



Inspection générale
des affaires sociales
RM2011-063P

Le circuit du médicament à l'hôpital

RAPPORT : TOME I

Établi par

Marie-Hélène CUBAYNES et Didier NOURY

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Muriel DAHAN et Evelyne FALIP

Conseillères générales des établissements de santé

Synthèse

Le circuit du médicament en établissement de santé recouvre deux circuits, distincts et interconnectés.

Le premier circuit, clinique, est celui de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, depuis son entrée, au moment où son traitement personnel est pris en compte, jusqu'à sa sortie au moment où une prescription, qui sera dispensée en ville, est effectuée. Au sein de l'hôpital, ce circuit clinique inclut les phases de prescription, dispensation et administration.

Le second circuit, logistique, concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade ultime, celui de l'administration du médicament au patient.

Chacune des phases de ces deux circuits fait intervenir des acteurs différents. Leur formation initiale et continue, leur positionnement sur les tâches où leur plus value est maximale ainsi que leur coordination et collaboration, conditionnent la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge thérapeutique du patient.

La mission de l'Inspection générale des affaires sociales devait capitaliser les précédents rapports établis sur le thème du circuit du médicament à l'hôpital, en complétant l'expertise sur des établissements non universitaires ayant mis en œuvre des initiatives intéressantes sur ce champ et en explorant l'ensemble de la problématique dans ses dimensions sécurité, qualité, efficacité et pilotage. Elle a inscrit ses travaux et réflexions dans le cadre des évolutions impulsées ces dernières années par les pouvoirs publics pour améliorer la prise en charge des patients à l'hôpital. Ses recommandations s'appuient sur les exigences et les possibilités ouvertes par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), en particulier son volet de modernisation des établissements de santé, ainsi que celles de ses dispositions qui organisent les collaborations entre professionnels de santé et ont pour objectif de garantir la continuité du parcours de soins. Ces recommandations convergent vers un objectif commun, qui a constitué le fil directeur des travaux de la mission : l'intérêt des patients.

✚ La prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, un enjeu de qualité.

Avec l'instauration des démarches d'accréditation puis de certification, la démarche qualité a connu une nette accélération. Les progrès accomplis dans le domaine du médicament sont cependant inégaux et imparfaits. Les visites de certification effectuées par la Haute autorité de santé (HAS) en 2008, 2009 et 2010 montrent que le médicament est le domaine où le plus grand nombre de recommandations et de réserves sont émises. Le médicament fait désormais partie des domaines où la HAS impose des exigences renforcées et fait l'objet d'une attention particulière de la part des experts visiteurs.

Le circuit du médicament est un processus complexe, hétérogène qui implique de nombreux professionnels de santé. Il repose sur une chaîne de savoir-faire dans laquelle la transmission de l'information et la coordination des interventions sont des facteurs essentiels.

Parce qu'il repose sur des facteurs humains, le circuit du médicament comporte des risques importants d'erreurs. Ces risques sont accrus dans un environnement hospitalier soumis à une obligation de performance, une accélération de la mobilité professionnelle des personnels, une réduction de la durée moyenne de séjour des patients et une augmentation constante du nombre de molécules référencées, avec une part importante de molécules innovantes encore mal maîtrisées et souvent très onéreuses. Mais le facteur humain, source d'insécurité, est également une source de richesse, puisqu'il permet la prise en charge thérapeutique sur-mesure et son adaptation constante, parfois en urgence absolue.

Dans la recherche de la qualité, il est donc important de trouver un juste équilibre pour tenir compte de la spécificité du processus de soin et de la nécessité de l'individualiser pour l'adapter au plus près des besoins de chaque patient. Il reste encore une marge de progression dans la mise en place de procédures qualité. Un nouveau champ est à investir, celui des solutions technologiques (informatisation et automatisation), encore peu implantées dans les hôpitaux. Toutefois, ces solutions technologiques ou procédurales, avec la standardisation qu'elles introduisent, ne peuvent garantir une sécurisation absolue qui repose d'abord sur l'utilisation optimale des compétences et du temps des professionnels.

La continuité du parcours de soins du patient est fragilisée en deux points de « transition thérapeutique » : à l'entrée à l'hôpital, l'histoire thérapeutique et le traitement personnel doivent être pris en compte ; à la sortie de l'hôpital, le patient va devoir se reprendre en charge. La rupture de la chaîne de soins entre secteurs ambulatoire et hospitalier est encore aujourd'hui une réalité prégnante, qui affecte la qualité et la sécurité du parcours de soins. Elle représente également un enjeu économique par le poids financier des prescriptions hospitalières exécutées en ville, principal facteur de progression des dépenses de médicament en ville (200 M€ en 2009).

Les recommandations de la mission sur le thème de la qualité sont de :

- Positionner chaque acteur sur les secteurs où sa plus value est la plus importante pour le patient. L'infirmier doit pouvoir se consacrer à l'administration des médicaments, en particulier les plus à risque tels que les injectables, en s'appuyant sur le préparateur pour la préparation des doses à administrer et la gestion des médicaments. Le pharmacien doit se rapprocher du soin par l'analyse des ordonnances et plus largement apporter son expertise clinique au médecin. Ce dernier doit pouvoir se consacrer à une prescription de qualité, il doit en avoir les moyens (informatisation ergonomique) et le temps (simplification des tâches administratives).
- Développer et accompagner les solutions technologiques, telles que l'informatisation et l'automatisation, et leur intégration dans le circuit du médicament pour fluidifier et sécuriser les processus. Il faut en évaluer l'efficacité et l'efficience et anticiper les risques futurs que tout nouveau système fait émerger.
- Donner la priorité au développement le plus exhaustif possible de l'analyse pharmaceutique, verrou indispensable du processus clinique, mais également vecteur d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge thérapeutique. Le déploiement de la délivrance nominative apparaît moins prioritaire et devrait être ciblé sur les services dont les patients ont des traitements relativement stables et sur les médicaments les plus à risque tels que les injectables.
- Renforcer la continuité du parcours de soins du patient en créant du lien entre professionnels de ville et hospitaliers.

✚ Les erreurs médicamenteuses, un enjeu de sécurité.

La perception du risque est souvent liée à la survenue d'événements graves et médiatisés.

Au-delà de ces erreurs, l'ampleur du risque médicamenteux, reste mal appréhendée. L'Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS), réalisée pour la deuxième fois en 2009 a confirmé l'enjeu que constituait le médicament dans le domaine de la sécurité des soins. Après les actes invasifs et les infections liées aux soins, les médicaments sont la troisième cause d'événements indésirables graves (EIG) : 60 000 à 130 000 EIG par an en lien avec le médicament, dont 15 à 60 000 sont évitables. Parmi ces EIG, certains sont liés au produit (problèmes d'étiquetage ou de conditionnement notamment) et d'autres aux pratiques (erreurs de prescription ou d'administration par exemple). Le plus souvent, différents facteurs s'intriquent pour conduire à l'accident final.

Cependant la France ne dispose pas d'un système pérenne de recueil des signalements liés aux EIG médicamenteux, permettant des analyses approfondies et fondant des actions correctrices. De la même façon, peu de données permettent de cerner le coût important de ces erreurs pour l'hôpital et la collectivité, estimé il y a dix ans à 5 305 € par EIG et en seul coût direct (hors perte de productivité des actifs).

Fréquents et graves, les accidents sont intolérables quand ils sont évitables, ce qui est le cas dans près de la moitié des EIG médicamenteux. Depuis la loi HPST, une politique formalisée de gestion des risques a vocation à se mettre en place dans chaque établissement de santé. Le parcours sera toutefois long car le passage d'une politique de qualité à une politique de sécurité, même si la seconde s'inscrit dans la continuité de la première, représente pour les professionnels un véritable changement de culture. Il ne s'agit plus de respecter des normes, des procédures ou des référentiels de bonnes pratiques. Il s'agit de s'interroger sur ses risques et ses erreurs et de mettre en place des actions correctrices adaptées aux spécificités de l'organisation de chaque établissement.

Cette évolution devra être nécessairement accompagnée pour permettre au sein des établissements de santé à chaque professionnel intervenant dans le circuit de s'approprier une culture de gestion des risques, qui nécessite de passer d'une pratique punitive (« *j'ai fait une erreur, je suis sanctionné* ») à une pratique de déclaration (« *j'ai fait une erreur, je la déclare pour qu'elle ne se reproduise plus* »).

Les recommandations sur la sécurisation du circuit sont de :

- Améliorer les connaissances. Dans un premier temps, la mise en œuvre d'un circuit de remontée des erreurs médicamenteuses au sein des établissements de santé est à privilégier. Ce circuit doit contribuer à l'analyse des risques en interne, à la mise en place d'actions correctrices et donc à l'amélioration des pratiques en prenant en compte les spécificités d'organisation de chaque établissement. Ce temps d'appropriation est important pour permettre de sensibiliser les professionnels à la gestion des risques. Dans un deuxième temps, l'amélioration des connaissances au niveau régional et national avec la mise en place d'indicateurs est envisageable. Pour dépasser l'impasse de la mise en œuvre d'un dispositif de déclaration de l'ensemble des EIG, il est proposé d'organiser un système spécifique aux seuls EIG médicamenteux. Ce dispositif de surveillance pourrait être complété par des enquêtes de prévalence sur des sujets ciblés qui apparaissent particulièrement à risque « à dire d'experts ».
- Développer la culture de la gestion des risques dans les établissements de santé en privilégiant les actions de terrain, au sein des unités de soins, à vocation pluridisciplinaire et en développant une culture de la déclaration des erreurs et non pas de la faute. La non-déclaration est un frein important à l'analyse des risques. Pour lever ce frein, il importe que les acteurs soient déculpabilisés et qu'ils puissent rapidement percevoir les bénéfices de leur déclaration. C'est pour ces deux raisons que la mission recommande la mise en place, dans un premier temps, d'une « boucle courte » de signalement des erreurs avant la mise en place d'une « boucle longue » de déclaration des EIG dont l'effet palmarès peut être rédhibitoire.
- Poursuivre les actions entreprises en matière d'étiquetage (en particulier pour les médicaments injectables et les solutés massifs) et de conditionnement unitaire des médicaments (pour les formes sèches) pour identifier parfaitement le produit jusqu'au lit du patient et sécuriser son administration.

 Le médicament, second poste de dépenses à l'hôpital, un enjeu d'efficience.

Les dépenses de médicaments sont en constante croissance dans un contexte où des efforts budgétaires importants sont demandés aux établissements de santé. La part de marché du médicament hospitalier a doublé en 20 ans pour atteindre 5,5 Mds€ en 2009.

Le statut particulier du médicament à l'hôpital, dont le prix est en partie négocié et non administré comme en ville, amène les établissements de santé, et en particulier les pharmaciens, à investir un temps important dans les procédures d'achats. La massification des achats, au moyen du regroupement des commandes d'établissements, ainsi que la massification des procédures, au travers de quelques très grands appels d'offres, a permis de peser sur les prix et de limiter les charges de gestion. Cette approche doit être à la fois poursuivie mais aussi affinée pour qu'elle soit pleinement compatible avec les objectifs suivants : renforcement de la négociation, notamment tarifaire, et de la réactivité contractuelle face aux baisses de prix ; amélioration de la sécurité juridique des marchés par l'utilisation des opportunités et souplesses de la réglementation dans le strict respect des règles de la commande publique ; insertion des achats de médicaments au sein d'une fonction unique d'achats hospitaliers avec allègement substantiel des tâches administratives les plus répétitives ; développement de relations de partenariat avec les industriels pour une offre répondant davantage aux besoins de qualité et de sécurité des hôpitaux.

S'agissant des aspects logistiques du médicament, les opérations de commande et facturation, de réception et déballage des livraisons, de manutention et de stockage des colis représentent une charge importante pesant sur les pharmacies hospitalières. Ayant souvent fait l'objet d'investissements insuffisants, cette fonction logistique doit être remise à niveau pour un coût qui doit être mis au regard des économies potentielles en matière de personnel comme de surfaces de locaux.

La mission a donc porté une attention particulière à ces questions de logistique et d'achats avec trois préoccupations principales : optimiser les processus pour dégager des marges budgétaires permettant d'investir dans la politique de qualité et de sécurité, économiser le temps du pharmacien pour le recentrer sur son cœur de compétences, l'expertise clinique et la qualité de la prise en charge thérapeutique, renforcer la contribution de la politique d'achats et de la logistique à la sécurisation du circuit du médicament.

Les recommandations en matière d'efficience sont de :

- Décharger le pharmacien de tout ce qui n'est pas du domaine de l'expertise pharmaceutique, renforcer la professionnalisation de la fonction achats pour la sécuriser, identifier et hiérarchiser les enjeux de la politique d'achats pour développer la négociation et la réactivité contractuelle.
- Alléger les tâches administratives en poursuivant la dématérialisation des procédures d'achat et en engageant, avec les fournisseurs, celles des commandes et facturations ; développer l'automatisation et la robotisation pour réduire les charges de travail des manutentionnaires, des préparateurs et des infirmiers en distinguant les mesures et équipements de base, peu coûteux et immédiatement rentables (rationalisation des commandes, stockeurs rotatifs, etc.) des projets plus ambitieux dont la rentabilité doit être évaluée au préalable (automates de rangement, armoires automatisées, etc.)
- Exploiter au mieux les potentialités offertes par les coopérations hospitalières au-delà de la simple massification des commandes : soutenir les groupements d'achat aux politiques volontaristes de référencement commun dans une optique de gains tarifaires, d'économie de gestion mais aussi de sécurisation du parcours du patient ; développer des plates-formes logistiques et mutualiser certaines missions des PUI, sur la base d'une analyse préalable précise des conditions économiques, techniques et logistiques permettant d'assurer une taille critique suffisante.

- ✚ La politique du médicament et la responsabilisation des acteurs de terrain, un enjeu de pilotage.

En raison de ses multiples enjeux, la politique du médicament mobilise de nombreux acteurs nationaux : directions d'administration centrale, organismes d'expertise indépendants, agences de sécurité sanitaire, assurance maladie. Face à ces acteurs nationaux, les agences régionales de santé (ARS) constituent désormais un correspondant unique pour les établissements de santé. Mais leur taille et leur récente mise en place ne permettent pas aux professionnels d'identifier facilement les interlocuteurs en charge du médicament et dilue ce sujet autrefois porté par les inspections régionales de la pharmacie.

Si la multiplicité des acteurs témoigne sans doute de l'importance de la question, la vision des acteurs de terrain n'est pas très claire, ceux-ci se demandant souvent qui est le donneur d'ordre et quels sont les objectifs poursuivis. Le contrat de bon usage, qui pourtant a montré qu'il était un outil précieux d'amélioration de la politique des produits de santé dans les établissements, en est une illustration. Ses objectifs couvrent à la fois l'encadrement de la qualité des prescriptions des produits de la liste en sus et la maîtrise des dépenses afférentes mais également les questions de qualité et de sécurisation du circuit du médicament.

A ce manque de lisibilité du pilotage, s'ajoute une évolution incertaine en matière de réglementation. Alors que l'un des objectifs désormais inscrit dans la loi est de responsabiliser les établissements sur la gestion de leurs risques, la réglementation souvent complexe et contraignante ne prend pas toujours en compte la souplesse nécessaire à la mise en place des coopérations que ce soit entre établissements ou entre professionnels ainsi que la marge de manœuvre qu'il paraît indispensable de laisser aux établissements de santé.

Les recommandations pour optimiser le pilotage du circuit du médicament sont de :

- Renforcer la visibilité des acteurs en charge de la politique du médicament au niveau national et au sein des ARS, en particulier la lisibilité du positionnement des missions inspection contrôle et des OMEDIT.
- Faire évoluer les contrats de bon usage pour qu'ils permettent à la fois d'avoir une vision nationale grâce à un petit nombre d'indicateurs communs et de personnaliser au mieux les objectifs fixés localement en fonction de l'organisation de chaque établissement.
- Assouplir les dispositions du code de la santé publique qui semblent faire obstacle aux coopérations entre établissements de santé (sur les règles d'implantation des pharmacies à usage intérieur et leurs missions) et aux transferts et délégations de tâches entre professionnels.
- Favoriser les évolutions de métiers qui vont permettre de mieux sécuriser le circuit du médicament : accroître le temps de présence minimal des pharmaciens au sein des établissements pour arriver progressivement à un équivalent temps plein ; clarifier les dispositions qui sont porteuses d'incertitudes pour les professionnels de santé, en particulier les notions d'analyse pharmaceutique et de contrôle effectif qui engagent la responsabilité des pharmaciens ; définir précisément les personnels habilités à effectuer des préparations au sein des établissements de santé afin de sécuriser les préparateurs et infirmiers dans leur rôle respectif ; poursuivre les réflexions sur le nouveau métier qu'exerce le préparateur hospitalier dans une pharmacie à usage intérieur, son statut et sa formation.

Au terme de son travail, la mission souhaite souligner que l'importance des enjeux de qualité, de sécurité et d'efficience en matière de circuit du médicament justifie la poursuite voire l'accélération des efforts déployés ces dernières années.

Dans une période où les contraintes budgétaires qui pèsent sur les établissements de santé sont fortes, il est également important de mettre en avant la marge de progression existant à moyens constants. Un investissement ciblé sur un segment peut avoir un effet d'entraînement sur toute la chaîne. A titre d'exemple, l'achat de stockeurs rotatifs peut, pour un coût modique, libérer du temps de préparateur qui par son intervention dans les unités de soins soulagera l'infirmier lui permettant de se consacrer à l'administration des médicaments injectables, les plus à risques. De la même façon, une partie du temps consacré par le pharmacien à des tâches administratives dans le cadre de la fonction achats peut être plus utilement consacrée à effectuer l'analyse pharmaceutique des ordonnances pour sécuriser la prescription.

La mission tient toutefois à souligner que des moyens humains et financiers seront nécessaires pour aller plus loin. C'est le cas pour mettre en place un système de signalement des effets indésirables graves médicamenteux digne de ce nom et pour l'accompagnement de la mise en place des systèmes d'information du circuit du médicament. C'est enfin le cas si les exigences réglementaires ne sont pas assouplies. En l'état actuel, les effectifs de pharmaciens et de préparateurs dans les établissements de santé ne leur permettent pas de réaliser à la fois la délivrance nominative et l'analyse pharmaceutique a priori de toutes les prescriptions. La mission a souligné les bénéfices à attendre du développement de la pharmacie clinique, en particulier de l'analyse pharmaceutique et de la présence de l'équipe pharmaceutique dans les unités de soins. Elle est plus réservée sur la faisabilité et les bénéfices à attendre d'une généralisation de la délivrance nominative dans tous les services au regard des investissements conséquents qu'elle nécessitera et propose de privilégier la traçabilité du produit de santé d'un bout à l'autre de la chaîne par le développement du conditionnement unitaire.

L'amélioration de l'efficacité des fonctions achats et logistique devrait permettre aux établissements de dégager des marges de manœuvre pour sécuriser le circuit du médicament. Dans le domaine des achats, elles sont toutefois relativement limitées au regard des stratégies de massification déjà déployées ces dernières années. Dans le domaine logistique, les exemples récents de plates-formes ou de rationalisation des commandes montrent que les marges sont plus importantes. Mais à tous les niveaux, au sein des établissements comme au niveau des décideurs publics, il faut intégrer le retour sur investissement bénéfique que peuvent avoir les efforts déployés pour sécuriser le circuit du médicament, ne serait-ce que parce que les EIG médicamenteux, au-delà de leur caractère intolérable, ont un coût important pour l'hôpital et la collectivité.

Sommaire

SYNTHESE	I
SOMMAIRE	7
INTRODUCTION	9
1. LA QUALITE ET LA SECURITE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL SONT ENCORE IMPARFAITEMENT MAITRISEES	10
1.1. <i>Un processus complexe et hétérogène</i>	10
1.1.1. La complexité tient à de multiples facteurs	10
1.1.2. Les organisations sont hétérogènes	11
1.1.3. Entre l'hôpital, les soins de ville et le médico-social, le risque de rupture est important.....	11
1.1.4. Les difficultés ont été sous estimées et aggravées par un environnement instable ...	14
1.2. <i>Un processus reposant essentiellement sur des facteurs humains</i>	16
1.2.1. Une chaîne de savoir-faire	16
1.2.2. La lente émergence de solutions technologiques.....	22
1.3. <i>Un circuit générateur de risques</i>	27
1.3.1. Un risque avéré.....	27
1.3.2. Un risque imparfaitement appréhendé.....	28
1.3.3. La nécessité d'aller plus loin dans la connaissance	29
2. SECOND POSTE DE DEPENSES A L'HOPITAL, LE MEDICAMENT SUIT UN CIRCUIT LOGISTIQUE INSUFFISAMMENT EFFICIENT	30
2.1. <i>Les dépenses de médicaments prescrits à l'hôpital continuent de croître</i>	30
2.1.1. Les coûts directs liés aux achats de médicaments par l'hôpital.....	30
2.1.2. Le coût des erreurs médicamenteuses	31
2.1.3. Le poids des prescriptions de l'hôpital sur la ville et le médico-social	32
2.2. <i>Mobilisant à l'excès les pharmacies hospitalières, la gestion des achats de médicaments est perfectible</i>	33
2.2.1. Les textes ne prévoient pas que le pharmacien doive être le responsable des achats de médicaments	33
2.2.2. La gestion des achats de médicaments peut être optimisée	34
2.2.3. La mutualisation des achats n'est pas toujours la panacée	36
2.3. <i>Les enjeux d'efficience logistique ont été largement négligés</i>	37
2.3.1. Une multiplication coûteuse des commandes et des livraisons	37
2.3.2. Des conditions de stockage inégales et pas toujours performantes	38
2.3.3. Un transport dans les unités de soins qui reste perfectible	38
3. LE PILOTAGE DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT A L'HOPITAL N'A PAS ATTEINT SA PLEINE EFFICACITE.....	39
3.1. <i>Les établissements de santé ne se sont pas encore appropriés les possibilités offertes par la loi HPST</i>	39
3.1.1. Le nouveau rôle des instances	39
3.1.2. L'importance des coopérations.....	39
3.1.3. Le renouvellement de l'exigence de qualité	40

3.2. <i>Le pilotage régional est encore immature face à la fragmentation des acteurs nationaux.</i>	43
3.2.1. Les ARS, nouvel acteur de la politique du médicament en région.....	43
3.2.2. Une multitude d'acteurs nationaux avec des objectifs propres	46
3.3. <i>Un cadre juridique complexe source d'interprétations diverses</i>	48
3.3.1. Les autorisations de PUI, confrontées à la réalité des coopérations.....	48
3.3.2. Une réglementation qui donne lieu à des interprétations diverses	49
4. LES RECOMMANDATIONS	55
4.1. <i>Sécuriser le circuit au sein de chaque établissement de santé</i>	55
4.1.1. Assurer la continuité du parcours de soins du patient	55
4.1.2. Développer les solutions technologiques	57
4.1.3. Améliorer l'efficacité des professionnels	61
4.1.4. Développer la démarche qualité et la gestion de risque	67
4.2. <i>Optimiser les fonctions achats et logistiques</i>	71
4.2.1. Renforcer la professionnalisation de la fonction achat.....	71
4.2.2. Remettre à niveau et mutualiser les activités logistiques	77
4.3. <i>Renforcer le pilotage national et régional</i>	80
4.3.1. Augmenter les capacités de décision	80
4.3.2. Sécuriser le cadre juridique	84
4.3.3. Objectiver les exigences de qualité et de sécurité vis-à-vis des industriels du médicament.....	87
CONCLUSION	90
PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION	91
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES	99
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	109
LISTE DES ANNEXES - TOME 2 DU RAPPORT	111

INTRODUCTION

- [1] Par lettre en date du 27 octobre 2010, le chef de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) mandatait une mission chargée de procéder à une évaluation du circuit du médicament à l'hôpital dans le cadre du programme annuel de l'IGAS.
- [2] La mission était composée de Mmes Marie-Hélène CUBAYNES, Muriel DAHAN, Evelyne FALIP et de M. Didier NOURY, membres de l'IGAS.
- [3] La mission a souhaité circonscrire son propos au médicament en excluant les dispositifs médicaux qui ont fait l'objet d'une autre mission¹. Elle n'aborde qu'accessoirement la question des médicaments de la liste en sus², qui devrait être traitée par une mission spécifique. Elle n'a pas davantage développé de comparaisons internationales faute de temps et de pertinence au vu des différences d'organisations entre les pays. Elle a pris en compte l'ensemble du processus clinique de prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé ainsi que la chaîne logistique « *produit* », de l'achat du médicament jusqu'à sa délivrance dans l'unité de soins. La notion d'hôpital a été entendue au sens générique du terme, incluant les établissements de santé publics, privés à but lucratif ou d'intérêt collectif.
- [4] La mission a capitalisé les travaux menés par l'IGAS antérieurement, missions d'inspection contrôle suite à la survenue d'accidents graves et missions d'évaluation du circuit du médicament dans un établissement donné. Alors que ces travaux avaient permis de dégager un certain nombre de points de faiblesse du circuit du médicament, la mission a souhaité pouvoir disposer d'une vision complémentaire. Elle a réalisé une évaluation sur site auprès d'un nombre limité d'établissements de santé de tout type et de toute taille, reconnus pour leur investissement dans l'amélioration du circuit du médicament. Sept structures, chacune dans une région différente et représentant dix établissements ont ainsi été visitées. Cet échantillonnage n'avait pas vocation à être représentatif mais a permis de repérer certaines bonnes pratiques et solutions innovantes mises en œuvre. Lors de chaque déplacement, les avis des Agences régionales de santé (ARS) et des Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) ont été sollicités. La mission a également rencontré les acteurs nationaux impliqués dans l'organisation et le fonctionnement du circuit du médicament.
- [5] La mission a inscrit ses travaux et réflexions dans le cadre des préoccupations de qualité, de sécurité et d'efficience portées ces dernières années par les pouvoirs publics.
- [6] Depuis 20 ans, le législateur renforce la politique de qualité au sein des établissements de santé. La procédure de certification menée par la Haute autorité de santé (HAS) porte une attention particulière au circuit du médicament. C'est le domaine où le plus grand nombre de réserves et de recommandations sont formulées. La démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient est devenue une pratique exigible prioritaire dans le cadre de la troisième version de la procédure de certification dite V2010.
- [7] Dans la continuité de cette politique de qualité, le législateur a souhaité pouvoir disposer d'une estimation de la fréquence des effets indésirables liés aux soins. L'Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) réalisée pour la deuxième fois en 2009 a confirmé l'enjeu que constituait le médicament dans le domaine de la sécurité des soins. Après les actes invasifs et les infections liées aux soins, les médicaments sont la troisième cause d'événements indésirables graves (EIG) liés aux soins. L'enquête estime que le médicament est responsable de 60 000 à 130 000 EIG par an et que 15 à 60 000 d'entre eux seraient évitables.

¹ IGAS, rapport N°RM2010-154P

² Médicaments financés, dans le cadre de la tarification à l'activité, en sus des groupes homogènes de séjour.

- [8] Fréquents, graves et évitables, les accidents liés au médicament justifient une mobilisation pour mieux sécuriser chacun des déterminants du circuit du médicament au sein de l'hôpital. Parce que le médicament est également à l'origine d'environ 120 000 séjours hospitaliers, la mission a pris en compte le patient dans la globalité de son parcours de soins, en intégrant en amont la question de son traitement personnel lors de l'admission dans l'établissement et celle en aval, de la prescription de sortie de l'hôpital.
- [9] Le médicament est également le second poste de dépense hospitalière, poste en constante croissance dans un contexte où des efforts budgétaires importants sont demandés aux établissements de santé. Le statut particulier du médicament à l'hôpital, dont le prix est en partie négocié et non administré comme en ville, amène les établissements de santé et en particulier les pharmaciens, à investir un temps important dans les procédures d'achats. La mission a donc porté une attention particulière à cette question avec trois préoccupations : optimiser les procédures pour dégager des marges budgétaires permettant d'investir la politique de qualité et de sécurité, économiser le temps pharmaceutique pour le recentrer sur son cœur de compétences, l'expertise clinique et la qualité de la prise en charge thérapeutique, renforcer la contribution de la politique d'achats à la sécurisation du circuit du médicament.
- [10] Les recommandations émises en fin de rapport se veulent pragmatiques et tiennent compte des exigences et des possibilités ouvertes par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 dite HPST) dans son volet modernisation des établissements de santé, ainsi que des dispositions visant une plus grande continuité des parcours de soins et les collaborations entre professionnels.

1. LA QUALITE ET LA SECURITE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL SONT ENCORE IMPARFAITEMENT MAITRISEES

1.1. Un processus complexe et hétérogène

1.1.1. La complexité tient à de multiples facteurs

- [11] L'entrée d'un patient à l'hôpital déclenche un processus de prise en charge thérapeutique dont le médicament est une composante essentielle.
- [12] La complexité du circuit clinique du médicament est structurelle. Lors de la rédaction d'une ordonnance, le prescripteur hospitalier initie un circuit clinique dont les principales étapes sont bien identifiées : prescription, dispensation, administration, suivi et réévaluation du traitement. Chacune de ces étapes recouvre en réalité non pas une mais plusieurs actions et fait intervenir de multiples acteurs dont les médecins, pharmaciens, préparateurs et infirmiers. Il s'agit donc d'un ensemble d'opérations successives et interdépendantes, dont l'objectif final, que « *le bon patient reçoive le bon médicament au bon moment, à la bonne dose et selon la bonne voie d'administration* » mobilise, autour du patient, plusieurs métiers.
- [13] Cette complexité interne au circuit clinique est majorée par ses interfaces. Le circuit clinique est dépendant du parcours physique du médicament. Les conditions d'achat, de transport et de stockage, central au sein de la pharmacie à usage intérieur puis intermédiaire dans les armoires des unités de soins³, constituent en elles-mêmes un processus complexe. La prise en charge médicamenteuse du patient à l'hôpital est une étape de son parcours de soins, mais se déroule pour l'essentiel hors de l'hôpital. Entré avec un traitement personnel, le patient va durant son hospitalisation faire l'objet de nouvelles prescriptions et continuera lors de sa sortie son parcours de soins avec un nouveau traitement.

³ L'arrêté du 31 mars 1999 ne prévoit de « *stock* » de médicaments dans les services que dans le cadre d'une « *dotation pour soins urgents* ».

- [14] Elle est accrue par la spécialisation mise en place pour de nombreux médicaments dans une logique de sécurisation ou d'efficacité. C'est le cas pour les médicaments dérivés du sang ; les médicaments stupéfiants (190 spécialités⁴) ; les médicaments en essai clinique ; les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (287 spécialités) et les médicaments facturés en sus des GHS (331 spécialités) ou d'exception (203 spécialités) et dans une moindre mesure les médicaments à prescription restreinte (3631 spécialités).
- [15] La complexité du circuit du médicament est un des facteurs explicatifs de la difficulté à mettre en place une politique de qualité et de sécurité du circuit du médicament. Cette complexité doit être prise en compte, au niveau national, lors de la définition de la stratégie en matière de médicament à l'hôpital et au niveau des établissements de santé dans leur programme d'actions pour améliorer la qualité et la sécurité.

1.1.2. Les organisations sont hétérogènes

- [16] L'hétérogénéité du circuit du médicament porte sur les aspects cliniques et physiques du circuit du médicament.
- [17] La taille de l'établissement, sa configuration architecturale et son type d'activité sont autant de contraintes externes qui structurent l'organisation du processus. A titre d'exemple, les différences sont évidentes entre le groupement audois de prestations mutualisées qui fonctionne avec une plateforme logistique qui approvisionne onze établissements différents (dont un hors département) et le centre de lutte contre le cancer d'Angers qui n'a qu'un seul site.
- [18] L'importance des ressources humaines consacrées au circuit du médicament, le niveau d'utilisation des solutions technologiques et des systèmes d'information, l'investissement dans la politique de sécurité et de qualité traduisent des niveaux de maturation très divers. On peut difficilement comparer le centre hospitalier de Compiègne qui emploie 5 pharmaciens pour 385 lits de court séjour et l'hôpital privé de Pessac qui a un seul pharmacien temps plein pour 265 lits.
- [19] L'étude Sécurimed⁵ a permis de disposer d'un état des lieux sur l'organisation du circuit du médicament dans les deux tiers des établissements de santé et a mis « *en évidence une très grande hétérogénéité des organisations mises en place pour sécuriser le circuit du médicament* ».
- [20] Il est ainsi illusoire de vouloir aboutir à la standardisation du processus par comparaison à ce qui a été fait dans l'industrie, dans l'aéronautique par exemple souvent citée en exemple. La prise en compte des spécificités de chaque établissement est un élément incontournable de la mise en place de la politique de qualité et de sécurité.

1.1.3. Entre l'hôpital, les soins de ville et le médico-social, le risque de rupture est important

1.1.3.1. La continuité des parcours de soins

- [21] La continuité des parcours de soins, telle que préconisée par la loi HPST, est encore peu développée. Les relations entre professionnels de ville, de l'hôpital et d'établissements médico-sociaux sont généralement non formalisées et très inégales.

⁴ Données issues de la base Thériaque extraites le 11 mars 2011

⁵ Sécurimed : étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé – octobre 2009 - DHOS

- [22] Si le nom du médecin traitant est bien recueilli systématiquement à l'admission en établissement, il ne s'agit généralement que d'une formalité administrative, celui-ci étant très rarement contacté durant l'hospitalisation, rarement à l'admission, un peu plus souvent à la sortie. Les liens entre infirmiers de ville et hospitaliers sont également peu fréquents. S'agissant des pharmaciens, les contacts entre hospitaliers et officinaux sont également en général relativement rares, alors même que, comme pour les médecins et les infirmiers, une culture commune issue de leur formation initiale les relie.
- [23] Cet obstacle à une prise en charge coordonnée au service du patient a conduit très récemment la Société française de pharmacie clinique (SFPC) à engager, sur la base notamment des articles L. 1111-2 et L. 5125-1-1 du code de la santé publique⁶, des travaux en collaboration avec la HAS afin de faire évoluer les relations ville-hôpital-médico-social⁷ (référentiel officinal, protocoles de suivi du patient ambulatoire, continuité des soins et réseau ville/hôpital, développement professionnel continu).
- [24] Des expériences de collaboration ville-hôpital, tels les projets « *rein-médicament EPVH (échanges pharmaceutiques ville-hôpital)* » ou « *suivi du patient post-IDM (infarctus du myocarde)* » sont également intéressantes à suivre pour envisager des solutions innovantes permettant de créer ou renforcer le lien ville-hôpital.

1.1.3.2. L'intégration des traitements personnels

- [25] L'intégration des traitements personnels dans la prise en charge à l'admission reste une source majeure de risques, dont les équipes ont pour la plupart pleine conscience, chacune tentant d'y pallier au mieux en fonction des outils dont elles disposent. Selon une revue de la littérature⁸, un quart des erreurs de prescription à l'hôpital est dû à un historique médicamenteux incomplet à l'admission. Dans la majorité des établissements visités par la mission, les médicaments sont intégrés à la prescription, soit délivrés par la pharmacie à usage intérieur (PUI), soit, quand ils ne sont pas au livret, récupérés dans les unités de soins lorsque le patient les a sur lui. Ils sont ensuite intégrés dans le plan d'administration.
- [26] Toutefois, il semble que cette problématique ne soit jamais réellement maîtrisée et pose des difficultés allant également au-delà de la prise en charge directe des patients :
- la nécessité d'un arbitrage sur la poursuite ou non des traitements non disponibles dans l'établissement : quel médecin de l'établissement doit en prendre la responsabilité, sachant que celui qui prend en charge les patients dans le service d'hospitalisation n'est pas forcément au fait des recommandations thérapeutiques actualisées du diabète ou des pathologies cardiaques par exemple.
 - la disponibilité dans l'établissement des médicaments habituellement utilisés en ville : l'inscription dans le livret thérapeutique de spécialités utilisées de façon ponctuelle peut être préjudiciable tant à la sécurisation (car ce qui est utilisé rarement est moins bien maîtrisé et les substitutions peuvent être génératrices de risques) qu'à la performance économique.
- [27] Une tentative de structuration et de formalisation de ce qu'on pourrait appeler la « *transition thérapeutique* » est en cours au travers de l'expérience « *Med'Rec* » (*Medication Reconciliation* ou conciliation des traitements médicamenteux), dans le cadre du projet « *High 5s* » de l'OMS. La conciliation des traitements médicamenteux est un processus pluri-professionnel, interactif, garantissant la continuité des soins en intégrant à une nouvelle prescription les traitements en cours.

⁶ Articles L. 1111-2, L. 5125-1-1 L. 4011-1 du CSP

⁷ Source : communication journée formation continue SFPC – 10 mars 2011

⁸ TAM VC. et al. "Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital : a systematic review." *JAMC* ; 2005 ; 173 (5) : 510-5

- [28] D'autres expérimentations françaises (i.e. « *l'observation pharmaceutique* »⁹) s'appuient sur les services développés par le pharmacien en unité de soins pour améliorer la sécurisation de la transition thérapeutique : l'analyse des prescriptions, le suivi pharmaceutique, la consultation d'éducation thérapeutique et la visite de sortie.
- [29] Il importe de noter que la conciliation médicamenteuse est d'autant plus délicate qu'il s'agit d'hospitalisations non programmées, la programmation permettant à tout le moins de demander au patient d'apporter ses prescriptions, voire ses médicaments au moment de son admission.

1.1.3.3. L'éducation thérapeutique du patient

- [30] Inscrite par la loi HPST et ses textes d'application dans le CSP et son article L. 1161-1¹⁰, l'éducation thérapeutique est appelée à devenir un outil important d'amélioration de la sécurisation de la prise en charge thérapeutique sur l'ensemble du parcours de soins, permettant notamment d'impliquer davantage le patient dans la qualité de sa prise en charge (cf. 1.2.1.3).
- [31] Selon les textes, l'éducation thérapeutique devrait permettre « d'aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique ». Le malade apprend à mieux exprimer ses besoins, à repérer et gérer certaines situations, à ajuster son traitement, à alerter un professionnel bien identifié et à même de coordonner la prise en charge, etc.
- [32] Les programmes d'éducation thérapeutique sont proposés au malade par un médecin, mais peuvent être coordonnés par un autre professionnel, ou une personne désignée par une association de patients. Ils permettent de mobiliser des professionnels de santé et d'autres professionnels (dont l'un au moins a suivi une formation d'au moins 40 heures) autour du patient, qui en est lui-même acteur, sur la base d'un programme personnalisé.
- [33] Pour être mis en œuvre au niveau local, ces programmes doivent obligatoirement être autorisés par les ARS. La HAS et le ministère de la santé mettent en ligne régulièrement sur leur site Internet des documents d'aide et d'accompagnement (foire aux questions, guides méthodologiques, recommandations, etc.) pour aider les professionnels et les patients à mettre en place ces programmes. Il semble toutefois, selon certains interlocuteurs de la mission, que la complexité de la constitution des dossiers de demande d'autorisation aux ARS soit un obstacle au déploiement de ces programmes.

1.1.3.4. Les prescriptions de sortie

- [34] La connaissance des médicaments pris par les patients au sein de l'établissement, l'anticipation de la sortie pour assurer la continuité des traitements ainsi que la transmission des analyses/avis pharmaceutiques (bénéfice de l'expertise hospitalière, facilitation de l'adhésion du patient aux éventuelles modifications apportées aux traitements habituels, continuité d'actions de suivi et d'éducation thérapeutique, etc.) sont autant de problématiques encore peu étudiées et rarement protocolisées.

⁹ ALLENET B et al. "De l'historique médicamenteux à l'observation pharmaceutique". Journal de pharmacie de Belgique 2010, n°2

¹⁰ Décret n°2010-904 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'ETP ; décret n°2010-906 relatif aux compétences requises pour dispenser l'ETP ; arrêté du 2/08/2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'ETP ; arrêté du 2/08/2010 relatif au cahier des charges des programmes d'ETP et à la composition du dossier de demande de leur autorisation ; décret du 31/08/2010 relatif aux programmes d'apprentissage.

- [35] L'article L. 1111-2 du CSP (article 37 de la loi HPST précitée), crée une obligation légale pour les établissements de recueillir les coordonnées des professionnels de santé prenant en charge le patient hors établissement, afin de pouvoir échanger des informations entre professionnels de ville ou médico-sociaux et de l'hôpital. Cette disposition ne paraît pas pour l'instant avoir fait l'objet d'une information, et encore moins d'une formalisation des procédures de relais hôpital-ville/médico-social, au sein des établissements visités. De même, la possibilité ouverte au patient par l'article L. 5125-1-1 (article 38 HPST) de désigner un pharmacien correspondant au sein de l'équipe de soins, ou encore les nouvelles modalités de coopérations entre professionnels prévues aux articles L. 4011-1 et s. (article 51 HPST), ne sont pas pour l'heure réellement utilisées en pratique courante.
- [36] Il semble par ailleurs que, compte tenu des nouvelles orientations réglementaires visant à réguler les ordonnances hospitalières dispensées en ville¹¹, les médecins aient tendance à restreindre celles-ci aux seuls médicaments en cours au moment de la sortie, pour une durée courte, laissant les médecins traitants de ville prendre le relais et prescrire les autres thérapeutiques. Il importe d'observer ces évolutions avec attention afin d'éviter que cela ne génère des difficultés d'accès aux soins pour les patients ne pouvant obtenir de rendez-vous en ville rapidement après leur sortie d'hospitalisation.

1.1.3.5. Les établissements sous budget global

Les établissements médico-sociaux.

- [37] Les EHPAD font actuellement l'objet d'attentions particulières (actions de gestion du risque, rôles des médecins coordonnateurs et mise en place des nouveaux pharmaciens référents, etc.). Des progrès restent à accomplir pour les établissements hébergeant les personnes handicapées en matière de politique du médicament.

Les établissements de santé sous budget global.

- [38] Il importe également de noter que les établissements encore financés sous budget global, ne bénéficient pas de la tarification à l'activité et donc d'un financement spécifique des médicaments les plus onéreux (en sus des GHS), ainsi que la mission a pu le constater en particulier à l'hôpital intercommunal du Haut-Limousin (HIHL) ou au syndicat interhospitalier de Caudan. Ces établissements peuvent avoir des difficultés à financer les traitements onéreux de certains patients.
- [39] Il peut en résulter des difficultés d'accès à ces produits, voire des refus d'admission ou des renvois vers des structures de court séjour qui bénéficient d'un financement en sus des GHS pour ces médicaments. Cette situation crée de nouvelles ruptures dans les parcours de soins.

1.1.4. Les difficultés ont été sous estimées et aggravées par un environnement instable

1.1.4.1. Les difficultés ont été sous estimées

- [40] Dès la fin des années 80, la direction de la pharmacie et du médicament du ministère chargé de la santé a édicté deux circulaires pour améliorer la qualité du service rendu au malade. Deux leviers d'action avaient été identifiés :

¹¹ cf. article L.162-30-2 issu de l'article 72 de la LFSS pour 2011 et Instruction n°DGOS/MSIOS/2010/396 du 29 novembre 2010 relative aux modalités de marquage des prescriptions hospitalières exécutées en ville avec les codes à barres

- le premier concernait les bonnes pratiques de dispensation des médicaments¹². Une enquête menée en 1984 montrait que la dispensation individuelle ne concernait que 6,8 % des lits dans le secteur public. La circulaire préconisait la mise en place de la dispensation individuelle mentionnant le fait « *qu'il n'existe aucune raison fondée de ne pas la pratiquer* » ;
- le deuxième portait sur l'informatisation du circuit du médicament¹³. Celle-ci était jugée indispensable pour analyser, calculer, mémoriser, classer et communiquer et donc permettre à l'équipe pharmaceutique de se consacrer aux activités cliniques et scientifiques.

[41] L'arrêté du 31 mars 1999¹⁴ puis la mise en place des contrats de bon usage des médicaments, des produits et prestations (CBU)¹⁵ en 2005 et leur évolution en 2008 ont renouvelé ces exigences d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament. Les CBU reprennent entre autres les exigences d'informatisation et de dispensation nominative.

[42] Mais 25 ans après les premières circulaires et alors que les contrats de bon usage vont entrer, pour certaines régions, dans leur troisième génération, les établissements de santé rencontrent toujours des difficultés pour atteindre ces objectifs.

[43] L'étude Sécurimed réalisée en 2008 indique ainsi que la délivrance nominative ne concerne que 26 % des lits, avec des difficultés importantes quand le rythme de modifications de prescription est élevé, en particulier dans les disciplines de court séjour, médecine, chirurgie et obstétrique (MCO).

