

Politique du dispositif médical et contrat de bon usage

BIARRITZ
16^{èmes}
Journées
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



Introduction

Enfin une reconnaissance du DM
par rapport au médicament !

- ⇒ AMM => CE (16 mars 1995)
- ⇒ Pharmacovigilance
=> Matéριοvigilance (15 Janvier 1996)
- ⇒ COMEDIMS et T2A
- ⇒ Contrat de bon usage (24 août 2005)

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



But de cette évolution

=> Sécurisation du circuit du MED et du DM en s'appuyant sur des référentiels:

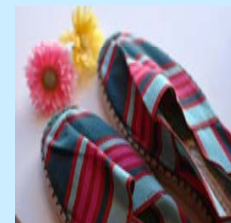
- ✓ ANAES
- ✓ AFSSAPS
- ✓ conférences de consensus

=> **Maîtrise budgétaire**



abandon du budget global

Budget enfin lié à l'activité mais limitation par l'ONDAM (objectif national des dépenses d'assurance maladie)



T2A

Tarifification A l'Activité

- Avant 2004: Budget global
- 2004: Passage sur la liste en sus des implants cardiaques et vasculaires
- 2005: Passage sur la liste en sus des implants
 - ❖ Cardiaques
 - ❖ Vasculaires
 - ❖ Digestif
 - ❖ Orthopédiques
 - ❖ Neurologiques

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



➤ **LISTE DES PRODUITS FACTURABLES EN SUS:**

Implants remboursés par la CPAM
si indications validées

➤ **GHS (GROUPE HOMOGÈNE DE SEJOUR):**

DM non inscrits sur la liste des produits facturables en sus (FES).
Le montant du GHS = à un coût par pathologie

➤ **MIGAC:**

Missions d'intérêt général et des activités de soins

↪ DM onéreux indispensables , exceptionnels

(assistances ventriculaires)

↪ STIC : Soutien des Innovations Thérapeutiques Coûteuses

Ex; : EVADEF-EVASTENT

Problème : enveloppe non pérennes

BIARRITZ

16^{èmes}
Journées
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



➤ T2A:

Remboursement des implants par la CPAM si les indications sont validées

=> nécessité de mise en place d'un contrat de bon usage



Décret du contrat de bon usage 24 août 2005

Contrat entre l'ARH et le Directeur de
l'établissement

⇒ après avis de la COMEDIMS et la CME

⇒ durée de 3 à 5 ans

⇒ Objectif : amélioration et sécurisation du
circuit du DM et du MED pour en garantir le
bon usage

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



Calendrier annuel

⇒ Année n

⇒ 15 Oct: Rapport annuel

⇒ 10 Nov:

L'ARH donne le taux de remboursement
(70% < tx < 100%)

⇒ 20 Nov. Acceptation de l'ES

⇒ 1 Dec: Taux de remboursement arrêté

⇒ Si non respect:

Mise en demeure avec un délai de 3 mois
et à l'issue l'ARH peut mettre fin au contrat

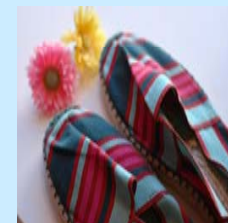


Etablissement d'un état des lieux

Basé sur :

- ↪ L'autoévaluation de l'ES
- ↪ Le compte rendu des visites d'accréditation
- ↪ Le rapport des autorités de tutelle

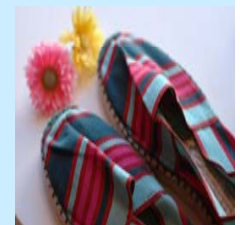
10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



Les objectifs présentés selon un calendrier

- **aspect qualitatif:**
 - prescription Nominative
 - **aspect quantitatif:**
 - évaluation des consommations
-
- => nécessité d'une informatisation et évolution du rôle de la COMEDIMS

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



L'informatisation

Elle va permettre une **traçabilité** qui doit être liée au numéro de séjour

Le **DIM**(département d'information médicale)

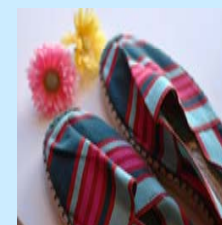
Il transmet les données du **PMSI** (GHS) et les données supplémentaires : **FICHSUP** (FES)

Projet: FICHSUP=>**FICHCOMP**(FES+n° de séjour)

FICHCOMP CYTO-MDS:1° janvier 2007

FICHCOMP MED: 1° juillet 2007

FICHCOMP DM: 1° octobre 2007



Politique du DM en pratique

Evaluation qualitative et quantitative
des prescriptions

⇒ Rôle important de la COMEDIMS dont
les missions d'évaluation sont renforcées



COMEDIMS

Commission des médicaments et des dispositifs médicaux

■ Composition:

- Médecins, pharmaciens
- Préparateur
- Cadre infirmier

■ Rôles:

