaluation
 - ESMS financés par AAP 2021
 - Campagne d'évaluation par CRIV
 - Obligation retourner questionnaire
 - 1 questionnaire par ESMS ou par OG
- **Rapport de la campagne**
 - Rédigé par la CRIV
 - Validé par GIP ESEA
 - *Attente de validation par ARS*
- **Diffusion du rapport**
 - Instances de l'identito en Nouvelle-Aquitaine
 - ARS, DD ARS
 - Structures concernées
 - Site Internet de l'identitovigilance en NA

Outil

- **Document dynamique Excel**
 - 37 questions
 - 5 thématiques
 - Organisation de l'identitovigilance
 - Système d'information
 - Gestion de l'identité numérique
 - Gestion des risques
 - Indicateurs
- **Pour chacune des 5 thématiques**
 - Réponse sous forme de liste déroulante
 - Note sur 100 évaluant le niveau de conformité (RNIV)
 - Proposition d'action d'amélioration
 - Paragraphe du RNIV concerné par l'action
 - Case libre de priorisation des actions
- **Synthèse**
 - Niveau de maturité calculé avec une pondération selon la thématique :
 - A = utilisation de l'INS en routine
 - B = INS en routine mais actions à mener
 - C = INS en cours de déploiement et action à mener
 - D = INS non utilisée ou en cours de déploiement et niveau d'identitovigilance faible

• [Lien vers le questionnaire](#) : [ici](#)

CAMPAGNE de SENSIBILISATION et d'AUTOEVALUATION des ESMS

Résultats

422 ESMS financés AAP 2021

Référent nommé

- 84 % ont nommé un référent en identitovigilance
- 353 ESMS sont en conformité avec le RNIV sur ce point
- 69 structures ont été relancées

Taux de participation et score obtenu

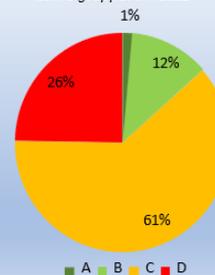
- 68,7 % ont renvoyé le questionnaire
- 290 ESMS ont renvoyé le questionnaire
 - 74 % sont dans le processus (A, B et C)
 - 26 % en D sont tous en cours de qualifications des INS, à des niveaux divers

Analyse des 5 thématiques

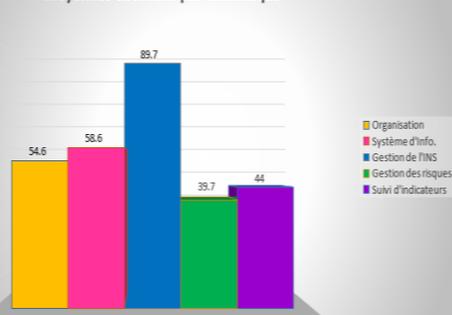
- **Organisation ***
 - + référent
 - - pilotage, gestion documentaire, formation interne
- **Système d'information**
 - + utilisation de l'INS
 - - charte informatique, procédure dégradée, habilitation des personnels
- **Gestion de l'identité numérique**
 - + recherche d'une antériorité, utilisation pièce d'identité
 - - gestion des attributs
- **Gestion des risques ***
 - + gestion des doublons d'identité
 - - cartographie des risques, déclaration des EI, gestion des erreurs
- **Indicateurs**
 - + suivi partiel des identités
 - - suivi des formations internes et des EI

Répartition des scores de maturité

ESMS grappe APP 2021



Moyennes obtenues par thématique



CAMPAGNE de SENSIBILISATION et d'AUTOEVALUATION des ESMS

CONCLUSION

Réelle implication des ESMS constitués en grappes financées en 2021 en Nouvelle-Aquitaine, pour mettre en œuvre les bonnes pratiques d'identitovigilance dans le cadre du déploiement de l'INS.

422 établissements sollicités

- **69 %** de participation
- **84 %** ont nommé un référent en identitovigilance chargé de mettre en place et suivre les bonnes pratiques, et sont donc en conformité avec le RNIV
- **290** ESMS ont renvoyés le questionnaire
 - . *13% ont obtenu un score de A ou B, ils sont matures*
 - . *26% des structures classées en D sont en cours de qualification des INS.*

A partir de ces résultats, on observe que 74 % des 290 ESMS sont déjà dans le processus de mise en œuvre de ces bonnes pratiques. Les autres sont dans la démarche.