[44] Elle montre également que seul un établissement de santé sur trois dispose d'une solution d'informatisation du circuit du médicament. De surcroît, comme les visites de la mission sur site ont permis de le constater, le déploiement des solutions d'informatisation revêt un état d'avancement sur le terrain très inégal. A titre d'exemple de ces avancées inégales du déploiement :

- un cahier des charges rédigé et un appel à projet en cours pour le CLCC d'Angers ;
- une prescription informatisée en cours de déploiement au CH de Carcassonne ;
- un système d'information complet au CH de Compiègne, déployé sur l'ensemble des aspects cliniques et logistiques mais délicat à faire migrer vers un nouveau système d'information intégrant le dossier médical du patient. L'hôpital privé de Pessac est confronté à la même problématique avec le déploiement d'un système d'information unique sur l'ensemble des établissements du groupe privé de cliniques auquel il appartient ;
- un système d'information très intégré au SIH de Lorient, chaque activité (médicale, pharmaceutique, logistique, économique) et chaque acteur (directeurs, soignants, pharmaciens et préparateurs, qualitatifs ...et surtout patients) en tirant de multiples bénéfices.

¹² Circulaire n°666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier

¹³ Circulaire n°667 du 15 septembre 1986 relative à l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières

¹⁴ Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur

¹⁵ Décrets n°2005-1023 et décret 2008-1121 relatifs au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations

1.1.4.2. Les difficultés sont aggravées par un environnement instable

✚ En premier lieu, la durée moyenne de séjour (DMS)¹⁶ s'est raccourcie.

[45] La majorité des séjours à l'hôpital dure moins de 24 heures : en 2007, les établissements de santé ont pris en charge plus de 25 millions de séjours dont plus de la moitié, soit 13,3 millions de venues, en hospitalisation partielle ou de moins d'un jour.

[46] La durée de séjour en soins aigus qui concerne 87 % des prises en charge s'est également amenuisée au fil du temps. Selon l'OCDE¹⁷, elle est passée en France de 9 jours en 1985 à 6,2 en 1995 et à 5,3 en 2007. La France est particulièrement concernée avec une DMS en dessous de la moyenne des pays de l'OCDE¹⁸ et parmi les plus faibles (seuls les pays nordiques, la Turquie et le Mexique ont des DMS plus courtes). Alors que les patients restent de moins en moins longtemps, la charge en soins reste identique.

✚ En deuxième lieu, la rotation des professionnels de santé s'est accentuée.

[47] L'étude de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques¹⁹ (DREES) parue en 2002 a montré que 11 % des professionnels de santé salariés de l'hôpital public n'y travaillaient pas l'année précédente. Cette étude met l'accent sur la mobilité, en particulier, des médecins et pharmaciens, qui étaient 16,5 % à quitter l'hôpital public en 2001. Ces données ne prennent pas par ailleurs en compte la rotation liée aux remplacements temporaires (intérim, mobilité d'un service à l'autre), à la réduction du temps de travail et celle liée aux personnels en formation (interne et élève infirmière). Cette rotation ne favorise pas l'inscription dans le temps d'une politique de qualité qui nécessite une certaine pérennité dans le poste. Elle est un facteur d'insécurité. Le statut d'intérimaire sans expérience des services de soins dans lesquels le personnel était amené à intervenir, ou l'intervention de professionnels en formation sont parmi les facteurs explicatifs d'un certain nombre d'accidents graves dont l'IGAS a eu à connaître.

✚ En troisième lieu, l'évolution des référencements est également une source d'instabilité.

[48] Elle est liée aux renouvellements lors des appels d'offres, à l'apparition des molécules innovantes, à de nouveaux conditionnements et à la montée en charge des génériques.

[49] Cet environnement instable est peu propice à la mise en place de procédures de qualité qui nécessitent une certaine continuité des personnels qui doivent se les approprier et des produits auxquels elles doivent s'appliquer.

1.2. *Un processus reposant essentiellement sur des facteurs humains*

1.2.1. Une chaîne de savoir-faire

1.2.1.1. La prescription, acte fondateur et fondamental

[50] La prescription, est le point de départ du circuit du médicament. C'est la prescription qui déclenche l'activité pharmaceutique. En dehors des soins urgents, il n'y a pas de délivrance de médicaments sans ordonnance. C'est également la prescription qui déclenche l'acte de soins. En dehors des interventions protocolisées, l'infirmier ne peut administrer un médicament que s'il a été prescrit, même quand il s'agit de soins qui revêtent un caractère d'urgence.

¹⁶ Données de cadrage du programme qualité et efficacité maladie de la sécurité sociale dans le cadre du PLFSS 2011

¹⁷ OCDE. *Panorama de la santé* 2003 et 2009. Les indicateurs de l'OCDE.

¹⁸ La DMS moyenne dans les pays de l'OCDE était de 9,6 en 1985 ; 8,7 en 1995 et 6,5 en 2007.

¹⁹ DREES. *Études et résultats*. La mobilité des professionnels de santé salariés des hôpitaux publics. N° 169 d'avril 2002.

✚ Une exigence de qualité

- [51] La liberté de prescription est, pour les médecins, un principe fondamental inscrit dans les textes (article R. 4127-8 du CSP). Cette liberté est toutefois encadrée. Le code rappelle dans le même article les devoirs corollaires : limiter les prescriptions à ce qui est nécessaire à la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins et tenir compte des avantages, inconvénients et conséquences des différentes thérapeutiques possibles.
- [52] Le code de la santé publique fait porter sur le prescripteur une exigence de qualité importante, au regard de la complexité des situations cliniques rencontrées à l'hôpital et du nombre de médicaments. Ces difficultés sont aggravées dans un environnement hospitalier où plusieurs médecins peuvent intervenir dans la prise en charge médicamenteuse. Parmi ces médecins, certains peuvent être des internes. La prescription de ces médecins juniors peut être une source d'erreurs quand elle est insuffisamment encadrée (c'est un des facteurs explicatifs repérés par les missions antérieures lors des missions d'inspection réalisées après la survenue d'accidents graves).
- [53] Les lacunes de la formation initiale en pharmacologie lors des études de médecine et de la formation continue ont déjà été largement pointées. Le Sénat a souligné que les « *questions thérapeutiques apparaissent comme le parent pauvre de l'enseignement en faculté de médecine* » avec en France le temps d'apprentissage le plus court d'Europe²⁰. Il pointait également la nécessité d'une formation continue de qualité pour des médicaments en constante évolution. Il faut rappeler que plus de 1 000 autorisations de mise sur le marché sont octroyées chaque année et que l'hôpital est de surcroît le lieu privilégié de mise en place des thérapies innovantes et des essais cliniques.
- [54] Les médecins peuvent s'appuyer sur des référentiels pour améliorer la qualité de leur prescription. Les contrats de bon usage ont développé une exigence spécifique en la matière pour les produits pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Mais la multiplication des référentiels et la nécessité de prendre en compte les avancées scientifiques (congrès, publications) sont une autre source de complexité.

✚ L'informatisation de la prescription

- [55] Les contrats de bon usage ont mis l'accent sur la nécessaire informatisation de la prescription qui facilite la circulation de l'information, sécurise la lecture de l'ordonnance et élimine les retranscriptions.
- [56] L'informatisation est également un gage d'amélioration de la qualité de prescription parce qu'elle contraint à la rigueur. Les précisions concernant le produit, sa posologie, son mode et le rythme d'administration doivent être obligatoirement renseignées pour que la prescription soit prise en compte par le logiciel. Elle favorise la rédaction de protocoles qui ont vocation à faciliter la saisie et qui obligent à réfléchir sur les pratiques. Elle permet d'accéder aux bases de données. Enfin, elle rend possible l'analyse pharmaceutique qui vient compléter l'expertise du médecin (cf. infra).
- [57] Les médecins ont adhéré à la procédure de dématérialisation de la prescription quand elle leur est proposée (la prescription de 58 % des lits était informatisée en 2009 selon la statistique annuelle des établissements²¹). Ils ont accepté de consacrer un temps plus important à la prescription parce qu'ils considèrent que son informatisation est un gage de sécurité. Ils en voient les effets bénéfiques et les premières réticences à utiliser l'outil informatique sont tombées.
- [58] Mais la mission a pu constater que leur tâche reste difficile et que ces efforts ne sont pas toujours récompensés.

²⁰ Rapport du Sénat. *Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments – Médicament : restaurer la confiance*. Mmes HERMANGE et PAYET. 2006

²¹ Ils n'étaient que 21 % des lits en 2007 à la date de réalisation de l'étude Sécurimed. Toutefois la notion de lits informatisés recouvre des réalités très différentes selon la déclaration des établissements.

- [59] L'absence ou les limites du système d'information ne permettent pas d'avoir une vision globale du patient. Les constats de la mission lors de ses visites sur site montrent que l'accès au résultat des examens biologiques est inconstant et qu'aucun éditeur ne permet de disposer d'une vision globale du patient. Le recours aux bases de données quand il est possible (13 % des établissements n'en disposent pas) est souvent jugé peu ergonomique. La mise à disposition de référentiels nationaux est inconstante et la multiplication des sources émettant ces référentiels est un élément de complexité supplémentaire. Enfin, l'analyse pharmaceutique, dont l'apport quant à la qualité de la prescription est reconnu n'est pas toujours réalisée, même quand la prescription est informatisée.
- [60] La mission note également les difficultés rencontrées par le processus de certification des logiciels d'aide à la prescription. Aucun n'a été certifié par la Haute autorité de santé (HAS) pour ce qui concerne la prescription en établissement de santé. La HAS considère le marché trop peu mature pour accéder à cette exigence. Il n'est pas certain que la certification, très centrée sur la prescription en dénomination commune internationale²², simplifie le rôle du prescripteur.
- [61] La prescription est donc un acte éminemment complexe. Son informatisation améliore la qualité intrinsèque de la prescription, facilite l'intervention du pharmacien pour l'analyse pharmaceutique et celle de l'infirmière pour la mise en place d'un plan de soins informatisé. Mais elle peut rendre la tâche du médecin plus ardue. Elle consomme ce que le médecin a le moins, du temps, dans un environnement où les contraintes administratives se sont multipliées : codage de l'activité à la source, documents de traçabilité pour tous les médicaments qui le nécessitent, justification du bon usage des médicaments de la liste en sus... Il faut donc veiller à faciliter la tâche du médecin lors de l'informatisation de la prescription (en particulier en termes d'ergonomie) si on veut qu'il adhère durablement à la démarche.

1.2.1.2. La dispensation : le rôle pivot du pharmacien et de l'équipe pharmaceutique

- [62] Quel que soit le type d'établissement, le rôle central du pharmacien sur le circuit du médicament est reconnu de tous (directions, médecins, équipes de soins, responsables qualité, responsables des systèmes d'information, etc.), étant le référent dès lors qu'une question se rapporte aux médicaments. Ce que comporte cette opinion générale peut toutefois revêtir des réalités très différentes. Si le rôle du pharmacien le plus évident est l'approvisionnement des services en médicaments, sa place dans le parcours de soins des patients est souvent plus floue.
- [63] Le circuit logistique des médicaments, allant du fabricant à la PUI puis aux services nécessite des compétences spécifiques, tant pour le choix des produits les plus adaptés que pour le contrôle, la gestion des stocks et l'organisation des approvisionnements en fonction des besoins de l'établissement.
- [64] D'autres activités de l'hôpital ont gagné également à être organisées, voire gérées par ces professionnels de santé polyvalents, à l'exemple de la stérilisation des dispositifs médicaux qui, dès lors que la responsabilité en a été confiée aux pharmaciens hospitaliers, a connu une amélioration rapide de sa qualité. Ces aspects ne doivent cependant pas entraver la valeur ajoutée pharmaceutique sur la prise en charge thérapeutique, qui devrait être indissociable de la gestion « physique » des produits.
- [65] L'exercice de l'analyse pharmaceutique²³ était, jusqu'à une époque récente, extrêmement difficile, les ordonnances étant en établissement de santé soit manuscrites, soit orales et retranscrites, mais en tout état de cause, elles ne sortaient généralement pas des services de soins.

²² Article L.161-38 du code de la sécurité sociale.

²³ Selon le référentiel de pharmacie hospitalière de la SFPC, 1997, l'analyse pharmaco-thérapeutique (ou analyse pharmaceutique) des prescriptions consiste à vérifier a minima, la posologie, les interactions médicamenteuses, les rythmes d'administration, les incompatibilités physico-chimiques, l'adéquation avec la présentation commerciale prescrite et à émettre des conseils pharmaceutiques de bon usage. L'historique médicamenteux peut entre autres, aider à la recherche éventuelle d'équivalents thérapeutiques. La traçabilité

- [66] Avec le développement de la prescription informatisée, encore très inégal selon les établissements, de plus en plus d'ordonnances sont accessibles aux pharmaciens. Ceux-ci ont dès lors les moyens d'apporter leur expertise au service du patient pour améliorer le bon usage des médicaments et éviter les erreurs ou incertitudes de prescription.
- [67] Selon l'étude Sécurimed, la seule réalisation de l'analyse pharmaceutique nécessiterait 0,9 équivalent temps plein de pharmacien pour 100 lits. Ce chiffre doit cependant être relativisé au regard des situations constatées dans des établissements de santé qui ont au préalable repensés leurs organisations et qui ont l'expérience de l'analyse pharmaceutique (cf. annexe 16). Au SIH de Caudan, par exemple (cf. annexe 7), cette analyse demande 3 à 4 heures par jour de temps pharmaceutique pour un peu plus de 400 lits. Le CH de Compiègne (600 lits, cf. annexe 1) évalue également la charge de travail à 3 à 4 heures par jour, chaque pharmacien ayant plusieurs services désignés, tandis qu'au HIHL (un peu moins de 200 lits, annexe 3) une heure trente à deux heures par jour permettent la validation de toutes les ordonnances.
- [68] Cette analyse est souvent effectuée a posteriori, et ce qu'elle recouvre est très variable, pouvant se borner à la vérification de la cohérence interne de l'ordonnance. Le plus souvent, elle tient compte des données biologiques, et peut aller jusqu'à la discussion des opportunités thérapeutiques avec le prescripteur.
- [69] Dans des établissements qui ont mis en place l'analyse pharmaceutique depuis longtemps, comme au centre hospitalier de Compiègne, 209 995 lignes de prescription ont été analysées en 2009 et 7 245 opinions pharmaceutiques émises (soit 3,5 opinions pour 100 lignes de prescriptions).
- [70] La mission a pu constater que, lorsque ce type d'analyse est réalisé en routine sur la plupart des prescriptions, les prescripteurs en apprécient l'impact. Le pharmacien devient rapidement un interlocuteur habituel des médecins et des équipes de soins pour mieux connaître la pharmacocinétique et la biodisponibilité des médicaments, les contre-indications et interactions, les modalités optimales d'utilisation, les données de pharmacovigilance, l'analyse scientifique sur les avancées thérapeutiques, les derniers textes, recommandations et référentiels relatifs aux produits de santé, etc. Les remarques issues de l'analyse des prescriptions donnent souvent lieu à échange entre prescripteurs et pharmaciens. Les médecins rencontrés considèrent que cela améliore de façon notable leur pratique quotidienne et la qualité des soins.
- [71] Cette analyse pharmaceutique peut être réalisée « à distance » de l'unité de soins depuis la pharmacie à usage intérieur (Caudan, Compiègne) : elle constitue en soi une avancée et un service précieux lorsqu'elle est effectuée en routine sur la majorité des ordonnances.
- [72] Mais le développement de la pharmacie clinique, le pharmacien étant présent dans les services, voire accompagnant la visite des médecins au lit des patients²⁴ ouvre des champs multiples d'implication du pharmacien.
- [73] Au CHU de Grenoble, pour le service de diabétologie, le pharmacien clinicien a effectué 1 789 interventions pharmaceutiques (cf. annexe 15). Ceci a des impacts sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins : formation des personnels de santé et information sur le médicament au plus près des services, pharmacovigilance, gestion des effets indésirables, considérations de pharmacocinétique ayant des conséquences cliniques, suivi thérapeutique, gestion des protocoles thérapeutiques, conseil au patient, voire éducation thérapeutique, historique médicamenteux à l'admission, suivi économique, logistique et clinique de l'usage des molécules innovantes, etc.
- [74] Aux États-Unis, où ces activités sont développées dans les hôpitaux, plusieurs travaux ont mesuré l'impact des actions de pharmacie clinique en termes tant de réduction des coûts globaux de prise en charge²⁵, des coûts médicamenteux²⁶ et, enfin, de la mortalité²⁷.

de l'analyse est assurée et sa validation est effectuée compte tenu des éléments raisonnables disponibles. Toute intervention pharmaceutique visant à optimiser ou sécuriser le traitement du patient est tracée.

²⁴ Le CHR d'Orléans expérimente dans quelques services un tel accompagnement de la visite par le pharmacien ; non généralisable, cet accompagnement peu ponctuellement être envisagé pour réduire des difficultés de prescription ou engager des relations plus construites avec les prescripteurs.

- [75] La question de la délivrance nominative, également prévue par les textes, n'est pas dépendante de la réalisation ou non d'une analyse pharmaceutique.
- [76] Cette dernière peut être effectuée sans pour autant exiger une organisation spécifique de la dispensation dans le service concerné. Or il semble que dans certains établissements, ces deux exigences réglementaires soient considérées comme indissociables²⁸, ce qui peut constituer un frein au déploiement de l'analyse pharmaceutique qui devrait être considérée prioritaire pour le patient.
- [77] Pour autant, la délivrance nominative est bien une modalité de sécurisation, d'une part parce qu'elle est individualisée et permet une traçabilité de la prescription à l'administration, d'autre part parce qu'elle porte en elle-même l'exigence d'analyse pharmaceutique. Elle permet par ailleurs une gestion optimisée des stocks. Elle ne peut cependant être réalisée dans des délais urgents et ne doit pas faire l'objet de changements de traitements fréquents, entraînant alors des risques d'erreurs (cf. expérience du SIH Caudan). De plus, la charge de travail nécessaire peut être très importante pour les préparateurs dans les services concernés. La délivrance nominative individualisée se met en place plus facilement dans les services accueillant des patients dont les traitements sont relativement stables (en particulier, les services de moyen et long séjour) et ne peut généralement concerner les initiations ou les modifications de traitement.
- [78] Selon les services et les ressources de l'établissement, la délivrance est donc toujours en partie globale, dans une proportion plus ou moins importante. Elle peut alors être fondée sur les prescriptions, voire les consommations réelles, ce que permettent l'informatisation et l'automatisation (armoires dites « sécurisées » ou « automatisées », dans toute la mesure du possible interfacées avec le système d'information). Cette modalité de délivrance est alors appelée²⁹ « nominative globalisée » ou « reglobalisée ». Elle optimise la gestion des stocks dans les unités de soins mais ne garantit la continuité de l'intervention pharmaceutique que lorsque les préparateurs et non les infirmiers réalisent la préparation des doses à administrer.
- [79] Il semble que soit de plus en plus utilisée la sémantique suivante pour parler de l'ensemble du processus : dispensation à délivrance nominative (DDN) ou dispensation à délivrance globale ou dispensation à délivrance globalisée (DDG).
- [80] La part nominative de la délivrance peut être réalisée manuellement, mais son automatisation (automates de dispensation nominative) est souhaitable³⁰, dès lors que les gains en termes de sécurité et d'optimisation des ressources ont été évalués.
- [81] Par ailleurs, les préparateurs jouent également un rôle important, qui peut être plus ou moins étendu selon leur niveau de formation (cf. 3.3.2.5), le mode d'organisation de la PUI et la prise en charge de certaines tâches par les personnels techniques.
- [82] Outre leur expertise et leur technicité en matière de préparations, ils sont les pivots de la gestion logistique des médicaments, assurant, sous la responsabilité des pharmaciens, la réception, le stockage, la préparation des commandes des services, etc. Leur métier est en évolution, se rapproche parfois des services, les liens se nouant avec les infirmières et les équipes de soins étant bénéfiques à la sécurisation en permettant des échanges et l'instauration d'un dialogue.

²⁵ BOND CA, RAEHL CL, FRANKE T. "Clinical pharmacy services, pharmacy staffing, and the total cost of care in United States hospitals." *Pharmacotherapy* 2000; 20, 609-621.

²⁶ BOND CA, RAEHL CL, FRANKE T. "Clinical pharmacy services, pharmacist staffing, and drug costs in United States hospitals." *Pharmacotherapy* 1999; 19, 1354-1362.

²⁷ BOND CA, RAEHL CL. "Clinical pharmacy services, pharmacy staffing, and hospital mortality rates." *Pharmacotherapy* 2007; 27, 481-493.

²⁸ Le terme « dispensation » recouvre juridiquement les deux notions, l'analyse de la prescription, appelée « validation pharmaceutique », et la délivrance des médicaments, ainsi que la mise à disposition d'informations et de conseils pour le bon usage des médicaments (article R. 4235-48 du CSP)

²⁹ Non sans risque de confusion quant aux objectifs fixés dans les contrats de bon usage

³⁰ Voir 1.2.2 et DAHAN M., SAURET J. « Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) ». IGAS RM2010-098P. La documentation française, juillet 2010.

- [83] Le temps de travail pharmacien et préparateur est un élément important de la sécurisation du circuit du médicament.
- [84] S'agissant des pharmaciens, depuis 2000³¹, les textes imposent une présence minimale (un mi-temps pour chaque établissement). Or, les besoins peuvent être très différents selon le type d'activité de l'établissement : MCO ou SSR, activités spécialisées ou couvrant un champ thérapeutique très large, implantation géographique et environnement, etc. Par ailleurs, il importe de tenir compte de l'évolution des métiers, tant pharmaceutiques (cf. supra) que médicaux et paramédicaux, en particulier avec l'émergence probable de nouveaux métiers³² et la mise en œuvre des coopérations entre professionnels de santé prévues aux articles L. 4011-1 et suivants du CSP. Une dynamique positive paraît actuellement constatée dans certains établissements, avec une prise de conscience et une plus grande implication des directeurs d'établissement sur l'importance à accorder au médicament. Par exemple, il est de plus en plus courant que les recrutements de pharmaciens dans les petits établissements, privés et publics, soit effectué pour un temps plein. Les contrats de bon usage et la certification HAS ont constitué des moteurs à cet égard.
- [85] Les évolutions démographiques sont à surveiller.
- [86] Si le nombre de pharmaciens diplômés tous les ans paraît globalement satisfaisant, il semble que des difficultés de recrutement de pharmaciens hospitaliers puissent être constatées dans certaines zones (exemple du Limousin, cf. annexe 3), situation porteuse de risques.
- [87] De même, l'exigence nouvelle de diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière (cf. 3.3.3) alors même que le rythme de formation par les centres mis en place est actuellement insuffisant, risque de conduire à des difficultés importantes de recrutement de préparateurs hospitaliers dans les prochaines années.

1.2.1.3. L'administration : l'infirmier, dernier filet de sécurité

- [88] Dernier professionnel de santé à intervenir, c'est l'infirmier qui est le dernier acteur du circuit du médicament.
- [89] Même si le patient est le principal concerné et le dernier maillon de la chaîne, au centre des préoccupations thérapeutiques et au cœur des efforts d'amélioration de la qualité du service qui lui est rendu, force est de constater qu'il n'est pas réellement acteur du circuit du médicament. Le plus souvent, il ne gère pas son traitement personnel. Il lui est difficile d'identifier les traitements, y compris pour les formes sèches. Même quand le médicament est conditionné à l'unité, les différences de références entre ville et hôpital rendent son identification incertaine.
- [90] L'infirmier est ainsi le dernier rempart pour sécuriser le processus. A ce titre, c'est donc souvent lui qui est identifié comme étant la cause des erreurs médicamenteuses et sa responsabilité peut être mise en cause. L'analyse des rapports antérieurs de l'IGAS et des accidents dont la mission a eu connaissance montre qu'il s'agit le plus souvent d'une cascade d'erreurs tout au long du processus qui se concrétisent quand le dernier filet de sécurité ne fonctionne pas.
- [91] L'infirmier est celui qui, généralement, prépare les doses à administrer (hors les cas où la délivrance nominative est mise en place). Hormis l'incertitude juridique qui entoure cet acte (cf. 3.3.2), l'infirmier, très souvent dérangé (voir infra) n'est pas le mieux à même pour effectuer cette tâche dans les meilleures conditions de sécurité. A ce titre, l'intervention des préparateurs en pharmacie dans les unités de soins comme la mission a pu le voir à Compiègne apporte une réelle plus value. Elle sécurise le travail (le préparateur connaît bien les médicaments et n'est pas dérangé dans sa tâche) et libère du temps infirmier ce qui permet à l'infirmier de se consacrer pleinement à l'administration des médicaments, de porter une attention particulière aux médicaments à marge

³¹ Décret 2000-1316 du 26 décembre 2000 codifié au sein du CSP (article R.5126-33)

³² « Rapport relatif aux métiers en santé de niveau intermédiaire » HENART L et al.

thérapeutique étroite et surtout aux produits injectables identifiés du fait de leur seul mode d'administration comme à risque.

- [92] L'administration est donc un moment clé. L'infirmier doit opérer d'ultimes vérifications : il doit s'agir du bon médicament, à la bonne dose conformément à la prescription, selon la bonne voie d'administration³³ et du patient auquel il a été prescrit. La qualité de cet acte est étroitement dépendante de la qualité de la prescription et en premier lieu de sa lisibilité et de la clarté des indications portées sur l'ordonnance. L'informatisation de la prescription est un vecteur d'amélioration de la qualité en permettant d'abolir les retranscriptions et d'améliorer la lecture des prescriptions. L'administration dépend également de la qualité de délivrance des médicaments et en particulier de la capacité de l'infirmier à identifier précisément par rapport à la prescription le nom du médicament, son numéro de lot et sa date de péremption. Le conditionnement unitaire qu'il soit industriel ou élaboré au sein de la PUI est un élément majeur de cette traçabilité.
- [93] Enfin, l'interruption de tâches est un facteur important d'insécurité. Il est identifié par tous les professionnels comme un facteur de risque, mais il est particulièrement sensible en ce qui concerne les infirmiers qui sont le dernier maillon de la chaîne. Le centre de lutte contre le cancer d'Angers a audité les pratiques autour de cette question. A titre d'exemple, les infirmières disent « *nous sommes très souvent interrompues dans nos soins par les collègues, le téléphone, un patient ou un membre de sa famille*³⁴... ». Il s'agit également d'une des actions correctives portées dans le cadre du projet européen EUNetPaS³⁵ par la HAS (projet des gilets jaunes).
- [94] Face à ce problème, les établissements mettent en œuvre des solutions diverses : la préparation des doses à administrer par exemple est réalisée par l'infirmier de nuit censé être moins dérangé, ou par un infirmier dédié ou par un préparateur. Ces différentes solutions mériteraient d'être auditées et partagées quand elles ont prouvé leur efficacité. Ainsi, la mission s'interroge sur l'habitude très ancrée des établissements de santé qui consiste à faire préparer les médicaments par l'infirmier de nuit, alors qu'il est souvent seul, qu'il ne peut donc surseoir à répondre à un appel. De plus, la nuit est un moment où la vigilance est moindre.

1.2.2. La lente émergence de solutions technologiques

1.2.2.1. L'informatisation

- [95] Comme dans les autres pays européens, la progression du niveau d'informatisation des hôpitaux a largement concerné les fonctions classiques de gestion-administration pour lesquelles la mise en cohérence des traitements automatisés est la plus simple à atteindre. Souvent engagée au travers de grands projets trop ambitieux (« *grands soirs informatiques* »), et donc jalonnée d'échecs coûteux et démobilisateurs, l'informatisation des activités liées aux soins s'est engagée au travers d'un suivi médico-économique, en particulier avec la mise en place du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), sans que la nécessaire interopérabilité entre les logiciels budgétaires, logistiques et cliniques ne soit atteinte. Cette informatisation des soins présente un bilan plus modeste : pour ces activités multiformes et plus délicates à faire entrer dans le moule d'un traitement automatisé, l'informatisation correspond surtout à la multiplication d'applications « *locales* » ou achetées sur étagères, formant un patchwork couvrant, sans cohérence d'ensemble ni pérennité, une partie variable des activités de soins.

³³ Pour exemple, l'administration par erreur par voie intrathécale de vincristine a été source de plusieurs accidents, ayant conduit à la mise en place de recommandations nationales et internationales préventives spécifiques

³⁴ La revue de l'infirmière, juin 2009, n°151, « *des lecteurs scanner pour sécuriser l'administration des chimiothérapies* ».

³⁵ European Union Network for Patient Safety

- [96] Au sein des activités liées aux soins, l'informatisation du circuit du médicament a connu des difficultés particulières suscitées par la dualité de ce circuit à la fois clinique et logistique, le nombre d'acteurs impliqués (patient, médecin, pharmacien, préparateur, infirmier, acheteur, logisticien, gestionnaire financier) mais aussi par la réticence initiale des acteurs, à commencer par les prescripteurs, premier maillon du circuit du médicament. Cette informatisation a été relancée avec la mise en place de la tarification à l'activité et de ses contraintes (création de la liste en sus puis des contrats de bon usage et contrôle des dépenses des médicaments onéreux).
- [97] Près de 25 ans après la sortie de la circulaire de 1986 sur « *l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments* », et même si la montée en charge semble s'accélérer ces dernières années, l'état des lieux est encore très mitigé³⁶ : 21 % des lits étaient considérés comme informatisés en 2007 et seul un établissement de santé sur trois dispose d'une solution d'informatisation de son circuit du médicament, solution dont le déploiement sur le terrain revêt de surcroît un état d'avancement très inégal.

🚧 Les difficultés structurelles

- [98] Plusieurs difficultés affectent tout d'abord l'offre de solutions techniques :
- la taille du marché apparaît trop limitée pour permettre aux éditeurs de supporter les coûts de développement nécessaires aux multiples adaptations logicielles réclamées par les établissements. Chaque évolution logicielle intervenant dans des systèmes de plus en plus complexes fait « *bouger* » l'architecture même du système, nécessitant de nombreuses journées de travail pour stabiliser une nouvelle version ;
 - la dispersion actuelle du marché, avec plusieurs dizaines d'éditeurs gérant des systèmes de type « *métier* » à la pérennité aléatoire, ne favorise pas les économies d'échelle et accentue d'autant ces difficultés, la plupart des établissements devant chacun faire appel à plusieurs prestataires ;
 - alors que l'informatisation est coûteuse, les hôpitaux n'y consacrent que des moyens relativement modestes³⁷ au regard de l'enjeu que ce chantier représente et qui ne permettent pas aux éditeurs, en dépit de leurs promesses, de faire des réels développements sur mesure, indispensables pour résoudre les problèmes d'interopérabilité, de codage des données et de décalage entre le modèle implicite des applications informatiques et la réalité complexe et hétérogène des processus de travail dans l'établissement.
- [99] Mais les principales difficultés résultent de la faible capacité des établissements à exprimer clairement leurs besoins en matière d'informatisation. Chaque groupe d'acteurs du monde hospitalier a une compréhension différente de l'utilité de l'informatique et a naturellement tendance à privilégier son point de vue sans intégrer celui des autres. Ces préoccupations très diverses sont rarement abordées de façon globale, faute d'avoir procédé aux réflexions organisationnelles et aux arbitrages internes que l'informatisation suppose.
- [100] Le manque de réflexion globale et approfondie affecte la conception même du système d'information à mettre en place. Elle conduit à des frustrations et favorise la mise en œuvre de projets fragmentaires : pour la prise en compte des spécificités irréductibles de telle spécialité médicale, pour le suivi financier des consommations, pour l'organisation des plans de soins du personnel soignant, pour la gestion cohérente de l'ensemble des activités de la pharmacie, etc.

³⁶ « *Il apparaît que certaines activités sont complètement sous investies comme le parcours patient, la sécurisation de la dispensation des médicaments pourtant essentielle dans l'organisation et la sécurité de l'hôpital* ». Rapport IGAS RM 2011-029P sur les systèmes d'information hospitaliers.

³⁷ Les hôpitaux sont loin de consacrer à leur informatique les 4 à 5 % de leur budget jugés indispensables par la directrice d'EVALAB, au cours de sa rencontre avec la mission. Pour mémoire, le marché informatique hospitalier est évalué à 850 M € en 2010 pour des charges hospitalières de 75 Mds €. Par ailleurs, l'édition logiciels représente 30 % des dépenses mais seulement 13 % des recettes des éditeurs (rapport Igas RM 2011- 029P précité).

[101] Des analyses techniques souvent superficielles (visites de quelques sites utilisateurs) peuvent conduire au choix de solutions fondées sur des contraintes techniques et sur l'offre disponible. L'adaptation aux besoins des utilisateurs se fait alors dans un deuxième temps, lorsque cela reste possible ; parfois il est laissé à la charge des utilisateurs, ce qui peut entraîner des réactions de rejet.

[102] Cette situation résulte pour partie du manque de compétences techniques et de management pour mener des projets d'informatisation complexes. Les établissements disposent rarement de ressources en matière d'organisation et de méthodes, capables d'analyser et de modéliser en amont les activités, de produire un diagnostic des fonctionnalités des logiciels proposés par le marché, puis d'accompagner les évolutions organisationnelles liées aux migrations techniques. Ainsi, les cellules d'assistance à la maîtrise d'ouvrage, souvent logées dans les directions informatiques, sont certes composées de représentants d'utilisateurs et peuvent contribuer à la traduction technique des besoins qu'ils expriment ; mais celles-ci ne sont pas en mesure de porter les réorganisations de tâches et de comprendre les interactions qu'engendre l'informatisation de processus aussi complexes que le circuit du médicament.

✚ Les difficultés techniques

[103] Le problème majeur et récurrent a trait aux difficultés de mise en place dans les établissements d'une configuration logicielle prenant en compte, de façon satisfaisante, le circuit du médicament :

- une première solution, à caractère vertical, conduit à mettre en place un logiciel métier de pharmacie ; cette solution est intéressante en termes fonctionnels dès lors qu'elle annexe, comme au CH de Compiègne, les fonctions de prescription ; ses limites ont trait à sa déconnection du dossier patient et de la gestion comptable ; des progrès sont toutefois annoncés par l'éditeur de deux logiciels métiers majeurs, PHARMA[®] et CHIMIO[®], avec un nouveau logiciel « *encapsulé* » dans le dossier patient ;
- la seconde solution consiste à relier par des interfaces, les différents logiciels verticaux dédiés à la gestion de la pharmacie, à la prescription et au plan de soins infirmiers et à la gestion économique et financière ; cette solution se heurte aux problèmes d'interopérabilité de ces logiciels et peut-être dangereuse de par les difficultés qu'elle génère dans la circulation de l'information entre prescripteurs, pharmaciens et infirmiers ;
- la troisième solution, la plus logique, vise à mettre en œuvre une solution intégrée à partir d'un noyau central constitué du dossier patient ; beaucoup d'éditeurs du dossier patient proposent ainsi d'inclure leur propre outil de gestion de la pharmacie ; cette solution résout les problèmes d'interface mais ne couvre pas un périmètre fonctionnel suffisant pour permettre le plein exercice de la pharmacie clinique (analyse pharmaceutique réduite à une validation sur un mode binaire, dispersion des informations de prescription alourdissant à l'excès les temps d'analyse, etc.).

[104] Au-delà de cette difficulté de base, plusieurs dysfonctionnements logiciels majeurs peuvent être listés : l'absence de vision globale des données relatives à un patient (biologie, radiologie, diagnostic, traitements), les problèmes posés par la modification des ordonnances (traitée comme la création d'une nouvelle ordonnance) et la suspension des traitements (confondue avec la date de fin de l'ordonnance), les lacunes dans la prise en compte des traitements personnels, les difficultés de répétition des données patient telles que la taille (constante) et le poids (qui peut varier).

✚ L'émergence de nouveaux risques

[105] L'informatisation du circuit du médicament se traduit dans la plupart des cas, par une réduction des erreurs médicamenteuses dans des proportions importantes, voire considérables³⁸.

³⁸ Ammenwerth E., Schnell-Inderst P., Machan C., « *The effect of Electronic Prescribing on Medication errors and Adverse Drug Events: a Systematic Review* », *J Am Med Inf Assoc*, 2008, 15-5 ; citée par la directrice d'EVALAB, cette méta-analyse portant sur 25 études d'évaluation de l'effet des logiciels de type « *circuit du médicament* » en milieu hospitalier sur les erreurs de médicaments, fait ressortir que 23 de ces études montrent un effet positif, avec réduction significative du risque variant de 13 à 99%.

- [106] Mais informatisation ne rime pas toujours avec sécurisation : certaines études ont ainsi montré une augmentation des événements indésirables graves médicamenteux lors de l'informatisation du circuit du médicament, en particulier parce que la prescription devient asynchrone³⁹, nuisant à la quantité et à la qualité des informations échangées entre médecin et infirmier.
- [107] Il convient de ne pas engendrer, par l'amélioration des performances du système d'information, un cloisonnement et une perte du dialogue entre médecins, pharmaciens et préparateurs et équipes de soins. Repenser les organisations est un préalable indispensable au déploiement d'un système d'information performant autour du circuit du médicament : ces problèmes organisationnels sont bien plus importants que ceux d'interfaces techniques.
- [108] S'agissant de la prescription, une étude menée à la pharmacie du CH de Calais montre que les erreurs induites par l'informatisation de la prescription se concentrent sur la posologie (erreurs d'unité), la durée de traitement (oubli d'arrêt de traitement) et la dénomination des médicaments prescrits (pouvant induire des erreurs de dosage)⁴⁰. Ces erreurs mettent en évidence trois problèmes majeurs.
- ✚ Le premier est en rapport avec la formation des utilisateurs qui constitue l'une des étapes clef d'une informatisation réussie. Celle-ci ne peut se résumer à une formation initiale pour présenter les grandes fonctions du logiciel ; elle doit être suivie de formations pratiques, adaptées aux situations rencontrées au quotidien par les utilisateurs, sans oublier la formation continue liée aux évolutions du logiciel.
 - ✚ Le deuxième est lié aux choix de paramétrages du logiciel par la pharmacie, dont les conséquences peuvent être sous-estimées : ainsi, la mise à disposition d'un grand choix d'unités de prescription disponibles pour le prescripteur (seringues, millilitres, unités internationales...) peut générer des erreurs grossières comme la prescription de 2 000 seringues d'une héparine à bas poids moléculaire au lieu de 2 000 unités de son principe actif.
 - ✚ Enfin, le troisième problème est lié à l'ergonomie et à l'intuitivité du logiciel. Une ergonomie insuffisante peut, par exemple, conduire au maintien des retranscriptions de l'ordonnance prescrite sur un support autre (cahiers infirmiers, pancartes, fiches personnelles) que le système informatique. Or, la retranscription est porteuse de risques majeurs d'erreurs médicamenteuses, au même titre que les prescriptions illisibles ou incomplètes. De même, une succession d'écrans peut conduire à privilégier, lors de l'administration, la consultation du seul écran synthétique qui contient beaucoup d'informations, sauf « *quelques-unes* ». Et ce sont ces « *quelques-unes* » qui peuvent justement générer des erreurs.

1.2.2.2. L'automatisation et les autres solutions

- [109] L'introduction de nouvelles technologies, dans un circuit reposant jusqu'alors essentiellement sur des facteurs humains, a pour objectif de sécuriser le circuit du médicament. En économisant du temps de travail sur les métiers, elle a également vocation à permettre à chacun des acteurs de se repositionner sur son cœur de compétences.
- [110] Les constats de la mission lors des visites sur le terrain montrent qu'il existe quelques solutions simples et peu coûteuses mais qu'en matière d'automatisation, il s'agit encore pour beaucoup de solutions émergentes, voire de prototypes. Ce constat peut étonner alors que les premières expérimentations datent du début des années 70 aux États-Unis et que l'automatisation des officines pharmaceutiques est depuis longtemps mise en œuvre. Une explication tient sans doute au fait que l'informatisation de la prescription est un préalable indispensable à la mise en place de la plupart de ces solutions technologiques.

³⁹ Décalage entre la décision thérapeutique et l'acte de prescription, qui pour des raisons techniques ne peut souvent être effectué au lit du malade

⁴⁰ V. VIALLE. « *Connaître, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament* », Thèse de doctorat en pharmacie, Université de Nantes novembre 2009.

[111] L'automatisation peut intervenir à divers endroits du circuit du médicament.

✚ Les automates de dispensation.

[112] Les automates de dispensation nominative₂, qui sont en fait des automates de distribution nominative permettent de conditionner les médicaments en sachets ou blisters individuels, à partir des prescriptions informatisées. Ils représentent une forme d'automatisation très attrayante car ils permettent théoriquement de réaliser la distribution journalière nominative préconisée par la réglementation. Ils concernent le plus souvent les seules formes orales sèches. Certains automates réalisent un reconditionnement à partir de médicaments en vrac (rarement fournis par les industriels, le plus souvent déconditionnés par la pharmacie à usage intérieur), d'autres un sur-conditionnement. Les premiers sont les plus fréquents et les moins coûteux. Un automate de distribution nominative des formes sèches est en cours de mise en place au Centre hospitalier de Compiègne, le syndicat interhospitalier de Caudan en a également planifié l'acquisition. Les automates de sur-conditionnement sont en place ou sont testés dans certains gros centres hospitaliers comme les Hospices civils de Lyon, le centre hospitalier universitaire de Toulouse ou le centre hospitalier d'Annecy⁴¹.

[113] Un de leurs avantages indéniables est l'automatisation de la traçabilité, qui peut aller jusqu'à l'administration. Le code-barres ou le code Data Matrix de la dose unitaire généré grâce à l'informatisation de la prescription permet à l'infirmier de vérifier l'adéquation entre le produit prescrit et le produit délivré.

[114] La nécessité d'une phase préalable de déconditionnement limite l'intérêt des automates de reconditionnement. Les médicaments étant rarement commercialisés sous forme de vrac en France, l'automatisation oblige à une phase préalable de déconditionnement, souvent manuelle qui nécessite un temps préparateur important. La destruction du conditionnement industriel primaire qui répond à des normes internationales de qualité génère des incertitudes en termes de stabilité des produits. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) est réservée sur ces pratiques même si l'agence n'a pour l'heure recensé aucun signalement d'effet indésirable grave ou d'erreur médicamenteuse liée à l'utilisation des automates de distribution nominative⁴². La Société française de pharmacie clinique (SFPC) partage ces réserves. La crainte exprimée de part et d'autre est de créer de nouveaux risques liés au déconditionnement, en voulant sécuriser le circuit en automatisant la distribution. Le vide juridique entourant cette activité est également à prendre en compte (cf. 4.3.3.1).

[115] Par ailleurs les interlocuteurs de la mission ont signalé l'intérêt de disposer de deux automates identiques pour pallier les risques de dysfonctionnements. A cet égard, la mission souligne la nécessité de disposer d'un contrat de maintenance adapté aux impératifs de la continuité des soins.

✚ Les automates de rangement et de cueillette

[116] Les automates de rangement et les automates dits de cueillette optimisent les conditions de stockage et de cueillette des médicaments au sein de la pharmacie. Ce sont les automates les plus fréquemment utilisés par les établissements de santé, les plus souvent rencontrés au cours des déplacements sur site de la mission. Le centre hospitalier de Compiègne utilise ainsi des stockeurs rotatifs à la pharmacie qui facilitent la cueillette des préparateurs et optimisent le volume de stockage. Le groupement audois de prestations mutualisées utilise deux solutions technologiques qui sont apparues, à des niveaux très différents, également performantes. Les dispositifs de stockage avec couloirs dynamiques permettent pour un faible coût de faciliter le chargement et la cueillette et d'optimiser la gestion des péremptions. Le robot de stockage et de cueillette optimise la surface de stockage et le temps de travail par une utilisation pour le stockage (la nuit), en temps masqué par rapport à la cueillette (le jour) et la gestion du stock (en continu).

⁴¹ Le coût d'un automate de distribution peut varier selon le type d'automate : entre 150 K € pour un automate de reconditionnement et jusqu'à 2 M d'€ pour un automate de sur-conditionnement.