- Etablissement de listes limitatives de MED et de DM par homogénéisation des pratiques
=> rédaction de livrets thérapeutiques
- Référencement de nouveaux MED ou DM au vu des études cliniques et des ASR
- Validation des ordonnances nominatives

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



Analyse qualitative

=> Mise en place de **fiches de bon usage**

⇒ Mise en place **ordonnances nominatives**

DM : 2 cas

validation pré-pose (comme un MED)

validation post-pose (dépôts de DMI)

10, 11 et 12 octobre 2006

Vera Boïko-Alaux



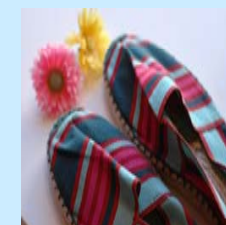
Classification des indications

- ✓ **Groupe I:** Indications validées
bénéfices >>> risques
 - LPPR
 - sociétés savantes

- ✓ **Groupe II:** Indications pertinentes
bénéfices >> risques
 - publications

- ✓ **Groupe III:** Indications non recommandées
risques > bénéfiques

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



Problèmes

✓ **Contrat de bon usage avec l'ARH:**
Remboursement des implants
dans les indications validées

⇒ groupe I ?

⇒ groupe I et II ?

✓ **Qualité des experts qui vont venir contrôler
le respect des indications ?**

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



Analyse quantitative



- ✓ Evaluation en début d'année des consommations prévues
=> difficultés +++
- ✓ DM inscrits sur la liste en sus:
 - ⇒ No limit ?
 - ⇒ Problème de remboursement !

16^{èmes}
Journées
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



Etablissements privés

Application de la T2A à partir du
1^o janvier 2004

- Implants inscrits sur la liste en sus
- Le forfait GHS (coût par pathologie) est remboursé par la CPAM à 100%



Etablissements publics :



Application de la T2A à partir du
1^o janvier 2004
avec une période de transition jusqu'en
2012

- Implants inscrits sur la liste en sus
- L'ensemble des GHS n'est pas remboursé dans sa totalité (DAC : dotation annuelle complémentaire)



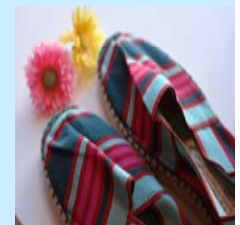
Etablissements publics



- -2005: 25 % GHS - 75 % DAC
- 2006: 35 % GHS - 65 % DAC
- 2007: 50 % GHS - 50 % DAC
- 2012 : 100% GHS

- Analyse par pôle
- +évaluation du GHS < GHS national ?
- +intérêt d'avoir un coût < au prix LPPR
- +on nous parle de l'...

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



OPERAH

Optimisation de la Performance des Achats Hospitaliers

- ⇒ Marchés nationaux ?
- ⇒ Marchés régionaux ?

=> vaste débat !!!!

NB: remboursement CPAM au prix LPPR
si prix < LPPR: 50% de la différence pour l'ES

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



Contrat de bon usage

=> Nécessité d'une uniformisation d'un établissement à un autre notamment sur les fiches de bon usage

=> Intervention des ...



OMEDIT

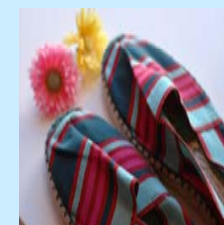
Observatoire des Médicaments, des
Dispositifs médicaux et des Innovations
Thérapeutiques

⇒ Régional

⇒ Interrégional

BIARRITZ
16^{èmes}
Journées
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



OMEDIT régional

■ Composition:

- Directeur de l'ARH
- Membres des COMEDIMS des établissements de la région

■ Rôles:

- suivi et analyse des pratiques de prescription
- établissement du modèle du rapport annuel

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



OMEDIT interrégional



■ Composition:

Regroupement de membres d'OMEDIT de plusieurs régions

■ Rôles:

- Observation et analyse des pratiques de prescription
- Tentative d'homogénéisation au niveau interrégional
- Expertise et appui aux ES et ARH

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



Conclusion

- ✓ **Médicaments - DM : même combat**
- ✓ **Analyse de la prescription:**
=> évolution du travail du Pharmacien
- ✓ **Partenariat Médecins-Pharmaciens**
Adieu conflits entre «Potards et carabins»!!!
- ✓ **Présence des Pharmaciens dans les pôles**
- ✓ **Importance de la COMEDIMS**
- ✓ **Et pour se résumer ...**



- Pour respecter l'ONDAM en tenant compte des FES liés à la T2A et du GHS lié au PMSI il faut effectuer une OPERAH des MED et des DM en suivant l'OMEDIT via la COMEDIMS et transmettre à temps le FICHCOMP

BIARRITZ

16^{èmes}
Journées
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux



⇒ Merci de votre attention...

BIARRITZ
16^{èmes}
Journées
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006
Vera Boïko-Alaux