La « Gestion des risques » est identifiée comme un axe d'amélioration récurrent, au même titre que la thématique « Indicateurs ».

La campagne 2024 devrait montrer une belle évolution de la maturité de ces structures financées en 2021. Seront également sollicitées celles financées en 2022.



MERCI

Nous sommes tous des usagers de la santé.





RETEX

RESOMEDIT

Dr Myriam ROUDAUT



Le Résomedit

Réseau national des OMEDIT

PLENIERE RREVA NA
26 janvier 2024

Myriam ROUDAUT, coordonnateur adjoint OMEDIT NAGG

Les OMEDIT

- Observatoire du **M**édicament, des **D**ispositifs **M**édicaux et de l'**I**nnovation **T**hérapeutique
- **Structure régionale d'appui** sur les **produits de santé** auprès de l'ARS
- Installation en **2005**
- Missions harmonisées depuis 2017 (cf décret)
- Mise en œuvre des missions sur le **Parcours de soins des patients/ usagers**



Ville/ambulatoire



Etablissement de santé



Etablissement médico-social



Patient/usager



Professionnels



Institutions



Décret n°2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (JO du 20 octobre 2017)

Les missions « parcours de soins »

Appui à la contractualisation CAQES entre les ES/ ARS /AM

Expertise médico-économique, pertinence des stratégies thérapeutiques

Suivi et analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des produits de santé dans le parcours



Participation aux travaux du Réseau Régional de Vigilances et d'Appui RRéVA



Contribution à la gestion des Evènements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS)



Contribution à la lutte contre l'iatrogénie



Accompagnement des professionnels « qualité, sécurité, efficience »
(libéraux, sanitaires & médicosociaux)



Mise à disposition d'informations, de formations et d'outils
(audits, e-learning, EPP, ...)



Promotion de la vaccination

SPÉCIFICITÉ



Animation de Groupes de travail avec les professionnels

Le Résomedit



- Structuration en **réseau national**
- **14** OMEDIT
 - **11** OMEDIT régionaux
 - **3** OMEDIT interrégionaux : Nouvelle-Aquitaine/Guadeloupe/Guyane, PACA/Corse, La Réunion/Mayotte
- Une **coordination tournante** chaque année assurée par plusieurs OMEDIT = RésotRIO
 - Septembre 2023 -> Septembre 2024 : Haut de France, NAGG, Occitanie
 - Rôle de coordination du Résomedit
 - **Organisation et animation** de réunions d'échange et coordination des groupes de travaux thématiques (outils, études, ...)
 - **Coordination** des réponses aux saisines nationales - ex : contribution FSP HAS, analyse nationale registre TAVI
 - **Contact privilégié** avec les instances nationales (Ministère, Agences nationales, Sociétés savantes, Représentations professionnelles, ...)
- Une **adresse unique de contact** du Résomedit : coordonnateurs@resomedit.fr

INNOVATION

MOTIVATION

ECHANGE

DYNAMISME

INDEPENDANCE

EXPERTISE

Le Résomedit



- Des **modalités de fonctionnement** définies
 - **Réunions bimensuelles** organisées par le ResoTRIO
 - Une **réunion plénière** annuelle en présentiel
 - **GT thématiques** selon les missions et priorités (exemples) – pilotage selon expertise :
 - Dispositifs médicaux
 - Suivi registre TAVI
 - Médicaments hors AMM
 - SSP
 - PERFADOM

Production d'**outils communs** : boîte à outils SSP, webinaire DMI, codage indications médicament SMR, référentiel PERFADOM

Valorisation des **travaux** des OMEDIT selon expertise

Le Résomedit



Exemples de rapports RESOMEDIT

Analyse nationales des médicaments coûteux et innovants

Registre TAVI

Résomedit
Le 10 juillet 2023

Contact : coordonnateurs@resomedit.fr

Contributeurs :

- OMEDIT ARA : Luc Foron, Julie Martin
- OMEDIT CMI : Hugues Du Forest
- OMEDIT Occitanie : Monique Bonnefous, Elodie Dubois
- OMEDIT NAGG : Antoine Brouillaud, Marion Louvrier, Nathalie Cigrac

Note relative à l'analyse du registre TAVI par les OMEDIT : appropriation en région, résultats 2019 à 2022 disponibles et perspectives

1 Contexte / Préambule

Ce document répond à la saillance du RESOMEDIT (Réseau des OMEDIT - Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques) par la DGOS, dans le cadre de la note de cadrage de la HAS « Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs » (janvier 2023), qui sollicite le rapport d'activité annuel du RESOMEDIT de suivi des TAVIs (implantation Transcathéter d'une bioprothèse Aortique Valvulaire).