⁴² Seuls des risques de confusion entre médicaments reconditionnés avec des étiquetages très similaires ont pour l'heure été recensés

- [117] Au sein des unités de soins, les armoires en système plein-vide permettent une gestion plus efficace du stock que les armoires traditionnelles en limitant les périmés et en facilitant le réapprovisionnement (cf. annexe 1 CH de Compiègne). A un degré de technologie plus avancé, les armoires automatisées sécurisent la distribution globale des médicaments, et apportent des gains d'efficacité, d'autant plus qu'elles sont connectées au système d'information. L'ouverture des tiroirs est commandée par le système informatique à partir de la prescription. La gestion du stock tampon des unités de soins est alors complètement dématérialisée.
- [118] L'armoire automatisée⁴³ est une solution plus coûteuse que le système plein-vide mais est plus sécurisante, la délivrance étant alors directement liée à la prescription. La gestion du contenu de l'armoire relevant de la pharmacie à usage intérieur, le stock de médicaments est connu en temps réel, le circuit du médicament reste maîtrisé par l'équipe pharmaceutique et la traçabilité est assurée jusqu'à l'utilisation par l'infirmier. Elle répond aux exigences d'une distribution globale maîtrisée, sécurisée et efficace, en particulier pour la délivrance des médicaments dans des unités où le rythme de prescription est élevé (réanimation par exemple).

✚ Le code-barres ou le code Data Matrix

- [119] Enfin, l'utilisation du code-barres ou du code Data Matrix, comme c'est le cas au centre de lutte contre le cancer d'Angers, permet d'assurer la traçabilité à plusieurs étapes du circuit clinique. L'utilisation d'un enregistrement par lecteur portable sans fil (dit douchette) du code-barres facilite l'identification du patient (carte personnelle), de son dossier et de la prescription, de la poche de chimiothérapie, de l'administration du produit et des différents incidents qui peuvent survenir à ce moment-là.
- [120] Les coûts de la mise en place de ces nouvelles solutions technologiques et les retours sur investissement sont difficiles à évaluer. Les différences de prix à l'achat sont significatives mais pour les technologies de pointe, non représentatives de ce que pourrait être le prix lors d'un déploiement de masse qui générerait des économies d'échelle. Les coûts indirects, interface avec les systèmes d'information, maintenance, consommables, acquisition de matériels spécifiques compatibles doivent également être prises en compte. A l'inverse, il faudrait intégrer les économies de temps infirmier ou préparateur (qui sont souvent des économies en termes d'activité et non en termes de poste), les économies en matière de dépenses de médicament en lien avec une meilleure gestion du stock et celles générées par la diminution des erreurs dans le circuit. En raison de la complexité du sujet et de l'importance de certains investissements, l'intérêt d'études comparatives sur ce sujet est réel.

1.3. Un circuit générateur de risques

1.3.1. Un risque avéré

- [121] La perception du risque par le décideur est souvent liée à la survenue d'événements très graves et médiatisés. Il apparaît ainsi significatif que l'IGAS ait été saisie à 5 reprises depuis 2004 pour des événements qui ont en commun leur caractère de gravité (ils ont conduit au décès dans tous les cas) et leur survenue chez des enfants (pour 4 des 5 cas). Ces deux aspects, nature évitable du risque et gravité des conséquences souvent sans commune mesure avec le risque encouru par le patient du fait de sa pathologie, leur ont donné un caractère intolérable.
- [122] S'ils ont attiré l'attention, ces événements ne permettent pas d'appréhender la réalité du risque.
- [123] Le risque a été longtemps estimé sur la base de données provenant d'autres pays, en règle générale des pays anglo-saxons. Ces données ne sont pas reprises dans le rapport. Le risque d'erreur dans un processus est intimement lié à son organisation et n'est donc que partiellement transposable d'un pays à l'autre.

⁴³ Le coût d'une armoire automatisée est évaluée entre 20 et 30K€ soit entre 10 et 13 fois celui d'une armoire traditionnelle. Le coût d'une armoire plein vide est une fois ½ supérieur à celui d'une armoire traditionnelle

- [124] Les données françaises disponibles se sont étoffées ces dernières années.
- [125] Les deux enquêtes ENEIS menées par la DREES en 2004 et 2009 ont porté, dans le contexte de la loi de santé publique du 9 août 2004, sur les événements indésirables graves (EIG) associés aux soins. Elles montrent que les médicaments constituent la troisième cause d'événements indésirables graves (EIG) évitables après les actes invasifs et les infections associées aux soins.
- [126] En 2009, les EIG liés au médicament représentent entre 19 et 29 % de l'ensemble des EIG identifiés. L'étude estime que 6,2 EIG surviennent pour 1 000 jours d'hospitalisation dont 2,6 EIG évitables. Parmi les EIG évitables, le médicament est à l'origine de 0,7 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (0,9 en 2004) ce qui rapporté aux séjours décomptés par les systèmes d'information hospitaliers sur le champ de l'enquête, permet d'estimer le nombre d'EIG liés au médicament entre 60 et 130 000 par an dont 15 à 60 000 sont évitables.
- [127] L'expérimentation menée par l'Institut de veille sanitaire (InVS) sur les effets indésirables liés aux soins attribue dans 11 % des cas la cause des effets indésirables graves à une erreur médicamenteuse. L'erreur médicamenteuse se place ainsi au troisième rang des causes d'EIG.
- [128] Le guichet des erreurs médicamenteuses mis en place par l'Afssaps a permis de collecter 448 signalements en 2008. Mis en place en 2005, ce guichet s'est tourné vers le recueil des erreurs avec l'objectif de mettre en place des actions correctrices. Cela a conduit dans un premier temps à la mise en place d'un plan d'harmonisation de l'étiquetage puis dans un deuxième temps à 145 actions correctrices.
- [129] Enfin, le nombre de réclamations⁴⁴ adressées à la Société hospitalière d'assurances mutuelles (SHAM) et mettant en cause le médicament est proportionnellement stable sur les vingt dernières années (0,7 % de l'ensemble des réclamations) mais augmente en valeur absolue (moins de 10 en 1990, un peu moins de 50 en 2008).
- [130] Les données de la DREES et de l'expérimentation de l'InVS sont concordantes. Elles placent le médicament parmi les trois grandes causes d'événements indésirables liés aux soins.

1.3.2. Un risque imparfaitement appréhendé

- [131] L'enquête ENEIS, réalisée en 2009, avait pour objectif d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des EIG et d'observer les évolutions depuis 2004. Elle concerne les EIG quelle qu'en soit la cause et donc perd de sa puissance statistique dès que l'on s'intéresse au seul médicament. Par ailleurs, si les résultats de l'enquête de 2009 sont proches de ceux de 2004, la DREES précise que les indicateurs ne sont pas adaptés pour juger de l'impact des actions de gestion des risques sectoriels ou de l'émergence de nouveaux risques. Elle ne peut donc pas permettre, au-delà de l'estimation de fréquence, d'appréhender la réalité du problème, ses causes, ses effets et son évolution dans le temps.
- [132] Chacune des études décrites suit des objectifs qui lui sont propres : suivi des indicateurs de la loi de santé publique pour l'étude de la DREES ; recueil, analyse et mise en place d'actions correctrices pour les actions « produit » du guichet « erreurs médicamenteuses » de l'Afssaps étude de faisabilité de la déclaration des EIG liés aux soins pour l'expérimentation de l'InVS.
- [133] Ces études recouvrent des champs différents : soins de court séjour pour la DREES, soins dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux pour l'expérimentation de l'InVS.

⁴⁴ Une réclamation est une demande en réparation amiable ou contentieuse et adressée à l'assuré ou à son assureur. Sur 100 réclamations, 20 à 30 font l'objet d'une indemnisation.

- [134] Elles concernent indifféremment les erreurs médicamenteuses ou les événements indésirables, parfois évalués quant à leur gravité, parfois quant à leur évitabilité. La difficulté lexicale ne facilite pas la compréhension de la réalité du phénomène et il est difficile de savoir ce que recouvrent exactement les données disponibles. La société française de pharmacie clinique a édité un dictionnaire français dont la préface souligne « *une multitude d'évènements d'étiologies et de natures différentes aux conséquences très diverses. Ainsi, un événement indésirable médicamenteux peut être l'effet indésirable d'un médicament et provenir d'une erreur médicamenteuse, mais une erreur médicamenteuse peut survenir sans pour autant qu'il y ait de conséquence pour le patient.* »
- [135] Les données disponibles restent approximatives et complexes à interpréter. Les autorités sanitaires ont donc une compréhension limitée du phénomène.

1.3.3. La nécessité d'aller plus loin dans la connaissance

- [136] Cette méconnaissance est préjudiciable à la qualité de l'action publique. Les systèmes de signalement des événements indésirables sont nécessaires à l'accompagnement d'une politique de qualité et de sécurité du circuit du médicament. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé en 2004 aux États membres de mettre en place de tels systèmes dans le cadre de l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients.
- [137] La Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH), intégrée ultérieurement à l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a souligné en 2004 combien dans le contexte français, « *la production de l'information nécessaire sur les incidents liés au circuit du médicament est un facteur critique et limitant* ». Si l'absence d'information robuste et de qualité n'empêche pas la mise en place d'actions pouvant cibler des dysfonctionnements mis en évidence « *à dire d'experts* », elle limite les possibilités de priorisation et d'évaluation des actions mises en œuvre et donc l'efficacité des interventions.
- [138] De la même façon, en 2007, la DREES a considéré que les systèmes de signalement des événements indésirables liés aux soins sont indispensables pour développer une approche cohérente de la sécurité du patient dans les établissements de santé ainsi que pour développer une approche nationale de veille et d'alerte des risques liés aux soins.
- [139] Pourtant, en 2011, malgré la volonté du législateur affichée sept ans plus tôt, la mise en place officielle d'un réseau de signalement des EIG aux objectifs clairement définis n'est toujours pas effective en France. Le décideur sanitaire, à quelque niveau qu'il se trouve, est donc en partie aveugle.
- [140] Il lui faut pour mieux appréhender les étapes clés du circuit et l'impact des mesures mises en œuvre pour le sécuriser, se référer à des publications étrangères, avec les limites de transposition déjà soulignées. Des études américaines évaluent à environ 98 000 le nombre d'effets indésirables liés aux médicaments par an⁴⁵, et le coût moyen de prise en charge hospitalière d'un EIG médicamenteux, pour les USA, a été estimé à 3.244 \$⁴⁶. L'étude du New England Journal of Medicine⁴⁷ évalue à 39 % les erreurs médicamenteuses graves liées à la prescription et à 38 % celles liées à l'administration.

⁴⁵ MURFF HJ et al. "Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. Safer Health System." National Academies Press. *J Biomed Inform.* 2003 Feb-Apr;36:131-43.

⁴⁶ BATES DW et al. "The costs of adverse drug events in hospitalized patients." Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA* 1997; 277(4):307-311

⁴⁷ G. POON E. et al. "Effects of Bar-Code Technology on the safety of Medication Administration". *New England Journal of Medicine*, 6 mai 2010, vol.362, n°18, p1698-1707

2. SECOND POSTE DE DEPENSES A L'HOPITAL, LE MEDICAMENT SUIT UN CIRCUIT LOGISTIQUE INSUFFISAMMENT EFFICIENT

2.1. Les dépenses de médicaments prescrits à l'hôpital continuent de croître

2.1.1. Les coûts directs liés aux achats de médicaments par l'hôpital

- [141] En 2009, selon l' Afssaps, le marché du médicament en France atteint 27,1 Mds€ Même si la pharmacie d'officine reste largement prépondérante, les établissements de santé représentent une part significative et croissante de ce marché : avec une progression annuelle moyenne de 8 % de leurs achats depuis 1999, ceux-ci ont dépensé à ce titre 5,5 Mds€ en 2009, soit 20 % du marché du médicament ; cette part de marché a pratiquement doublé en 20 ans.
- [142] Pour les hôpitaux, le médicament représente désormais environ 10 % des charges d'exploitation⁴⁸, avec toutefois de fortes variations en fonction de l'activité de l'établissement (par exemple, près de 25 % des charges du centre de lutte contre le cancer d'Angers).
- [143] Le marché du médicament à l'hôpital présente deux caractéristiques principales.
- [144] En premier lieu, il s'agit d'un marché compartimenté en trois segments distincts dont la dynamique est différente, où l'intensité de la concurrence est très inégale et qui sont soumis ou non à une logique de prix administrés :
- les médicaments inclus dans les différents tarifs des groupes homogènes de séjours (GHS avec 1,8 Mds€ soit 31 %) qui sont les plus soumis à la concurrence, notamment des génériques, et pour lesquels les dépenses sont stables ;
 - les médicaments onéreux remboursés par l'assurance-maladie en sus des GHS (2,5 Mds€ soit 43 %) qui sont des produits innovants et en exclusivité à quelques exceptions près (érythropoïétines, immunoglobulines, quelques anticancéreux) ; ces molécules onéreuses font l'objet d'une inscription sur une liste réglementaire (« liste en sus ») et sont dotées d'un tarif de responsabilité négocié dans la plupart des cas par les pouvoirs publics avec les laboratoires ; très largement responsables de la progression des dépenses, ces molécules sont encadrées par les contrats de bon usage signés avec les agences régionales de santé (ARS) (progression des dépenses fixée par les textes⁴⁹, suivi qualitatif des prescriptions) et peuvent être rayées de la liste en sus ;
 - les médicaments que les hôpitaux peuvent vendre au public (médicaments inscrits sur la liste dite de « rétrocession »⁵⁰ avec 1,45 Mds€, soit 25 %) qui sont souvent innovants, peu susceptibles d'être concurrencés par un équivalent thérapeutique ou un générique et dont le prix de vente est fixé réglementairement ; très dynamique jusqu'en 2004 (1,7 Mds€), cette activité de rétrocession a connu un coup d'arrêt avec la réforme intervenue en 2005 et le passage en officine de nombreuses spécialités auparavant en réserve hospitalière⁵¹.
- [145] En second lieu, en dépit de l'inflation des références de médicaments et de l'émiettement des fournisseurs⁵², le marché du médicament à l'hôpital apparaît fortement concentré :
- ainsi, 20 médicaments représentent 42,2 % des dépenses hospitalières en 2009 ; ces produits sont pour la plupart en exclusivité et remboursés hors GHS (antinéoplasiques et immuno-modulateurs, sang et organes hématopoïétiques, anti-infectieux) ;

⁴⁸ Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, chapitre 9, Cour des comptes, 2007.

⁴⁹ Article L. 162-22-7-2 du CSS

⁵⁰ Prévue à l'article L. 5126-4 du CSP

⁵¹ Les médicaments soumis à réserve hospitalière ne sont prescrits et dispensés qu'à l'hôpital et ne peuvent être administrés qu'à des patients hospitalisés (article R5121-83 du CSP)

⁵² Le LEEM recense en France, 5 300 produits, comprenant un ou plusieurs principes actifs de base de médicament, sous 11 200 présentations proposées par 324 laboratoires pharmaceutiques

- de même, une dizaine de grands laboratoires représentent plus de 50 % des achats hospitaliers, ce qui représente une concentration un peu plus forte que celle du marché officinal.

2.1.2. Le coût des erreurs médicamenteuses

- [146] Les établissements de santé doivent souscrire des contrats de responsabilité civile hospitalière contre les risques liés à leurs activités médicales. Face à l'augmentation des procédures contentieuses et à l'alourdissement du coût des sinistres, les quelques assureurs qui se sont maintenus sur le marché (AXA, SHAM) ont sensiblement augmenté leur tarification du risque de responsabilité médicale en général et hospitalière en particulier.
- [147] Au sein de la responsabilité civile hospitalière, le risque médicamenteux concerne les activités internes de soins mais également la dispensation externe au public (rétrocession) ou les activités pour le compte d'autres établissements (préparations notamment).
- [148] Alors que l'on estime que 15 000 à 60 000 personnes hospitalisées sont victimes chaque année d'effets indésirables graves et évitables, liés à la prise de médicaments, les données disponibles sur le coût des erreurs médicamenteuses à l'hôpital sont limitées.
- [149] Une étude déjà ancienne s'est efforcée d'analyser les conséquences socio-économiques des 113 cas d'effets indésirables d'origine médicamenteuse, ayant duré au moins 5 jours et notifiés au centre régional de pharmacovigilance de Bordeaux pendant 3 mois (août-novembre 1999)⁵³. Cette étude estimait le coût direct moyen d'un effet indésirable médicamenteux à 5.305 € actualisé à 6 288 €(cf. annexe 16). Ce coût couvre les soins et indemnités journalières, compte non tenu de la perte de productivité que génère, pour les actifs, une durée moyenne de soins de 37 jours par effet indésirable.
- [150] Plus récemment, l'Observatoire des risques médicaux a analysé sur la période 2006-2009, les dossiers clos d'accidents médicaux d'un préjudice supérieur à 15 000 €. Sur ces 4 ans, 4 083 accidents médicaux coûteux ont entraîné une charge globale de 470,8 M€(indemnisation et prise en charge des tiers-payeurs) : les accidents dus à la prescription ou à la délivrance de produits ne concernent que 3 % des dossiers, ce qui est faible au regard des actes de soins, fautifs ou non fautifs (61 %) mais aussi des infections nosocomiales (18 %).
- [151] Enfin, les données de la Société hospitalière d'assurances mutuelles (SHAM), qui assure 80 % des établissements publics et 25 % des établissements privés, confirment que la part du risque médicamenteux reste modérée dans la sinistralité : la cinquantaine de réclamations annuelles correspond à 0,7 % du nombre total de réclamations et se traduit par une indemnisation représentant 0,8 % des montants versés par l'assureur ; les visites de risques dans les établissements qui conditionnent une éventuelle réduction de la cotisation conduisent à des recommandations de l'assureur dont 5 % concernent le circuit du médicament.
- [152] Il n'en reste pas moins que le risque médicamenteux constitue une préoccupation croissante pour les assureurs, du fait de la mise en évidence tant de la grande complexité du circuit du médicament que de la multiplicité des erreurs que cette complexité génère. L'inquiétude se renforce paradoxalement au vu des efforts de sécurisation engagés par les établissements, et qui visent à réduire les facteurs de risques humains au moyen d'une informatisation et d'une robotisation. Si cette automatisation réduit le niveau global des risques, elle engendre aussi des risques sériels qui peuvent se révéler particulièrement graves et coûteux de par la multiplication des victimes concernées (à l'exemple des accidents de radiothérapie d'Épinal ou de Toulouse).

⁵³ APRETNA E et al. « Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux ». *La Presse médicale*. 2005 ; 34 ; 271-6

2.1.3. Le poids des prescriptions de l'hôpital sur la ville et le médico-social

[153] En 2009, l'assurance-maladie a remboursé 21,1 Mds€ de médicaments délivrés en officine. Si globalement, la progression des prescriptions des médecins en ville est faible (130 M€, soit + 0,8 %), celle liée au renouvellement par les médecins de ville des prescriptions initiées à l'hôpital apparaît en revanche très dynamique (200 M€). Cette situation résulte de deux éléments distincts mais cumulatifs :

- les durées d'hospitalisation ont connu une diminution importante, rendue possible par l'offre aux patients hospitalisés de solutions thérapeutiques ambulatoires alternatives (avec la sortie de la réserve hospitalière d'un nombre important de médicaments, après la parution du décret dit « *rétrocession* »⁵⁴) ; cette évolution favorable a permis de peser structurellement sur les dépenses de l'hôpital, mais elle a aussi eu pour corollaire, une progression des prescriptions hospitalières initiées à l'hôpital mais exécutées et renouvelées en ville ;
- le choix de faire de l'hôpital le sas d'entrée du progrès médical et thérapeutique, a conduit les laboratoires à placer la relation médicament-hôpital au centre de leur stratégie : certaines spécialités peuvent ainsi être vendues à un prix très bas aux hôpitaux, car ces spécialités ont toutes les chances d'être maintenues dans les traitements poursuivis après l'hospitalisation, sur la base de prix nettement plus rémunérateurs fixés réglementairement pour les ventes de produits remboursables en officine⁵⁵ ; cette différence de coût d'une même prescription selon qu'elle est exécutée à l'hôpital ou en ville, profite aux finances hospitalières mais pèse en revanche sur l'enveloppe accordée aux soins de ville.

[154] Face à ces constats, l'assurance-maladie s'est récemment engagée dans une politique de maîtrise de l'évolution des dépenses des prescriptions hospitalières exécutées en ville. Celle-ci passe par la présentation au sein de l'hôpital de mémos⁵⁶ de bonne pratique et de mémos médico-économiques (par exemple sur les statines). Elle passe également par la meilleure identification des prescripteurs hospitaliers dont le code devra figurer sur ses ordonnances. Enfin, conformément à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011, un taux d'évolution des prescriptions hospitalières exécutées en ville est défini et des contrats assortis de sanctions financières pourront être conclus avec les établissements qui connaissent des progressions de ce type de prescriptions au-delà d'un seuil déterminé par les textes.

[155] Permettant de lutter contre d'éventuelles dérives, cette action devra toutefois se garder d'introduire une dose excessive de complexité et donc de risque dans le circuit du médicament. Peu mobilisés par les considérations médico-économiques, les prescripteurs ne pourront raisonnablement pas jongler dans l'élaboration de leurs prescriptions entre les deux tarifs des spécialités à l'hôpital et en ville, sans le secours de l'informatique : ce qui se traduira par une nouvelle charge pesant sur des logiciels d'aide à la prescription dont la fiabilité devra être accrue.

⁵⁴ Décret n° 2004-546 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé

⁵⁵ Le prix fabricant hors taxe est fixé par convention entre le laboratoire et le Comité économique des produits de santé et, à défaut, par arrêté ministériel ; les marges des grossistes répartiteurs ainsi que les marges et les remises des pharmaciens d'officine font également l'objet d'arrêtés ministériels ; les différences de prix d'une même spécialité entre l'hôpital et la ville sont souvent importantes voire considérables (cf. annexe 14)

⁵⁶ Support d'aide édité par la CNAMTS

2.2. Mobilisant à l'excès les pharmacies hospitalières, la gestion des achats de médicaments est perfectible

2.2.1. Les textes ne prévoient pas que le pharmacien doive être le responsable des achats de médicaments

- [156] Le directeur d'hôpital a une compétence générale pour régler les affaires de l'établissement dont il est le représentant légal. Dans le domaine des achats, sa responsabilité juridique est entière puisqu'il est chargé de la définition de la politique d'achat, du choix de l'offre économiquement la plus avantageuse et de la signature des marchés⁵⁷.
- [157] Cette compétence du directeur en matière d'achat ne s'oppose naturellement pas à ce que le choix des fournisseurs résulte d'une démarche collégiale, associant étroitement les différentes compétences techniques de l'établissement.
- [158] Ainsi, même s'ils ne figurent pas explicitement dans la liste des missions légales des pharmacies à usage intérieur (PUI), les achats de produits pharmaceutiques concernent très directement le pharmacien. Il assure les actes d'exécution des marchés, pour l'approvisionnement en produits de son domaine de compétence, c'est-à-dire les médicaments et les dispositifs médicaux stériles.
- [159] Le pharmacien est de ce fait, un « *acteur essentiel participant à la définition des besoins et des critères de choix techniques pour les achats de produits pharmaceutiques* »⁵⁸.
- [160] Cette participation nécessaire du pharmacien a, en pratique, souvent dérivé vers une large sinon totale prise en charge des achats de médicaments par la pharmacie hospitalière : celle-ci gère alors l'estimation des besoins, la définition des spécifications techniques, la rédaction des cahiers des charges, le choix des procédures et des modalités d'allotissement, la définition et la pondération des critères, l'analyse des offres, la notification des marchés et l'archivage papier des dossiers.
- [161] Dans nombre d'établissements, des cellules spécifiques achats au sein de la PUI mobilisent ainsi un voire deux pharmaciens et plusieurs agents administratifs pour cette gestion très large du processus d'achats des médicaments et dispositifs médicaux. Les liens avec les services économiques, qui sont en charge des autres achats de l'hôpital, peuvent être réduits à la sous-traitance d'opérations purement matérielles (publicité, ouverture des plis) et à la vérification de la légalité externe des procédures de marché lancées par la pharmacie.
- [162] Au regard d'autres configurations dans lesquelles les services économiques sont restés prépondérants, cette maîtrise de la fonction achats par les pharmaciens ne constitue pas, loin s'en faut, pour l'établissement un facteur de moindre performance dans l'achat de ses médicaments. Cette maîtrise sécurise par ailleurs le pharmacien pour l'exercice de ses responsabilités légales dans l'établissement et lui permet, en outre, d'entretenir des contacts avec l'industrie pharmaceutique. Mais quelle que soit la capacité, parfois grande, des pharmaciens à acquérir des compétences de juriste et d'acheteur, cette situation n'apparaît pas optimale.

⁵⁷ Selon l'article R. 6145-70 du code de la santé publique : « *le directeur est seul compétent pour passer les marchés de travaux, de fournitures et de services pour le compte de l'établissement* ».

⁵⁸ GEM-PS. Guide de l'achat public Produits de santé en établissement hospitalier. Février 2008

2.2.2. La gestion des achats de médicaments peut être optimisée

- [163] Les pharmaciens rencontrés par la mission s'efforcent de gérer au mieux des procédures d'achat souvent complexes. Les résultats sont globalement probants⁵⁹, même si des situations peu acceptables ont pu être identifiées dans des rapports antérieurs de l'IGAS : tenue des dossiers peu rigoureuse et éparpillement des pièces, difficulté de reconstituer les bases du processus décisionnel, recours peu sécurisé à des procédures dérogatoires (urgence), irrégularités formelles importantes (délai, signature), etc.
- [164] Cette gestion par la pharmacie d'une fraction très importante des marchés hospitaliers se traduit par plusieurs difficultés.

2.2.2.1. L'émiettement de la fonction achats au sein de l'hôpital

- [165] Considérée comme le parent pauvre dans les établissements alors qu'elle représente 25 % des dépenses d'un hôpital, la fonction achats est dispersée entre la pharmacie, les services économiques voire les services travaux. Cet émiettement qui affecte la vision d'ensemble des enjeux ainsi que le suivi des achats hospitaliers, entrave la définition d'une politique d'achat sur des sujets d'intérêt commun. A titre d'exemple :
- le développement de la dématérialisation, qui constitue un enjeu majeur de productivité, est redevable de démarches de concertation avec les fournisseurs, de choix techniques et de décisions de financement qui ne peuvent être envisagés qu'au niveau de l'établissement et non à celui de tel ou tel service ;
 - de même, le maintien de certaines clauses des cahiers des charges ne peut relever des seules responsabilités et habitudes des services, de par les conséquences qu'elles emportent pour l'établissement ; ainsi, le franco de port majeure non seulement le prix d'achat mais se traduit aussi par une multiplication des commandes et livraisons, ce qui accroît la charge de travail des services et singulièrement celle de la pharmacie (cf. infra) : ces coûts doivent être arbitrés au niveau de la direction au vu des économies financières et de locaux potentiellement générées par la réduction des surfaces nécessaires au stockage.

2.2.2.2. La forte massification de la procédure d'achats

- [166] La gestion d'un volume important d'achats de médicaments par des équipes souvent réduites et peu formées à la commande publique⁶⁰ se traduit par un souci d'allègement et de simplification qui conduit à massifier les opérations autour de quelques très grandes procédures pluriannuelles, qui regroupent des centaines de lots de médicaments différents mais attribués sur la base des mêmes critères pondérés de qualité et de prix.
- [167] Dans ces conditions, les quelques marges de négociation existant sur un marché du médicament déjà largement monopolistique et aux prix en partie administrés (cf. supra) ne sont pas mises à profit. La plupart des marchés portant sur des produits concurrentiels dépassent en effet le seuil de 206 K€ à partir duquel l'appel d'offre est obligatoire. Lorsque ce seuil n'est pas atteint, le recours aux procédures adaptées introduites en 2006 dans le code des marchés publics reste rare. De surcroît, les facultés de négociation que comportent ces procédures sont jugées trop complexes ou trop risquées à mettre en œuvre. De fait, ces procédures adaptées ne se distinguent guère des appels d'offres classiques.

⁵⁹ Au niveau des prix payés, des marges de progression existent toutefois ; dans une étude à paraître de la DREES « *Les facteurs de variabilité du prix du médicament dans les établissements de santé : une approche empirique* » B Juillard-Condat et al., l'alignement de tous les établissements sur les établissements les plus efficaces permettrait une réduction des dépenses d'environ 10 % sur les médicaments inclus dans la tarification des séjours (GHS), soit un gain de 100 à 150 M€

⁶⁰ Même si certaines pharmacies s'efforcent de recruter des pharmaciens ayant des compétences en achats publics en intégrant dans leurs fiches de poste une spécialité « *commande publique* ».

- [168] Le souci d'alléger la gestion des achats fait également que les critères de sélection ne peuvent pas être trop développés car ils doivent s'appliquer aux centaines de références que comportent les grandes procédures d'achat. Dans la plupart des établissements visités, les critères se bornent à couvrir la qualité et le prix dans un rapport d'ailleurs très variable de 75/25 (centre hospitalier de Compiègne), de 70/30 (assistance publique des hôpitaux de Marseille), de 60/40 (centre hospitalier d'Ajaccio, HIHL) mais aussi 40/60 (GCS Audois). Cette pondération de critères est appliquée à tous les produits, qu'il s'agisse de produits basiques relevant d'une approche moins-disant (prix) ou de produits plus sensibles justifiant d'une priorité à la qualité (mieux-disant).
- [169] Enfin, en matière de durée des marchés, les établissements privés disposent contractuellement d'une réactivité leur permettant de profiter très rapidement des opportunités du marché, ce qui constitue un avantage substantiel s'agissant de l'achat des molécules onéreuses passant en générique. Les établissements publics convergent vers des contrats annuels renouvelables une ou deux fois. Ceci permet de concilier allègement des charges de gestion (sous réserve des reconductions expresses annuelles), relative stabilité des références (gage de sécurité et d'économies de gestion) et possibilité de sortie annuelle de certaines molécules (pour profiter mais avec quelques mois de retard d'opportunités tarifaires sur le marché). Peu d'établissements ont des approches différenciées permettant de traiter la plus grande partie des références en des marchés stables de 2 à 3 ans tout en passant des marchés annuels pour les quelques 20 % de molécules les plus concurrencées ou les plus onéreuses.

2.2.2.3. Une concertation limitée et peu productive dans la définition des achats

- [170] Le recensement des besoins est effectué par le pharmacien, essentiellement sur la base des consommations passées et des événements qu'il prévoit (évolution de structures, d'activité, innovations attendues, développement de génériques à venir...). Pour les nouveaux produits, la consultation des prescripteurs est jugée peu productive, ceux-ci n'étant apparemment pas en mesure de quantifier leur demande potentielle.
- [171] Dans plusieurs établissements visités par la mission, l'estimation des besoins est approximative, avec une fourchette très large allant de 1 à 4, fourchette parfois indûment considérée comme une prescription formelle du code des marchés publics⁶¹. Cette fourchette large écarte le risque potentiel d'une pénalisation de l'établissement du fait du niveau insuffisant de commandes mais peut avoir des conséquences sur les prix proposés par les industriels qui, tout en n'ayant pas la garantie d'un volume important de commandes, doivent prévoir des capacités de production qui seront très éventuellement employées.
- [172] Le découpage des marchés de médicaments en lots doit être effectué en lien étroit avec les travaux de la COMEDIMS (ou de son équivalent) relatifs à la définition des équivalents thérapeutiques substituables et à la rédaction du livret thérapeutique de l'établissement. La capacité du pharmacien à faire émerger en COMEDIMS des consensus avec les prescripteurs sur les équivalences thérapeutiques est donc très importante pour promouvoir des regroupements dans les achats de molécules. En pratique, la collaboration insuffisante en COMEDIMS entre pharmaciens et prescripteurs peut conduire à un allotissement quasi systématique des marchés au niveau le plus fin de la molécule (niveau 5 de la classification anatomique, thérapeutique et chimique de l'OMS dite ATC).

⁶¹ En cas de difficulté à déterminer précisément son besoin, le pouvoir adjudicateur peut indiquer une fourchette minimale et maximale des prestations à réaliser. Jusqu'à l'entrée en vigueur en 2006 du nouveau code des marchés publics, il était précisé que cette fourchette ne pouvait aller au-delà d'un delta de 1 à 4.

[173] Cet allotissement très fin permet certes à un maximum d'entreprises d'entrer en compétition et favorise une certaine sécurité de l'approvisionnement. Mais ce faible regroupement de produits en sous-classe pharmacologique (niveau 4 ATC) ne permet pas de bénéficier de meilleures remises tarifaires (perte d'un éventuel effet-volume) et accroît le poids des charges administratives (multiplication des fournisseurs et des marchés, du nombre de commandes et des factures). De surcroît, un découpage trop fin peut générer des risques de confusion et d'erreur dans les soins si les produits d'une même gamme pharmacologique mêlent des fournisseurs avec des présentations différentes (absence d'effet de gamme).

2.2.3. La mutualisation des achats n'est pas toujours la panacée

2.2.3.1. Une évolution positive largement engagée

[174] La mutualisation des achats de médicaments est une évolution déjà ancienne. Dans les grands établissements publics et dans les groupes privés, lucratifs ou non, elle a pris la forme d'une centralisation des achats : Agence générale des équipements et produits de santé à l'Assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP) qui a le statut de PUI ; Service central de la pharmacie et du médicament à l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille (AP-HM), sans statut PUI et détaché depuis 2008 des services économiques ; Consortium d'achats des Centres de lutte contre le cancer qui constitue un groupement d'intérêt économique; direction nationale des achats au sein du groupe Générale de Santé, etc.

[175] Pour les autres établissements, notamment publics, le mouvement de regroupement des achats s'est engagé dans un cadre souvent départemental avant de pâtir un temps de l'approche rigide du code des marchés publics qui a prévalu de 2001 à 2004. Une nouvelle dynamique est à l'œuvre avec la promotion de regroupements au niveau régional avec l'appui des ARS. Le mouvement s'est même étendu au niveau national avec la création en 2006 d'UniHA qui réunit une cinquantaine des plus grands établissements publics (essentiellement des CHU).

[176] Ces regroupements présentent l'immense avantage d'extraire ou de décharger de la gestion des achats de médicaments et dispositifs médicaux les pharmaciens exerçant dans les établissements adhérents ; ils doivent également permettre d'obtenir de meilleures conditions tarifaires ; ils peuvent enfin contribuer à sécuriser les parcours de soins des patients entre structures de soins d'un territoire donné, par homogénéisation des médicaments dispensés.

2.2.3.2. Les difficultés de mise en œuvre

[177] Même si des progrès sont en cours, le regroupement des achats correspond encore largement à la simple collection des références médicamenteuses demandées par les établissements, sans qu'une réflexion commune suffisante ne permette de mettre en place un référencement centralisé sur une partie substantielle des achats du groupement. Faute d'effet volume, les bénéfices en termes de prix sont réduits alors que l'hétérogénéité des traitements médicamenteux entre établissements reste entière.

[178] L'allègement des tâches de gestion des achats qui en résulte peut être pour partie absorbé par la nécessaire participation des pharmaciens des établissements de santé aux travaux de la commission technique du groupement, qu'il s'agisse de partager les pratiques d'achat et les connaissances du marché, de répondre au mieux aux besoins exprimés par les prescripteurs, de travailler sur les équivalences thérapeutiques ou d'allotir au niveau le plus pertinent sur la base d'un référencement largement centralisé. Il est moins concevable qu'une partie des gains obtenus sur la gestion des achats soit absorbée par l'alourdissement des tâches de commandes du fait de la multiplication du nombre de marchés (segmentation excessive des marchés du groupement, coexistence des marchés du groupement et des marchés de l'établissement auprès des mêmes fournisseurs).

- [179] Le développement des groupements conduit ensuite à une massification des achats hospitaliers qui accroît la concentration du marché du médicament autour d'une poignée de fournisseurs, au détriment des quelques 300 autres industriels qui contribuent aussi à faire de la France le premier producteur européen de médicament⁶². Les risques potentiels sont d'ordre économique, avec une réduction de la concurrence sur un marché déjà en partie monopolistique ce qui, à terme, peut créer les conditions d'une hausse des prix, voire un retrait ou une disparition de certains producteurs de médicaments ce qui pourrait avoir des conséquences sanitaires. Les risques affectent également la sécurité des approvisionnements avec des ruptures de stocks chez des industriels dont les capacités peinent à satisfaire des commandes massives, lorsque ceux-ci obtiennent plusieurs des marchés des grands groupements (dont UniHA).
- [180] Enfin, le regroupement des achats de médicaments des plus grands établissements dans UniHA semble poser des problèmes spécifiques, au-delà du poids majeur de ce groupement sur le marché hospitalier du médicament. Cet achat « *national* » est parfois vécu comme imposé et allant à l'encontre de la possibilité de choix locaux, ciments d'une collaboration et d'une cohésion au sein d'un établissement : cette situation tend à peser sur l'investissement, déjà insuffisant, des médecins dans les COMEDIMS.
- [181] Surtout, ce regroupement national s'articule mal avec la promotion d'approche territoriale : adhérent à UniHA, le principal établissement hospitalier du territoire ou de la région ne participe plus aux travaux locaux sur le médicament, travaux qui constituent un des éléments de dynamique du réseau territorial et de cohérence du parcours de soins du patient ; par ailleurs, cette adhésion au groupement national affecte directement la capacité des autres établissements à constituer et à faire vivre un groupement régional d'achat d'une taille critique suffisante, notamment dans les plus petites régions (cas du Limousin, cf. annexe 3).

2.3. Les enjeux d'efficience logistique ont été largement négligés

- [182] Alors que la place prédominante du pharmacien dans les achats de médicaments doit sans doute être réétudiée, la responsabilité de la pharmacie hospitalière sur la logistique du médicament à l'hôpital apparaît centrale : à titre d'illustration, si c'est le directeur de l'établissement qui signe les marchés de médicaments, c'est au pharmacien de signer les bons de commande afférents à ces marchés. Même si les situations apparaissent très diverses selon les établissements, ces activités logistiques ont fait l'objet d'investissements insuffisants et représentent une charge de gestion importante pour les services de pharmacie.

2.3.1. Une multiplication coûteuse des commandes et des livraisons

- [183] La pression pour la réduction des stocks pharmaceutiques, les facilités de commandes imposées aux fournisseurs (franco de port), l'inflation des références médicamenteuses, conduisent à la multiplication des commandes, livraisons et factures dans nombre d'établissements. Cette multiplication est d'autant plus pesante que les établissements ne disposent pas des moyens nécessaires pour en assurer la gestion.
- [184] Ainsi, les difficultés fréquentes d'interfaçage entre le logiciel de gestion des stocks de la pharmacie et le logiciel de gestion économique et financière entravent la mise en place de préconisations automatiques de commandes, allégeant le travail de commande des préparateurs.
- [185] De même, la chaîne qui va des achats à l'approvisionnement est alourdie par de multiples ressaisies des mêmes informations (références marchés, codes marchés, conditionnement, prix, quantités, etc.) ce qui, en outre, est source d'erreurs et donc de litiges chronophages dans la livraison ou la facturation.

⁶² Depuis 1995, la France est le premier producteur européen de médicament : 34 Mds€ devant l'Allemagne (26 Mds€) et le Royaume-Uni (23 Mds€) ; atteignant près de 7 Mds€ le solde des échanges de médicaments constitue le 4ème poste d'excédent commercial de la France « *L'industrie du médicament en France, faits et chiffres 2009* », Les entreprises du médicament (LEEM), 2010

- [186] Enfin, même lorsqu'un cadencement des commandes et des livraisons est organisé au travers de plages horaires mobilisant du personnel dédié, le développement de petites commandes ponctuelles d'urgence ou de dépannage, permettant de répondre, au risque de rupture d'approvisionnement, perturbe et désorganise les plans de charge des personnels.

2.3.2. Des conditions de stockage inégales et pas toujours performantes

- [187] Dans nombre d'établissements, les locaux de la pharmacie affectés à la livraison et au stockage n'ont souvent guère évolué depuis 25 ou 30 ans, c'est-à-dire qu'ils sont vétustes et surtout largement insuffisants au regard des nouveaux besoins : aire de déballage distincte et zones de stockage dédiées (froid, stupéfiants, rétrocession), références médicamenteuses de plus en plus nombreuses, passage à l'usage unique des dispositifs médicaux, etc.
- [188] La mécanisation est souvent limitée à quelques transpalettes et lorsque l'équipement est plus conséquent (tour de rangement, à l'AP-HP) les matériels peuvent être à bout de souffle.
- [189] La gestion des stocks apparaît perfectible qu'il s'agisse de la mise en œuvre de méthodes adaptées ou de la mise en place d'inventaires réguliers⁶³. Le suivi des stocks et des consommations peut également être approximatif avec des divergences parfois très fortes entre les données issues de la pharmacie, notamment des inventaires physiques et celles du contrôle de gestion : absence d'interfaçage entre l'outil informatique de prescription et le système de gestion de la pharmacie, erreurs de saisie, décalage dans l'enregistrement des sorties, voire disparition physique, etc.
- [190] Le niveau des stocks lui-même est délicat à apprécier sur la base du seul chiffre affiché au bilan de l'exercice pour la seule journée du 31 décembre qui ne prend en compte que les stocks existants dans les locaux de la pharmacie, à l'exclusion des stocks parfois importants détenus dans les unités de soins. Même dans des établissements performants en matière de médicaments, ces stocks peuvent dépasser les 30 jours de consommation prévus par la circulaire du 15 septembre 1986 et constituer de ce fait une source d'économie potentielle.

2.3.3. Un transport dans les unités de soins qui reste perfectible

- [191] Hormis dans les rares cas de dispensation nominative, le personnel de la pharmacie ne contrôle plus physiquement les médicaments dès que ceux-ci franchissent la porte de la pharmacie. Le transport vers les services est pris en charge par les personnels de service de l'hôpital (sauf pour certaines spécialités : stupéfiants par exemple) ou par les personnels soignants qui viennent chercher leur commande de dépannage.
- [192] Même si la situation a progressé, des difficultés persistent dans la planification des livraisons aux services (entreposage « temporaire » dans un local ad hoc par exemple), les modalités de transport (contenant non scellé, non réfrigéré...), la traçabilité des approvisionnements à leur arrivée dans les services.

⁶³ Moins lourds à organiser, les inventaires tournants sont encore peu développés ; de même, le principe du « premier à expirer, premier à sortir » est plus adapté que le principe classique du « premier entré, premier sorti ».

3. LE PILOTAGE DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT A L'HOPITAL N'A PAS ATTEINT SA PLEINE EFFICACITE

3.1. *Les établissements de santé ne se sont pas encore appropriés les possibilités offertes par la loi HPST*

3.1.1. Le nouveau rôle des instances

- [193] La loi Hôpital, patients, santé, territoires (HPST) a supprimé les alinéas du code de la santé publique imposant la constitution de diverses commissions dans les établissements de santé, dont la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles, COMEDIMS. Elle confère à la CME (conjointement avec le directeur) une responsabilité générale d'organisation de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, dont la politique des produits de santé⁶⁴, en fonction de ses ressources et besoins, à charge pour elle de décider des sous-commissions éventuelles qu'elle souhaitera constituer.
- [194] La COMEDIMS a souvent joué un rôle très important dans l'amélioration de la prise en charge thérapeutique, du bon usage et de l'efficacité des produits de santé, constituant un lieu de rencontre régulier obligatoire entre médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmiers, équipes de soins et représentants des directions concernées, autour de toutes les questions touchant aux produits de santé dans l'établissement. Il importe de conserver cet acquis précieux, nonobstant la suppression du caractère contraignant de son existence ; sa suppression est susceptible d'induire une dégradation de la structuration de la coordination du bon usage et de la gestion des produits de santé à l'hôpital.
- [195] Les CME devraient, compte tenu des nouvelles règles érigées par HPST, réviser prochainement leur règlement intérieur pour décider du devenir de leur COMEDIMS. Dans la plupart des établissements visités par la mission, il est prévu pour l'instant qu'elle reste en tant que sous-commission de la CME. Il importe toutefois de rester vigilant quant à la consolidation de cette avancée importante.
- [196] Par ailleurs, la place de la CME au sein de l'établissement paraît, depuis l'adoption de la loi HPST, sujette à débats, la répartition des rôles et les modalités de collaboration avec la direction nécessitant souvent des clarifications. La multiplication des contrats et des indicateurs, des visites, enquêtes et audits, la tarification à l'activité, les nouvelles mesures de régulation des prescriptions hospitalières dispensées en ville (imposant l'apposition d'étiquettes d'identification des prescripteurs), les difficultés créées au quotidien par les systèmes d'information, etc. paraissent s'ajouter à ces incertitudes pour créer un climat de tension et de démotivation.
- [197] La perte d'interlocuteurs bien identifiés depuis la création des ARS est également source de découragement et d'abandon des projets. Certains acteurs rencontrés par la mission ont en effet souligné qu'auparavant, la direction et le président de la CME avaient, en général, un contact direct avec le directeur de l'ARH et que chaque établissement avait au moins un interlocuteur désigné, autonome et réactif. La création des ARS a entraîné de la perte de lisibilité, compte tenu du nombre de niveaux hiérarchiques parfois difficiles à franchir pour obtenir une décision.

3.1.2. L'importance des coopérations

- [198] A la recherche d'une meilleure efficacité et en particulier de l'efficacité de leur politique d'achat, les établissements de santé ont utilisé les instruments mis à leur disposition, outils de coopération autorisés par le code de la santé publique ou groupements de commande de l'article 8 du code des marchés publics.

⁶⁴ Articles R. 6111-10 et R. 6144-2 du CSP

- [199] Cette démarche a été engagée par loi du 31 décembre 1970⁶⁵ qui a instauré des instruments comme les syndicats interhospitaliers dont l'objectif était la mise en commun d'équipements ou de services. Elle s'est poursuivie par la loi du 31 juillet 1991⁶⁶ qui a permis la création des groupements d'intérêt public (GIP) et des groupements d'intérêt économique (GIE). Enfin, la possibilité a été ouverte par l'ordonnance du 24 avril 1996⁶⁷ de former des groupements de coopération sanitaire (GCS).
- [200] Malgré les insuffisances souvent pointées de ces dispositifs, la palette de ces possibilités a été utilisée dans le cadre du médicament pour mutualiser les achats :
- SIH comme celui de Caudan ;
 - GCS de moyens comme UniHA ou le groupement audois de prestations mutualisées (GAPM) ;
 - GIE comme le Consortium Achats des centres de lutte contre le cancer (GIE CAC) ;
 - GIP comme le réseau des acheteurs hospitaliers d'Île-de-France (Resah-IDF)
 - groupements de commande dans la plupart des cas.
- [201] La Loi HPST s'est donné pour objectif d'apporter une nouvelle impulsion après le constat d'un échec relatif d'instruments tournés vers la coopération entre secteur public et secteur privé dans un encadrement juridique jugé trop incertain.
- [202] La loi rénove un certain nombre d'outils de coopération et prescrit la transformation d'outils jugés obsolètes comme les SIH dans un délai de 3 ans. Les conditions de cette transformation et le futur statut des professionnels posent encore question dans l'attente de la parution du décret qui doit préciser les modalités de cette évolution.
- [203] Les orientations prises doivent permettre aux établissements d'aller plus loin que la seule mutualisation des achats. Plusieurs possibilités s'ouvrent aux établissements de santé dans ce cadre. Le GCS de moyens peut permettre l'exploitation en commun d'une PUI ou l'exploitation d'une plate-forme médico-logistique.

3.1.3. Le renouvellement de l'exigence de qualité

3.1.3.1. Une exigence qui concerne désormais le médicament

- [204] L'encadrement réglementaire a été longtemps le seul mode d'amélioration en matière d'organisation des soins à l'hôpital.
- [205] La politique qualité s'est ensuite progressivement structurée. Impulsée par la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière qui introduit l'évaluation de la qualité des soins comme une exigence pour tous les établissements de santé publics et privés, elle était axée essentiellement sur l'amélioration de la compétence des professionnels par le biais de l'évaluation des pratiques professionnelles.
- [206] Cette politique a ensuite connu une nette accélération avec l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 instaurant l'accréditation (devenue certification) des établissements de santé. Fin 2009, 86 % des établissements de santé avaient réalisés leur procédure.
- [207] Très récemment, le circuit du médicament a pris au sein de la politique qualité une place déterminante. La HAS a donné à ce sujet une importance particulière parce que c'est le domaine où elle a été amenée, ces trois dernières années, à prendre le plus grand nombre de décisions et parce que ce thème est très souvent pris en compte dans les processus d'accréditation mis en œuvre dans les pays étrangers.

⁶⁵ Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière

⁶⁶ Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière

⁶⁷ Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée

- [208] La démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient est donc devenue avec la V2010 une pratique exigible prioritaire. Pour ce critère, en 2010, 108 décisions ont été émises sur un total de 1030 dont 48 recommandations, 56 réserves et 4 réserves majeures.

Tableau 1 : Part des décisions concernant l'organisation du circuit du médicament dans la procédure de certification

	Nombre d'établissements certifiés	Part des décisions concernant l'organisation du circuit du médicament	Rang des décisions circuit du médicament par rapport aux autres décisions
Année 2007	490	8,08 %	4
Année 2008	706	8,74 %	1
Année 2009	685	10,09 %	1
Année 2010	185	10,5 %	1

Source : *Rapports d'activité de la HAS ; années 2010 – 2009 et 2008*

- [209] En moins de 10 ans, les établissements français ont donc du prendre un véritable tournant et conjuguer respect de la réglementation et démarche qualité. Le respect de la réglementation reste incontournable dans le sens où il favorise par le respect d'un socle de règles communes, la mise en place d'un cadre homogène de pratiques qui permettent d'assurer la sécurité sanitaire. Les missions d'inspection des ARS et singulièrement des pharmaciens inspecteurs de santé publique contrôlent ces exigences et doivent se poursuivre. Parallèlement, les procédures d'accréditation puis de certification menées par la HAS ont permis de promouvoir la démarche qualité. Le niveau d'appropriation de cette démarche est encore inégal même si la publicité de ses résultats constitue un aiguillon fort de son développement. Il faut également tenir compte de l'espacement entre deux visites de certification pour un même établissement (4 ans environ) qui montre que la certification ne peut pas être l'unique outil de la démarche qualité.
- [210] Les exigences de la réglementation et de la certification apparaissent parfois comme hétérogènes. Dans l'organisation du circuit du médicament, la dispensation nominative et l'analyse pharmaceutique sont des exigences réglementaires que nombre d'établissements ne parviennent pas à satisfaire. La certification V2010 exige un simple engagement de l'établissement dans ces deux domaines. La HAS privilégie une approche pragmatique basée sur les constats de terrain mais en gardant, dans le cadre d'une approche graduelle, l'objectif d'atteindre à terme le respect de la réglementation. Pour la mission, cette approche nécessiterait d'être différenciée. Il faut progresser sur l'analyse pharmaceutique qui est un vecteur essentiel de sécurité et d'amélioration de la qualité et dont il convient de maintenir le niveau d'exigence réglementaire. Cette exigence doit être plus forte dans le cadre de la certification dès lors que la prescription est informatisée. En revanche, l'exigence d'une délivrance nominative à 100 % doit être révisée, aussi bien dans la procédure de certification que dans la réglementation.

3.1.3.2. Un contexte international favorable

- [211] L'OMS a lancé en 2006 le projet dit « *High 5s* » pour répondre aux problèmes majeurs qui se posent aux patients en matière de sécurité. L'objectif est d'atteindre un niveau significatif, mesurable et pérenne d'élimination de cinq problèmes très répandus de sécurité des patients dans des hôpitaux sélectionnés. Deux des cinq problèmes portent sur le circuit du médicament.
- [212] Le premier concerne les médicaments concentrés injectables, le deuxième l'exactitude des ordonnances aux points de transition dans le processus de soins. La solution normalisée portant sur ce dernier projet est actuellement en cours de test dans des hôpitaux français sous l'égide de la Haute autorité de santé. Le test en cours débuté en 2010 devrait durer 5 ans.

[213] Le conseil de l'Union européenne a de son côté émis le 9 juin 2009 des recommandations relatives à la sécurité des patients.

3.1.3.3. L'importance des politiques de qualité et de sécurité dans la loi HPST

[214] La loi HPST inscrit dans le code de santé publique l'obligation pour les établissements de santé de mener « une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les effets indésirables liés à leur activité ». Il s'agit d'un levier fort qui permet d'affirmer l'importance de la qualité et de sécurité au sein des établissements de santé.

[215] Même si la politique de gestion des risques s'inscrit dans la continuité de la politique de qualité, elle introduit un nouveau bouleversement qui va demander un profond changement de culture dans l'hôpital. Il s'agit de passer d'une politique de normalisation (respect des procédures, des référentiels, de bonnes pratiques) à une politique d'analyse des risques, analyse a priori des points de faiblesse ou a posteriori des erreurs.

[216] Dans le même temps, la loi HPST a rénové la gouvernance hospitalière et bousculé les rôles traditionnellement dévolus à chacun :

- le directeur de l'établissement « décide, conjointement avec le président de la CME de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins » ;
- le président de la CME « est chargé conjointement avec le directeur d'établissement de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins...Il est chargé du suivi de cette politique...Il veille à la mise en œuvre des engagements de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui résultent notamment des inspections des autorités de tutelle et de la procédure de certification » ;
- la CME contribue « à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins » notamment en ce qui concerne la politique du médicament. Elle doit proposer au directeur un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme doit intégrer les exigences de la certification, du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement et du contrat de bon usage des médicaments.

[217] De nombreux autres acteurs interviennent comme le conseil de surveillance ou la commission des soins infirmiers qui donnent « leur avis » sur les questions de qualité et de sécurité ou le comité technique qui est obligatoirement « consulté ».

[218] Le rôle de la CME tel que décrit à l'article L. 6144-1 du CSP est diversement interprété. La contribution « à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins » devient la première mission de la CME alors que, un peu paradoxalement, les obligations de créer des sous commission spécialisées comme celle de disposer d'une COMEDIMS ont été supprimées. Cette nouvelle mission donne à la CME une responsabilité en termes d'objectifs sans que les moyens soient mis à sa disposition. Elle pose par ailleurs la question de l'articulation avec les autres acteurs, son président au premier chef mais également le directeur, la direction qualité et la direction des soins en particulier.

3.2. *Le pilotage régional est encore immature face à la fragmentation des acteurs nationaux*

3.2.1. **Les ARS, nouvel acteur de la politique du médicament en région**

3.2.1.1. Un nouvel acteur régional sans IRP

[219] La constitution des agences régionales de santé (ARS), prévue par la loi HPST⁶⁸, est actuellement en phase de montée en charge. L'ampleur du champ d'action de ces nouvelles agences rend complexe la stabilisation de leur fonctionnement. Certaines n'ont pas encore réellement atteint leur « *vitesse de croisière* », ce qui, du point de vue des établissements et des professionnels, peut avoir des effets déroutants. La compréhension mutuelle entre personnels de l'ARS et des hôpitaux paraît toutefois encore la règle, chacun étant conscient que les réformes importantes en cours dans chacune des structures expliquent certaines difficultés.

[220] Avant leur création, les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) pouvaient s'appuyer sur des structures dédiées aux questions pharmaceutiques et biologiques, aux contours bien identifiés, les Inspections régionales de la pharmacie (IRP) positionnées au sein des directions régionales des affaires sanitaires et sociales. L'autonomie conférée aux ARS, notamment en matière d'organisation interne, a conduit certaines d'entre elles (environ la moitié) à conserver une structure dédiée à la pharmacie et aux produits de santé, les pharmaciens inspecteurs (PHISP) étant pour la plupart regroupés, le cas échéant avec des médecins inspecteurs (MISP), voire avec des médecins ou pharmaciens-conseil de l'assurance maladie, au sein de ses pôles ou directions, qui assurent la transversalité avec les autres directions de l'ARS et aiment, en lien avec l'OMEDIT (voir infra), les travaux régionaux relatifs aux médicaments.

[221] D'autres ont a contrario choisi de répartir les pharmaciens dans les différentes directions de l'ARS, considérant que leurs compétences transversales sont utiles sur des sujets aussi variés que la veille et la sécurité sanitaire, la surveillance épidémiologique ou la maîtrise des dépenses de santé. Il peut en résulter une perte de cohérence et de structuration des missions d'inspection contrôle, rendant complexe la réalisation de plans d'inspections annuels.

3.2.1.2. La plus value encore inégale des OMEDIT

[222] En 2001, la région PACA expérimente une nouvelle structure régionale : l'observatoire des médicaments et des innovations thérapeutiques, OMIT. En 2002, un observatoire interrégional, partagé entre la Bretagne et les Pays de la Loire, est constitué sur le même modèle. Rapidement devenus des acteurs importants en cancérologie, les OMIT PACA⁶⁹ et Bretagne-Pays de la Loire ont représenté un exemple pour la mise en place, à l'initiative de l'INCa sur des crédits du plan cancer⁷⁰, d'observatoires sur l'ensemble du territoire, par la suite appelés OMEDIT (observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques).

⁶⁸ L'ARS rassemble au niveau régional les ressources de l'Etat et de l'Assurance maladie, et regroupe en une seule entité plusieurs organismes chargés des politiques de santé dans les régions et les départements : directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS), agences régionales de l'hospitalisation (ARH), groupements régionaux de santé publique (GRSP), Unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM), missions régionales de santé (MRS) et volet hospitalier de l'assurance maladie, composé d'une partie du personnel des caisses régionales d'assurance maladie (CRAM), du régime social des indépendants (RSI), de la Mutualité sociale agricole (MSA), des directions régionales du service médical (DRSM).

⁶⁹ Provence-Alpes-Côte-D'azur

⁷⁰ La dotation des OMEDIT est aujourd'hui financée sur le volet aide à la contractualisation des MIGAC

- [223] Ces OMEDIT ont pour la plupart été créés par les ARH, mais certains sont issus de comités préexistants (en particulier Centre, Aquitaine et PACA), pionniers en termes de structures régionales de définition et suivi d'une politique des produits de santé structurée (groupes de travail définissant et actualisant des référentiels médicaments et dispositifs médicaux, suivi des consommations, début de démarches comparatives de type « *benchmarking* », etc.)
- [224] En 2005, un décret codifié à l'article D. 162-16⁷¹ du CSS a donné une assise juridique à ces OMEDIT, positionnés « *auprès des ARS* » et dont les principales missions sont d'assurer un suivi et une analyse des pratiques de prescription au niveau régional, d'organiser des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des produits de santé et de créer du lien entre professionnels de santé, hospitaliers essentiellement. Ils ont cinq grands champs d'action : observer, analyser, anticiper, permettre la concertation permanente, restituer et informer. Ils établissent le modèle de rapport d'étape annuel des contrats de bon usage (CBU) et répertorient les protocoles thérapeutiques relatifs aux médicaments financés en sus des groupements homogènes de séjours (hors GHS).
- [225] Les OMEDIT, selon le dynamisme de leur coordonnateur et de son équipe, mettent en place des commissions et groupes de travail auxquels participent médecins, pharmaciens et autres professionnels concernés par les thèmes étudiés, pour alimenter l'expertise, informer, former, tant au niveau local des établissements qu'en remontée au niveau national. Des thèmes variés sont étudiés et font l'objet de recommandations, telles que le bon usage des produits de santé et la sécurisation de leur circuit (bonnes pratiques de prescription, gestion des traitements personnels des patients, continuité ville-hôpital...), l'évaluation des suites données par les médecins aux analyses pharmaceutiques, la robotisation, etc.
- [226] La politique de suivi du circuit du médicament passe donc aujourd'hui par les OMEDIT, en lien avec les ARS. Ils jouent un rôle moteur et accompagnent, suivent et contrôlent l'effectivité de la déclinaison sur le terrain des engagements des établissements de santé.

3.2.1.3. Les atouts et limites du contrat de bon usage

- [227] Au travers des CBU⁷², les établissements s'engagent à améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et du circuit du médicament, au travers d'actions définies régionalement (ARS/OMEDIT, en concertation avec les professionnels des établissements) dans les domaines de l'organisation, l'évaluation, les moyens techniques, le médico-économique, la pluridisciplinarité.
- [228] Le respect de ces engagements est évalué annuellement au travers de rapports d'étape fournis par les établissements, mais aussi des résultats des contrôles de l'inspection régionale et de l'Assurance maladie menés sur site, ainsi que de l'accréditation, devenue certification par la HAS.
- [229] Fin 2010, 1373 établissements de santé ont signé un contrat de bon usage (CBU).

Tableau 2 : Bilan des CBU

Catégorie d'établissement de santé	Nombre de contrats CBU signés en 2007	Nombre de contrats CBU signés en 2008	Nombre de contrats CBU signés en 2009
Etablissement ex-DG (hors HAD et dialyse)	625	628	621
Etablissement ex-QQN (hors HAD et dialyse)	623	575	572
Structure HAD	56	57	85
Structure de dialyse	81	89	95
Total	1385	1349	1373

Source : DGOS/PF2 – (QQN : objectif quantifié national et DG : dotation globale)

⁷¹ Modifié par le décret n°2010-344 du 31 mars 2010 (art. 323)

⁷² Introduits par l'article L. 162-22-7 et définis aux articles D.162-9 et suivants du CSS

- [230] En 2009, 19 ARH ont appliqué une réduction du taux de remboursement des produits de la liste en sus, le nombre d'établissements sanctionnés en 2009 étant supérieur à 2008. Le montant financier des sanctions a par ailleurs augmenté : 2,2 M € en 2009 contre 1,3 M € en 2008.
- [231] A noter qu'en l'absence de CBU (établissements hors MCO) voire en complément de celui-ci, la certification ISO peut être utile pour compléter la démarche HAS. Elle conduit l'établissement à auditer le circuit du médicament, à rédiger un manuel qualité et à décrire précisément chacun des processus engagés dans ce circuit et les actions à mettre en œuvre
- ✚ Un aiguillon incontestable de l'amélioration de la qualité de l'organisation du circuit
- [232] Les OMEDIT ont identifié de multiples bénéfices de la mise en œuvre des CBU de première, ou pour certains de deuxième génération (selon la durée choisie régionalement, qui peut aller de 3 à 5 ans) : la réunion régulière du COMEDIMS, la généralisation de la tenue d'un livret thérapeutique (qui est un outil d'amélioration tant de la qualité que de l'efficacité), la nécessaire collaboration rapprochant médecins/pharmaciens/équipes de soins, l'amélioration de la traçabilité de la prescription à l'administration, le développement de l'analyse pharmaceutique au moins par priorité, de la dispensation nominative (au minimum médicaments hors GHS, dérivés du sang, anticancéreux antibiotiques), implication de tous dans le suivi spécifique des médicaments hors GHS (traçabilité, conformité aux référentiels), etc.
- ✚ Des limites à prendre en compte pour la conception des prochains contrats
- [233] L'informatisation du circuit du médicament n'a pas connue les progrès que la fixation d'indicateurs ambitieux aurait pu faire espérer. En premier lieu, de nombreux établissements n'ont pas commencé à informatiser leur circuit ou n'ont informatisé qu'une ou deux étapes. Peu d'établissements ont une couverture complète. Parmi eux, les établissements ayant œuvré à l'intégration à la pratique courante de l'utilisation du système d'information pour le circuit du médicament (prescription, dispensation, administration), sont aujourd'hui confrontés à la nécessaire intégration du dossier patient, ce qui génère, outre de grandes difficultés, des frustrations et démotivations pouvant être porteuses de nouveaux risques. Or, cette évolution est impérative, ne pas la mettre en œuvre aujourd'hui fait courir des risques d'impasse à court ou moyen terme.
- [234] Il est nécessaire de développer des systèmes d'information performants pour garantir la qualité des soins incluant les flux logistiques et la composante systémique de prise en charge médicamenteuse. Il ne suffit pas pour ce faire d'inscrire un indicateur dans les CBU. Les difficultés et les retards s'expliquent par des défauts internes d'organisation et par le manque d'appui extérieur personnalisé.
- [235] La politique de gestion du risque médicamenteux est mal appréhendée au travers d'indicateurs. Le changement de comportement des acteurs dans le cadre de la déclaration des erreurs va logiquement avoir tendance à augmenter le nombre de déclarations sans pour autant signifier une augmentation des erreurs et une dégradation des conditions de sécurité.
- [236] Les indicateurs de régulation des consommations des produits financés en sus des groupements homogènes de séjour (hors GHS) sont imparfaits. Ils ne rendent pas compte du bon usage des médicaments dans des indications innovantes. La formulation de la justification des situations hors référentiels de bon usage (hors autorisations de mise sur le marché AMM et hors protocoles thérapeutiques temporaires PTT) est souvent trop vague et donc difficilement contrôlable.
- [237] La démarche d'évaluation des pratiques reste encore liée à des dynamiques ponctuelles. Peu d'outils permettent de développer les autoévaluations et valoriser le développement professionnel continu.
- [238] Le CBU ne permet pas de s'adapter à des activités très spécialisées comme par exemple la mission a pu le constater au CLCC d'Angers.
- [239] Enfin, malgré le foisonnement d'indicateurs au niveau régional, il n'existe pas de valorisation nationale de ces données.

3.2.2. Une multitude d'acteurs nationaux avec des objectifs propres

[240] De nombreux acteurs interviennent dans le champ du pilotage de la politique du médicament à l'hôpital, d'une part sur la définition des orientations et des règles, d'autre part sur le médicament en tant que produit et, enfin sur l'organisation des services de soins et du circuit du médicament clinique et logistique. La lisibilité du pilotage national et, surtout, la cohérence des interventions successives de ces différents acteurs, obéissant chacun à des objectifs propres sur un même champ, sont souvent mal comprises par les acteurs de terrain.

3.2.2.1. Des compétences partagées entre plusieurs directions⁷³

[241] S'agissant du circuit du médicament et de la politique du médicament à l'hôpital, la direction générale de l'organisation des soins (DGOS) en est le pilote naturel. Elle est « responsable » de l'élaboration des mesures d'organisation et de fonctionnement applicables dans ces établissements ainsi que du pilotage de leur performance. Elle a également compétence pour toute question relative à la détermination et à l'emploi des ressources nécessaires à l'offre de soins, notamment en matière de ressources humaines, de régulation financière ou d'organisation territoriale. Ce positionnement qui semble naturel est rendu peu lisible par l'intervention d'une part au sein même de la DGOS de plusieurs bureaux et d'autre part des autres directions d'administration centrale.

✚ DGOS et DGS interviennent conjointement en matière de qualité et de sécurité des soins

[242] Si la DGOS est chargée de la réglementation relative aux pharmacies, elle veille à leur mise en œuvre et « assure » la qualité et la sécurité des soins conjointement avec la direction générale de la santé (DGS) qui « veille » à la qualité et la sécurité des soins et élabore notamment la politique de prévention des risques iatrogènes non infectieux. De ce fait nombre de documents adressés aux établissements de santé sur la qualité et la sécurité des soins sont cosignés.

✚ Trois directions sont compétentes en matière de régulation des prix

[243] La réglementation relative à la prise en charge du médicament par l'assurance maladie, relève de la DSS conjointement avec la DGS qui instruit, en outre, les décisions en matière de rétrocession hospitalière de médicaments et est membre du comité économique des produits de santé (CEPS), dont le secrétariat est assuré par la DSS, et du Conseil national de l'hospitalisation,⁷⁴ piloté par la DGOS.

[244] La DGOS, quant à elle, « assure » la conception, la mise en œuvre et le suivi des règles de tarification et de régulation financière des établissements de santé, publics et privés et est responsable, dans ce cadre, du développement de l'utilisation efficiente des systèmes d'information par les établissements de santé.

3.2.2.2. Un grand nombre d'autres acteurs

[245] La HAS, l'Afssaps et l'institut national du cancer (INCa) ont compétence sur le champ du médicament en tant que produit et de sa prise en charge par l'Assurance maladie et publient également des règles de bonnes pratiques professionnelles.

[246] L'évaluation scientifique du service médical rendu par les médicaments, les dispositifs médicaux et l'intérêt médical des actes professionnels, est confiée à la HAS qui propose ou non leur remboursement par l'assurance maladie et a également pour mission de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins et d'en améliorer la qualité. Elle assure la certification des établissements de santé prévue par l'article L. 6113-3 du CSP.

⁷³ Les attributions des directions sont fixées par l'article D.1421-2 du CSP pour la DGOS, l'article R1421-1 pour la DGS et l'article 6 du décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000, modifié, relatif à l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'emploi et de la solidarité et aux attributions de certains de ses services pour la DSS.

⁷⁴ Créé par l'article L. 162-21-3 du CSS

- [247] L'Assaps a pour mission d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé et de contribuer ainsi, par ses diverses formes d'intervention, à ce que les risques inhérents à chaque produit puissent être identifiés, analysés et maîtrisés dans toute la mesure du possible, en prenant en compte les besoins thérapeutiques et les impératifs de continuité des soins. Sans préjudice des règles sur la pharmacovigilance, l'agence a ouvert en 2005 le guichet des erreurs médicamenteuses.
- [248] L'INCa, dans son rôle d'observation et d'évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, définit notamment les référentiels de bon usage des médicaments hors GHS utilisés en cancérologie.
- [249] La CNAMTS⁷⁵, gestionnaire du risque, assume le coût du remboursement des médicaments et a pour préoccupation première la maîtrise de l'évolution des dépenses.
- [250] Par ailleurs, trois agences participent au pilotage de la politique du médicament dans les établissements de santé sur la gestion des risques et sur les systèmes d'information :
- l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) assure l'appui et l'accompagnement des établissements et des ARS particulièrement sur les questions de sécurité des organisations de soins, de retours d'expériences et d'informatisation du circuit du médicament ;
 - l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP)⁷⁶ est chargée de la réalisation et du déploiement du Dossier Médical Personnel et de la certification, la production, la gestion et le déploiement de la carte de professionnel de santé⁷⁷. Elle assure la définition, la promotion, l'homologation et la mise en œuvre, de référentiels, standards, produits ou services contribuant à l'interopérabilité, à la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé⁷⁸ ;
 - l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) contribue au suivi et à l'analyse financière et médico-économique de l'activité des établissements de santé.
- [251] Il convient de rappeler que si l'Institut de veille sanitaire (InVS) n'a pas, quant à lui, de rôle direct sur la politique du médicament, il est chargé de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution. A ce titre il a mené l'expérimentation sur la déclaration des événements indésirables graves prévue par l'article 11 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004.

3.2.2.3. Les contrats de bon usage, exemple de la multiplicité des donneurs d'ordre

- [252] La réglementation relative aux contrats de bon usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations est inscrite au sein du code de la sécurité sociale⁷⁹. Ces contrats engagent les établissements de santé quant au respect d'indicateurs de qualité qui portent à la fois sur des bonnes pratiques de prescription et sur la sécurisation du circuit du médicament en contrepartie du remboursement intégral des produits de la liste en sus.

⁷⁵ cf. sur son site le guide des «*Références juridiques - Produits de santé* »⁷⁵ qui recense l'ensemble des instructions relatives aux règles de prescription, de délivrance et de leur prise en charge.

⁷⁶ Le Conseil d'administration du Groupement d'intérêt public Dossier Médical Personnel (GIP-DMP) a voté le 16 juillet 2009 la transformation de sa convention constitutive, portant ainsi création de l'ASIP

⁷⁷ ainsi que des dispositifs assurant les fonctions d'identification, d'authentification, de signature et de chiffrement permettant aux professionnels de santé de faire reconnaître, dans les conditions de sécurité et de confidentialité requises, leur identité et leurs qualifications professionnelles par les systèmes d'information et d'échanges électroniques qu'ils utilisent.

⁷⁸ Elle peut intervenir en appui des établissements pour accompagner des projets publics et privés sous forme de conventions d'assistance à maîtrise d'ouvrage, de partenariat ou de mise à disposition de services.

⁷⁹ Articles D. 162-9 et suivants du CSS

- [253] Instrument de maîtrise des dépenses liées à la liste en sus, les CBU sont à ce titre portés par l'Assurance maladie et la DSS. Instrument incitatif de la politique de respect des référentiels et de sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital, les CBU mobilisent également la DGOS, l'HAS et l'InCA. Les professionnels de terrain avouent une incertaine incompréhension quant aux modalités d'utilisation du CBU. Les sanctions peuvent concerner des établissements de santé qui respectent les référentiels d'usage des produits de la liste en sus mais n'arrivent pas à respecter les indicateurs qualité sur le circuit du médicament, indicateurs qui peuvent de surcroît diverger de ceux de la visite d'accréditation.
- [254] En raison de la croissance persistante des dépenses au titre de la liste en sus, une régulation supplémentaire est venue s'ajouter aux CBU. La maîtrise médicalisée de ces dépenses a donc trouvé ses limites. Inscrit dans la LFSS pour 2009, un taux prévisionnel de dépenses est désormais fixé au niveau national et les ARH (désormais ARS) concluent des plans d'actions avec les établissements dont la croissance des dépenses est supérieure au taux national fixé (10 % en 2009, 8% en 2010 et 3 % en 2011). L'accès équitable à l'innovation thérapeutique est aujourd'hui remis en question.
- [255] On peut comprendre les interrogations des établissements de santé quant à l'articulation entre ces deux dispositifs et la superposition des instruments visant dans un même temps à maîtriser les dépenses et améliorer la qualité des pratiques. La logique est celle de sanctions financières et non pas celle d'une valorisation des efforts accomplis.
- [256] Aujourd'hui, alors que l'attention se porte sur l'évolution des dépenses de ville liées aux prescriptions hospitalières, et que de nouveaux contrats vont voir le jour, les objectifs poursuivis par les pouvoirs publics sont de moins en moins lisibles.

3.3. *Un cadre juridique complexe source d'interprétations diverses*

- [257] Le cadre juridique relatif au circuit du médicament à l'hôpital est important et contraignant eu égard à l'impératif de qualité et de sécurité. Toutefois ce cadre qui a évolué au gré des réformes législatives successives est complexe et sujet à interprétations.
- [258] Les annexes 8, 9 et 10 sur les référentiels juridiques et les données portant sur les personnels des PUI détaillent ce cadre.

3.3.1. **Les autorisations de PUI, confrontées à la réalité des coopérations**

3.3.1.1. L'implantation des PUI

- [259] Les règles de création des PUI et singulièrement celles qui concernent le lieu d'implantation de ses locaux sont complexes. Des articles embrassent des dispositions concernant tout à la fois des établissements et des structures de coopération (GCS et SIH) et de ce fait, pour répondre à des situations spécifiques, d'autres articles dérogent aux principes posés par les précédents.
- ✚ Les notions d'établissement, de site géographique, de lieu d'implantation et de locaux se télescopent
- [260] Si l'article L. 5126-1 stipule que les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire « peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur », les articles R. 5126-3 et R. 5126-4⁸⁰ précisent qu'une seule PUI peut être créée sur un même site géographique d'implantation d'un établissement de santé dans lequel sont traités des malades – le site géographique d'implantation de l'établissement s'entendant de tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique.

⁸⁰ cf. tableau de synthèse dans annexe 8 / Référentiel juridique sur la politique du médicament dans les établissements de santé et les PUI

[261] Toutefois, la PUI créée au sein d'un établissement de santé peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts, situés dans un ou plusieurs sites géographiques et desservir plusieurs sites géographiques.

✚ Des dispositions dérogatoires existent déjà

[262] De plus l'article R. 5126-5 du CSP prévoit par dérogation qu'une PUI peut être implantée en tout lieu dépendant d'un établissement d'un GCS ou d'un SIH mais exclusivement pour l'approvisionnement des autres PUI de cet établissement ou des membres du syndicat ou du groupement, la stérilisation des dispositifs médicaux, la rétrocession au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, leur dispensation à des patients pris en charge par des établissements d'hospitalisation à domicile et des unités de dialyse à domicile.

[263] Dans le contexte de la loi HPST qui affiche la volonté du législateur de faciliter les coopérations entre établissements de santé et dans lequel il est en effet possible de constituer un GCS de moyens titulaire d'une autorisation de PUI, ces dispositions mériteraient d'être simplifiées. La notion de site géographique gagnerait à être confrontée aux évolutions socio-économiques et à la réalité d'implantation des établissements de santé et des coopérations actuelles ou à venir.

3.3.1.2. L'obligation pour une PUI de remplir l'ensemble des missions

[264] L'article L. 5126-5 précise que la PUI « est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement » et en particulier qu'elle doit « assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ».

[265] Il faut s'interroger sur les freins que certaines de ces dispositions représentent par rapport aux possibles coopérations et spécialisations offertes par des regroupements d'activités. A titre d'exemple, les préparations de chimiothérapie, nécessitent un haut niveau de spécialisation et de technicité et pourraient gagner à être effectuées dans des PUI qui ne rempliraient pas, par ailleurs, l'ensemble des missions obligatoires (article L. 5126-5 CSP).

[266] A cet égard, les nombreuses dispositions introduites par la loi HPST pour promouvoir la coopération entre les établissements de santé devraient permettre de faciliter la mise en place de ce type de spécialisation sans passer par la création éventuelle de structures plus lourdes telles que les établissements pharmaceutiques.

3.3.2. Une réglementation qui donne lieu à des interprétations diverses

[267] La lecture du CSP, le rapprochement des dispositions législatives et réglementaires sur les PUI et leur confrontation aux réalités du terrain font émerger des failles qui génèrent des interprétations divergentes et peuvent mettre les professionnels en difficulté.

3.3.2.1. L'analyse pharmaceutique

[268] Les articles L. 5121-5 et R. 4235-48 stipulent que l'acte de dispensation par le pharmacien doit inclure « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ».

[269] Le concept d'analyse pharmaceutique peut s'entendre de différentes façons. Cette analyse peut relever du simple contrôle de conformité à la réglementation, notamment quant à la date de l'ordonnance et à l'identification du prescripteur, du patient et des médicaments. Elle peut aller jusqu'à une véritable expertise pharmacologique de la prescription (contre-indications, associations déconseillées, redondances, adaptation de la forme pharmaceutique au patient). Dans ce dernier cas, le pharmacien est amené à replacer la prescription dans un contexte plus large qui n'est plus celui-ci stricto sensu de l'ordonnance et dans l'idéal à disposer d'une vue globale du patient, de l'historique de ses traitements, de l'accès à son dossier médical et de ses données biologiques

contextuelles. Ces informations, même quand l'informatisation du circuit du médicament est une réalité, sont rarement disponibles.

- [270] Par ailleurs, rien n'est dit explicitement sur la temporalité de l'analyse pharmaceutique par rapport au moment où s'effectue la délivrance, mais les objectifs de vérification de la conformité et de sécurisation du soin médicamenteux permettent de penser qu'idéalement l'analyse devrait précéder la délivrance.
- [271] Toutefois la mission a pu constater que l'atteinte d'un objectif de validation a priori de 100 % de toutes les prescriptions quelle que soit l'activité médicale de l'établissement, est irréalisable sauf à mettre un pharmacien derrière chaque prescripteur. Il faut rappeler également que la responsabilité de la prescription repose en premier lieu sur le médecin.
- [272] Enfin, dans certains hôpitaux cette analyse est dite « *validation pharmaceutique* » ce qui peut être parfois source de tensions avec les prescripteurs, même si la mission a constaté, dans les établissements où le dialogue s'est instauré au travers de la mise en place d'une prescription informatisée, la satisfaction de la majorité des médecins rencontrés d'avoir, en retour de leur prescription, des opinions pharmaceutiques dont ils reconnaissent l'intérêt. Ce terme de « *validation* » apparaît impropre.
- [273] L'analyse juridique publiée au bulletin de l'ordre des pharmaciens⁸¹, se fait l'écho des incertitudes précédemment décrites. Entre la sécurisation du soin médicamenteux qui est un minimum et la réalisation de l'expertise de l'ordonnance qui serait optimale, la marge est importante.
- [274] Le terme d'« *analyse* » ainsi que sa temporalité et son contenu devraient être précisés par la réglementation d'autant que l'analyse pharmaceutique engage la responsabilité du pharmacien. Sa réalisation peut avoir de lourdes conséquences puisque un pharmacien peut être amené à refuser de dispenser un médicament lorsque l'intérêt du patient paraît l'exiger (article R. 4235-61 du CSP). Il est donc important que cette notion soit clarifiée.

3.3.2.2. Le contrôle effectif

- [275] L'article L. 4241-13 stipule que les préparateurs en pharmacie hospitalière « *exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien* ». Il reprend pour partie les mêmes dispositions que pour les préparateurs des officines⁸².
- [276] Ce texte est le corollaire du devoir d'exercice personnel du pharmacien défini par les articles L. 5126-14 et R. 4235-13 : il doit « *exécuter lui-même les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même* »⁸³ et de la règle fixée par l'article R. 5126-14 qui dispose qu'une PUI ne peut fonctionner sur chacun de ses sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de sa gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint.
- [277] Cependant la notion de contrôle effectif est diversement interprétée :
- elle n'est pas définie par les textes réglementaires ni par des textes d'interprétation ;

⁸¹ Bulletin de l'ordre 375 – l'acte pharmaceutique – Francis Megerlin

⁸² Article L.4241-1 « *Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments ... Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée.* »

⁸³ En outre l'article 7 de l'arrêté du 31 mars 1999 dispose que les médicaments sont délivrés à l'unité de soins par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par « *des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent* » et « *des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.* »

- la jurisprudence est quasi inexistante, particulièrement pour l'exercice hospitalier. L'on peut citer un arrêt de la Cour d'appel d'Amiens du 19 novembre 2008, qui évoque la notion de « *contrôle serré* » mais, en l'espèce, il s'agissait d'un pharmacien d'officine vis-à-vis d'une employée non titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie ;
- le ministère chargé de la santé a une interprétation stricte de la notion qui apparaît dans une réponse à une question parlementaire écrite en 2005⁸⁴. « *Les préparateurs en pharmacie exerçant dans une pharmacie à usage intérieur ne peuvent pas remettre le semainier au personnel infirmier sans que les pharmaciens en aient contrôlé le contenu. Une telle pratique serait contraire à la législation en vigueur* » (Il est utile de noter que ni la question ni la réponse ne tiennent compte de l'introduction dans le CSP de la qualification de préparateur en pharmacie hospitalière intervenue en 2004).
- elle varie selon les professionnels de santé que la mission a pu interroger entre l'affirmation stricte de l'obligation pour le pharmacien gérant de contrôler tous les actes du préparateur et une conception plus souple - et sans doute plus réaliste- imposant seulement au pharmacien d'être présent pendant les heures de travail des préparateurs afin qu'ils puissent, en cas de besoin, s'adresser au pharmacien. Entre les deux, certains procèdent à des contrôles aléatoires de la qualité du travail des préparateurs.

[278] Dans tous les cas, l'absence de définition normée génère des inquiétudes pour les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière.

[279] Les premiers qui, afin d'organiser le fonctionnement de leur PUI, ont mis en place des fiches de poste établies par le chef de service de la pharmacie (et validées par la direction de l'établissement) en fonction de la qualification et de l'expérience professionnelle des PPH ou des contractuels craignent d'engager leur responsabilité.

[280] Les seconds manifestent également la crainte d'aller au-delà de leurs missions, crainte qui semble justifiée par la position des juges. Par exemple, en 2008, le tribunal correctionnel d'Avignon a mis en cause des PPH pour exercice illégal de la pharmacie parce qu'ils avaient délivré des médicaments hors la présence d'un pharmacien.

[281] Au-delà de ce contrôle effectif qui devrait faire l'objet d'une définition par la DGOS, c'est aussi la question du temps de présence du pharmacien qui doit être revu en fonction des modalités de fonctionnement de la PUI (un ou plusieurs sites, nombre de pharmaciens ...).

[282] Le temps de travail pharmacien et préparateur est en effet un élément important de la sécurisation du circuit du médicament. S'agissant des pharmaciens, l'article R.5126-42 fixe le temps de présence du pharmacien gérant à l'équivalent au minimum de cinq demi-journées par semaine⁸⁵. Un ou plusieurs pharmaciens adjoints⁸⁶ peuvent assister le pharmacien gérant lorsque l'importance de l'activité de la PUI l'exige. Pour les établissements de santé, le nombre de ces pharmaciens est fixé en tenant compte du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens⁸⁷, et en prenant en considération l'amélioration de la qualité du fonctionnement de la pharmacie, notamment à l'issue de la certification (lorsque la pharmacie dispose d'assistants associés ou de praticiens attachés associés, il en est tenu compte pour la détermination de ce nombre)⁸⁸.

⁸⁴ Question écrite n° 60478, 12ème législature, JO Assemblée nationale du 4 octobre 2005

⁸⁵ Toutefois, dans les établissements médico-sociaux, ce temps de présence peut être réduit compte tenu des besoins des personnes accueillies, sans qu'il puisse être inférieur à l'équivalent de deux demi-journées par semaine.

⁸⁶ Articles R.5125-34 et suivant du CSP

⁸⁷ Prévu à l'article L.6114-1

⁸⁸ Articles R.5126-45 et R.56126-46

- [283] L'importance de l'activité de la PUI ne peut se résumer au seul nombre de lits. Elle peut être très différente selon le type d'activité de l'établissement (MCO ou SSR, activités spécialisées ou couvrant un champ thérapeutique très large, implantation géographique et environnement, etc.). Il importe en outre de tenir compte de l'évolution des qualifications des préparateurs en pharmacie hospitalière et de la présence d'autres professionnels au sein de la pharmacie (personnels administratifs et techniques⁸⁹).
- [284] Une dynamique positive est actuellement constatée dans certains petits établissements, privés et publics, où l'implication des directeurs sur la politique du médicament au sein de leur structure, les a conduit à procéder à des recrutements de pharmaciens à temps plein. Les contrats de bon usage et la certification de la HAS ont constitué des moteurs à cet égard.

3.3.2.3. Le pharmacien gérant

- [285] Selon les textes actuels, les PUI des établissements, quel que soit leur statut, sont dirigées par un pharmacien gérant. Cette notion de gérance est historique : elle date de l'entrée des pharmaciens d'officine à l'hôpital comme gérant d'un fonds qui ne leur appartient pas, en tant que « *gardien des poisons* ». Cette notion qui serait justifiée par la différenciation entre « *pharmacien propriétaire* » et « *pharmacien salarié* »⁹⁰ apparaît peu pertinente, notamment dans le domaine de la responsabilité.
- [286] Dans les établissements privés, les pharmaciens continuent à signer un contrat de gérance⁹¹ précisant le cadre de leurs interventions⁹² et de leurs obligations⁹³.
- [287] Dans les établissements publics, cette notion porte à confusion notamment quant aux responsabilités et rôle que le CSP y attache. La responsabilité du gérant sur l'organisation et les actes de la PUI est de fait puisqu'il est le chef du service. Elle n'est pas exclusive, dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles du PH, de la responsabilité du directeur d'établissement. Ce dernier doit donner à la PUI les moyens de fonctionner et vérifier que la qualité et la sécurité du circuit du médicament sont assurées.
- [288] Les missions du pharmacien hospitalier évoluent, comme celles de l'officinal inscrites dans la loi HPST, vers une meilleure utilisation des compétences spécifiques des pharmaciens au service des patients. Le dénominateur de gérant renvoie à une vision commerciale de la fonction du pharmacien de PUI qui ne correspond pas à la réalité de l'exercice actuel et qu'il conviendrait de modifier. C'est d'autant plus important que la notion de « *responsable de l'approvisionnement* » donne lieu à confusion et il est utile de rappeler que, selon l'article L. 6143-7, le directeur de l'établissement a seule compétence pour signer les contrats et les marchés et peut, dans le cadre du contrat de pôle, déléguer sa signature au seul chef de pôle, notamment pour les dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux (art. R.6143-5).
- [289] La mise en place des pôles d'activité clinique ou médico-technique a d'ailleurs des conséquences sur les PUI et est venue encore complexifier le paysage :
- Si la PUI est incluse dans un pôle d'activité médicale, quelle est sa légitimité au regard des autres pôles d'activité médicale?

⁸⁹ Le corps des aides préparateurs a été mis en voie d'extinction en 2001.

⁹⁰ Dans les officines, le pharmacien propriétaire de sa pharmacie est dit « *pharmacien titulaire* » tandis que ses pharmaciens salariés sont des « *pharmaciens adjoints* » ; dans les entreprises l'on parle de « *pharmacien responsable* »

⁹¹ Article R.5126-34 et 35 du CSP

⁹² Conforme à un contrat type fixé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé en date du 6 mars 1989.

⁹³ Arrêté du 6 mars 1989 relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins, modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur

- Si elle est englobée dans un pôle médico-technique qui, dans certains hôpitaux regroupent des fonctions support, quel est son poids vis-à-vis des autres services de ce pôle pour faire valoir les impératifs qui découlent de ses obligations légales spécifiques ?
- Si le pharmacien gérant n'est pas chef de pôle et ne peut bénéficier des responsabilités afférentes, comment exerce-t-il sa responsabilité au regard des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique (article L.5126-5 du CSP)?