Les données présentées dans ce document sont issues :

- du suivi des données PMSI effectuées par les OMEDIT dans le cadre de leurs missions d'expertise médico-économique et de suivi et d'analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des produits de santé, notamment ceux de la liste en sus dont font partie les TAVI ;
- du suivi des données du registre TAVI, en application de l'arrêté¹ du 16 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé (ES) en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

Les données présentées sont celles des années 2019 à 2021, les données 2022 n'étant pas disponibles à ce jour car en cours de transmission par les centres implantateurs aux OMEDIT.

¹ Arrêté du 16 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique (JOF du 18/12/2020)

Note relative à la mise en œuvre du registre TAVI par les OMEDIT – juillet 2023 Page 3 sur 35

Résomedit
Le réseau des OMEDIT

Février 2021

Analyse médico-économique des pratiques d'utilisation des médicaments de la liste en sus

RESOMEDIT
Année 2019

Table des matières

1. Objectifs.....	2
2. Source et traitement des données.....	2
3. Résultats.....	3
3.1 Données globales.....	3
3.2 Données détaillées par classes ATC.....	7
3.2.1 Données globales toutes indications confondues (AMM et autres).....	8
3.2.2 Données code indication 9999999 (hors AMM).....	10
3.3 Données détaillées par DC.....	12
3.4 Données par type de cancer.....	17
3.4.1 Cancer bronchique non à petites cellules.....	19
3.4.2 Cancer du sein.....	20
3.4.3 Mélanome.....	21
3.4.4 Myéome multiple.....	22
4. Conclusion - perspectives.....	24

Contact RESOMEDIT : coordonnateurs@resomedit.fr

Document projet : Analyse médico-économique des pratiques d'utilisation des médicaments de la liste en sus RESOMEDIT Année 2019 Page 1 sur 24

Résomedit
Le réseau des OMEDIT

Juin 2021

Traitement du cancer du sein : analyse qualitative des prescriptions hors AMM hors RTU des médicaments de la liste en sus

RESOMEDIT
Année 2019

Contact RESOMEDIT : coordonnateurs@resomedit.fr

1. Contexte

En 2019, selon les données issues du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et analysées par les OMEDIT, le total des dépenses accordées en médicaments hors groupe homogène de séjour (GHS) s'est élevé à **3,9 milliards €** pour l'ensemble des établissements de santé de France ayant une activité de médecine chirurgie et obstétrique (MCO) et d'hospitalisation à domicile (HAD).

Les dépenses rattachées au code indication de la liste en sus (LES) « 9999999 » (comprenant les prescriptions hors AMM hors RTU) ont représenté quant à elles en 2019, pour la France entière, un total de **743,9 millions €** (tous médicaments et pathologies confondues), soit 18,7 % des dépenses totales en médicaments de la LES.

Le cancer du sein représente, après le cancer bronchique non à petites cellules, le deuxième cancer en termes de dépenses en médicaments hors GHS pour les indications d'AMM inscrites sur la LES, soit un montant total national de **367,7 millions €** pour l'année 2019.

Ce montant représente près de **12 %** du montant total des dépenses d'indications d'AMM inscrites sur la LES tous médicaments et pathologies confondues (**3,1 milliards €** en 2019).

En lien avec le travail précédemment mené au niveau national et régional sur l'analyse médico-économique des pratiques d'utilisation des médicaments de la LES sur l'année 2019, une analyse qualitative approfondie a été menée par le RESOMEDIT sur les situations hors AMM hors RTU dans la prise en charge du cancer du sein par les médicaments hors GHS.

L'objectif de ce travail est, au-delà de l'analyse quantitative des situations codées en 9999999 sur le PMSI, de cartographier et d'analyser les situations hors AMM hors RTU dans la prise en charge du cancer du sein, présentes respectivement au niveau national et par chaque région.

¹ Hors Automatisation de Mise sur le Marché hors Recommandation Temporaire d'Utilisation

Prescriptions hors AMM hors RTU dans le traitement du cancer du sein (2019) : analyse qualitative du RESOMEDIT Page 1 sur 24

QUESTIONS DES SRA

A vous !



CLOTURE

Vincent CAILLIET / Johanne VASSELLIER

MERCI BEAUCOUP !