3.3.2.4. La préparation des médicaments

✚ Les préparations hospitalières

- [290] La préparation des médicaments est soumise au monopole des pharmaciens et les différentes notions de préparations sont définies à l'article L.5121-1.
- [291] Au titre de l'article L. 4241-1 du CSP, les préparateurs officinaux sont seuls autorisés à seconder le pharmacien dans la préparation et la délivrance des médicaments.
- [292] Ce monopole des préparateurs est moins évident à l'hôpital. Il peut être mis en brèche par l'article L. 5126-5 qui dispose que les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI peuvent se faire aider par « *d'autres catégories de personnels qui sont attachés à la PUI en raison de leur compétence* ». Selon les données de la SAE 2009, on observe que ces « *autres personnels* », représentent 30% des effectifs des PUI du secteur privé et 41% dans les PUI du secteur public⁹⁴.
- [293] L'imprécision de ces termes est préjudiciable. Ils recouvrent tout à la fois des agents administratifs, techniques, des ouvriers, des informaticiens présents à temps complet ou partiel dans de nombreuses PUI mais aussi des infirmiers qui peuvent alors être amenés à effectuer des actes relevant de la compétence des PPH, comme par exemple des préparations.

✚ Les préparations extemporanées

- [294] L'activité de préparation extemporanée, préparation réalisée au moment de l'emploi, conformément au résumé des caractéristiques du produit, est en pratique le plus souvent réalisée par les infirmiers.
- [295] Cette activité, par exemple pour des suspensions orales ou pour des produits destinés à la voie parentérale, n'est pas codifiée. La circulaire de la DHOS n°666 du 30 janvier 1986⁹⁵ précise que « *Les doses individuelles...doivent être administrées immédiatement après leur préparation par la personne qui a préparé la dose si cette opération galénique n'a pas été effectuée sous responsabilité pharmaceutique* ». De même, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les unités de soins précise « *le cas échéant, la reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résultat des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'établissement* ». Dans les deux textes, rien n'est précisé quant au statut de la personne qui effectue la préparation.
- [296] Le positionnement des infirmiers au regard de ces actes est incertain. Leur rôle tel que définit à l'article R.4311-7 ne prévoit ni la possibilité de faire des préparations ni même celle de réaliser des préparations extemporanées (cf. annexe 9).
- [297] Eu égard à la responsabilité des infirmiers qui réalisent de façon quotidienne des préparations extemporanées et de façon plus exceptionnelle des préparations hospitalières, ces notions mériteraient, pour les premières, d'être clarifiées par une circulaire et pour les secondes, d'être encadrées par les procédures de délégations d'actes.

⁹⁴ cf. annexe 10 relative aux données sur les personnels des PUI

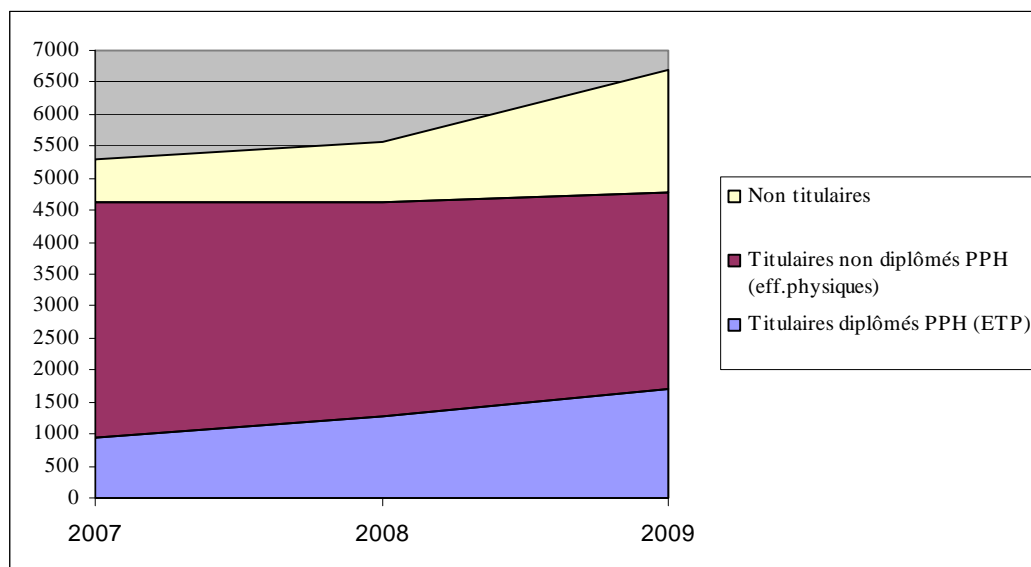
⁹⁵ Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier – BO du ministère chargé de la santé n° 86/11 bis

3.3.2.5. La situation des préparateurs

- [298] L'article L. 5126-5 précise que les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV.
- [299] Ce titre concerne tous les personnels de la pharmacie. Les articles L. 4241-1 et L. 4241-13 stipulent, le premier que les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et le second que les PPH dans les établissements de santé publics sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance d'une PUI. Aucun article ne vise expressément les PUI des établissements de santé privés.
- [300] L'article L. 4241-13 définit le PPH dans les établissements publics de santé comme « toute personne titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière défini par arrêté pris par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 4241-53 ».
- [301] C'est l'article 112-2° de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui a introduit la qualification de PPH dans le CSP. Le décret du 7 septembre 2001 l'avait déjà faite figurer dans le statut particulier des préparateurs en pharmacie hospitalière⁹⁶ en transformant le corps précédemment des « *préparateurs en pharmacie* » en « *préparateurs en pharmacie hospitalière* ». Désormais seuls peuvent être recrutés dans ce corps, par voie d'un concours sur titre, dans chaque établissement public les candidats titulaires du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.
- [302] Au moment de la création du corps, les préparateurs en pharmacie exerçant en établissement public de santé, titulaires et stagiaires, ont été intégrés en qualité de titulaires et stagiaires dans le corps des préparateurs en pharmacie hospitalière à la date de publication du décret. Des dispositions transitoires prévoyaient, en outre, la possibilité d'organiser des concours sur épreuves pour des candidats titulaires du brevet professionnel de préparateurs en pharmacie, jusqu'à fin 2005.
- [303] Depuis la création du corps, près de la moitié de ses membres ont été formés par les centres agréés et sont donc titulaires du diplôme de PPH. Au rythme de 300 formés/an il faudra plus de cinq ans pour que l'ensemble du « *stock* » soit formé. Ainsi, pourrait-on être confronté à une mise en cause de ces préparateurs non formés et donc, légalement, non habilités à exercer dans une PUI de secteur public.
- [304] En outre comme le montre le graphique ci-après, si le nombre de membres du corps de PPH stagne, celui des non titulaires (dont en 2009 67% sont des contractuels en contrat à durée déterminé) a plus que doublé en trois ans.

⁹⁶ Décret n°89-613 du 1^{er} septembre 1989, modifié relatif aux statuts des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière

Graphique 1 : Évolution des effectifs de préparateurs exerçant dans les établissements de santé publics



Source : Données DGOS et centre de formation du CHU de Lyon

- [305] L'exigence de l'obtention d'un diplôme supérieur⁹⁷ pour les préparateurs affectés dans une PUI répond bien à un souci d'amélioration des pratiques. La mission a pu vérifier lors de ses déplacements la satisfaction des pharmaciens de pouvoir s'appuyer sur des collaborateurs bien formés et celles des préparateurs d'avoir pu améliorer leur compétence.
- [306] La stagnation du nombre des PPH titulaires et la forte augmentation des contractuels, risque d'engendrer une baisse de la qualification du corps. Cette situation peut s'expliquer d'une part, par la difficulté dans certains établissements de recruter des candidats titulaires du diplôme de PPH mais, d'autre part, par la préférence donnée par les établissements à un recrutement de contractuels, en CDI plus rapide et moins onéreux ou en CDD, pour faire face à des besoins jugés ponctuels sans s'engager à long terme. A terme, et au regard des évolutions actuelles, il faut craindre une baisse du niveau moyen de qualification des préparateurs au sein des établissements de santé et des risques juridiques.

4. LES RECOMMANDATIONS

4.1. Sécuriser le circuit au sein de chaque établissement de santé

4.1.1. Assurer la continuité du parcours de soins du patient

4.1.1.1. Fluidifier la circulation de l'information

- [307] La loi Hôpital, patients, santé, territoires (HPST) a ouvert de nombreuses voies d'amélioration de la fluidité des parcours de soins entre secteurs de ville, médico-social et hospitalier. Or, bien que la plupart des textes d'application aient été publiés, il semble que leur mise en œuvre en pratique soit encore balbutiante, alors même que les difficultés relatives à la « *transition thérapeutique* » sont reconnues de tous comme représentant autant de maillons faibles dans la sécurisation de la prise en charge.

⁹⁷ Aujourd'hui l'on constate une hétérogénéité dans le niveau de formation des préparateurs hospitaliers. Certains ont été formés selon l'ensemble des réglementations (CAP suivi d'une mention complémentaire suivi d'un BP), d'autres sont bac + BP, les PPH formés bac plus trois.

Recommandation n°1 : Accélérer la mise en œuvre des dispositions de la loi HPST visant l'amélioration de la « *transition thérapeutique* », (conciliation médicamenteuse à l'entrée, suivi de l'ordonnance de sortie), le recueil par l'hôpital des coordonnées des professionnels de santé ambulatoires ou médico-sociaux, la désignation du pharmacien correspondant, les coopérations entre professionnels, l'éducation thérapeutique. Finaliser la publication des textes d'application et renforcer progressivement la place de ces dispositions au sein des outils d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (certification, CBU, formation professionnelle, en particulier).

- [308] Par ailleurs, 19 000 des 23 000 officines sont actuellement équipées du dossier pharmaceutique (DP). C'est un outil, piloté par l'Ordre national des pharmaciens, qui a vocation à terme d'alimenter le dossier médical personnel (DMP) lorsque ce dernier sera opérationnel, mais qui dès à présent permet de suivre les consommations médicamenteuses des patients ayant donné leur accord, sur 4 mois, de vérifier les contre-indications et interactions, quelle que soit la pharmacie ayant dispensé les produits, médicaments non prescrits compris. De nouvelles fonctionnalités sont régulièrement développées (circulation d'informations en matière de sécurité sanitaire, base de données anonymisées, etc.).
- [309] Une première expérimentation d'interfaçage avec l'hôpital a concerné les médicaments rétrocedés (vendus par l'établissement à des patients non hospitalisés), avec la participation de 50 établissements de santé. Une deuxième expérimentation de ce type est en cours d'autorisation (CNIL).
- [310] Le rapprochement des logiciels libéraux et hospitaliers (évoqué dans le rapport Hubert⁹⁸) paraît également un enjeu d'avenir pour fluidifier la circulation des informations entre centres hospitaliers, structures d'HAD, hôpitaux de proximité, SSR, USLD, EHPAD...

Recommandation n°2 : Déployer le dossier pharmaceutique en établissement de santé et médico-social, en mettant en place les interfaces nécessaires à la communication entre les systèmes d'information afin de faciliter la « *transition thérapeutique* » et de fluidifier le parcours de soins.

4.1.1.2. S'appuyer sur les ARS et les OMEDIT

✚ Pour décloisonner les relations ville / hôpital et médico-social

- [311] La mise en place des ARS permet la réunion au sein d'une même structure de la gouvernance régionale des secteurs du soin ambulatoire, hospitalier et médico-social et de gestion du risque assurance maladie, favorisant les convergences sur ces différents thèmes ayant pour objet commun la santé des patients.
- [312] Elle présente toutefois l'inconvénient de créer de grosses structures très hiérarchisées. Les acteurs sanitaires (directions d'établissements, professionnels de santé, associations, etc.) ont, à ce stade de la construction des ARS, le sentiment d'avoir perdu la visibilité sur les leviers décisionnaires à solliciter pour concrétiser des démarches ou faire aboutir des négociations. Il en résulte un climat de démotivation pour initier ou soutenir des projets, voire de défiance vis-à-vis des demandes ou des nouvelles dispositions émanant de l'ARS ou des instances sanitaires nationales.

⁹⁸ E. HUBERT. Rapport « *Mission de concertation sur la médecine de proximité* ». http://www.elysee.fr/president/root/bank_objects/rapport_definitif_.pdf

- [313] La perte d'identification, dans certaines ARS, d'une structure chargée de l'inspection de la pharmacie et de l'amélioration de la qualité et de la sécurité thérapeutique est également source d'interrogations. La place et le rôle des OMEDIT, positionnés auprès des ARS mais n'y étant pas intégrés, et leur articulation avec les médecins et pharmaciens inspecteurs et les autres agents de l'ARS intéressés par la politique régionale du médicament, doivent encore être clarifiés dans certaines régions. La proximité géographique de l'OMEDIT et de l'ARS est indispensable pour coordonner les réflexions et les stratégies.
- [314] Mais le maintien d'une certaine indépendance de l'OMEDIT par rapport à l'ARS est également nécessaire pour préserver la séparation entre les fonctions d'observation, d'analyse et de concertation scientifique et les fonctions de contrôle et de décision. Il importe de disposer d'une instance d'observation, d'accompagnement, d'échanges et de lien entre professionnels, différente de l'instance chargée de décider, contrôler et expliquer les dispositions réglementaires destinées à l'amélioration de la qualité et de la sécurité thérapeutique. Les deux structures doivent travailler de façon coordonnée pour permettre à l'ARS de conduire une politique régionale du médicament cohérente.
- [315] Il importe de favoriser un climat de confiance et de collaboration productive en identifiant clairement (site Internet, courriers, listes de diffusion, etc.) les missions respectives des interlocuteurs des établissements au sein de l'ARS et des OMEDIT.
- [316] Par ailleurs, des initiatives régionales et/ou nationales devraient créer des occasions de rencontres, d'échanges et de collaborations ville-hôpital, qui permettront d'améliorer les prises en charge au travers de parcours de soins mieux coordonnés entre la ville et l'hôpital.

Recommandation n°3 : **Élargir le champ des interlocuteurs des OMEDIT en incluant au-delà des professionnels hospitaliers, d'une part les professionnels libéraux et les officinaux, d'autre part les praticiens des établissements médico-sociaux (invitation à participer aux réunions et groupes de travail). Rénover le site e-omedit.fr et ses sites régionaux et élargir leur accès à l'ensemble des professionnels de la région pour répondre aux besoins en matière de circulation de l'information.**

✚ Pour favoriser des référencement et des référentiels communs

- [317] Le soutien des ARS au regroupement des achats hospitaliers de médicaments doit, au-delà des préoccupations médico-économiques, comporter des objectifs de santé publique. Il s'agit ainsi de promouvoir l'égalité territoriale dans l'accès aux traitements médicamenteux (notamment dans les petites structures) ainsi que la sécurisation du parcours du patient entre structures de soins d'un territoire donné (par homogénéisation des médicaments dispensés). Sur ce dernier point, la qualité des échanges et des travaux au sein du groupement est déterminante pour parvenir à un référencement commun optimal (cf. infra 4.2.1.5).
- [318] Le rôle des OMEDIT dans l'organisation d'échanges réguliers entre professionnels de santé sur les pratiques relatives à l'usage des produits de santé doit être conforté dans toutes les régions. En ouvrant autant que possible leurs réflexions et travaux aux représentants des praticiens de ville et du médico-social, il importe que ces structures créées auprès des ARS produisent et diffusent des recommandations et référentiels de sécurisation du circuit du médicament (bonnes pratiques de prescription, poly-médication des personnes âgées, gestion des traitements personnels des patients, continuité ville-hôpital...).

4.1.2. Développer les solutions technologiques

4.1.2.1. Soutenir une informatisation performante du circuit du médicament

- [319] Même si, par sa complexité, le circuit du médicament est un des domaines les plus difficiles à informatiser au sein de l'hôpital, plusieurs établissements sont parvenus à des résultats probants, donnant satisfaction aux utilisateurs et renforçant sensiblement la sécurité du patient. Ces résultats ne sont pas l'apanage de quelques grands CHU dotés de compétences techniques particulières.

- [320] Ils peuvent être obtenus par des établissements de taille moyenne, conjuguant parfois leurs efforts comme dans le cas du SIH de Caudan, visité par la mission. Les principaux hôpitaux de ce syndicat ont inscrit dès le début des années 2000, leur démarche d'informatisation dans un cadre dont les principales caractéristiques ont été décrites dans une thèse d'exercice⁹⁹.
- [321] Les objectifs fixés à la démarche d'informatisation sont d'atteindre les exigences réglementaires concernant la prescription, la dispensation et l'administration, de constituer un vecteur d'amélioration de la qualité des soins pour satisfaire aux exigences de la certification et de participer à la maîtrise des budgets en évitant nombre de mésusages ou d'incidents médicamenteux qui sont coûteux. La démarche doit concerner l'ensemble du circuit du médicament et profiter aux différents intervenants, médecin, pharmacien, préparateur, infirmier autour du patient.
- [322] Les différentes étapes sont constituées de l'identification précise des besoins et des exigences de chaque profession, de la réorganisation des tâches pour assurer la conformité réglementaire du circuit du médicament, puis de l'examen des solutions logicielles sur la base des fonctionnalités (couverture des besoins), de l'ergonomie (acceptabilité par les utilisateurs), de l'intégration dans le système d'information (limitation des interfaces) et du coût (qualité de la maintenance et des évolutions).
- [323] Le projet de Caudan a été mené par une équipe constituée très en amont et associant les représentants des différents métiers, avec le soutien de compétences externes. Cette prestation d'assistance a permis la réalisation d'un audit des besoins des établissements : analyse avec les personnels des points forts et faibles du circuit non informatisé, description d'un système cible sous contrainte de moyens techniques et budgétaires ; définition des besoins pour la rédaction du cahier des charges ; aide au choix de la solution à partir de la pré-sélection de 3 candidats appelés à faire une démonstration de leur solution.
- [324] Le choix s'est porté sur un logiciel du syndicat interhospitalier Bretagne (GENOIS[®]) centré sur une base médicaments qui alimente trois modules de prescription, dispensation et administration interfacés avec le logiciel de dossier patient (C-Page patient) et de gestion économique et financière (C-Page éco). Le déploiement a été progressif, permettant l'identification des points faibles et leur amélioration logicielle par l'éditeur (interfaces dossier patient, lisibilité des plans de soins, gestion des armoires à pharmacie) : si aucun logiciel n'est parfait, il importe qu'il puisse évoluer en fonction des besoins exprimés.
- [325] Avec bien d'autres, cette expérience montre que :
- la démarche d'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital est longue mais pas insurmontable, à condition de ne pas brûler les étapes : en l'occurrence, quatre années de travail ont été nécessaires depuis les premières réflexions sur l'informatisation ;
 - la gestion du projet doit s'appuyer sur une équipe à même d'analyser l'activité et les processus de travail, d'aider au choix de la solution technique, de tester les logiciels et d'accompagner les utilisateurs dans l'installation du nouveau système : impliquant la direction de l'hôpital, cette équipe doit comprendre des représentants des différents métiers pour l'analyse des besoins, le diagnostic des points-clés, la correction des lacunes, insuffisances et dysfonctionnements ;
 - compte tenu des enjeux et de la complexité des problématiques, le recours à des compétences externes dans l'accompagnement des projets d'informatisation et l'adaptation des produits logiciels aux situations de travail, favorise, pour un coût relativement modeste¹⁰⁰, la migration vers un nouveau système d'information plus intégré et à l'ergonomie optimisée.

⁹⁹ Agnès MADIC, « L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital, de l'intention à la réalisation. L'expérience du Centre hospitalier Charcot à Caudan (Morbihan) ». 2001

¹⁰⁰ A titre indicatif, l'analyse de l'activité, l'aide au choix de la solution logicielle, les tests et l'accompagnement dans l'installation de DX-Care Médasys ont été réalisés par EVALAB pour un coût de 65.000 € au CH de Denain (500 lits dont 196 MCO et 75 places).

- [326] Au vu de ces éléments et afin de favoriser une informatisation performante du circuit du médicament, plusieurs recommandations peuvent être formulées.
- [327] Il apparaît nécessaire de développer des outils d'aide et de méthode à l'intention des établissements permettant une gestion rigoureuse de la conduite des projets d'informatisation ; ces « *guides utilisateurs* » devront notamment aider à prendre en compte le ratio coût/efficacité des solutions envisagées, éclairer la stratégie de déploiement (extension lente autour de sites pilotes, généralisation rapide même avec des fonctionnalités incomplètes). Les OMEDIT Pays de Loire et Aquitaine travaillent sur ces questions. Ces outils devront également préconiser, dans le cadre notamment de l'analyse pharmaceutique, un recensement et un suivi des erreurs dues aux dysfonctionnements générés par l'informatisation du circuit du médicament.
- [328] De même, les difficultés de certification des logiciels du marché ne peuvent occulter la nécessité de fournir à tous les hôpitaux une connaissance approfondie des solutions informatiques disponibles. Cette évaluation suppose une connaissance des solutions informatiques mises en place dans les établissements. Elle passe par l'élaboration d'un référentiel qualité (règles d'interopérabilité, fonctionnalités attendues) qui pourrait conduire à une labellisation autour de quelques grandes règles nationales ; ces référentiels devront être définis par l'ASIP Santé.
- [329] Dans la même perspective, mais en matière d'ergonomie, des experts pourraient être réunis pour constituer un dossier d'aptitude à l'utilisation (« *utilisabilité*¹⁰¹ ») des logiciels hospitaliers, qui seraient validés nationalement. Des ergonomes pourraient ensuite soutenir sa mise en œuvre dans les établissements.
- [330] Enfin, dans un contexte budgétaire tendu pour de nombreux hôpitaux, il est souhaitable de poursuivre l'effort engagé dans le plan d'investissement et de modernisation Hôpital 2012¹⁰² en faveur des projets d'informatisation les plus performants.

Recommandation n°4 : Soutenir une informatisation performante du circuit du médicament :

- **développer des « *guides utilisateurs* » à l'intention des établissements permettant une gestion rigoureuse de la conduite des projets d'informatisation ;**
- **mettre en place, dans le cadre de l'analyse pharmaceutique, un recensement et un suivi des erreurs spécifiques dues aux dysfonctionnements générés par l'informatisation ;**
- **évaluer les solutions informatiques disponibles sur la base d'une cartographie des logiciels mis en place dans les établissements et d'un référentiel qualité (règles d'interopérabilité, fonctionnalités attendues) ;**
- **constituer un dossier d'aptitude à l'utilisation (« *utilisabilité* ») des logiciels hospitaliers, validé nationalement ;**
- **soutenir financièrement les projets d'informatisation les plus performants**

4.1.2.2. Automatiser

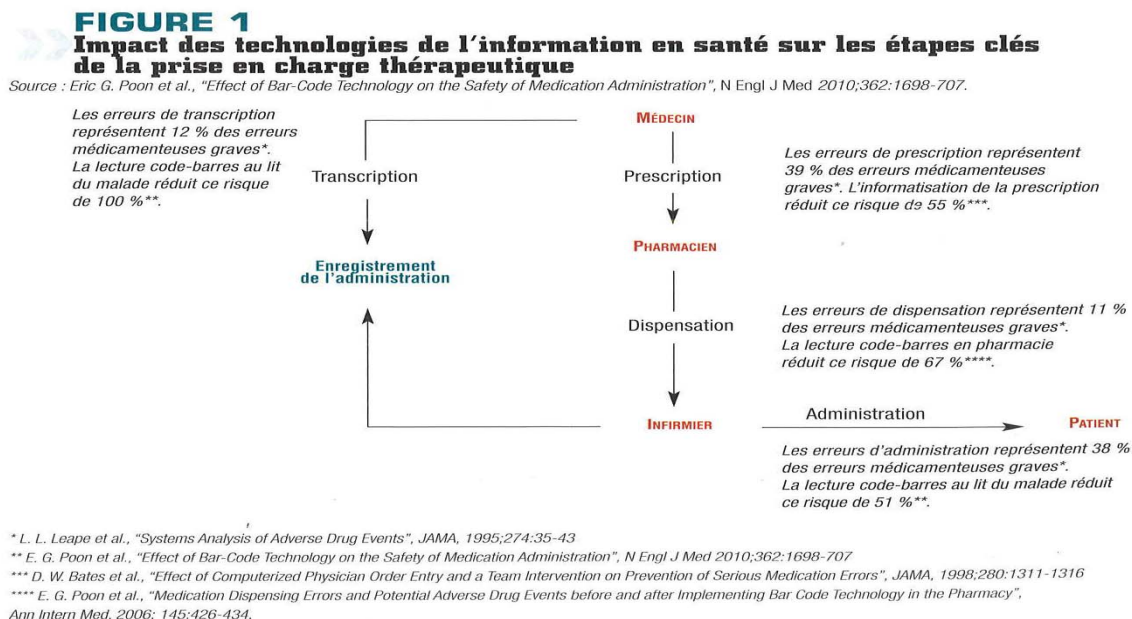
- [331] L'apport des nouvelles solutions technologiques en matière de sécurisation du circuit du médicament présente une avancée significative, encore insuffisamment développée en France.
- [332] La complexité du circuit du médicament a été soulignée à plusieurs reprises dans ce rapport. Le circuit en tant que processus de soins doit par ailleurs s'adapter sans cesse. Il ne s'agit pas d'introduire de la standardisation mais de remplacer des tâches répétitives par des solutions technologiques. Celles-ci doivent dégager du temps humain chez les professionnels de santé pour leur permettre d'appréhender les situations complexes qui nécessitent une adaptation de la réponse que la machine ne peut pas effectuer.

¹⁰¹ Un système est dit « *utilisable* » lorsqu'il permet à l'utilisateur de réaliser sa tâche avec efficacité, efficience et satisfaction dans le contexte d'utilisation spécifié

¹⁰² La première tranche a permis de financer 500 projets d'un montant de 690 M€ avec 350 M€ d'aide État à l'investissement. La deuxième tranche devrait permettre de financer de nouveaux projets : 910 M€ dont 410 d'aide d'État.

- [333] Pour soulager les pharmacies hospitalières de leurs tâches de manutention et de gestion des stocks, un développement de la robotisation apparaît incontournable.
- [334] Pour pallier le manque de surface dans les pharmacies, l'installation de stockeurs rotatifs représente un investissement accessible (de l'ordre de 3 stockeurs pour un établissement de 600 lits comme à Compiègne, à environ 20 K€ l'unité). Ce stockage allège le travail de cueillette des préparateurs et réduit les risques d'erreurs (pour autant que le stockeur soit correctement chargé). Pour les plus grands établissements, et à condition que des surfaces soient disponibles, des automates de rangement peuvent être envisagés : le coût important d'acquisition et de maintenance de ces appareils doit cependant être mis au regard de l'économie de temps-préparateurs induite notamment par un fonctionnement en continu (rangement la nuit et cueillette le jour).
- [335] La robotisation peut s'étendre à certaines fonctions de conditionnement ou de préparation. L'acquisition d'automates de dispensation nominative permettent aux préparateurs de sécuriser le circuit du médicament jusque dans les unités de soins et jusqu'au stade de l'administration par l'infirmier, ainsi déchargé de ses tâches de préparation des piluliers.
- [336] Les avantages de la traçabilité par code-barres ont déjà été exposés au paragraphe 1.2.2.2.
- [337] Le coût des investissements peut être important au regard des volumes d'activités à traiter, mais il doit être apprécié au regard des gains générés par l'utilisation de ressources humaines rares à des activités à valeur ajoutée réelle pour le patient, (pharmacien, préparateur, infirmier...). Il peut être, le cas échéant, réduit grâce à la mise en œuvre de coopérations logistiques entre établissements.
- [338] Le schéma ci-dessous met en évidence les gains attendus lors de la mise en œuvre de quelques unes de ces solutions.

Schéma 1 : Impact des technologies de l'information en santé sur les étapes clés de la prise en charge thérapeutique



Source : PESTY F. Administration du médicament. La lecture du code-barres au lit du malade. Gestions hospitalières. N°499. Octobre 2010¹⁰³

¹⁰³ Nota bene : les données chiffrées de ce schéma portant sur la répartition des erreurs (prescription, dispensation, administration) sont évaluées dans un système organisé à l'anglo-saxonne peu comparable avec le système français.

- [339] Pour permettre un développement optimal de ces nouvelles solutions, l'informatisation de la prescription est un préalable indispensable.
- [340] En raison de l'investissement financier important que les solutions les plus avancées peuvent représenter et ceci sans que l'on connaisse toujours le retour sur investissement attendu¹⁰⁴, il apparaît nécessaire d'évaluer par des études comparatives les différentes solutions technologiques proposées et par des études médico-économiques, le rapport coût / retour sur investissement de ces technologies. Au-delà des établissements de santé, cette évaluation bénéficiera également aux établissements médico-sociaux.

4.1.2.3. Évaluer et prévenir les nouveaux risques

- [341] La mise en place des systèmes d'information et des autres solutions technologiques a pour objectif principal de sécuriser le circuit du médicament.
- [342] Toutefois, la mise en œuvre de solutions technologiques va générer ses risques propres. Les accidents sériels en radiothérapie rappellent la nécessité d'anticiper ce risque. Dans chaque établissement, l'implantation des nouvelles technologies doit donc être encadrée par une démarche qualité rigoureuse et une politique de gestion des risques ciblée.

Recommandation n°5 : **Implanter les nouvelles solutions technologiques en fonction des capacités financières des établissements en commençant par les robots les plus abordables et les plus rentables en logistique (stockeurs rotatifs). Envisager des rapprochements inter-établissements pour les automates les plus complexes et onéreux.**

Accompagner cette implantation par des études comparatives et des études médico-économiques en évaluant le retour sur investissement. Encadrer la mise en place par une démarche qualité et par une politique de gestion des risques pour anticiper les nouveaux risques.

4.1.3. Améliorer l'efficacité des professionnels

4.1.3.1. Mobiliser les directions hospitalières sur les enjeux

- [343] Pour les directions, les enjeux du circuit du médicament sont d'abord financiers en raison de l'importance des sanctions au titre des CBU. La qualité de la prise en charge est également une préoccupation importante dans le cadre de la procédure de certification des établissements.
- [344] Au-delà de ces deux enjeux majeurs, il existe également un enjeu de responsabilité. Pour faire face aux risques juridiques en cas d'erreur ou de faute, il est important de clarifier les interventions des différents acteurs du circuit du médicament en prenant en compte l'évolution des pratiques. Cet enjeu est au moins aussi important que les arguments financiers ou de qualité pour mobiliser les professionnels, développer leurs échanges et remettre en cause des pratiques « *bien établies* ».
- [345] Enfin, il doit y avoir pour les directions, un enjeu d'ouverture et de coopération entre établissements pour promouvoir une égalité d'accès, sécurisée et optimisée, aux thérapeutiques dans le cadre de la couverture des besoins sanitaires par territoire de santé : groupements de coopération entre structures de soins, ouverture sur l'hospitalisation à domicile, hébergement des personnes âgées, etc. La mise en place des démarches qualité et de gestion des risques bénéficient également des coopérations en réseau entre établissements de santé.

¹⁰⁴ Voir à ce sujet p 66 du rapport IGAS précité « *sécurisation du circuit du médicament à l'AP-HP* »

[346] La sécurisation et l'optimisation du circuit du médicament appellent une meilleure organisation des soins de l'hôpital, au service des patients. Parce que le circuit du médicament mobilise largement différentes catégories de professionnels et parce qu'il touche à la fois les fonctions de soins et les fonctions support, un travail d'amélioration sur ce secteur est structurant. C'est un vecteur d'amélioration, au-delà du circuit du médicament, pour l'ensemble de l'organisation de l'hôpital. C'est donc, après la lutte contre les infections nosocomiales, un domaine où les directions hospitalières doivent faire montre de leur capacité à engager puis soutenir un mouvement cohérent alliant actions d'amélioration de la prise en charge et des pratiques, réorganisation des tâches et meilleure utilisation des compétences, ainsi que progrès d'efficience en termes d'économie et de sécurité.

Recommandation n°6 : Mobiliser les directions hospitalières, notamment au travers des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, autour des différents enjeux du médicament à l'hôpital et au-delà de la simple maîtrise des dépenses : qualité de prise en charge, responsabilité juridique et coopération entre établissements. Faire de la sécurisation et de l'optimisation du circuit du médicament un vecteur d'amélioration de l'organisation des soins à l'hôpital.

4.1.3.2. Sécuriser en confortant l'activité clinique de chaque acteur¹⁰⁵

Le pharmacien

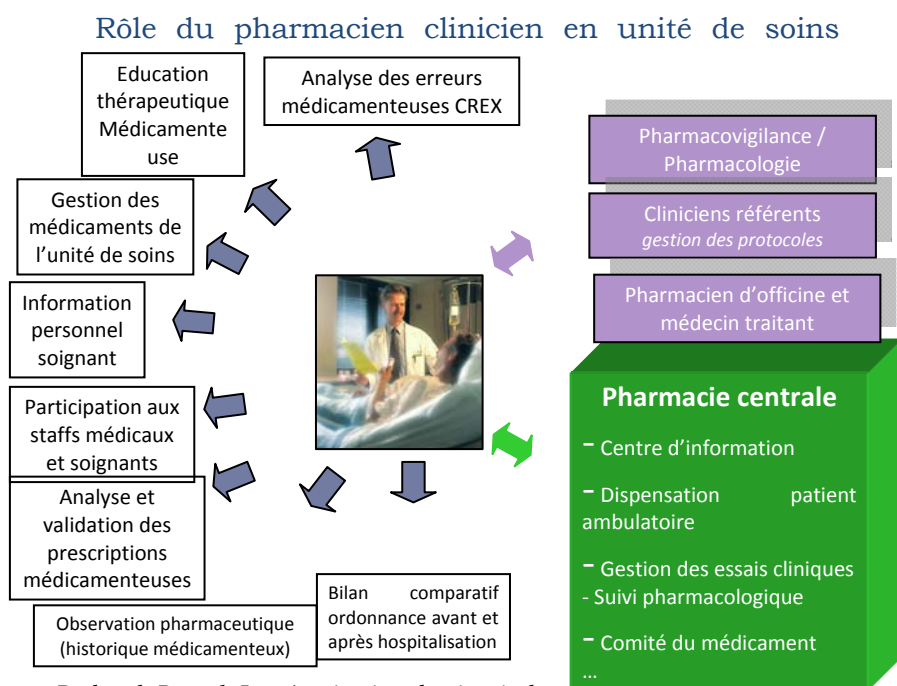
[347] Le métier de pharmacien, ainsi que développé en première partie de ce rapport, est en pleine mutation, en ville comme à l'hôpital ou en établissement médico-social. Ses compétences propres, longtemps sous-utilisées par manque de visibilité sur les enjeux relatifs aux produits de santé, doivent aujourd'hui être mieux valorisées et mises à disposition des équipes de soins et des patients pour optimiser, en qualité, sécurité et efficience, les ressources thérapeutiques.

[348] Le métier de pharmacien est nécessairement appelé à évoluer vers un exercice beaucoup plus largement intégré au parcours de soins et en collaboration étroite avec les praticiens et les équipes de soins pour une meilleure utilisation des outils thérapeutiques, qui sont générateurs tant d'effets indésirables évitables que de coûts importants. Cette évolution, qu'il importe d'encourager et d'accompagner s'agissant de permettre au pharmacien d'apporter sa plus importante valeur ajoutée au service du patient, est de nature à créer, comme toute pratique clinique, un cercle vertueux : l'analyse pharmaceutique d'un nombre de plus en plus important d'ordonnances permet une plus grande rapidité progressive de l'exercice, aiguise la compétence, le regard clinique et l'esprit critique des pharmaciens.

[349] Avec l'expérience, l'œil pharmaceutique devient plus aiguisé, lui permettant d'identifier rapidement les éventuels problèmes. Une relation de confiance s'instaure : la réalisation régulière d'une analyse pharmaceutique sur les ordonnances est de nature à construire des liens solides entre médecins et pharmaciens. Le système d'information est également un outil important d'échange et de rapprochement des acteurs du circuit du médicament. L'analyse par les pharmaciens des prescriptions leur permet de développer un regard clinique. Les alertes sont ainsi adaptées et limitées, les prescripteurs les regardant avec d'autant plus d'attention. L'information circule plus aisément et le dialogue peut être quasi-quotidien sur les données actualisées relatives aux innovations, la gestion des risques, la qualité ou encore l'efficience de l'usage des produits de santé

¹⁰⁵ Pour l'évaluation de l'impact économique de ces recommandations, cf. annexe 16.

[350] Au-delà de la lecture critique des prescriptions, voire de la participation à la décision thérapeutique, les pharmaciens ayant une pratique clinique pourraient être les acteurs naturels de l'éducation thérapeutique, ou encore exercer une veille sur les états pathologiques pouvant être liés à une prise médicamenteuse (partir d'un effet indésirable pour identifier une cause médicamenteuse) ou à des problèmes d'observance. Son expertise du médicament peut en effet lui conférer une vision particulière, complémentaire de celle du médecin, pouvant le conduire à identifier chez un patient présentant des symptômes tels que des vomissements, des douleurs localisées, des anomalies biologiques (modification de l'INR, évolution des transaminases...), voire électrocardiographiques (cardiopathies caractéristiques de la prise d'amphétaminiques par exemple...) un effet lié à un médicament, auquel le médecin aurait pu, sans pour autant que sa compétence ne soit nullement mise en cause, ne pas penser.



Source : Bedouch P et al. La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du CHU de Grenoble. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2009 ; 67: 3-15.

Recommandation n°7 : Déployer les ressources pharmaceutiques au service des patients, en mettant en œuvre le plus largement possible l'analyse pharmaceutique et en développant les activités de pharmacie clinique dans les établissements. Adapter la formation initiale et continue (développement professionnel continu) à ces évolutions.

[351] La délivrance nominative individualisée doit également faire l'objet d'un développement, mais qui paraît moins prioritaire dès lors que la part globale de la distribution est sécurisée par un système d'information autorisant une délivrance nominative globalisée ou reglobalisée. Le couplage à la présence d'armoires automatisées, connectées au système d'information, dans les services apporte une sécurisation supplémentaire.

[352] Il importe donc de décharger les pharmaciens des tâches pour lesquelles sa compétence n'est pas indispensable et pouvant être transférées ou déléguées à d'autres professionnels, le cas échéant formés spécifiquement dans cet objectif.

- [353] Sortir le pharmacien de la PUI pour le rapprocher des médecins, infirmiers et patients est ainsi aujourd'hui un impératif, mais nécessite de redéfinir les rôles de chacun, en particulier des préparateurs, cadres et infirmiers, pour que ces mutations sécurisent tant les aspects logistiques que cliniques du circuit du médicament.
- [354] Multiplier le nombre de pharmaciens dans les établissements, à l'instar du choix effectué par les USA¹⁰⁶, est difficilement envisageable pour nombre d'établissements en France, compte tenu notamment des disponibilités en termes de ressources humaines mais également de contraintes budgétaires. De fait, une grande incertitude réside aujourd'hui en termes de besoins, en particulier compte tenu des évolutions du rôle des pharmaciens. Le déploiement de l'analyse pharmaceutique, le développement de la pharmacie clinique rendent nécessaire une étude des besoins en termes de temps de présence pharmaceutique. Il est également utile de tenir compte du temps de pharmacien qui pourra être libéré soit par la délégation de tâches à des préparateurs ou des infirmiers soit par le transfert de tâches administratives dans le cadre des achats par exemple.

Recommandation n°8 : Évaluer parmi les tâches actuellement assumées par les pharmaciens dans les établissements de santé, celles qui peuvent être déléguées ou transférées afin de dégager du temps pour prioriser les missions à haute valeur ajoutée du pharmacien. Évaluer alors les besoins minimaux en temps pharmaceutique des établissements pour les définir en fonction des caractéristiques des établissements (taille, type d'activité, localisation, organisation, etc.).

Le médecin

- [355] La prescription est un acte complexe dont la qualité intrinsèque est améliorée par l'informatisation.
- [356] L'informatisation de la prescription facilite les tâches des autres acteurs du circuit du médicament, pharmaciens, préparateurs et infirmiers. Elle est le point de départ de la dématérialisation du circuit du médicament. Il faut lui accorder une attention particulière et faciliter la tâche du prescripteur en veillant au minimum à ce que sa tâche soit facilitée et au mieux que l'investissement en temps qu'il est obligé d'y consacrer soit payé en retour.
- [357] Les entretiens avec le laboratoire Evalab¹⁰⁷ montrent que l'on peut améliorer les fonctionnalités dans ce domaine en travaillant sur l'ergonomie du logiciel pour que les médecins puissent l'utiliser de façon plus intuitive et en clarifiant les attentes vis-à-vis des éditeurs de logiciel. Pour veiller à concilier ergonomie pour les débutants, ce qui est indispensable pour les nouveaux arrivants, et puissance du logiciel pour l'utilisation des fonctions avancées, on peut par exemple donner l'accès aux fonctions de base directement et masquer l'accès aux fonctions avancées. L'importance de ces questions d'ergonomie pour assurer l'appropriation de l'outil par ses utilisateurs amène à recommander de constituer lors de toute acquisition d'un nouveau système d'information une cellule projet avec un représentant par métier pour vérifier l'adéquation de l'outil à ses besoins, cellule qui doit comporter au moins un médecin.
- [358] Dans le même esprit, il serait souhaitable de faire évoluer les exigences en matière de certification des bases de données. La mission de la HAS est de veiller à ce que ces logiciels permettent la prescription directement en Dénomination Commune Internationale (DCI). Cette exigence devrait être complétée par une exigence forte en matière d'ergonomie d'utilisation.

¹⁰⁶ Preventing medication errors. Institute of Medicine. 2007. Washington, DC : National Academy Press, in rapport « Organisation de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les hôpitaux des Etats-Unis d'Amérique. » Agnès BROUARD, juillet 2010.

¹⁰⁷ Laboratoire d'ergonomie dédié à l'analyse et à l'amélioration des situations de travail ou systèmes sociotechniques en santé – Inserm – Université Lille 2.

- [359] La parution, sous l'égide de l'ANAP, d'un cahier des charges de l'informatisation du circuit du médicament est un premier pas dans la recherche de la maturation du marché des éditeurs de logiciel. Il devrait faciliter le travail des établissements de santé dans l'expression de leurs besoins. Il importe de le faire connaître pour permettre aux établissements de santé de l'intégrer dans leur procédure d'achat de systèmes d'information. Il est également nécessaire que la HAS avance sur la question des logiciels d'aide à la prescription, dont aucun n'est actuellement certifié pour l'hôpital afin d'assurer la qualité et la sécurité de ces outils.
- [360] Le temps du médecin étant compté, il faut limiter celui qu'il doit consacrer à des tâches qui ne sont pas son cœur de métier. A titre d'exemple, l'encadrement des prescriptions hospitalières réalisées en ville génère actuellement des exigences de traçabilité du prescripteur et de connaissance des prix des médicaments en ville. Cela va sans doute conduire à des pratiques de contournement (limitation de la durée de prescription voire absence de prescription et renvoi sur le médecin traitant) avec des risques de rupture de traitement et une absence d'impact positif sur les dépenses mais au prix d'un alourdissement des tâches dévolues au médecin.

Recommandation n°9 : **Inscrire dans la certification des logiciels de prescription et des banques de données l'exigence d'ergonomie. Intégrer dans toute nouvelle réglementation qui augmente la charge de travail d'un professionnel de santé une évaluation de son impact sur son activité clinique autour du patient.**

L'infirmier

- [361] Dernier filet de sécurité dans le circuit du médicament, l'acte infirmier doit être facilité. Plusieurs facteurs peuvent être pris en compte : la lisibilité et la clarté de la prescription ; la possibilité d'identifier clairement le médicament à l'unité (nom de spécialité, numéro de lot, date de péremption) et la possibilité d'identifier le patient. L'informatisation de la prescription, avec création d'un plan de soins informatisé, ainsi que le conditionnement unitaire du médicament pour les formes sèches et les bracelets d'identification doivent être favorisés. Dans l'idéal, la traçabilité par code-barres ou par Data Matrix facilitent l'identification tout au long de la chaîne.
- [362] Pour les médicaments injectables, qui représentent un risque spécifique, il faut poursuivre les travaux entrepris par l'Afssaps sur le plan d'harmonisation de l'étiquetage, en y associant étroitement les infirmiers.
- [363] Par ailleurs, les infirmiers doivent pouvoir transférer un certain nombre de tâches à risque ou pouvoir s'y consacrer en y apportant l'attention nécessaire. Plusieurs possibilités sont envisageables :
- [364] centraliser les préparations injectables les plus à risque (sur le modèle de ce qui a déjà été fait pour les poches de chimiothérapie ou les pompes à injection intra-thécale). Pour autant cette centralisation n'a de valeur que si elle peut être réalisée en continu, pour les fins de semaine et nuits compris car, dans le cas contraire, elle fait courir le risque d'une perte de savoir-faire de l'infirmier qui sera d'autant plus en difficulté lorsqu'il sera confronté à un acte exceptionnel ;
- [365] libérer du temps infirmier pour la préparation extemporanée des injectables en faisant assurer à des préparateurs la préparation des piluliers ou des chariots de distribution des médicaments et la gestion du stock des armoires à pharmacie des unités de soins (ou mettre en place des armoires automatisées) ;
- [366] limiter les interruptions de tâches et auditer les pratiques dans ce domaine.

Recommandation n°10 : **Sécuriser le travail infirmier par l'informatisation de la prescription, le conditionnement unitaire du médicament et les procédés d'identivigilance. Repenser les organisations de ressources humaines au sein des hôpitaux pour permettre, chaque fois que cela est possible, aux préparateurs en pharmacie de préparer les doses à administrer et de gérer les armoires des unités de soins afin de décharger les infirmiers de ces tâches.**

4.1.3.3. Concentrer les efforts des professionnels de santé sur des activités à haut risque pour le patient

- [367] Face à la complexité du circuit du médicament, à l'hétérogénéité des organisations et à la diversité de maturation des politiques de qualité et de gestion des risques, la recherche d'une sécurisation optimale de toutes les activités nécessite une approche par étapes. Une volonté de sécurisation absolue peut être contre-productive quand elle mobilise la réflexion et les investissements sur un seul objectif. La mission relève que la mise en place de la distribution nominative en lieu et place de la distribution globale des médicaments mobilise fortement les professionnels. Elle nécessite d'importants moyens humains, matériels et financiers en matière d'automatisation et d'informatisation. Quand elle a été mise en place, elle concerne le plus souvent les formes orales sèches et les services où le rythme de renouvellement des ordonnances est le plus faible (soins de suite ou soins de longue durée). De nombreux professionnels rencontrés par la mission s'interrogent sur sa pertinence alors que le risque maximal pour le patient porte sur les médicaments injectables, le plus souvent utilisés dans les unités de soins de court séjour.
- [368] La mission propose donc de procéder par étapes dans la recherche de la sécurité, en privilégiant, dans un premier temps les segments d'activité à haut risque, identifiés sur la base d'une analyse de risques effectuée au niveau de chaque établissement. Cette démarche de priorisation semble rendue d'autant plus indispensable que les moyens à la disposition des centres hospitaliers sont contraints par l'obligation d'équilibre budgétaire.
- [369] Ces démarches de priorisation ont déjà démontré leur utilité au niveau national avec une approche « *produits* ». A titre d'exemple, le travail spécifiquement entrepris sur les antibiotiques a montré son efficacité en matière de maîtrise du risque infectieux.
- [370] La mission a pu constater qu'une approche de ce type, adaptée au risque propre de chaque établissement, se développe avec un fort intérêt des équipes qui ont le sentiment de coller à la réalité et non pas de voir s'imposer des priorités nationales.
- [371] Certains établissements identifient certains secteurs d'activité comme à risque. Le centre hospitalier de Compiègne porte une attention particulière à la pédiatrie. Les systèmes d'information sont jugés mal adaptés à cette activité : la nécessaire adaptation de la posologie au poids et à l'âge du patient génère un double risque, en raison du calcul de dose, puis de la préparation, et les marges thérapeutiques sont étroites. L'hôpital a mis en place un protocole de sécurisation de la préparation des doses orales en pédiatrie sur 24 heures (cf. annexe 1).
- [372] D'autres développent une approche en fonction du risque médicament. Le centre de lutte contre le cancer d'Angers a centré son action sur deux types de médicaments (cf. annexe 6). La chimiothérapie, qui est au centre de son activité, fait l'objet d'une attention particulière en raison du risque pour le patient. La centralisation des préparations, leur contrôle par spectrophotométrie et la traçabilité par code-barres ont été mises en place. L'antibiothérapie a été sécurisée en raison de l'enjeu de santé publique avec la mise en place d'une analyse pharmaceutique et d'une dispensation nominative systématique.
- [373] De la même façon, il peut s'agir d'un risque lié au mode d'administration. Il est emblématique à ce titre que le travail entrepris par l'Organisation mondiale de la santé dans le cadre de son projet « *High 5s* » cible parmi les 5 priorités la question des médicaments concentrés injectables.

Recommandation n°11 : Mettre en place au niveau de chaque établissement de santé un nombre limité d'actions prioritaires pour améliorer la sécurité dans des secteurs identifiés comme à haut risque du circuit du médicament sur le modèle de la démarche initiée par l'OMS au niveau international (l'OMS a choisi 5 actions). Inscire cet objectif dans le CBU et la certification.

4.1.4. Développer la démarche qualité et la gestion de risque

4.1.4.1. Clarifier les dispositions issues d'HPST

- [374] Si la loi HPST renforce les exigences en matière de qualité et de sécurité, il est difficile d'identifier clairement qui est en charge de cette politique et donc qui a la légitimité et la responsabilité pour l'impulser et organiser sa mise en œuvre. Le souhait de mobiliser transversalement l'ensemble des intervenants sur le sujet multiplie les acteurs au risque de diluer les responsabilités.
- [375] Dans un domaine où les questions de gouvernance sont essentielles, il est indispensable de clarifier ces questions en explicitant par une instruction ou une circulaire l'esprit de la loi. Ceci est d'autant plus urgent que les CME semblent avoir développé un certain sentiment de frustration et d'incompréhension, voire de dévalorisation dans la formulation de leurs nouvelles missions. Dépossédées du projet médical sur laquelle elles sont désormais simplement « *consultées* », elles sont positionnées sur un domaine qui relevait avant tout de la direction qualité et traditionnellement des cadres infirmiers et où elles sont identifiées comme simple « *contributeur* ». Il faut également noter que la CME ne dispose pas des moyens pour mettre en place effectivement son plan d'actions.
- [376] Par ailleurs, paradoxalement, alors que les dispositions d'HPST ont fait disparaître l'obligation pour les CME de mettre en place des commissions spécialisées, qu'elles visent à responsabiliser les établissements et à les inciter à investir la politique de gestion des risques, les textes d'application tendent à encadrer de plus en plus les organisations au sein des établissements.
- [377] Le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 a créé un coordonnateur de la gestion des risques associés au soin¹⁰⁸. Ce coordonnateur doit veiller aux actions de formation et de communication envers les personnels pour développer une culture de sécurité et assurer la cohérence de leur action.
- [378] L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé prévoit la nomination d'un « *responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse* » qui a « l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions » vient encore complexifier le paysage.
- [379] Entre les différentes instances chargées à des titres divers de qualité et de sécurité, la direction qualité, le coordonnateur de la gestion des risques associés au soin, et le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, il est difficile d'identifier le pilote. Une clarification des textes et des objectifs poursuivis est nécessaire.

4.1.4.2. Accompagner leur mise en œuvre

- [380] Les établissements de santé doivent être accompagnés dans leur démarche. La mise en œuvre de la politique de sécurité des soins ne pourra pas être imposée par les textes. Il faut que les acteurs du soin se l'approprient dans leur exercice quotidien.
- [381] Les hôpitaux sont sensibilisés à la politique de qualité qui renvoie aux démarches d'accréditation et de certification donc à la vérification de conformité à des référentiels et au respect des bonnes pratiques. On sait par les constats sur le terrain des visites de certification qu'ils se sont diversement approprié cette politique et que le médicament reste le domaine où la Haute autorité de santé émet le plus de réserves et de recommandations.

¹⁰⁸ Article R. 6111-4 du CSP

- [382] Mais c'est aussi un domaine fortement investi par certains établissements :
- des établissements engagent des processus de normalisation : le centre hospitalier de Compiègne a ainsi obtenu la certification ISO de son unité de stérilisation et de son unité de préparation des médicaments du cancer et envisage la certification ISO 9001 de l'ensemble des activités pharmaceutiques à l'horizon 2012. Le SIH de Caudan vient également de recevoir sa certification ISO. Le centre de lutte contre le cancer (CLCC) d'Angers a procédé à une certification HACCP¹⁰⁹ de son unité de préparation centralisée ;
 - d'autres ont mutualisé les savoirs. Les réseaux qualité se sont développés dans plusieurs endroits. Le CLCC d'Angers participe ainsi au réseau qualité du Maine dit AQuaRES et à celui des CLCC.
- [383] Des travaux sont en cours au niveau européen. La participation française au programme européen EUNetPaS¹¹⁰ (European Network for Patient Safety), piloté par la HAS, pour promouvoir et développer la collaboration en matière sécurité des soins (intégration de nouvelles connaissances, partage de bonnes pratiques, développement d'outils communs) a sélectionné 7 bonnes pratiques visant la sécurité du médicament :
- sur l'administration du médicament au patient (2 bonnes pratiques) où la même personne prépare le médicament, l'administre et trace l'administration ;
 - sur la préparation des doses à administrer : pour éviter les interruptions dans cette activité, port d'une veste jaune ;
 - sur la conciliation de la prescription à l'entrée et à la sortie impliquant une équipe de 3 membres (médecin + IDE + pharmacien) ;
 - sur la prescription de sortie (éducation thérapeutique du patient) avec évaluation de deux bonnes pratiques ;
 - sur la réduction de prise des somnifères (avec une « *sleep card* » pour les professionnels de santé impliqués dans la mise en œuvre d'alternatives non médicamenteuses pour corriger les troubles du sommeil).
- [384] Des travaux sont également en cours au niveau mondial sous l'égide de l'organisation mondiale de la santé et de son programme « *High 5s* » avec deux actions qui concernent le médicament :
- la conciliation médicamenteuse ;
 - la préparation des médicaments concentrés injectables.
- [385] Dans la continuité de la politique de qualité, les établissements de santé sont incités à entrer dans une démarche de sécurité des soins. La procédure de certification évalue ainsi la démarche de gestion des risques des hôpitaux. Il est intéressant de remarquer qu'après l'organisation du circuit du médicament, c'est le domaine où la HAS a émis le plus d'opinions en 2009 (6,47 %) et 2008 (6,43 %).

¹⁰⁹ Hazard Analysis Critical Control Point

¹¹⁰ Ce projet est lui-même synergique du projet de recherche « *High 5s* » porté par l'OMS précité.

- [386] Une étude portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients¹¹¹ constate qu'il y a peu de démarches de sécurité propres à l'hôpital. D'une manière générale, le modèle proposé est industriel, visant une réduction de la variété (ne retenons que les meilleures pratiques) et de la variance (ne nous écartons pas des pratiques retenues), dans le but d'aboutir à la fiabilité d'un processus où des acteurs interchangeables coopèrent de manière programmée, en exécutant les procédures prévues, avec le résultat attendu. Ce modèle semble en fort décalage avec le niveau d'imprévisibilité des processus de soins. L'étude conseille donc de valoriser la coopération intra et inter métiers et la performance collective plutôt que la recherche de la standardisation.
- [387] Les constats de la mission ont pris en compte la complexité du circuit du médicament et l'hétérogénéité des organisations. La préexistence d'une démarche qualité (qui se réfère à un respect de normes, procédures, référentiels) ne préjuge pas de la capacité à développer la gestion des risques (qui demande à développer des techniques d'analyse de risques). Dans le domaine industriel, où l'activité est normée, cette appropriation a été très longue et est toujours en cours. Dans le domaine de la santé, où la norme a ses limites et doit laisser la place à la nécessaire individualisation du soin, cela constitue un changement encore plus profond qui nécessite du temps (à titre d'exemple, l'expérience du CLCC d'Angers depuis 2005 – cf. annexe 6).
- [388] Plusieurs méthodologies sont possibles. Certaines se mettent en place a priori, visant à détecter les points de fragilité du système par la réflexion préalable comme la cartographie des risques. D'autres se mettent en place a posteriori, après la survenue d'EIG comme les revues de morbi-mortalité ou lors d'analyse d'erreurs, que celles-ci aient eu ou non des conséquences, ce sont les comités ou cellules de retour d'expérience. Il faut ensuite apporter des actions correctrices et évaluer celles-ci pour « boucler la boucle ».
- [389] Pour faciliter l'amélioration de la qualité et l'appropriation de la gestion du risque, un certain nombre d'outils sont à disposition ou en cours de développement. Certains de ces outils sont d'ordre conceptuel comme le manuel de l'ANAES datant de 2003 sur les « principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé » ou la « revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés » dite REMED de la SFPC, datant de 2008 et dont l'évaluation est en cours (étude MERVEIL). Des travaux sont également en cours au niveau régional. L'OMEDIT Languedoc-Roussillon développe ainsi une méthodologie de cartographie des risques.
- [390] D'autres outils sont pragmatiques. L'ANAP finalise un outil appelé « *Inter Diag Médicaments* », qui doit permettre d'apprécier, à l'échelle de l'unité de soins, le niveau de sécurité des étapes du circuit du médicament. Sa mise à disposition est prévue courant 2011. Il explore trois thèmes et sept axes de travail : contexte et politique de sécurisation dans l'unité de soins (axes prévention et pilotage) ; sécurisation de la prise en charge thérapeutique (axes entrée et sortie du patient ; prescription et dispensation ; préparation et administration) ; sécurisation du stock intra-unité (axes organisation et gestion de l'armoire).
- [391] En tout état de cause, quelles que soient la qualité et l'ergonomie des outils, informatiques, techniques, logistiques ou organisationnels mis à disposition des établissements de santé, il importe de prévoir d'emblée, de manière indissociable de l'outil lui-même, un dispositif d'accompagnement des équipes à sa mise en œuvre, faute de quoi ces dispositifs conçus pour faciliter et aider à sécuriser le travail de chacun des acteurs du circuit resteront inutilisés et deviendront très rapidement obsolètes. Il est préférable de limiter les outils à ceux qui peuvent faire l'objet d'un accompagnement plutôt que d'accumuler des procédures inopérantes car mal maîtrisées par la chaîne des acteurs nécessaires pour les mettre en œuvre.

¹¹¹ ROME Fanny, PARIES Jean, NYSSSEN Anne-Sophie « *Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients* » - Étude réalisée par DEDALE pour le Haut Conseil de la santé publique -Commission spécialisée Sécurité des patients - Juin 2010

Recommandation n°12 : Accompagner concrètement la mise en œuvre de la politique de gestion des risques dans les établissements de santé au plus près des unités de soins. Faciliter son appropriation par les acteurs en privilégiant les outils de terrain sur le modèle de l’outil d’autodiagnostic « *Inter diag médicaments* » de l’ANAP ou de la liste de contrôle (« *check list* ») du bloc opératoire de la HAS.

4.1.4.3. Axer les efforts sur les facteurs clés de réussite

[392] Au-delà des questions de gouvernance et d’appropriation de culture déjà évoquées, la mission identifie trois leviers d’amélioration.

✚ Le premier est la mise en place dans les établissements de santé d’un dispositif de signalement des erreurs médicamenteuses.

[393] Qu’ils aient pour nom revue de morbi-mortalité (RMM) ou comité de retour d’expérience (CREX), les signalements pour actions avec rétro-information des déclarants sur les actions correctrices et évaluations de celles-ci sont un outil d’appropriation de la culture du risque par les professionnels. Le parcours dans ce domaine du centre de lutte contre le cancer d’Angers est emblématique. Il s’agit de mettre en place une boucle courte de signalement au sein de l’établissement avec analyse puis mise en œuvre d’actions correctrices qui doivent ensuite être évaluées. Cela nécessite de passer d’une culture du non dit à une culture de transparence au sein de l’établissement.

[394] Il convient d’être prudent sur la façon dont ces signalements pourraient être utilisés hors de l’établissement. Comme pour les infections nosocomiales, les établissements qui ont le plus de signalements ne sont pas ceux qui dysfonctionnent, mais ceux qui sont le plus engagés dans une politique d’amélioration de leurs pratiques, qui détectent le mieux leurs erreurs et mettent en place des actions correctives. Par ailleurs, s’il faut privilégier l’analyse des erreurs conduisant à des EIG, qui demandent une réponse immédiate du fait de leur conséquence pour le patient, il y a un intérêt à avoir un dispositif de recueil beaucoup plus large, jusqu’aux erreurs latentes et potentielles même si l’analyse in fine ne porte que sur un petit nombre d’événements. L’analyse de ces « *presqu’erreurs* » a vocation à empêcher la survenue d’EIG.

✚ Le second est le passage d’une culture de punition de la faute individuelle à une culture de déclaration permettant de progresser collectivement.

[395] L’implication et la mobilisation des professionnels dans une démarche participative implique d’afficher clairement une approche positive de l’erreur. Celle-ci doit être vécue comme une opportunité d’amélioration du système et non pas comme une faute à sanctionner.

[396] Deux niveaux sont pertinents pour cela. Au niveau disciplinaire, la position du directeur de l’établissement doit être claire sur les conditions dans lesquelles il appliquera ou non une sanction. Au niveau judiciaire, l’administration centrale doit expliciter les notions de « *faute intentionnelle* » et de « *faute détachable du service* ».

[397] A cet égard, les appréhensions restant fortes, la mission recommande de privilégier une approche intégrant l’ensemble des erreurs médicamenteuses y compris les erreurs n’ayant pas donné lieu à conséquences pour le patient. Ces dernières sont plus faciles à déclarer car elles ont été arrêtées à temps. Elles vont permettre d’instaurer un climat de confiance propice à la transparence y compris pour des erreurs à conséquence plus grave.

✚ Le troisième est l’interdisciplinarité.

[398] Toutes les approches qui favorisent le rapprochement entre les différents acteurs doivent être favorisées. La création de pharmacies de pôle comme cela est prévu au centre hospitalier de Carcassonne, l’implantation de préparateurs au sein des unités de soins comme cela est déjà le cas au centre hospitalier de Compiègne ou la désignation d’un pharmacien clinicien intervenant dans un certain nombre de services comme au centre hospitalier régional d’Orléans sont des démarches à promouvoir.

Recommandation n°13 : Mettre en place au sein des établissements un système de signalement des erreurs médicamenteuses à usage interne. Clarifier les questions de responsabilité du déclarant. Favoriser l'interdisciplinarité et en particulier toutes les actions qui facilitent l'implantation de l'équipe pharmaceutique dans l'unité de soins. Inscrire ces objectifs dans le CBU et la certification.

4.2. Optimiser les fonctions achats et logistiques

4.2.1. Renforcer la professionnalisation de la fonction achat

[399] Les achats font partie de ces tâches progressivement attribuées aux PUI, à l'instar de la gestion des dispositifs médicaux non stériles ou le fonctionnement de la stérilisation. Ces tâches de gestion, qui ont trouvé leur justification en leur temps en termes d'efficacité (en particulier s'agissant de la stérilisation), peuvent sécuriser certains pharmaciens traditionnels dans leur PUI, mais elles sont lourdes et, à devoir tout faire, le pharmacien ne peut assurer les fonctions pour lesquelles il dispose d'une plus-value incontestable, notamment pour la pharmacie clinique. La ressource pharmaceutique est relativement rare et se doit d'être principalement consacrée à des missions à forte valeur ajoutée pour l'intérêt des patients.

[400] Pour les achats, la difficulté n'est toutefois pas que culturelle : le pharmacien est un acteur essentiel de leur gestion, son expertise technique est indispensable mais sa place est difficile à circonscrire. Le développement des groupements d'achat peut constituer une solution pour surmonter cette difficulté.

4.2.1.1. Recentrer le pharmacien sur les tâches pour lesquelles il apporte une réelle plus value

[401] Pour illustrer les modalités et la portée du recentrage et de l'allègement du travail de la pharmacie hospitalière, trois éléments d'une étude récente menée par le centre hospitalier Ste Anne peuvent être soulignés. La pharmacie de cet établissement d'environ 800 lits (dont 100 de MCO) s'est efforcée de quantifier la charge afférente à la gestion de sa principale procédure d'achats de médicaments, en l'occurrence un appel d'offres de 697 lots suivi d'un marché négocié pour la cinquantaine de lots déclarés infructueux (cf. annexe 12).

✚ Sans être prédominante, l'intervention des services économiques est importante.

[402] Le temps d'intervention est d'un niveau comparable à celui qui pèse sur la pharmacie (22 semaines de travail soit 780 h) : rédaction du cahier des charges administratif et du règlement de la consultation, publication et chargement sur la plate-forme dématérialisée, réception et conformité juridique des offres, production des rapports de présentation et notification des marchés.

[403] Cette intervention suppose une concertation avec la pharmacie sur de nombreux points et à chaque fois que des difficultés se posent : choix de la procédure la plus adaptée, recours à des critères de choix spécifiques, durée du marché, modalités d'établissement des prix, lieu et délai de livraison, réception des fournitures, vérification et admission, garantie, etc. Afin de mieux sécuriser les procédures, cette intervention doit pouvoir s'étendre à la validation des rapports d'analyse des offres (égalité de traitement, bonne application des critères).

✚ Au sein de la charge de travail pesant sur la pharmacie, le pharmacien, à lui seul, est mobilisé près de 8 semaines.

[404] Il se concentre sur la définition des spécifications techniques, l'analyse et le classement des offres. Il reçoit le concours d'un interne, notamment dans l'analyse des offres. Au total, le pharmacien et l'interne supportent les $\frac{3}{4}$ de la charge de travail pesant sur la pharmacie, mais un peu moins de 40 % de la charge de gestion totale du marché médicaments.

- [405] Pour être efficace, ce travail dans les procédures d'achats doit s'accompagner en amont d'une concertation étroite avec les prescripteurs que le pharmacien doit s'attacher à approfondir au travers de la COMEDIMS.
- [406] Chargée de définir la politique du médicament de l'établissement, cette commission doit en effet fournir, au moyen notamment du livret thérapeutique, un cadre opérationnel de référence aux achats de médicaments : discussion sur l'étendue prévisible des besoins à l'occasion de l'inscription de nouvelles références au livret, création de consensus quant à la maîtrise du nombre de références médicamenteuses permettant un allotissement plus efficace des marchés (retrait de références du livret, définition d'équivalents thérapeutiques substituables).
- ✚ Enfin, pour un coût modeste, l'informatisation et la dématérialisation des achats ont contribué à réduire significativement la charge pesant sur le pharmacien.
- [407] C'est une réalité dans la définition des spécifications et prestations¹¹² mais surtout dans le classement automatique des offres selon les critères posés, que le pharmacien n'a plus alors qu'à vérifier et valider. En revanche, les progrès sont encore limités pour le personnel administratif de la pharmacie qui doit consacrer l'essentiel de cinq semaines de travail à des tâches de saisie : enregistrement des offres qui ne parviennent encore qu'à hauteur de 15 % sous forme dématérialisée, retranscription des offres retenues (dématérialisées ou non) dans le logiciel de gestion faute d'interface avec le logiciel achat.
- [408] La réduction de ce travail administratif passe par un développement de la dématérialisation des achats. Solution optionnelle jusqu'au 1^{er} janvier 2010, celle-ci a progressé lentement : l'hétérogénéité des plates-formes de dématérialisation, le délai trop long de téléchargement des fichiers, les risques de leur réception hors délai du fait de difficultés techniques de transmission, le manque de sécurité de la signature électronique ont constitué autant de freins.
- [409] Cette situation devrait rapidement évoluer, les établissements ayant depuis le 1^{er} janvier 2010 la possibilité d'imposer aux candidats de répondre par voie électronique (art. 56-II CMP). A compter du 1^{er} janvier 2012, la dématérialisation s'imposera également aux établissements avec l'obligation de réceptionner les réponses des fournisseurs (candidature et offre) émises par voie électronique.
- [410] Ce développement programmé de la dématérialisation doit toutefois s'accompagner d'une maîtrise de la multiplication des plates-formes de dématérialisation et de leur ergonomie. Une consultation des représentants des fournisseurs lors de la rédaction par l'établissement (ou le groupement d'achats) du cahier des charges de sa plate-forme de dématérialisation pourrait contribuer à réduire les difficultés de fonctionnement.

Recommandation n°14 : Promouvoir un modèle d'achats pharmaceutiques fondé sur les bases suivantes :

- **une gestion des achats pharmaceutiques intégrée dans la politique générale d'achats de l'établissement, conforme à ses modalités de mise en œuvre et de suivi ;**
- **un processus d'achats qui mobilise les différentes compétences de l'établissement, techniques mais aussi administratives, économiques et commerciales, sur la base de la plus-value apportée, en précisant les responsabilités respectives et en organisant la concertation nécessaire ;**
- **une intervention du pharmacien recentrée sur son expertise technique : la définition des besoins, les spécifications techniques et l'analyse des offres, en lien étroit avec les instances médicales (caractère substituable des produits, nouvelles indications thérapeutiques, innovations thérapeutiques, conditionnements, etc.)¹¹³**

¹¹² Par exemple, les libellés sont entrés une fois pour toutes, seules les quantités devant être réévaluées à chaque nouvelle procédure

¹¹³ Le pharmacien « s'appuie sur les avis de la Comedims, notamment pour définir le caractère non substituable des produits » ; Guide GEM-PS pré-cité.

Recommandation n°15 : Réduire l'hétérogénéité et les difficultés de fonctionnement des plates-formes de dématérialisation en consultant les représentants des fournisseurs pour intégrer leurs contraintes dès l'élaboration du cahier des charges de ces plates-formes.

4.2.1.2. Identifier et hiérarchiser les enjeux de la politique d'achats

- [411] Le souci d'alléger la gestion des achats de médicaments se traduit par une massification imposant une uniformisation des procédures, des durées de marché et des critères de choix. Trop importante, cette massification devient contre-productive, dès lors qu'elle conduit à faire l'économie d'une analyse des enjeux et de la performance des achats de médicaments.
- [412] Cette analyse est nécessaire pour optimiser les marchés de médicaments en centrant les efforts sur les achats les plus lourds financièrement, les plus complexes ou évolutifs techniquement et ceux pour lesquels les enjeux de négociation sont les plus importants.
- [413] Ainsi, sortir des grands appels d'offres certaines molécules pour les passer en marchés spécifiques, avec des montants inférieurs au seuil des procédures adaptées, peut être envisagé dès lors que la négociation rendue ainsi possible génère une économie significative, supérieure au coût de gestion des procédures négociées. Ceci suppose toutefois que l'établissement accède à des bases de comparaison avec les autres établissements ainsi qu'à un éclairage des prix de marché, afin de cibler les molécules redevables de marchés spécifiques et de chiffrer l'économie potentielle qu'apporterait leur négociation (cf. infra 4.3.2.2.).
- [414] De même, introduire des durées de marché différenciées selon le type de molécules peut avoir un sens, dès lors que cette démarche permet de distinguer¹¹⁴ :
- d'une part, des marchés fermes sur 2 ou 3 ans pour les produits peu évolutifs avec peu d'enjeux financiers, cette stabilité des références étant un gage de sécurité dans l'administration des soins, d'allègement des tâches de reconduction annuelle des marchés, voire de gains tarifaires par la garantie de volumes plus substantiels accordée aux fournisseurs ;
 - d'autre part, des marchés spécifiques annuels pour les produits les plus concurrentiels et les plus évolutifs afin de bénéficier régulièrement des opportunités offertes par le marché ; l'ampleur de ce traitement spécifique doit être apprécié en confrontant les gains économiques aux coûts de la gestion annuelle et au coût du changement (sécurité, tâches administratives) ; à titre indicatif, au SIH de Caudan, les marchés spécifiques annuels représentent le quart des lots de médicaments (mais 85 % des montants).
- [415] Un traitement contractuel différencié devrait également être mis en place, pour accroître la réactivité des hôpitaux notamment publics. Ainsi, pour tout ou partie des médicaments de la liste en sus ou rétrocedés, des clauses « régimes de prix » devraient être systématisées afin de permettre une révision des prix en cas de baisse de prix publiée au JO (révision ne pouvant conduire à un prix supérieur au nouveau prix fixé au JO). De même, pour les médicaments dont le brevet tombe ou tombera dans un avenir proche, des clauses de dénonciation du marché avec le fournisseur princeps devraient être introduites¹¹⁵.
- [416] Enfin, une réflexion sur la nature des critères de choix et leur pondération peut permettre d'accroître la pertinence et la sécurité de la sélection des fournisseurs. Par exemple, la pondération du critère prix pourrait devenir majoritaire pour les achats de produits basiques et courants alors que les exigences de qualité pourraient être plus discriminantes pour les produits les plus complexes.

¹¹⁴ Le code des marchés publics permet également de prévoir au sein d'une même procédure, des lots de durées différentes durée différente avec ou sans reconduction.

¹¹⁵ P. PAUBEL, « Achats des produits du domaine pharmaceutique dans les établissements publics de santé », Université de Lille 2 thèse de doctorat en pharmacie, ANRT 2009

- [417] De même, des critères trop sommaires, basés sur le prix et la qualité, pourraient être enrichis pour mieux prendre en compte les aspects logistiques et commerciaux (outil de commande en ligne, encombrement et conditionnement, délai et adressage de livraison, interlocuteur litiges et présence de la force de vente, etc.) au regard des conséquences que ceux-ci peuvent avoir sur la gestion des médicaments dans l'hôpital.

Recommandation n°16 : Mettre en place une gestion différenciée des achats (procédure, durée, critères) pour les produits les plus évolutifs, les plus complexes ou les plus susceptibles de faire l'objet de négociation en analysant les enjeux de qualité et d'économies de la politique d'achats des médicaments.

4.2.1.3. Renforcer la négociation sur les achats de médicaments

- [418] Une politique de négociation des achats hospitaliers apparaît nécessaire, même si les marges de manœuvre peuvent paraître réduites, dans les établissements publics comme dans les établissements privés : pour l'achat public, c'est le cahier des charges établi par l'acheteur qui s'impose, alors que pour l'achat privé, le contrat est le résultat d'une négociation entre l'acheteur et le fournisseur. Mais la négociation privée n'en est pas moins fortement encadrée par des normes d'origine européenne, qui sanctionnent lourdement les pratiques anticoncurrentielles (abus de position dominante, ventes liées, pratiques de fidélisation illicites)¹¹⁶.
- [419] Même si elle peut s'étendre à des prestations associées et à des aspects logistiques, la négociation se concentre sur les conditions tarifaires : prix mais aussi remises, franco de port, reprises, etc.
- [420] Sa mise en œuvre passe de façon privilégiée par un développement des procédures adaptées en dessous du seuil de 206 K€ (ce qui suppose une certaine démassification des procédures) et le recours aux enchères électroniques inversées au-delà de ce seuil (ce qui impose une dématérialisation des achats).
- [421] Mais la négociation peut également concerner les appels d'offres, dès lors que les offres dépassent le prix d'objectif prévu pour le marché : les lots déclarés infructueux font alors l'objet d'une négociation avec les fournisseurs qui, dans bien des cas, révisent à la baisse leurs prix initiaux¹¹⁷.
- [422] Enfin, les marchés négociés avec des fournisseurs détenant un monopole de production de molécules peuvent également faire l'objet de gains tarifaires. Cette négociation est encouragée par les pouvoirs publics pour les molécules onéreuses remboursées hors GHS, dont le tarif de responsabilité est fixé administrativement après concertation avec les industriels concernés (cf. supra) : lorsque les hôpitaux obtiennent des prix inférieurs à ce tarif de responsabilité, ceux-ci bénéficient d'un sur-remboursement représentant la moitié de la différence entre le prix payé et le tarif réglementaire. Selon la CNAMTS, ces sur-remboursements se sont élevés à 28,5 M€ sur les 10 premiers 2010 et à 49 M€ sur les 10 premiers mois 2009, correspondant à des prix payés inférieurs en moyenne de respectivement 4 % et 7 % au tarif de responsabilité¹¹⁸.

¹¹⁶ Notamment jurisprudence Lilly (Conseil de la Concurrence 5/3/1996 et Cour de Cassation 15/6/1999) : hausse de prix importante sur le Dobutrex mais avec une remise si achat de Vancomycine ; sanction de 30 MF (1,66 % du CA France)

¹¹⁷ A titre d'exemple, dans la campagne d'achat 2008-2009 du RESAH-IdF, 45 des 513 lots ont été déclarés infructueux pour prix trop élevés et ont fait l'objet de marchés négociés : ces lots ont été attribués à un prix inférieurs de 5,4 % au prix initial.

¹¹⁸ Cette performance moyenne peut être nettement plus substantielle pour certains établissements comme le CLCC d'Angers, gros consommateurs de molécules anti-cancer onéreuses : en 2009, celui-ci a bénéficié d'un sur-remboursement de 900 K€ (réduit à 473 K€ en 2010), ce qui correspondait à un avantage tarifaire de 1,8 M€ représentant 14 % des dépenses de médicaments de l'année.

Par ailleurs, la négociation des établissements publics semble avoir bien davantage de portée sur les quelques molécules en passe d'être génériquées ainsi que sur les molécules concurrencées (EPO notamment) que sur

- [423] La mise en œuvre de cette politique de négociation doit s'inscrire dans le cadre plus large de la réhabilitation de la fonction achats dans les hôpitaux. Cette dernière passe par un effort important de formation des personnels aux techniques de l'achat, public ou privé.
- [424] Sauf à vouloir pérenniser la balkanisation de la fonction achats, cette formation d'acheteur doit essentiellement bénéficier à des agents des services économiques.

Recommandation n°17 : Renforcer la négociation sur les achats de médicaments en utilisant davantage les marges existant dans les différentes procédures (procédures adaptées, appel d'offre, marché négocié) et développer les formations d'acheteur au sein des services achats des hôpitaux.

4.2.1.4. Accroître la sécurité en s'appuyant sur le code des marchés publics

- [425] Plusieurs éléments du processus d'achats peuvent avoir des conséquences directes sur la sécurisation du circuit du médicament, qu'il s'agisse de la sécurité de dispensation ou de la sécurité d'approvisionnement.
- [426] S'agissant de la dispensation, des progrès ont été réalisés en matière de conditionnement unitaire, qui constitue fréquemment une exigence très discriminante dans le choix des offres. Cet accent porté sur le conditionnement unitaire doit cependant être réévalué pour tenir compte des conditions d'un développement de l'automatisation de la dispensation qui requiert du vrac (cf. supra).
- [427] Les progrès sont moins nets concernant un allotissement dont l'affinement excessif n'est nullement prescrit par le code des marchés publics. Ainsi, lorsqu'il conduit à mélanger des fournisseurs de produits d'une même gamme pharmacologique avec des présentations différentes, cet allotissement menace la sécurité d'administration et va à l'encontre d'une bonne gestion de la commande publique : l'effet de gamme peut à bon droit dicter un regroupement des lots¹¹⁹.
- [428] La sécurité d'approvisionnement constitue une exigence de base, plus difficile à obtenir à mesure de la concentration des achats hospitaliers : les clauses de pénalités atteignent leurs limites lorsque les fournisseurs remportent plusieurs des marchés des grands groupements dont les commandes massives saturent leurs capacités de production.
- [429] La première réponse peut passer par un travail plus approfondi au niveau de l'allotissement : lorsque le volume à attribuer paraît trop important au regard des capacités indiquées par les offreurs, un même lot peut ainsi être attribué à plusieurs fournisseurs pour garantir la sécurité des approvisionnements¹²⁰.
- [430] La seconde réponse face aux risques de ruptures d'approvisionnement auxquelles sont confrontés les hôpitaux, passe par la mise en place d'un suivi qualitatif des fournisseurs permettant, entre autres, d'écarter les fournisseurs qui prennent leurs engagements trop à la légère ou prennent trop d'engagements au regard de leurs capacités. Conformément au droit, les défaillances passées d'un candidat dans l'exécution de marchés antérieurs constituent des manquements qu'un acheteur hospitalier doit pouvoir invoquer pour éliminer la candidature de ce fournisseur non fiable¹²¹.

les molécules onéreuses en exclusivité : en 2010, 37 % des 522 molécules recensées (représentant 86 % de leur montant) semblent ainsi ne pas avoir fait l'objet de négociation.

¹¹⁹ « L'allotissement tient compte des règles applicables à certaines professions (art.10 du CMP). Ainsi pour les produits pharmaceutiques, la sécurité d'administration (médicaments) et d'utilisation (DMS) par effet de gamme peut dicter l'allotissement » ; Guide de l'achat public « Produits de santé en établissement hospitalier » MINEFE

¹²⁰ Ainsi le RESAH-IdF divise certains lots en deux secteurs géographiques (est/ouest) : en cas de défaut d'approvisionnement d'un fournisseur d'un secteur, il est possible de se reporter sur le fournisseur de l'autre secteur.

¹²¹ Cette faculté d'éliminer des candidats à raison de leurs manquements est de jurisprudence constante (CE, arrêt hôpital départemental d'Esquirol 27 février 1987) et a été récemment réaffirmé (CAA de Lyon, arrêt communauté d'agglomération Loire-Foréz, 10 juin 2006) : « en application de ces dispositions [de l'article

[431] Cette faculté doit contribuer, avec la maîtrise de la massification des achats effectués par les groupements hospitaliers, à une meilleure régulation du marché du médicament. Elle constitue ainsi élément important de sécurisation du circuit amont du médicament.

Recommandation n°18 : Mieux utiliser le code des marchés publics pour renforcer la sécurité des approvisionnements (exclusion des candidats défaillants, scission des lots) et du circuit clinique (regroupement de l'allotissement pour un effet de gamme)

4.2.1.5. Exploiter les potentialités offertes par les coopérations entre établissements

[432] Au regard des difficultés juridiques de mise en œuvre des centrales de référencement et du caractère exceptionnel des centrales d'achats très contraignantes pour les établissements, la principale et la plus dynamique forme de coopération repose sur les groupements d'achats hospitaliers : depuis 2006, plus de 50 groupements d'achats ont ainsi été mis en place, sur des segments d'achat divers (produits de santé, informatique, hôtellerie, assurance,...) à l'échelon le plus souvent régional et avec le soutien financier des ARS.

[433] L'apport le plus immédiat de ces groupements est celui d'un gain tarifaire d'environ 10 % par rapport aux marchés antérieurs de médicaments conclus séparément par les établissements. Cet apport est substantiel mais n'intervient que pour les premiers marchés passés par le groupement : les nouveaux gains obtenus ensuite sur les marchés ultérieurs sont bien plus modestes.

[434] Quoique difficilement valorisable, le principal intérêt des groupements résulte en fait de la concentration du processus achats au sein d'une petite équipe professionnalisée mêlant personnels techniques (pharmacien), administratifs (juriste) et commercial (acheteur)¹²². Cette équipe décharge d'une bonne partie de la gestion des achats de médicaments et dispositifs médicaux, les pharmacies des établissements adhérents : du temps pharmaceutique peut ainsi être redéployé.

[435] L'importance de ces apports est directement fonction de la qualité de la concertation développée entre pharmaciens pour travailler sur les équivalences thérapeutiques afin de produire un référencement centralisé et un allotissement optimal : le référencement centralisé doit être suffisamment resserré pour permettre de peser sur les prix grâce à des volumes d'achats importants ; mais il ne peut être trop resserré, au risque de contraindre les établissements adhérents à gérer des marchés séparés trop importants, afin de répondre à des besoins spécifiques non pris en compte par le groupement.

[436] Cette exigence de qualité dans la concertation sur les besoins en pharmacie pourrait justifier des aménagements : la réunion d'inter-COMEDIMS sur certaines thématiques et priorités pourrait permettre une réflexion collective au niveau du groupement et non individuelle au niveau de chacune des « COMEDIMS » d'établissement.

Recommandation n°19 : Soutenir les groupements d'achat ayant une politique volontariste de référencement commun afin d'allier gains tarifaires dans les achats, économies de gestion dans les pharmacies d'établissement et sécurisation du parcours du patient entre établissements ; dans cet objectif, définir le périmètre optimal des regroupements (géographique ou par spécialité) et favoriser la réunion « d'inter-COMEDIMS ».

[437] Cette exigence de qualité devrait également intervenir pour mieux fonder la définition du périmètre optimal des groupements d'achat au niveau territorial, départemental, régional ou national.

52], la commission d'appel d'offres peut, pour écarter une candidature, se fonder sur les manquements de l'entreprise concernée dans l'exécution de précédents marchés, à condition de rechercher si d'autres éléments du dossier de cette candidature permettent à ladite entreprise de justifier de telles garanties ».

¹²² Un ETP gère en moyenne 66 M€ d'achats au RESAH-IdF, 75 M€ à la CÉRAP du Centre

- [438] Cette approche permet de rendre opérant les objectifs poursuivis à travers le regroupement des achats hospitaliers de médicaments, à savoir l'égalité territoriale dans l'accès aux traitements médicamenteux, ainsi que la sécurisation du parcours du patient entre structures de soins d'un territoire donné, par homogénéisation des médicaments dispensés. Elle ne condamne pas ipso facto des regroupements nationaux qui ont leur légitimité : ainsi, le niveau national peut apparaître comme le niveau pertinent pour le regroupement des achats des 20 centres de lutte contre le cancer, dont les besoins spécifiques sont largement satisfaits par leur consortium d'achat (80 % du référencement est centralisé).
- [439] L'intérêt des groupements ne se limite pas aux seuls aspects financiers, les adhérents pouvant profiter d'un éclairage sur les conditions du marché, d'échanges sur les pratiques d'achats voire de conseils ou d'appui à la bonne organisation de leurs achats. Vis-à-vis des fournisseurs, les groupements se doivent de mettre en place des relations constructives, voire mutuellement profitables comme dans le cas de la dématérialisation. L'approche doit radicalement se distinguer d'une démarche prédatrice de court terme, à la recherche de simples coups tarifaires, tentants mais sans lendemain.
- [440] Dès lors qu'ils présentent une demande plus cohérente (qualité) et plus significative (volume), les groupements d'achat peuvent avoir un impact plus important sur le contenu de l'offre industrielle. Les groupements doivent donc travailler à l'affinement et à l'adaptation de leurs critères de sélection, non seulement pour motiver leur rejet d'offres, mais surtout pour inciter les industriels à l'amélioration de leurs offres futures (étiquetages, conditionnement, logistique, etc.).
- [441] A terme, la politique d'achat doit constituer également un vecteur de qualité et de sécurité, comme cela peut l'être dans les structures à achats centralisés : ainsi, au-delà de la seule promotion du conditionnement unitaire, la Générale de Santé a établi un cahier des charges Qualipass pour assurer la prise en compte des critères de qualité et s'est engagée dans une démarche progressive de labellisation de ses fournisseurs ; cette politique a été étendue avec succès aux dispositifs médicaux. Pour le directeur national de la pharmacie du groupe Générale de santé, « *la sécurité des DM est passée par les achats* ».

Recommandation n°20 : Promouvoir au sein des groupements d'achats l'accompagnement de la fonction « achats » comme le développement des services d'information, de conseil et d'appui aux adhérents et la mise en place de partenariats constructifs avec les industriels du médicament.

4.2.2. Remettre à niveau et mutualiser les activités logistiques

- [442] Le processus d'achat des médicaments connaît des évolutions qui, même si elles doivent être amplifiées, apparaissent positives qu'il s'agisse d'adaptations réglementaires (nouveau code des marchés publics), de progrès technologiques (dématérialisation), de coopérations institutionnelles (groupements d'achat), voire de réflexions organisationnelles (place de la pharmacie).
- [443] Le domaine de la logistique du médicament à l'hôpital, qui lui relève de la pleine responsabilité du pharmacien, apparaît en revanche nettement moins avancé, même si le processus de certification a permis de remédier aux situations les plus inacceptables. Il n'en demeure pas moins que des situations non sécurisées perdurent¹²³, que l'automatisation et la mécanisation des tâches répétitives sont peu développées et que les coopérations et mutualisations entre établissements sont exceptionnelles. Or, ce domaine logistique recèle d'importants gisements de productivité (personnels et locaux) permettant de redéployer les moyens de la pharmacie vers des activités cliniques.

¹²³ Comme cela a pu être constaté dans des rapports antérieurement établis dans l'IGAS

4.2.2.1. Dématérialiser les commandes

- [444] Positionnée en aval de marchés eux mêmes dématérialisés, dont elle peut récupérer les références et données, la dématérialisation de la commande (*e-procurement*) constitue un gisement d'économie, partagé entre acheteurs hospitaliers et industriels. Elle suppose l'édition de catalogues électroniques par les fournisseurs ainsi que l'exploitation de logiciels communs ou du moins interopérables, permettant à l'industriel de recevoir des commandes avec les bons codes, conditionnement et prix.
- [445] Cette dématérialisation constitue un allègement direct des tâches en évitant les redondances de transcription d'informations dans la chaîne achat-approvisionnement. Elle permet également d'alléger la gestion par la réduction des risques d'erreurs et de litiges sur commandes et facturation, en fiabilisant les données relatives aux codes, au conditionnement et aux prix.

Recommandation n°21: Dans le sillage des consultations mises en œuvre pour la dématérialisation des achats, promouvoir l'exploitation de logiciels communs avec les fournisseurs pour concrétiser les importantes économies de gestion que recèle la dématérialisation des commandes et des facturations

4.2.2.2. Développer les plates-formes médico-logistiques

- [446] Au-delà du regroupement des achats déjà bien engagé, les principales marges de performance résident dans la mutualisation ou l'externalisation des fonctions logistiques qui permettent d'agir sur des postes de dépenses coûteux dans l'hôpital, c'est-à-dire les personnels, la logistique interne et la surface des locaux, notamment dans les métropoles.

✚ La sous-traitance

- [447] Quelques établissements développent des pratiques d'externalisation des processus et de la logistique pour passer des commandes et stocker les médicaments. Cette externalisation, sans que les choses soient bien claires, se fait semble-t-il par adjonction d'une plate-forme gérée par un prestataire extérieur, sur le même site que celui de la pharmacie hospitalière, au sein de l'établissement de santé, ou en restant proche de celui-ci.
- [448] La réglementation ne prévoit pas cette possibilité de sous-traitance. Un amendement parlementaire a été récemment déposé dans ce sens dans le cadre du PLFSS 2011 et a été rejeté. Il introduisait un risque de rupture dans l'unité du circuit pharmaceutique de l'hôpital, voire de contrefaçon et ne permettait pas au pharmacien d'assurer ses missions.

✚ La mutualisation : l'exemple du GCS Audois¹²⁴

- [449] Le GCS Audois de Prestations Mutualisées (GAPM) est un GCS de moyens qui, depuis août 2010, propose à sa dizaine d'adhérents publics et privés, plusieurs prestations médico-logistiques¹²⁵. En matière pharmaceutique, le GAPM comporte une PUI qui emploie 21 (dont 5,8 pharmaciens) de ses 135 équivalents temps plein et dispose de 3 500 m² (sur les 2 hectares de la plate-forme).
- [450] Cette pharmacie offre les prestations suivantes :
- passation des marchés dans le cadre de l'ordonnance du 6 juin 2005 sur la base de critères d'attribution faisant intervenir le prix pour 60 % ;
 - émission des commandes émanant des services des établissements, réception des livraisons des fournisseurs et facturation mensuelle aux établissements ;

¹²⁴ Le SIH de Caudan peut également être cité en exemple à cet égard, cf. annexe 7.

¹²⁵ La pharmacie à usage intérieur, le ravitaillement général programmé, la blanchisserie, l'unité centrale de production alimentaire et le transport.

- rangement des livraisons dans les différentes zones de stockage de la PUI et préparation des approvisionnements bihebdomadaires aux unités de soins par un robot qui enregistre toutes les entrées et sorties par établissements ou services ;
- dispensation nominative reglobalisée en cas d'analyse pharmaceutique des ordonnances transmises par les services ou dispensation globale dans les autres cas ;
- faculté de livraison des approvisionnements dans le cadre d'un ravitaillement général programmé, au moyen de camions disposant de compartiments séparés (médicaments, linge, alimentation).

[451] Même si cette plate-forme pharmaceutique est encore en phase de montée en charge, plusieurs éléments peuvent être soulignés.

[452] La plate-forme constitue un outil de sécurisation : sécurité d'approvisionnement pour les plus petits établissements, possibilité d'analyse pharmaceutique et d'une dispensation nominative, fiabilisation du stockage et de la cueillette grâce au codage, harmonisation des livrets thérapeutiques et convergence vers les 11 500 références du livret du GAPM.

[453] Elle représente également un facteur de performance dans la gestion logistique du médicament :

- en dépit d'un montant encore limité d'achats (10 M€), le GAPM a obtenu des prix réduits d'environ 8 % par rapport aux achats antérieurs ; à elle seule, cette marge couvre la redevance demandée aux adhérents soit 7,7 % des produits pharmaceutiques livrés (5 % si l'adhérent vient chercher ses produits) ; les établissements adhérents bénéficient ainsi du temps dégagé par la mutualisation, qu'il s'agisse de temps pharmacien et préparateur ou potentiellement du temps infirmier lorsque la dispensation nominative est également réalisée par le GAPM ;
- les investissements consentis, qui dépassent souvent les capacités individuelles de chaque établissement, permettent d'importants gains de productivité ; le robot de stockage (coût d'acquisition de 350 K€) est piloté par un préparateur mais effectue le travail de 4 préparateurs pour la cueillette (heures d'ouverture) et le rangement (en dehors des heures ouvrables) ; l'intégration automatisée des données fournisseurs permet d'alléger considérablement les temps administratifs de saisie de ces données : cet allègement de la saisie (et des risques d'erreurs qui y sont liés) devrait s'accroître avec les progrès de la dématérialisation des offres fournisseurs et la mise en place de commandes et facturations électroniques (e-procurement).

Les précautions à prendre

[454] La mutualisation des activités logistiques impose naturellement une étude préalable permettant de garantir la viabilité du projet, qu'il s'agisse de définition des objectifs à atteindre ou de la fixation de la taille critique de la plate-forme.

[455] La définition des objectifs ne pose normalement pas de problèmes majeurs : centrés sur les moyens, les groupements logistiques présentent de moindres enjeux politiques que les groupements d'achat, notamment en termes de référencement, même si la multiplicité des références est aussi un problème logistique.

[456] En revanche, l'évaluation précise de l'activité attendue et de ses coûts est nécessaire pour adopter un format pertinent, tant en termes budgétaires et de personnels que d'équipements techniques et informatiques. A cet égard, la bonne prise en compte des aspects logistiques apparaît fondamentale : la définition du périmètre d'activité doit être essentiellement technique, fonction des quantités à livrer et des distances à parcourir.

Recommandation n°22 : Développer les groupements de coopération sanitaire ayant la fonction de plates-formes logistiques, sur la base d'une évaluation préalable précise des conditions économiques, techniques et logistiques leur assurant une taille critique suffisante pour garantir leur viabilité.

4.3. Renforcer le pilotage national et régional

4.3.1. Augmenter les capacités de décision

4.3.1.1. Clarifier le rôle des acteurs

[457] L'action des acteurs nationaux manque de coordination et perd de sa cohérence pour les acteurs de terrain. En administration centrale, la responsabilité et le suivi des questions relatives à la politique du médicament à l'hôpital et au circuit du médicament sont morcelés entre les directions et au sein même de chaque direction. Il en découle l'impression d'une absence de vision globale du sujet. De la même façon, les interventions des autres acteurs nationaux ne sont pas coordonnées alors même qu'elles touchent le même champ (référentiels de prise en charge, organisation et informatisation ...).

Recommandation n°23 : Donner de la lisibilité au pilotage de la politique du médicament à l'hôpital au sein du ministère chargé de la santé et clarifier les rôles de chacune des directions en la matière.

[458] Nombre de professionnels rencontrés par la mission ont souligné la perte de visibilité sur l'organisation régionale et le pilotage de la politique du médicament, en particulier depuis la création des ARS. Les visites d'inspecteurs se font rares, pour de nombreuses ARS, il n'y a plus de structure identifiée au sein de l'agence et la place de l'OMEDIT n'est pas forcément lisible dans certaines régions.

Recommandation n°24 : Clarifier auprès des professionnels de santé de chaque région les interlocuteurs pertinents en matière de médicaments au sein de l'ARS, maintenir les missions d'inspection-contrôle et préciser les missions de l'OMEDIT et son positionnement.

4.3.1.2. Améliorer les connaissances en matière d'EIG médicamenteux en cohérence avec les systèmes de vigilance existants

[459] Un véritable pilotage suppose que les décideurs disposent d'une connaissance suffisante des événements qui surviennent dans le circuit du médicament pour éclairer leurs décisions.

[460] L'acquisition de ces connaissances pose un problème de faisabilité et de coût. L'organisation mondiale de la santé l'a précisé dès 2009, la surveillance des effets indésirables doit être à visée opérationnelle dans un objectif de mise en place d'actions d'amélioration et d'évaluation de ces actions.¹²⁶

✚ La nécessité d'articuler les signalements avec les dispositifs existants ou à venir

[461] En premier lieu, il s'agit d'articuler et d'assurer une cohérence avec les multiples systèmes déjà mis en œuvre, en particulier le système de pharmacovigilance et le dispositif de déclaration des alertes de santé publique au centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales du département des urgences sanitaires de la DGS, via les ARS. Ce dernier doit permettre une bonne et rapide information des acteurs nationaux pour la prise de décision dans un cadre de sécurité sanitaire.

¹²⁶ "Ultimately, it is the action we take in response to reporting – not reporting itself – that leads to change." in http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

[462] En deuxième lieu et avant le mois de juillet 2012, la France va devoir transposer les nouvelles dispositions de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Deux dispositions, l'ouverture de la déclaration aux patients¹²⁷ et l'élargissement de la notion d'effet indésirable aux erreurs médicamenteuses sont particulièrement importantes. Elles devraient conduire à intégrer dans le circuit de pharmacovigilance, la déclaration des erreurs, des abus et mésusages avec, au côté de la déclaration par le professionnel de santé, la déclaration par le patient. Le dispositif de pharmacovigilance qui fait l'objet d'une mission IGAS spécifique couvrira donc la problématique « *produit* » au sens large du terme.

[463] Toutefois, on ne peut limiter l'erreur médicamenteuse à la seule erreur produit. Au-delà du médicament (pharmacovigilance et erreurs produit), ce sont les erreurs générées tout au long du circuit qui importent, erreurs dites de pratique.

✚ La mise en place d'une « *boucle courte* » pour action

[464] Il convient de privilégier, dans un premier temps, la mise en place d'un dispositif pour action (la déclaration a vocation à permettre l'évolution des pratiques professionnelles et la mise en place d'actions correctrices) et non pas d'un dispositif de surveillance statistique¹²⁸. Par ailleurs, pour qu'un système de remontées au niveau national soit efficace, il faut que les acteurs de terrain se soient approprié la culture de la déclaration et qu'ils y trouvent un intérêt. Les dispositions prises dans le cadre de l'arrêté du 6 avril 2011 vont dans ce sens.

[465] Dans ce cadre, c'est la « *boucle courte* » au sein de l'établissement de santé qui doit être privilégiée (voir paragraphe 4.1.4.3), intégrant la déclaration, non seulement des effets indésirables graves mais aussi, plus largement, celle des erreurs qui permet d'anticiper la survenue des EIG¹²⁹.

[466] Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, tel que défini à l'article R. 6111-4 du CSP, pourrait centraliser l'ensemble des signalements dont ceux en lien avec les EIG tels que définis aux articles R 6111-1 et suivants du code de la santé publique¹³⁰. Ce guichet unique de déclaration au sein des établissements est un facteur important de simplification de la déclaration par les professionnels de terrain. A charge pour le coordonnateur de la gestion des risques d'être l'interface avec les instances qui sont en charge des vigilances et de la sécurité sanitaire.

[467] Il s'agit ici d'un signalement interne au sein de chaque établissement. Si tous les EIG ont vocation à faire l'objet d'une analyse, l'établissement devra pour les erreurs médicamenteuses faire un choix parmi l'ensemble des signalements qui lui remontent (l'expérience du CLCC d'Angers montre que le rythme d'une analyse par mois permet d'assurer une analyse approfondie, la mise en place d'actions correctrices et leur suivi).

✚ Le signalement des EIG hors des établissements : une impasse dont il faut sortir

[468] Les textes organisent, depuis peu, la lutte contre les EIG au sein des établissements de santé. Ils ne préjugent pas de la déclaration de ces EIG en dehors de l'établissement.

[469] Ce dispositif de déclaration, pourtant voulu par le législateur dès 2002, n'a pas encore trouvé de concrétisation et un certain nombre de questions restent ouvertes après l'expérimentation menée par l'InVS. La mission ne sous-estime pas les difficultés d'une telle mise en place.

¹²⁷ L'article L5121-20, 13° du CSP prévoit qu'un décret en conseil d'État viendra préciser les modalités de signalement d'effets indésirables effectué directement par les patients ou communiqué par les associations agréées de patients.

¹²⁸ Sur les limites des systèmes de signalement des erreurs, voir annexe 11.

¹²⁹ Sur les notions d'EIG, d'erreurs avérées, potentielles ou latentes, voir annexe 11.

¹³⁰ Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

[470] L'article L. 1413-14, qui l'organise, a été modifié par l'ordonnance du 23 février 2010. « Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé ». Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1, c'est-à-dire des déclarations relevant de la pharmacovigilance. Depuis 2010, un nouvel acteur, l'agence régionale de santé, a fait irruption dans le paysage. L'ARS est devenue l'administration compétente pour le recueil des EIG. Rien n'est dit sur une éventuelle remontée nationale de ces déclarations.

[471] Les difficultés inhérentes à la mise en place d'un dispositif global amène à recommander la mise en place d'un dispositif spécifique aux EIG médicamenteux, par comparaison avec ce qui a été fait dans le domaine des infections nosocomiales. A vouloir couvrir l'ensemble du champ des EIG, il semble qu'on ait paralysé le système de remontées.

[472] Ce dispositif global pourrait comporter deux types de signalement :

- un système pour alerte en définissant précisément la typologie des EIG à remonter. Une réflexion préalable doit impérativement être menée sur la notion de gravité. Dans les systèmes expérimentés jusqu'alors, la notion de gravité est individuelle. L'utilité de remontée de données au niveau national ne peut se comprendre que si la gravité est entendue en termes de santé publique. A titre d'exemple, les remontées pourraient concerner les événements qui ne devraient jamais arriver, que l'on ne veut pas voir se reproduire, les équivalents de « *never events* » anglo-saxons.
- un système de surveillance des EIG médicamenteuses avec des enquêtes de prévalence¹³¹ sur une période donnée visant à collecter des données dans des secteurs ciblés, pour évaluer un risque particulier détecté à dire d'experts ou évaluer l'efficacité d'une politique mise en œuvre. La mise en place de telle enquête dans un secteur bien défini devrait permettre d'avoir la puissance statistique pour une analyse fine.

[473] Pour articuler le dispositif de remontées des EIG médicamenteux avec le dispositif existant de pharmacovigilance, la mission recommande que les signalements pour alerte, qu'ils soient liés au produit ou aux pratiques, empruntent le même chemin. L'ouverture à l'Afssaps du guichet erreurs médicamenteuses a montré que ce dispositif pouvait fonctionner. Cela nécessitera le renforcement des moyens de la pharmacovigilance et de ceux du guichet erreurs médicamenteuses, une articulation au niveau régional entre les CRPV et les OMEDIT et au niveau national entre l'Afssaps et la DGOS (avec l'appui de la DSS, de la HAS, l'ANAP, l'InVS) en charge de faire évoluer les pratiques.

Recommandation n°25 : Construire un système de signalement en trois niveaux :

- **au niveau des établissements de santé, privilégier la mise en place d'un système de signalement pour action avec dans un premier temps une boucle courte avec une déclaration qui concerne aussi bien les EIG que les erreurs médicamenteuses ;**
- **au niveau régional, demander aux établissements de santé de déclarer les EIG auprès d'un guichet unique qui pourrait être la plate-forme de veille et d'alerte ; ces EIG devront faire l'objet d'une expertise par les ARS avec l'appui des OMEDIT et des CRPV ;**
- **au niveau national, définir par un texte réglementaire, la notion d'« événements indésirables graves » en appréciant la gravité dans une perspective de santé publique et créer un système spécifique de remontée des EIG médicamenteux à l'instar de ce qui a été fait dans le domaine des infections nosocomiales : un système de surveillance mis en place grâce à des enquêtes de prévalence dans des secteurs ciblés sous le pilotage de la DGOS et un système pour alerte des EIG, avec une remontée vers le guichet erreurs**

¹³¹ Prévalence : nombre d'EIG survenant sur une période et dans une population données

médicamenteuses de l’Afssaps et une analyse par un comité piloté conjointement par l’agence (pour les problèmes produits) et la DGOS (pour les problèmes de pratiques).

4.3.1.3. Engager des études dans d’autres domaines

- [474] La connaissance en matière d’événements indésirables doit être complétée dans d’autres secteurs pour aider le décideur à orienter la politique des établissements dans des domaines spécialisés.
- [475] Il existe par exemple un besoin en matière de préparation de chimiothérapies. Les connaissances limitées en matière de stabilité des produits après reconstitution d’une part et les techniques variables de contrôle qualité du produit (poids, analyse spectrophotométrique) posent question ainsi que les approches technologiques diverses en matière de processus de filtration de l’air (poste de sécurité microbiologique au CLCC, isolateur à Compiègne ou Carcassonne) qui impactent la qualité mais également les coûts. Cette évaluation doit être accompagnée dans le cadre de programmes de recherche (comme les PHRC par exemple). La connaissance des stabilités réelles des médicaments¹³², en particulier des anticancéreux devant être reconstitués, est une nécessité notamment pour optimiser les reconstitutions centralisées de médicaments très onéreux et éviter les gâchis de poches reconstituées non utilisées.
- [476] Enfin, les connaissances doivent être suffisantes en matière macro-économique. La structuration des dépenses de médicament à l’hôpital, la connaissance des prix d’achat pratiqués par les hôpitaux et des comportements de prescription, les conséquences de la distorsion induite par la fixation des prix du médicament en ville et la négociation des tarifs à l’hôpital pourraient éclairer utilement le décideur.
- [477] Il serait souhaitable de développer des programmes de recherche clinique dans les secteurs du circuit du médicament, très spécialisés ou innovants.

4.3.1.4. Renforcer l’efficacité du CBU

- [478] La multiplication des contrats (CBU, contrats de régulation des prescriptions hors GHS, futurs contrats de maîtrise des prescriptions hospitalières exécutées en ville, contrats de performance de l’ANAP...), auxquels s’ajoute le suivi des indicateurs DGOS, ANAP, HAS et le programme de gestion du risque assurance maladie, rend complexe, même avec un système d’information bien conçu, la gestion harmonisée des données, pouvant conduire à des incohérences préjudiciables à la qualité et à l’efficacité.
- [479] La DGOS fait actuellement évoluer le décret relatif aux CBU, notamment pour :
- standardiser le rapport d’étape annuel en intégrant les indicateurs de la HAS ;
 - harmoniser les périodes de recueil et d’évaluation : CBU – programmes de gestion du risque de l’assurance maladie - HAS ;
 - accompagner les régions avec des outils d’évaluation harmonisés ;
 - faire avancer les référentiels relatifs aux dispositifs médicaux implantables.
- [480] Un des objectifs des premiers CBU, atteint dans pratiquement tous les établissements, est la tenue régulière de réunions de la COMEDIMS. Il serait dommage que cet objectif disparaisse des futurs CBU, ce qui serait une destruction des avancées obtenues.
- [481] Cette structure peut bien sûr en tant que de besoin, pour certaines réunions ou de manière systématique, être réunie avec d’éventuelles autres sous-commissions chargées des infections nosocomiales, de la douleur, etc.

¹³² qui est bien souvent supérieure à celles annoncées dans les AMM, qui sont les stabilités minimales assurant une sécurité juridique

Recommandation n°26 : Faire évoluer la prochaine génération des CBU :

- **définir au niveau national un socle commun d'engagements (items du contrat, objectifs, indicateurs, modalités d'incitation, d'évaluation, de sanctions éventuelles) sur lequel les ARS avec l'appui des OMEDIT pourront se fonder dans leur déclinaison pour les établissements de leur région ;**
- **mettre en commun et limiter le nombre d'indicateurs ;**
- **faire du CBU l'instrument unique de remontée des indicateurs relatifs au circuit du médicament à l'hôpital pour tous les acteurs nationaux ;**
- **prévoir un retour d'information systématique aux établissements sur le suivi de ces indicateurs ;**
- **conserver dans les CBU l'exigence d'une concertation régulière des professionnels de santé concernés par le circuit du médicament à l'hôpital.**

4.3.2. Sécuriser le cadre juridique

4.3.2.1. Faire évoluer la réglementation

Sur les PUI

[482] Les dispositions réglementaires sur l'implantation des PUI et leurs missions sont complexes et risquent de freiner les évolutions vers des regroupements d'activités spécialisées ou de coopération.

[483] Au moment où se mettent en place les pôles et où l'implantation de pharmacies de pôle paraît souhaitable pour favoriser l'implantation de l'équipe pharmaceutique au plus près des unités de soins et au moment où la création de GCS gérant une PUI est possible, la réglementation devrait être assouplie.

Sur les pharmaciens

[484] La notion de gérant de la PUI ne correspond plus aux modes d'organisation et de fonctionnement des établissements de santé.

[485] La responsabilité du gérant est de droit engagée en tant que pharmacien au regard des règles de la profession et en tant que chef de son service. Mais cela n'exonère ni le chef de pôle (si le pharmacien gérant ne l'est pas) ni le directeur, ni d'ailleurs les autres pharmaciens, voire pour leurs actes propres, les personnels de la PUI. Il est toutefois préférable d'éviter le terme de « *pharmacien responsable* » car à chaque exercice de la pharmacie correspond une appellation précise et celle-ci renvoie aux pharmaciens de l'industrie. Au-delà de la terminologie, le rôle des autres pharmaciens de la PUI devrait être plus explicité et valorisé dans les dispositions réglementaires.

Sur la préparation des médicaments

[486] La préparation des médicaments est soumise au monopole des pharmaciens. Mais il existe un doute lié à une confusion sémantique et à une imprécision des textes sur l'activité de préparation extemporanée et sur l'activité de préparation hospitalière. Le flou existant fragilise les personnels sur le terrain.

Recommandation n°27 : Modifier le code de la santé publique pour :

- **assouplir les règles d'implantation des PUI en tenant compte des impératifs de sécurité d'une part et des évolutions en matière de spécialisation d'activités et de coopérations entre établissements d'autre part ;**
- **porter à un temps plein la durée de présence minimale du pharmacien dans les établissements de santé (pharmacien gérant ou pharmacien gérant +pharmacien adjoint) pour tenir compte de l'évolution de leurs tâches ;**

- réviser l'appellation de « *pharmacien gérant* », qui ne correspond plus à la réalité de la pratique d'aujourd'hui ;
- définir réglementairement les personnels habilités à effectuer des préparations au sein des établissements de santé.

4.3.2.2. Clarifier les notions ambiguës de la réglementation

[487] Les diverses dispositions du CSP relatives à la dispensation associent à la délivrance du médicament « *l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe* ». Il serait utile de préciser le contenu et la temporalité de cette notion qui engage la responsabilité du pharmacien.

[488] L'absence de définition claire de la notion de contrôle effectif du pharmacien sur les actes des PPH, qui est le corollaire du devoir d'exercice personnel du pharmacien et de son obligation de présence génère des inquiétudes et des débats qui sont liés à la possibilité ou non d'effectuer des délégations de tâches. La durée du temps de présence du pharmacien gérant, qui peut dans certains établissements n'être que de cinq demi-journées hebdomadaires, ou qui à plein temps dans une PUI desservant plusieurs sites ne peut assurer une présence effective, est source de difficultés.

Recommandation n°28 : Clarifier par circulaire ce que recouvrent les notions :

- d'analyse pharmaceutique, son contenu et la temporalité des modalités de mise en œuvre.
- de contrôle effectif et ouvrir la possibilité de délégation de tâches en prenant en compte l'élévation du niveau de qualification des préparateurs hospitaliers titulaires du diplôme de PPH.

4.3.2.3. Sécuriser et conforter la situation des préparateurs en pharmacie hospitalière

[489] L'introduction dans le CSP et dans le décret statutaire des PPH de l'exigence d'une qualification supérieure à celle des préparateurs en pharmacie a vocation à se traduire par une élévation de leur compétence. Or, à l'heure actuelle, moins de la moitié des titulaires du corps de PPH de la fonction publique hospitalière ont été formés.

[490] La loi de 2004 a placé dans une situation juridique incertaine les préparateurs non diplômés des établissements publics et les préparateurs des établissements privés. Il est indispensable de sécuriser cette situation.

[491] Il faut également prendre en compte l'élévation de compétences des PPH diplômés. Cela devrait permettre de mettre en place des délégations de tâches dans le cadre de la loi HPST, voire à terme des délégations d'actes comme celles dont bénéficient les auxiliaires médicaux. Le CSP distingue trois grandes catégories de professions de santé : les « *professions médicales* », les « *professions de la pharmacie* » et les « *professions d'auxiliaires médicaux* ». Pour ces derniers, des décrets d'actes pris en application de l'article L. 4161-1 du CSP leur permettent, par délégation, d'accomplir certains actes soit sous le contrôle direct d'un médecin, soit sur sa prescription et, dans le cas particulier des infirmiers, les actes peuvent être réalisés dans le cadre de leur « *rôle propre* ». Bien que les PPH ne soient pas des auxiliaires médicaux, il serait possible d'envisager, dans le cadre des professions de la pharmacie, des délégations d'actes réglementées, d'autant plus que les projets actuels de réforme de la formation des préparateurs, notamment pour ceux exerçant dans une PUI, vont dans le sens d'une amélioration de leurs qualifications professionnelles. Toutefois, il est préalablement indispensable de procéder au bilan de la mise en place du diplôme de PPH, en particulier de la capacité des centres de formation à faire face aux demandes de formation.

Recommandation n°29 : Sécuriser et conforter la situation des PPH :

- introduire dans le CSP deux dispositions législatives, l'une permettant aux agents intégrés en 2001 au sein du corps des PPH non encore titulaires du diplôme de PPH de continuer à exercer au sein d'une PUI du secteur public et l'autre clarifiant l'exercice professionnel des préparateurs dans les établissements de santé privés ;

- évaluer la réforme de la création du diplôme de PPH pour l'ensemble des établissements de santé publics et procéder à un bilan du corps des PPH (nombre de diplômés, évolution des effectifs) en étudiant les causes de l'augmentation de la précarisation du statut des préparateurs ;
- réfléchir à la délégation de tâches dans le cadre des dispositions de la loi HPST et envisager à plus long terme la rédaction d'un décret d'actes pour les PPH.

4.3.2.4. Fournir un éclairage sur les prix pratiqués sur le marché du médicament

[492] Les prix des médicaments sont en France très largement administrés, puisque ce marché de 27,1 Mds€ en 2009 ne connaît une véritable liberté des prix qu'à hauteur de 3,4 Mds € (12,5 %) :

- c'est le cas du marché officinal, le plus important (80 % du marché), où seul le prix des spécialités non remboursables (1,6 Mds€ sur 21,4 Mds€) est fixé librement ;
- c'est aussi, depuis la création de la liste en sus, le cas pour le marché hospitalier où la liberté des prix se concentre sur les médicaments inclus dans les tarifs de séjour et non rétrocedés (1,8 Mds€ sur 5,5 Mds €).

[493] Il apparaît souhaitable que soient précisés les objectifs poursuivis au travers du maintien de cette liberté des prix sur un petit tiers du marché hospitalier et cela, au regard des coûts de gestion générés par les procédures d'appel à la concurrence.

[494] S'il s'agit de peser sur les prix, il convient ensuite de s'en donner les moyens : au-delà de l'effort de formation à déployer dans les services achats (cf. supra), il est nécessaire de ne pas laisser les acheteurs hospitaliers aux prises avec une opacité tarifaire qui affecte leur performance.

[495] Cet accès à l'information tarifaire peut résulter tout d'abord d'une initiative de l'établissement, au moyen de son adhésion à une société privée de référencement dite « *centrale de référencement* ». Cette faculté d'adhésion est désormais explicitement prévue pour les établissements publics dans le code des marchés publics 2006, mais elle est, en pratique, très rarement mise en œuvre : si le simple accès à un catalogue personnalisé de fournisseurs potentiels, en contrepartie de frais modestes d'adhésion, ne soulève pas de difficultés, il n'en est pas de même dès lors que l'achat auprès des fournisseurs référencés est envisagée dans le respect des règles de la commande publique (transparence, concurrence)¹³³.

[496] Il peut ensuite y avoir partage de l'information entre établissements de santé, en accompagnement ou complément du regroupement des commandes. Ainsi, depuis 2007, les établissements du Limousin peuvent accéder à une plate-forme électronique d'échange sur les achats hospitaliers, créée à l'initiative et avec le soutien de l'ARH. Cette plate-forme facilite le partage de bonnes pratiques et de cahiers des charges, la comparaison des coûts d'achats et la notation des fournisseurs, en les évaluant sur le respect des délais de livraison ou la qualité du produit. S'agissant des produits pharmaceutiques, le prix est mis en perspective avec le volume acheté et la remise obtenue du fabricant ou du distributeur.

[497] L'accès à l'information tarifaire sur les médicaments peut enfin être directement organisé par l'ARS au travers de son OMEDIT, comme c'est le cas en région Centre. A partir des données sur les prix et quantités achetées que les établissements doivent faire remonter à la DREES, l'OMEDIT Centre réalise un classement régional des prix des produits pharmaceutiques obtenus par les établissements (prix régional minimum, moyen et maximum pour chaque produit). Pouvant être affiné par type d'établissement (CHR, CH de référence, hôpitaux de proximité, hôpitaux privés), ce classement permet aux établissements de situer leur performance d'achat et d'améliorer leur pouvoir de négociation à l'égard des fournisseurs.

¹³³ Or, les centrales de référencement sont bien davantage rémunérées par les fournisseurs (% sur les commandes passées par les adhérents) que par leurs adhérents (frais d'adhésion) ; pour plus de détails, circulaire DHOS/F4/2004/583 du 7 décembre 2004

Recommandation n°30 : Généraliser la production au niveau régional d'une information sur le prix d'achat des produits pharmaceutiques obtenus par les établissements, afin de permettre à ces derniers de se situer et de mieux négocier avec leurs fournisseurs.

4.3.3. Objectiver les exigences de qualité et de sécurité vis-à-vis des industriels du médicament

4.3.3.1. Réfléchir à l'évolution des conditionnements

✚ Le conditionnement unitaire

- [498] Le souhait de disposer de conditionnements unitaires (chaque dose comportant la mention lisible du nom, de la DCI, du numéro de lot et de la date de péremption) pour tous les médicaments utilisés à l'hôpital est une revendication constante des pharmaciens, qui en ont, pour la plupart, fait l'un de leurs principaux critères de choix pour leurs appels d'offres.
- [499] Cette demande paraît légitime : identifier une dose depuis la livraison jusqu'à l'administration au patient est effectivement un élément de sécurisation de bon sens. Actuellement, la base Thériaque® recense pour les formes sèches par voie orale 596 spécialités pour lesquelles il existe un conditionnement unitaire et 1756 pour lesquelles il n'en existe pas.
- [500] Les entreprises du médicament, selon leur représentant national le LEEM, se disent favorables au développement du conditionnement unitaire « *dès lors que la faisabilité technique est validée* », mais estiment que « *les contraintes liées au matériau et à la stabilité du principe actif nécessitent des adaptations techniques et des investissements du laboratoire fabricant qui ne sont pas toujours pleinement considérés par les acheteurs. L'appréciation par le moins disant est un frein à la valorisation du conditionnement unitaire et une absurdité en termes de sécurité sanitaire et donc de qualité de la dispensation pharmaceutique.* » La mission a toutefois pu observer dans les établissements visités la place prépondérante de ce critère dans les appels d'offres.
- [501] Compte tenu du caractère européen, voire mondial, des décisions industrielles, la SFPC a été moteur pour l'engagement d'une démarche de normalisation des conditionnements. L'Afssaps a quant à elle réalisé un cahier des charges pour inciter les industriels à développer des conditionnements unitaires et s'apprête à le diffuser.
- [502] Toutefois, il semble qu'aujourd'hui, le sujet connaisse une double évolution :
- d'une part, certains laboratoires qui proposaient jusqu'à une époque récente du conditionnement unitaire, moyennant surcoûts, paraissent revenir à des blisters classiques sans identification unitaire, voire à du « *mini-frac* » (boîtes de 50 ou 100 comprimés en vrac dans un conditionnement primaire) ;
 - d'autre part, le déploiement d'automates de dispensation nominative de type « *reconditionneur* » (alternative aux gros automates de sur-conditionnement), tant à l'hôpital qu'en officine (notamment pour les EHPAD) pose la question de la mise à disposition, pour les spécialités à forte rotation, de présentations en vrac, disponibles dans certains pays européens.
- [503] Dans ce contexte, la sécurité des activités de déconditionnement et/ou reconditionnement des médicaments fait encore l'objet d'incertitudes en l'absence :
- de données validées relatives à la stabilité des médicaments lorsqu'ils sont conservés dans un conditionnement autre que le conditionnement primaire validé par l'AMM ;
 - de réglementation encadrant ces pratiques. Des textes (projets de décret et d'arrêté fixant des bonnes pratiques) sont finalisés concernant une petite part de ces activités, à savoir celles qui sont réalisées pour des résidents en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) par des pharmaciens d'officine.

Recommandation n°31 : Établir un corpus réglementaire, en particulier pour rendre opposables des bonnes pratiques de dispensation, permettant de garantir la qualité des activités de déconditionnement et/ou de reconditionnement, qu'elles soient réalisées en ville, à l'hôpital ou en établissement médico-social, par des pharmaciens ou des infirmiers.

[504] La mise sur le marché de spécialités présentées sous un conditionnement vrac faciliterait la réalisation de la dispensation nominative par automate de type « reconditionneur », en supprimant l'étape porteuse de risques et chronophage de déconditionnement, Il n'y a pas d'obstacle réglementaire à cette mise sur le marché, mais pour l'heure, aucune AMM pour ce type de conditionnement n'a été délivrée en France.

✚ Les formes injectables

[505] S'agissant des formes injectables, sources principales d'erreurs ou d'évènements indésirables graves médicamenteux, leur reconstitution ou préparation apparaît constituer une étape d'une extrême sensibilité, rendant hautement souhaitable le développement de formes prêtes à l'emploi.

[506] A défaut, une modalité de sécurisation ayant fait ses preuves, en particulier avec le déploiement prévu par le plan cancer de la centralisation de la préparation des anticancéreux, est de confier la préparation des médicaments à risque, en particulier certains injectables, à l'équipe pharmaceutique. Cette centralisation permet la mise en place en routine de processus d'assurance qualité de type quasi-industriels, améliorant la qualité, la sécurité et la traçabilité des préparations, dès lors que le matériel, les locaux, le personnel et les procédures sont adaptés et que les besoins de l'établissement (ou d'un GCS regroupant plusieurs établissements par exemple) sont suffisamment importants.

Recommandation n°32 : Favoriser la mise à disposition industrielle de formes injectables prêtes à l'emploi et promouvoir la centralisation de la dilution/reconstitution/préparation des médicaments injectables à haut risque (préparations pédiatriques, injections intrathécales, etc.)

✚ La sécurisation de l'administration

[507] Le développement de solutions technologiques de type bracelet d'identification des patients à code-barres, permettant de relier informatiquement l'administration à l'ensemble du circuit de prise en charge thérapeutique, tant logistique (administration du bon produit au bon patient) que clinique (administration du médicament prescrit, validé et dispensé au bon patient), est un objectif important.

[508] La mise en œuvre de ces solutions est toutefois dépendante du déploiement complet du système d'information et en représente un aboutissement. Aussi, ce développement ne peut être escompté pour les prochains mois que dans quelques établissements et les objectifs ne peuvent pour l'heure qu'être très modestes.

[509] Une solution simple à mettre en œuvre dès à présent dans tous les établissements pour sécuriser l'administration, indépendante de la solution choisie en termes de prescription / dispensation / rangement en DCI ou en nom de spécialité, serait de réaliser et d'intégrer dans le système d'information les photos des conditionnements de chaque médicament présent dans l'établissement.

[510] Ainsi, les préparateurs au moment de la dispensation et les infirmiers, le cas échéant pour le rangement, mais surtout au moment de l'administration, peuvent, même en présence d'un code-barres ou Data Matrix adéquat, opérer une vérification visuelle simple d'identité du médicament avec celui qui a été prescrit.

4.3.3.2. Mieux identifier les produits à risques par leur étiquetage

- [511] En matière de sécurisation des étiquetages, en 2007, l'Afssaps a élaboré un plan d'harmonisation des étiquetages des produits injectables pour aider les utilisateurs dans la compréhension des informations et réduire les risques de mauvaise interprétation des mentions relatives à la concentration en principe actif.
- [512] Quatre substances à risques particuliers sont actuellement ciblées : Atropine, Ephédrine, Adrénaline et chlorure de potassium (produits souvent utilisés en situation d'urgence, produits à marge thérapeutique étroite, faible taille du conditionnement ce qui est un facteur limitant pour l'apposition de mentions lisibles permettant l'identification du médicament et de la dose).
- [513] Le rapport IGAS sur le circuit du médicament à l'AP-HP¹³⁴ indiquait que l'utilisation de codes couleurs était considérée par l'Afssaps, à juste titre, comme représentant une fausse sécurité, générant des réflexes finissant par remplacer la vérification systématique de l'identité du produit à administrer. Il recommandait toutefois de créer un code couleur général pour une seule catégorie particulière de solutés injectables : ceux ne devant pas être administrés purs. Un premier décret en cours de finalisation devrait prochainement fixer de telles exigences pour l'étiquetage des préparations hospitalières (mention rouge sur fond noir « *ne pas administrer pour les solutions hypertoniques* »).

Recommandation n°33 : Adopter dans un premier temps sous forme d'une recommandation Afssaps, un étiquetage binaire harmonisé et facilement repérable pour différencier les produits injectables directement de ceux qui nécessitent une préparation (au premier chef la dilution). Porter ce sujet au niveau européen pour inscrire cette exigence dans un texte, dans le respect des règles communautaires.

4.3.3.3. Préserver la transparence des données scientifiques nécessaires aux pharmaciens

- [514] Une problématique récente, générant progressivement une perte d'expertise, est la difficulté croissante, depuis une quinzaine d'années, d'accès des médecins et des pharmaciens à certaines données sur les médicaments, telles que la pharmacocinétique, les tests de dissolution, de stabilité, de « *palatabilité* » (acceptabilité du goût, de la texture), etc. Le secret industriel est de plus en plus évoqué pour refuser l'accès aux éléments du dossier ayant permis d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM, partie 3-2P, Qualité pharmaceutique). Or, la connaissance de ces données est nécessaire pour opérer des choix éclairés, optimiser les stocks et les préparations ou reconstitutions, améliorer la chronologie des traitements, exercer un œil critique sur les informations, etc.

Recommandation n°34 : Clarifier les conditions d'accès des médecins et pharmaciens aux données de l'AMM des médicaments relatives à la qualité pharmaceutique. Œuvrer à la mise en commun des tests de stabilité au sein d'une base de données nationale afin d'optimiser les préparations/reconstitutions de médicaments onéreux.

¹³⁴ Rapport RM2010-098P précité

Conclusion

- [515] Impliqué de façon transversale dans la plupart des processus et faisant intervenir quasiment tous les acteurs de la chaîne de soins, le circuit du médicament à l'hôpital est une des principales composantes de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des soins. Depuis l'achat des médicaments, qui conditionne tant le bon usage au sein de l'établissement que l'optimisation des dépenses, jusqu'à l'administration au patient, étape révélatrice de la qualité de l'ensemble de la chaîne, les connexions entre les circuits logistique et clinique sont autant de points de sécurisation et de maîtrise des coûts, qui peuvent avoir des impacts allant bien au-delà des seules problématiques produits.
- [516] Positionner chaque acteur dans les domaines où sa plus value est la plus importante permet d'améliorer la qualité et la sécurité du circuit du médicament. Pour les directions des établissements et les instances de pilotage régionales et nationales, cette démarche devrait constituer un vecteur privilégié de l'amélioration de l'organisation de l'ensemble des soins à l'hôpital. Une meilleure répartition des tâches, centrée sur l'intérêt des patients, est de nature à diminuer les risques, renforcer la confiance et la collaboration entre praticiens médicaux et pharmaceutiques, personnels médico-techniques et infirmiers, fluidifier la circulation des informations et réduire les coûts. Elle permet de mieux maîtriser les étapes pour éviter la survenue d'erreurs et d'effets indésirables graves.
- [517] Cette réorganisation des tâches, chacun étant centré sur son cœur de métier, favorise un climat de collaboration et de confiance et constitue un environnement propice à la mise en œuvre d'une gestion des risques efficace. Par l'analyse des erreurs et « *presqu'erreurs* », cette approche doit permettre d'éviter la survenue des accidents avant qu'ils ne se concrétisent. L'accompagnement régional et national est nécessaire aux mutations qu'exige le passage d'une culture de la qualité à celle de la gestion des risques, d'une culture de la faute à une culture de la déclaration, d'une culture punitive à une culture de la transparence.
- [518] Les évolutions préconisées par ce rapport passent en grande partie par la réorganisation et le redéploiement de ressources disponibles au sein des établissements. Certaines recommandations nécessitent toutefois des arbitrages des directions hospitalières avec, le cas échéant, le soutien des instances régionales et nationales. C'est le cas des investissements informatiques et technologiques les plus importants, nécessaires en particulier au développement de la pharmacie clinique.
- [519] L'implantation de ces équipements techniques dans les hôpitaux doit être développée pour améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité des soins d'autant que les quelques données disponibles font ressortir la rentabilité des solutions proposées. Leur évaluation doit toutefois être renforcée tant pour identifier et prévenir les nouveaux risques qu'ils génèrent, que pour en valider le retour sur investissement.

Listes des recommandations de la mission

N°	Recommandations	Autorité responsable	Échéance
Améliorer la qualité et la sécurité du soin médicamenteux			
11	<p>Mettre en place au niveau de chaque établissement de santé un nombre limité d'actions prioritaires pour améliorer la sécurité dans des secteurs identifiés comme à haut risque du circuit du médicament sur le modèle de la démarche initiée par l'OMS au niveau international (l'OMS a choisi 5 actions).</p> <p>Inscrire cet objectif dans le CBU et la certification</p>	<p>ES¹³⁵</p> <p>DGOS / ARS¹³⁶ et HAS</p>	Court terme
12	<p>Accompagner concrètement la mise en œuvre de la politique de gestion des risques dans les établissements de santé au plus près des unités de soins.</p> <p>Faciliter son appropriation par les acteurs en privilégiant les outils de terrain sur le modèle de l'outil d'autodiagnostic « <i>Inter diag médicaments</i> » de l'ANAP ou de la liste de contrôle (« <i>check list</i> ») du bloc opératoire de la HAS</p>	<p>ARS / OMEDIT</p> <p>ANAP et HAS</p>	Court terme
13	<p>Mettre en place au sein des établissements un système de signalement des erreurs médicamenteuses à usage interne. Clarifier les questions de responsabilité du déclarant. Favoriser l'interdisciplinarité et en particulier toutes les actions qui facilitent l'implantation de l'équipe pharmaceutique dans l'unité de soins.</p> <p>Inscrire ces objectifs dans le CBU et la certification</p>	<p>ES</p> <p>ARS et HAS</p>	Court terme

¹³⁵ ES pour établissements de santé

¹³⁶ En matière de politique du médicament, l'ARS doit s'appuyer sur le travail des OMEDIT

25	<p>Construire un système de signalement en trois niveaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au niveau des établissements de santé, privilégier la mise en place d'un système de signalement pour action avec dans un premier temps une boucle courte avec une déclaration qui concerne aussi bien les EIG que les erreurs médicamenteuses ; - au niveau régional, demander aux établissements de santé de déclarer les EIG auprès d'un guichet unique qui pourrait être la plate-forme de veille et d'alerte ; ces EIG devront faire l'objet d'une expertise par les ARS avec l'appui des OMEDIT et des CRPV ; - au niveau national, définir par un texte réglementaire, la notion d' « événements indésirables graves » en appréciant la gravité dans une perspective de santé publique et créer un système spécifique de remontée des EIG médicamenteux à l'instar de ce qui a été fait dans le domaine des infections nosocomiales : <ul style="list-style-type: none"> o un système de surveillance mis en place grâce à des enquêtes de prévalence dans des secteurs ciblés sous le pilotage de la DGOS ; o un système pour alerte des EIG, avec une remontée vers le guichet erreurs médicamenteuses de l'Afssaps et une analyse par un comité piloté conjointement par l'agence (pour les problèmes produits) et la DGOS (pour les problèmes de pratiques). 	<p>ES</p> <p>ARS</p> <p>DGS / DGOS / Afssaps</p>	<p>Moyen terme</p>
10	<p>Sécuriser le travail infirmier par l'informatisation de la prescription, le conditionnement unitaire du médicament et les procédés d'identitovigilance.</p>	<p>DGS / DGOS / Afssaps</p>	<p>Moyen terme</p>
33	<p>Adopter dans un premier temps sous forme d'une recommandation Afssaps, un étiquetage binaire harmonisé et facilement repérable pour différencier les produits injectables directement de ceux qui nécessitent une préparation (au premier chef la dilution). Porter ce sujet au niveau européen pour inscrire cette exigence dans un texte, dans le respect des règles communautaires.</p>	<p>DGS / Afssaps</p> <p>DGS / DAEI</p>	<p>Court terme</p> <p>Moyen terme</p>
34	<p>Clarifier les conditions d'accès des médecins et pharmaciens aux données de l'AMM des médicaments relatives à la qualité pharmaceutique. Œuvrer à la mise en commun des tests de stabilité au sein d'une base de données nationale afin d'optimiser les préparations/reconstitutions de médicaments onéreux</p>	<p>DGS / Afssaps</p>	<p>Moyen terme</p>

32	<p>Favoriser la mise à disposition industrielle de formes injectables prêtes à l'emploi.</p> <p>Promouvoir la centralisation de la dilution/reconstitution/préparation des médicaments injectables à haut risque (préparations pédiatriques, injections intrathécales, etc.)</p>	<p>DGS & Afssaps</p> <p>DGOS / ARS</p>	<p>Moyen terme</p> <p>Immédiat</p>
1	<p>Accélérer la mise en œuvre des dispositions de la loi HPST visant l'amélioration de la « <i>transition thérapeutique</i> », (conciliation médicamenteuse à l'entrée, suivi de l'ordonnance de sortie), le recueil par l'hôpital des coordonnées des professionnels de santé ambulatoires ou médico-sociaux, la désignation du pharmacien correspondant, les coopérations entre professionnels, l'éducation thérapeutique. Finaliser la publication des textes d'application et renforcer progressivement la place de ces dispositions au sein des outils d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (certification, CBU, formation professionnelle, en particulier).</p>	<p>DGOS</p>	<p>Immédiat</p>
2	<p>Déployer le dossier pharmaceutique en établissement de santé et médico-social, en mettant en place les interfaces nécessaires à la communication entre les systèmes d'information afin de faciliter la « <i>transition thérapeutique</i> » et de fluidifier le parcours de soins.</p>	<p>DGOS avec appui ASIP et en lien avec le CNOP</p>	<p>Moyen terme</p>
31	<p>Établir un corpus réglementaire, en particulier pour rendre opposables des bonnes pratiques de dispensation, permettant de garantir la qualité des activités de déconditionnement et/ou de reconditionnement, qu'elles soient réalisées en ville, à l'hôpital ou en établissement médico-social, par des pharmaciens ou des infirmiers.</p>	<p>DGS & DGOS</p>	<p>Court terme</p>

Utiliser au mieux les compétences des professionnels de santé au service du patient			
7	<p>Déployer les ressources pharmaceutiques au service des patients, en mettant en œuvre le plus largement possible l'analyse pharmaceutique et en développant les activités de pharmacie clinique dans les établissements.</p> <p>Adapter la formation initiale et continue (développement professionnel continu) à ces évolutions.</p>	<p>DGOS/ARS/CH</p> <p>DGOS et ministère en charge de l'enseignement supérieur</p>	Court terme
8	<p>Évaluer parmi les tâches actuellement assumées par les pharmaciens dans les établissements de santé, celles qui peuvent être déléguées ou transférées afin de dégager du temps pour prioriser les missions à haute valeur ajoutée du pharmacien.</p> <p>Évaluer alors les besoins minimaux en temps pharmaceutique des établissements pour les définir en fonction des caractéristiques des établissements (taille, type d'activité, localisation, organisation, etc.)</p>	<p>HAS</p> <p>DGOS avec appui ANAP et lien avec SFPC</p>	Court terme
10	<p>Repenser les organisations de ressources humaines au sein des hôpitaux pour permettre, chaque fois que cela est possible, aux préparateurs en pharmacie de préparer les doses à administrer et de gérer les armoires des unités de soins afin de décharger les infirmiers de ces tâches.</p> <p>Auditer les pratiques visant à limiter l'interruption de tâches.</p>	<p>ES</p> <p>HAS</p>	Immédiat
9	<p>Inscrire dans la certification des logiciels de prescription et des banques de données l'exigence d'ergonomie. Intégrer dans toute nouvelle réglementation qui augmente la charge de travail d'un professionnel de santé une évaluation de son impact sur son activité clinique autour du patient.</p>	DGOS	Immédiat
29	<p>Sécuriser et conforter la situation des préparateurs en pharmacie hospitalière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - introduire dans le CSP deux dispositions législatives, l'une permettant aux agents intégrés en 2001 au sein du corps des PPH non encore titulaires du diplôme de PPH de continuer à exercer au sein d'une PUI du secteur public et l'autre clarifiant l'exercice professionnel des préparateurs dans les établissements de santé privés ; - évaluer la réforme de la création du diplôme de PPH pour l'ensemble des établissements de santé publics et procéder à un bilan du corps des PPH (nombre de diplômés, évolution des effectifs) en étudiant les causes de l'augmentation de la précarisation du statut des préparateurs ; - réfléchir à la délégation de tâches dans le cadre des dispositions de la loi HPST et envisager à plus long terme la rédaction d'un décret d'actes pour les PPH. 	DGOS	Moyen terme

Dégager des marges de manœuvre pour redéployer des moyens pour la sécurité du patient			
4	<p>Soutenir une informatisation performante du circuit du médicament :</p> <ul style="list-style-type: none"> - développer des « <i>guides utilisateurs</i> » à l'intention des établissements permettant une gestion rigoureuse de la conduite des projets d'informatisation ; - mettre en place, dans le cadre de l'analyse pharmaceutique, un recensement et un suivi des erreurs spécifiques dues aux dysfonctionnements générés par l'informatisation ; - évaluer les solutions informatiques disponibles sur la base d'une cartographie des logiciels mis en place dans les établissements et d'un référentiel qualité (règles d'interopérabilité, fonctionnalités attendues) ; - constituer un dossier d'aptitude à l'utilisation (« <i>utilisabilité</i> ») des logiciels hospitaliers, validé nationalement ; - soutenir financièrement les projets d'informatisation les plus performants. 	<p>DGOS avec appui ANAP, HAS et ASIP</p>	<p>Moyen terme</p>
5	<p>Implanter les nouvelles solutions technologiques en fonction des capacités financières des établissements en commençant par les robots les plus abordables et les plus rentables en logistique (stockeurs rotatifs).</p> <p>Envisager des rapprochements inter-établissements pour les automates les plus complexes et onéreux.</p> <p>Accompagner cette implantation par des études comparatives et des études médico-économiques en évaluant le retour sur investissement. Encadrer la mise en place par une démarche qualité et par une politique de gestion des risques pour anticiper les nouveaux risques.</p>	<p>ES ARS DGOS avec appui ANAP</p>	<p>Immédiat Moyen terme</p>

14	<p>Promouvoir un modèle d'achats pharmaceutiques fondé sur les bases suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une gestion des achats pharmaceutiques intégrée dans la politique générale d'achats de l'établissement, conforme à ses modalités de mise en œuvre et de suivi ; - un processus d'achats qui mobilise les différentes compétences de l'établissement, techniques mais aussi administratives, économiques et commerciales, sur la base de la plus-value apportée, en précisant les responsabilités respectives et en organisant la concertation nécessaire ; - une intervention du pharmacien recentrée sur son expertise technique : la définition des besoins, les spécifications techniques et l'analyse des offres, en lien étroit avec les instances médicales (caractère substituable des produits, nouvelles indications thérapeutiques, innovations thérapeutiques, conditionnements, etc.) 	ES	Moyen terme
30	Généraliser la production au niveau régional d'une information sur le prix d'achat des produits pharmaceutiques obtenus par les établissements, afin de permettre à ces derniers de se situer et de mieux négocier avec leurs fournisseurs.	ARS	Court terme
16	Mettre en place une gestion différenciée des achats (procédure, durée, critères) pour les produits les plus évolutifs, les plus complexes ou les plus susceptibles de faire l'objet de négociation en analysant les enjeux de qualité et d'économies de la politique d'achats des médicaments.	ES	Immédiat
18	Mieux utiliser le code des marchés publics pour renforcer la sécurité des approvisionnements (exclusion des candidats défaillants, scission des lots) et du circuit clinique (regroupement de l'allotissement pour un effet de gamme).	ES	Immédiat
17	Renforcer la négociation sur les achats de médicaments en utilisant davantage les marges existant dans les différentes procédures (procédures adaptées, appel d'offre, marché négocié). Développer les formations d'acheteur au sein des services achats des hôpitaux.	ES	Court terme
19	Soutenir les groupements d'achat ayant une politique volontariste de référencement commun afin d'allier gains tarifaires dans les achats, économies de gestion dans les pharmacies d'établissement et sécurisation du parcours du patient entre établissements ; dans cet objectif, définir le périmètre optimal des regroupements (géographique ou par spécialité) et favoriser la réunion « <i>d'inter-COMEDIMS</i> ».	ARS	Court terme
20	Promouvoir au sein des groupements d'achats l'accompagnement de la fonction « <i>achats</i> » comme le développement des services d'information, de conseil et d'appui aux adhérents et la mise en place de partenariats constructifs avec les industriels du médicament.	ARS	Court terme

22	Développer les groupements de coopération sanitaire ayant la fonction de plates-formes logistiques, sur la base d'une évaluation préalable précise des conditions économiques, techniques et logistiques leur assurant une taille critique suffisante pour garantir leur viabilité.	ARS	Moyen terme
15	Réduire l'hétérogénéité et les difficultés de fonctionnement des plates-formes de dématérialisation en consultant les représentants des fournisseurs pour intégrer leurs contraintes dès l'élaboration du cahier des charges de ces plates-formes	ES	Court terme
21	Dans le sillage des consultations mises en œuvre pour la dématérialisation des achats, promouvoir l'exploitation de logiciels communs avec les fournisseurs pour concrétiser les importantes économies de gestion que recèle la dématérialisation des commandes et des facturations.	ES	Court terme
Donner de la lisibilité de pilotage au niveau national et régional			
23	Donner de la lisibilité au pilotage de la politique du médicament à l'hôpital au sein du ministère chargé de la santé et clarifier les rôles de chacune des directions en la matière.	Ministre	Immédiat
24	Clarifier auprès des professionnels de santé de chaque région les interlocuteurs pertinents en matière de médicaments au sein de l'ARS, maintenir les missions d'inspection-contrôle et préciser les missions de l'OMEDIT et son positionnement.	SG & ARS	Immédiat
26	Faire évoluer la prochaine génération des CBU : <ul style="list-style-type: none"> - définir au niveau national un socle commun d'engagements (items du contrat, objectifs, indicateurs, modalités d'incitation, d'évaluation, de sanctions éventuelles) sur lequel les ARS avec l'appui des OMEDIT pourront se fonder dans leur déclinaison pour les établissements de leur région ; - mettre en commun et limiter le nombre d'indicateurs ; - faire du CBU l'instrument unique de remontée des indicateurs relatifs au circuit du médicament à l'hôpital pour tous les acteurs nationaux ; - prévoir un retour d'information systématique aux établissements sur le suivi de ces indicateurs ; - conserver dans les CBU l'exigence d'une concertation régulière des professionnels de santé concernés par le circuit du médicament à l'hôpital. 	DGOS ANAP/HAS/UNCAM ARS	Immédiat

6	Mobiliser les directions hospitalières, notamment au travers des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, autour des différents enjeux du médicament à l'hôpital et au-delà de la simple maîtrise des dépenses : qualité de prise en charge, responsabilité juridique et coopération entre établissements. Faire de la sécurisation et de l'optimisation du circuit du médicament un vecteur d'amélioration de l'organisation des soins à l'hôpital.	ARS	Immédiat
27	<p>Modifier le code de la santé publique pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - assouplir les règles d'implantation des PUI en tenant compte des impératifs de sécurité d'une part et des évolutions en matière de spécialisation d'activités et de coopérations entre établissements d'autre part ; - porter à un temps plein la durée de présence minimale du pharmacien dans les établissements de santé (pharmacien gérant ou pharmacien gérant +pharmacien adjoint) pour tenir compte de l'évolution de leurs tâches ; - réviser l'appellation de « <i>pharmacien gérant</i> », qui ne correspond plus à la réalité de la pratique d'aujourd'hui ; - définir réglementairement les personnels habilités à effectuer des préparations au sein des établissements de santé. 	DGOS	Moyen terme
28	<p>Clarifier par circulaire ce que recouvrent les notions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'analyse pharmaceutique, son contenu et la temporalité des modalités de mise en œuvre. - de contrôle effectif et ouvrir la possibilité de délégation de tâches en prenant en compte l'élévation du niveau de qualification des préparateurs hospitaliers titulaires du diplôme de PPH. 	DGOS	Immédiat
3	Élargir le champ des interlocuteurs des OMEDIT en incluant au-delà des professionnels hospitaliers, d'une part les professionnels libéraux et les officinaux, d'autre part les praticiens des établissements médico-sociaux (invitation à participer aux réunions et groupes de travail). Rénover le site e-omedit.fr et ses sites régionaux et élargir leur accès à l'ensemble des professionnels de la région pour répondre aux besoins en matière de circulation de l'information.	ARS & DGOS	Immédiat

Liste des personnes rencontrées

1. ENTRETIENS NATIONAUX

1.1. Direction générale de l'organisation des soins

Mme Annie PODEUR, directrice générale

M Yannick LE GUEN, sous-directeur du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Mme Marie Ange DESAILLY CHANSON, conseillère médicale

Mme Valérie SALOMON, chef du bureau qualité et sécurité des soins

Mme Paule KUJAS, adjointe au chef du bureau qualité et sécurité des soins

Mme Julie AZARD, bureau qualité et sécurité des soins

Mme Maud LAMBERT-FENERY, chef du bureau ressources humaines hospitalières

Mme Anne-Laurence ARCHER-TOUVIER mission des systèmes d'information des acteurs de l'offre de soins

1.2. Direction générale de la santé

M Renaud MORIN, adjoint de la sous directrice de la politique des pratiques et des produits de santé

Mme Saliha CHERRAD, adjointe à la chef du bureau du médicament

Mme Isabelle DELOFFRE-MATHIEU, bureau du médicament

Mme Ghislaine PALIX-CANTONE, adjointe au chef de bureau, bureau des infections et autres risques liés aux soins, sous-direction des risques infectieux

M Jean-Luc TERMIGNON, bureau des infections et autres risques liés aux soins, sous-direction des risques infectieux

1.3. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

M François GUILLAUMAT-TAILLET, chef du bureau des professions de santé

Mme Céline MOTY-MONNEREAU, chargée de missions à la sous-direction de l'observation de la santé et de l'assurance maladie

1.4. Haute autorité de santé

M Raymond LE MOIGN, directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

M Vincent MOUNIC, chef de service du développement de la certification

Mme Nafissa ABDELMOUMENE, médecin dans le service du développement de la certification

1.5. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

M Xavier CORNIL, adjoint au directeur chargé des affaires pharmaceutiques et de la biothérapie

Mme Sylvie LEREBOURS

Mme Angélique ARNOUX

Mme Dorothée DURAND

M Philippe CAVALIE

1.6. Institut de veille sanitaire

Mme Françoise WEBER, directrice générale

M Thierry CARDOSO, directeur du département de coordination des alertes et des régions

Mme Céline CASERIO-SCHONEMANN

Mme Nelly FOURNET

1.7. Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux

Mme Béatrice FALISE-MIRAT, directeur associé

M Hervé LABORIE, pharmacien, chargé de projet

1.8. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

Mme Agathe DENECHERE, directrice de cabinet du directeur général

Mme Laure PRESTAT, direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, département en charge des produits de santé

M Michel MARTY, direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, département en charge de l'hospitalisation

1.9. Ordre national des pharmaciens

Mme Isabelle ADENOT, présidente

M Jean-Yves POURIA, président du conseil central de la Section H ;

M Gérard MONTANE, trésorier de la section H ;

Mme Frédérique POTHIER, directrice de l'exercice professionnel

1.10. Conférence des commissions médicales d'établissement

M le docteur Francis FELLINGER, président

1.11. Société française de Pharmacie clinique

Mme Marie-Claude SAUX, Présidente,

M Rémy COLLOMP

Mme Jacqueline GRASSIN

Mme Armelle DELEVAY

M Philippe BOURGET

1.12. Syndicat National des Pharmaciens des Établissements Publics de Santé

Mme Mariannick LE BOT, présidente,

M Guy LÉBOUVIER

Mme Anne-Marie LIEBBE

Mme Françoise BERTHET

M Bernard DIEU

1.13. Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires

M Philippe ARNAUD, président,

M Michel GUIZARD, vice président,

Mme Marie Hélène BERTOCCHIO, trésorière

1.14. Syndicat National des Pharmaciens gérants hospitaliers :

Mme Christine BARLA, présidente

1.15. Générale de santé

M Marc David SELIGMAN, directeur des relations institutionnelles

M Yann LEVY, directeur organisation et projets pharmacie

1.16. Centre hospitalier Sainte-Anne

M Pascal PAUBEL, chef du service de la PUI

Mme Christine RIEU, pharmacien

1.17. Société hospitalière d'assurances mutuelles

M Michel GERMOND, directeur

M David FRITSH, service de gestion des risques

Mme Virginie VION-SIMON, service juridique

1.18. Le Club des Acheteurs de Produits de Santé (CLAPS)

M Jean-Michel DESCOUTURES

1.19. Laboratoire EVALAB – CHRU de Lille

Mme Catherine BEUSCART-ZEPHYR, directrice

Mme Ludivine WATBLED, chef de projet sur le nouveau système d'information adopté par le CHRU

Mme Sylvie PELAYO, ergonomiste

2. VISITES SUR LE TERRAIN

2.1. *Le centre hospitalier de Compiègne*

2.1.1. La direction

Mme Brigitte DUVAL, directrice

Mme Christelle BOURSON, chef du pôle stratégie, directrice des affaires générales, qualité/risques, système d'information

Mme Françoise BLAIZEAU, directrice adjointe en charge des affaires financières

Mme Nathalie BECRET, directrice adjointe en charge des affaires économiques, techniques et biomédicales

2.1.2. Pôle support

Mme Anne-Marie LIEBBE, chef de pôle, chef de service de la pharmacie à usage intérieur

Mme Fabienne BUKATO, pharmacien adjoint

Mme Isabelle DAGRENAT, pharmacien adjoint, présidente de la COMEDIMS

Mme Mélissa BOISGONTIER, pharmacien adjoint

Mme Amélie LEPREUX, préparateur

2.1.3. Commission médicale d'établissement

M. le Dr. Yves DOMART, président

2.1.4. Direction des soins

Mme Brigitte GERSTEL, cadre de santé

2.1.5. Service de soins

- *Pédiatrie*

Mme le Dr. Christine VERVEL, chef du pôle femme-enfant

Mme Valérie MERLIER, cadre de santé

Mme Carine THIEUX, infirmière puéricultrice

- *Oncologie*

Mme le Dr. Sophie CLUET, chef de service

Mme Isabelle ROHMER, cadre de santé

- *Pneumologie*

Mme le Dr. Stéphanie DEHETTE, chef de service

Mme le Dr. Sandrine LOUTSKI, pneumologue

Mme Florence BROZYNA, cadre de santé

2.1.6. L'OMEDIT Picardie

Mme Françoise MILLET, pharmacien, praticien hospitalier

2.2. *Centre hospitalier régional d'Orléans*

2.2.1. Direction

M. Olivier BOYER, directeur général

M. Jean-Robert CHEVALLIER, directeur général-adjoint,

M Francis GEST, directeur du système d'information

Mme Sandrine DESSI, ingénieur en charge des logiciels métiers médico-techniques

M. Sylvain MARTIN, directeur des achats et de la logistique
Mme Virginie BARBIER-SYRACUSE, chef du bureau des marchés publics
Mme Claire DOPLAT, responsable du service de distribution

2.2.2. Commission médicale d'établissement :

Dr. Christian FLEURY, président

2.2.3. Pharmacie

Dr Pierre PLOCCO, chef de pôle, chef du service de la pharmacie centrale
Dr Isabelle HERMELIN, chef du service de la pharmacie de la Source
Dr Isabelle PLOCCO-DESMONTS, chef du service de la pharmacie de la Porte Madeleine
Dr Véronique PRIOU, responsable de l'Unité de reconstitution des cytotoxiques
Dr Catherine DA VIOLANTE, pharmacien clinicien
Mme Michèle JOTHY, cadre préparateur

2.2.4. Direction des soins

Mme Martine MORANCAIS, directrice
Mme Martine DE OLIVEIRA, infirmière référente sur le circuit du médicament

2.2.5. Services de soins

- *Service des maladies infectieuses et tropicales*

Mme E. MINEAU, infirmière

- *Service anesthésie-adulte*

Dr BONNET, PH anesthésiste-réanimateur, chef de service
Mme BELLANGER, infirmière anesthésiste chef
Mme PUTTEL, cadre sage-femme

2.2.6. ARS Centre

Dr André OCHMANN, Directeur de l'offre sanitaire et médico-sociale
Dr Dominique GLATTARD, Pharmacien inspecteur, responsable unité sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques et biologiques
Mme Agnès HUBERT-JOUANNEAU, responsable du pôle appui à la performance et gestion des risques

2.2.7. OMEDIT Centre

Dr Annick ROULEAU, coordinatrice de l'OMEDIT
Dr Marie-Christine LANOUE, coordinatrice prenant la succession d'A Rouleau
Dr Hughes du PORTAL, pharmacien

2.3. *L'hôpital intercommunal du haut-limousin*

2.3.1. Direction

M. Guy GENTY, directeur

2.3.2. Pharmacie à usage intérieur

M. Jacques DUCHAMBON, pharmacien gérant
Mme Dr Béatrice HAMEL, pharmacien
Mme Anita PREVOST, préparatrice en pharmacie

2.3.3. Commission médicale d'établissement

M. le Dr Jacques CHARREYRON, président de la CME

2.3.4. Direction des soins

Mme Brigitte RIBEIRO, cadre de santé

2.3.5. Service de soins

- *Service de médecine de Bellac*

Mme Pascale DURAIN, cadre de santé

Mme Julie LARRAUD, IDE

- *USLD*

Mme Evelyne MAKAROFF, cadre de santé

Mme Véronique BROTHIER, IDE

- *EHPAD (le jardin fleuri)*

Mme Aurella UBEDA, cadre de santé

2.3.6. L'ARS LIMOUSIN

M Laurent VERIN, directeur général adjoint

M Jacky HERBUEL-LEPAGE, directeur de l'offre de soins et de la gestion du risque

Mme Françoise LASCAUX, pôle promotion de la qualité et de la bientraitance

Mme Dr Dominique Bourgois, direction de la santé publique, pharmacien inspecteur de santé publique

2.3.7. OMEDIT LIMOUSIN

M Vincent HUROT, pharmacien, praticien hospitalier

2.4. Hôpital privé St Martin de Pessac

2.4.1. Direction de la Générale de Santé

M Marc-David SELIGMAN, directeur des relations institutionnelles

Dr Yann LEVY, directeur de la pharmacie

2.4.2. Direction de l'hôpital

M Emmanuel BRIQUET, directeur général par intérim

M Christophe de BEAUMONT, directeur opérationnel

2.4.3. Commission médicale d'établissement

Dr Édouard DUTHOIT, président

2.4.4. Pharmacie

Dr Françoise AUGUET chef du service de la pharmacie

Mme P CHABARD, préparatrice dispensation nominative

M JM GAIAUDO, magasinier

2.4.5. Autres services

Dr. CAMILIERI, consultant Évaluation des pratiques professionnelles
Mme Laurence CLAVERIE, responsable Qualité et gestion des risques
Mme N. DOUCÉL, infirmière référente informatisation

2.4.6. Service de soins

- *Service des soins de suite et réadaptation*

M. le Dr. GARDET, généraliste
Mme CHEVALIER, infirmière

- *Service de gastro-néphrologie*

Mme Aude de LA MALIERE, cadre de santé, membre de la COMEDIMS

- *Service de dialyse*

Dr D. BERGUA, médecin de dialyse
Mme Sylvie GAZENGEL, infirmière de dialyse
Mme Brigitte LESPOUX, aide-préparatrice

- *Service de chirurgie ambulatoire*

Mme Corinne PUYFAUCON, cadre de santé
Mme Magali LAM, infirmière
Mme Grace LADEIRA, infirmière

2.4.7. ARS Aquitaine

Mme Nicole KLEIN, directrice générale
Mme Fabienne RABAU, directrice de la santé publique et de l'offre médico-sociale (DSPOMS)
Mr Patrice RICHARD, directeur de l'offre de soins (DOS)
Dr Josette COSTES, médecin Délégation territoriale de la Gironde
Dr Véronique MOYSAN, médecin ARS (DOS)
Mme Sabine LAFLAQUIERE, responsable Département performance qualité innovation et recherche (DOS)
Dr Suzanne MANETTI, médecin responsable Département de sécurité des soins et des produits de santé (DSPOMS)
Dr Alexandre COLS, pharmacien ARS (DSPOMS)
Dr Marie-Pierre SANCHEZ-LARGEJOIS, pharmacien ARS (DOS)

2.4.8. OMEDIT Aquitaine

Dr Bertrice LOULIERE, pharmacien inspecteur général de santé publique, coordonnatrice de l'OMEDIT
Dr Antoine BROUILLAUD, PH pharmacien OMEDIT
Dr Myriam ROUDAUT, pharmacien épidémiologiste OMEDIT
Dr Marie-Pierre BRECHET, pharmacien chef de service au CH de Mont-de-Marsan, contributeur régulier aux travaux de l'OMEDIT
Melle Vanessa BAUDE, chargée de mission junior - gestion des risques OMEDIT

2.5. GCS AUDOIS DE PRESTATIONS MUTUALISEES DANS LES DOMAINES MEDICO-LOGISTIQUES (GAPM)

2.5.1. Le GAPM

2.5.1.1. La direction

M Philippe DELANEF, directeur

2.5.1.2. La PUI

M Jean SENTENAC, pharmacien gérant
Mr Alain FIGUET, préparateur hospitalier en pharmacie

2.5.2. Le centre hospitalier de CARCASSONNE

2.5.2.1. La direction

M Bernard NUYTTEN, directeur et administrateur du GCS CAPM
M Philippe SIMONET, directeur adjoint en charge du pôle clientèle, politiques médicales, qualité et santé publique
M François DURAND-GASSELIN, directeur adjoint en charge du pôle projet de reconstruction
M Stéphane HAFFEN, directeur adjoint en charge du pôle médico-économique, des systèmes d'information et du pilotage
Mme Marie-Martine LIMONGI, secrétaire générale

2.5.2.2. La commission médicale d'établissement

M Bernard BALZA, président de la CME

2.5.2.3. La direction des soins

Mme Nicole ROYER, directrice de la coordination des soins

2.5.2.4. Les services de soins

- *Service de pédiatrie*

M le Dr. Bertrand GROSSET, responsable du pôle mère-enfant
M le Dr. Frédéric TRONC, chef du service de pédiatrie
M AMEGNRAN, interne en médecine
Mme Valérie GREDE, IDE

- *Service de pneumologie*

M le Dr. Sylvain CONDOURET, chef du service de pneumologie
M Jean-Claude SOULET, cadre supérieur de santé du pôle
Mme Marie-Hélène PIERRE, cadre de santé du service

- *Service d'oncologie*

M le Dr. Jean-Luc LABOUREY, responsable de l'unité médicale d'activité d'oncologie
Mme Catherine ALLIES, cadre de santé
Mme Dominique HUILLET, IDE

2.5.3. Le SSR du Lordat

M Yves BATTIGNES, directeur
Mme Nadège NIVAULT, cadre de santé
Mme Corinne GIRARD, IDE

2.5.4. L'hôpital local de LIMOUX

Mme Monique FABRE, pharmacien gérant
M Laurent TURC, préparateur hospitalier en pharmacie
Mme Caroline DOUDIES, préparatrice hospitalière en pharmacie

2.5.5. L'ARS LANGUEDOC ROUSSILLON

Mme Martine Aoustin, directrice générale
Mme Dominique MARCHAND directrice générale adjointe
Mme Marie-Pierre BATTESTI, directrice déléguée de la qualité et de la gestion du risque
M Jean-Yves LE QUELLEC, directeur de l'offre de soins et de l'autonomie
M Stéphane DELEAU, délégué territorial de l'Aude
Mme Marie-Catherine MORAILLON, responsable du pôle de soins hospitaliers
Mme Hélène DOUZAL, pharmacien inspecteur de santé publique
Mme Bénédicte STEPHAN, pharmacien inspecteur de santé publique

2.5.6. OMEDIT Languedoc-Roussillon

M Jean-Marie KINOWSKI, pharmacien, praticien hospitalier

2.6. Le centre régional de lutte contre le cancer d'Angers

2.6.1. La direction

M le Pr. François-Régis BATAILLE, directeur général, futur directeur général de l'ICO
M Yves DUBOURG, directeur général adjoint
M Ludovic JACOB, directeur du système d'information du futur Institut de Cancérologie de l'Ouest
M Éric CHABEAUTI, responsable de l'unité « *informatique et télécommunications* », futur directeur délégué du système d'information de l'ICO
Mme Sandrine BOYER, responsable des affaires financières, futur directeur des finances de l'ICO
M Etienne LE MIERE, responsable de la gestion économique et logistique, futur directeur des achats et de la logistique de l'ICO
Mme Frédérique DONEAU, responsable du service qualité, futur responsable adjointe du service qualité de l'ICO
Mme Anne BARRAULT, directrice des soins, futur directeur délégué des services de soins et médico-techniques

2.6.2. La pharmacie à usage intérieur

M Pierre LEYNIA DE LA JARRIGE, pharmacien, chef de service de la PUI, futur gérant de la PUI de l'ICO
Mme Catherine DEVYS, pharmacien, responsable des vigilances

2.6.3. La communauté médicale

Dr Virginie BERGER, médecin coordonnateur du centre d'évaluation en oncologie
Dr Rémy DELVA, chef de département en oncologie médicale
Dr Pedro RARO, chirurgien, président de la COMEDIMS
Dr Olivier BRENET, anesthésiste-réanimateur, président de la Commission « *Antibiotiques* »

2.6.4. Les services de soins

Mme Judith GAUDRET, cadre de santé, hôpital de jour
Mme Delphine RAVAGEAU, infirmière

2.6.5. L'ARS Pays de la Loire et le CRMDM

M François GRIMONPREZ, directeur de la qualité et de l'efficience
M David JACQ, pharmacien inspecteur de santé publique
M Jean-Claude MAUPETIT, pharmacien, coordonnateur du CRMDM
M François RONDEAU, pharmacien, CRMDM

2.7. Syndicat Interhospitalier de CAUDAN

2.7.1. Directions

Mme Dolores TRUEBA, Directrice de l'EPSM et secrétaire générale du SIH
M Jean-François BLANCHARD, DRH de l'EPSM
M Jean-Paul FOUCHARD, Directeur de Port-Louis
M Jean-Yves BLANDEL, Directeur de Le Palais

2.7.2. Commissions médicales d'établissement

M Philippe HOUANG, président de la CME de l'EPSM
M Rozenn GOANVIC, Président de la CME de Port-Louis

2.7.3. PUI

Dr Jacques TREVIDIC, chef de service
Dr Élisabeth LE FLOC'H, pharmacien

2.7.4. Services

Dr Laurence THIBAUT, médecin
Dr Marie-Gaët GUEGUEN, médecin
Dr Marie FALK, médecin
Mme Céline SAUVAGE, Assistante qualité de l'EPSM
Mme Régine HUBERT, AAH SIH
Mme Anne MAUREL, Assistante qualité du SIH
M Sylvain TAVERNE, Informaticien de l'EPSM
Mme Colette MUZARD, Cadre Supérieur de santé

2.7.5. L'ARS Bretagne et le CRMDM

M Pierre BERTRAND, directeur général adjoint de l'ARS.
Dr Véronique SABLONNIERE, directrice adjointe à la direction de la santé publique
Mme Marine CHAUVET, directrice adjointe à la direction de l'offre de soins.
Dr Patrick ZAMPARUTTI, PHISP, coordinateur du CRDM
Dr Jean-Yves GAUTHIER, PHISP
Dr Omar TARISSI, direction de l'offre de soins ambulatoire
Dr Christine BRUNET, en charge du volet cancérologie à l'ARS
Mme Anne-Briac BILI, chargée de mission système d'information à l'ARS

Liste des sigles et acronymes

Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance
AP-HP	Assistance publique des hôpitaux de Paris
ARH	Agence régionale de l'hospitalisation
ARS	Agence régionale de santé
ASIP	Agence des systèmes d'information partagés de santé
ATC	Anatomique thérapeutique chimique
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CAHP	Centrale d'achat de l'hospitalisation privée
CBU	Contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations
CH	Centre hospitalier
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHR	Centre hospitalier régional
CHU	Centre hospitalier local
CIP	Club inter-pharmaceutique
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CLUD	Comité de lutte contre la douleur
CME	Commission ou conférence médicale d'établissement
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEH	Centre national de l'expertise hospitalière
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
COMEDIMS	Commission du médicament et des dispositifs médicaux
COMEX	Commission exécutive
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CRMDM	Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux
CREX	Comité de retour d'expérience
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DCI	Dénomination commune internationale
DDJ	Dose définie journalière
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DIS	Diplômés interuniversitaires de spécialité
DM	Dispositifs médicaux
DMS	Dispositifs médicaux stériles
DNAC	Dispensation nominative automatisée centralisée
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS	Direction de la sécurité sociale
DUC	Dose unitaire complète
EHPAD	Établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes
EIG	Événement indésirable grave
EPIC	Établissement public industriel et commercial
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
EPRD	État prévisionnel de recettes et de dépenses
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
ETP	Équivalent temps plein

FINESS	Fichier national des établissements sanitaires et sociaux
FFI	Faisant fonction d'interne
GCS	Groupement de coopération sanitaire
GDR	Gestion du risque
GHS	Groupe homogène de séjour
GIE	Groupement d'intérêt économique
GIP	Groupement d'intérêt public
HACCP	Hazard analysis critical control point
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute autorité de santé
HIHL	Hôpital intercommunal du Haut-Limousin
HDJ	Hôpital de jour
HPST	Hôpital patients santé et territoires
IDE	Infirmier diplômé d'État
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INCa	Institut national du cancer
InVS	Institut de veille sanitaire
IRP	Inspection régionale de la pharmacie
ISO	International organization for standardization
JOUE	Journal officiel de l'Union européenne
MCO	Médecine, chirurgie, obstétrique
M	Millions
MDMI	Médicaments et dispositifs médicaux implantables
Mds	Milliards
MDSH	Médicaments dérivés du sang humain
MEAH	Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers
MIGAC	Mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OMEDIT	Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
OMIT	Observatoire des médicaments et des innovations thérapeutiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
ORM	Observatoire des risques médicaux
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PPH	Préparateur en pharmacie hospitalière
PSM	Poste de sécurité microbiologique
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RBU	Référentiel de bon usage
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
Resah-IDF	Réseau des acheteurs hospitaliers d'Ile de France
RMM	Revue de morbi-mortalité
RPPS	Répertoire partagé des professionnels de santé
SDIS	Service départemental d'incendie et de secours
SHAM	Société hospitalière d'assurances mutuelles
SI	Système d'information
SIH	Système d'information hospitalier
SIC	Système d'information clinique
SLD	Soins de longue durée
SSR	Soins de suite et de réadaptation
T2A	Tarifification à l'activité
UCSA	Unité de consultations et de soins ambulatoires
UniHA	Union des hôpitaux pour les achats
UPMC	Unité de préparation des médicaments du cancer
UCSA	Unité de consultation et de soins ambulatoires

Liste des annexes - Tome 2 du rapport

- Annexe 1 : Circuit du médicament au centre hospitalier de Compiègne
- Annexe 2 : Circuit du médicament au centre hospitalier régional d'Orléans (CHRO)
- Annexe 3 : Circuit du médicament à l'hôpital intercommunal du haut-limousin (HIHL)
- Annexe 4 : Circuit du médicament à l'hôpital prive Saint Martin de Pessac
- Annexe 5 : GCS Audois de prestations mutualisées dans les domaines médico-logistiques (GAPM)
- Annexe 6 : Circuit du médicament au centre de lutte contre le cancer Paul Papin
- Annexe 7 : Circuit du médicament au syndicat interhospitalier de Caudan
- Annexe 8 : Référentiel juridique : politique du médicament dans les établissements de santé et pharmacies à usage intérieur
- Annexe 9 : Le circuit clinique du médicament a l'hôpital-environnement juridique
- Annexe 10 : Données sur les personnels des pharmacies à usage intérieur (PUI)
- Annexe 11 : Les systèmes de signalement des erreurs médicamenteuses en France
- Annexe 12 : Evaluation du temps et du cout d'une procédure d'appel d'offre
- Annexe 13 : Données sur l'activité pharmacie des établissements de santé
- Annexe 14 : Tableau illustrant les différences de tarifs entre la ville et l'hôpital pour les médicaments d'une même classe thérapeutique
- Annexe 15 : Exemples de mise en œuvre des interventions pharmaceutiques
- Annexe 16 : L'impact économique du développement de la pharmacie clinique



Inspection générale
des affaires sociales
RM2011-063P

Le circuit du médicament à l'hôpital

RAPPORT TOME II - ANNEXES

Établi par

Marie-Hélène CUBAYNES et Didier NOURY

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Muriel DAHAN et Evelyne FALIP

Conseillères générales des établissements de santé

- Mai 2011 -

Sommaire

ANNEXE 1 : CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CENTRE HOSPITALIER DE COMPIEGNE.....	5
ANNEXE 2 :CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CENTRE HOSPITALIER REGIONAL D'ORLEANS (CHRO).....	29
ANNEXE 3 : CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL INTERCOMMUNAL DU HAUT-LIMOUSIN (HIHL)	57
ANNEXE 4 : CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL PRIVE SAINT MARTIN DE PESSAC	77
ANNEXE 5 : GCS AUDOIS DE PRESTATIONS MUTUALISEES DANS LES DOMAINES MEDICO-LOGISTIQUES (GAPM)	99
ANNEXE 6 : CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER PAUL PAPIN.....	125
ANNEXE 7 : CIRCUIT DU MEDICAMENT AU SYNDICAT INTERHOSPITALIER DE CAUDAN	151
ANNEXE 8 : REFERENTIEL JURIDIQUE : POLITIQUE DU MEDICAMENT DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET PHARMACIES A USAGE INTERIEUR.....	173
ANNEXE 9 : LE CIRCUIT CLINIQUE DU MEDICAMENT A L'HOPITAL-ENVIRONNEMENT JURIDIQUE	217
ANNEXE 10 : DONNEES SUR LES PERSONNELS DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI).....	229
ANNEXE 11 : LES SYSTEMES DE SIGNALEMENT DES ERREURS MEDICAMENTEUSES EN FRANCE	243
ANNEXE 12 : ÉVALUATION DU TEMPS ET DU COUT D'UNE PROCEDURE D'APPEL D'OFFRE	251
ANNEXE 13 : DONNEES SUR L'ACTIVITE PHARMACIE DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTE	253
ANNEXE 14 : TABLEAU ILLUSTRANT LES DIFFERENCES DE TARIFS ENTRE LA VILLE ET L'HOPITAL POUR LES MEDICAMENTS D'UNE MEME CLASSE THERAPEUTIQUE.....	257
ANNEXE 15 : EXEMPLES DE MISE EN ŒUVRE DES INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES	259
ANNEXE 16 : L'IMPACT ECONOMIQUE DU DEVELOPPEMENT DE LA PHARMACIE CLINIQUE.....	263

Annexe 1 : Circuit du médicament au Centre hospitalier de Compiègne

Déplacement de la mission sur site les 2 & 3 décembre 2010

Rencontre avec l'OMEDIT le 9 décembre 2010 à Paris

Membres de la mission IGAS :

Marie-Hélène CUBAYNES, Muriel DAHAN, Evelyne FALIP et Didier NOURY

LE CENTRE HOSPITALIER	5
1. DONNEES GENERALES SUR LE CENTRE HOSPITALIER	7
2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT	8
2.1. <i>L'inscription de la politique du médicament dans la stratégie de l'établissement.....</i>	<i>8</i>
2.2. <i>Indicateurs qualité.....</i>	<i>10</i>
2.3. <i>L'inscription de l'établissement dans la démarche qualité au niveau régional et national.....</i>	<i>10</i>
3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE	11
3.1. <i>Le personnel et les locaux.....</i>	<i>11</i>
3.2. <i>L'informatisation du service.....</i>	<i>12</i>
3.3. <i>Le management de la qualité et la gestion des risques.....</i>	<i>13</i>
4. LA CHAINE CLINIQUE.....	14
4.1. <i>La prescription.....</i>	<i>14</i>
4.2. <i>L'analyse pharmaceutique.....</i>	<i>15</i>
4.3. <i>La dispensation et le transport vers les unités de soins.....</i>	<i>16</i>
4.4. <i>Les médicaments dans l'unité de soins et leur administration</i>	<i>18</i>
5. LA CHAINE LOGISTIQUE	20
5.1. <i>Le recensement et la définition des besoins.....</i>	<i>20</i>
5.2. <i>L'adaptation de la politique d'achat</i>	<i>21</i>
5.3. <i>La livraison et la gestion des stocks</i>	<i>23</i>

Le centre hospitalier

1. DONNEES GENERALES SUR LE CENTRE HOSPITALIER

- [1] Le centre hospitalier de Compiègne comprend deux sites distincts :
- un site principal en périphérie de la ville abritant les secteurs MCO, le SSR, l'HAD et le plateau technique
 - et un site annexe en centre ville regroupant le SLD et l'EHPAD.
- [2] Plusieurs coopérations inter-hospitalières sont engagées dont le GCS « Phare » dans le domaine des systèmes d'information. Les établissements membres ont vocation à utiliser le même progiciel de gestion intégrée.

🚧 Personnels : effectif total de 1 816 agents

Personnel médical (emplois)	209	Sages-femmes et personnel non médical	1 607
- personnels temps plein y compris attaché	117	Personnels soignants	1 121
- personnels temps partiel y compris attaché	37	Personnels éducatifs et sociaux	9
- internes, FFI et DIS	55	Personnels médico-techniques <i>dont pharmacie</i>	101 19
		Personnels techniques	182
		Personnels administratifs	194

Source : SAE 2009 – Q20A-3 / Q22 / Q23-1 / Q23-2

🚧 Capacité d'accueil de l'établissement et activité

	Lits et places	Entrées	Journées	Durée de séjour	Taux d'occupation
MCO dont :	385	22 363	110 793	4,95	80,67 %
- médecine	264	15 769	79 959	5,07	
- chirurgie	80	4 305	20 188	4,69	
- gynécologie-obstétrique	41	2 289	10 646	4,65	
Hospitalisation de jour	35	6138 venues		sans objet	
Soins de suites et réadaptation	89	888	30 763	34,6	94,69 %
Long séjour	73	36	27 706	Ns	103,98 %
EHPAD	167				
HAD	27		8 894	ns	93,10 %
Total établissement	609	29 425	184 294	7,72	88,39 %

Source : SAE 2009 Q02A – Données CHC pour les taux d'occupation qui prennent en compte des fermetures de lits l'été

🏠 Budgets :

Section d'exploitation du budget principal : 111,115 M€(déficit de 0,412 M€)			
recettes		dépenses	
- hospitalisations, consultations	60 %	dépenses de personnel	66 %
- forfait journalier ticket modérateur	7 %	dépenses médicales	20 %
- médicaments et dispositifs	6 %	<i>(fournitures à usage médical : 22,8 M€)</i>	
- rétrocessions	4 %	dépenses hôtelières et générales	9 %
- MIGAC	6 %	amortissements, frais financiers	6 %
- autres recettes	17 %		
Section d'investissement : 12,041 M€(dont 1,397 M€ de remboursement de dette)			

Source : Rapport financier 2009

2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT

2.1. *L'inscription de la politique du médicament dans la stratégie de l'établissement*

2.1.1. Historique

- [3] Le pharmacien chef de service, présente dans l'établissement depuis 1984, témoigne de l'évolution historique du statut et des fonctions de pharmacien à l'hôpital. Jusque là cantonné à un rôle de gestionnaire des stocks, l'intégration des pharmaciens dans le statut des praticiens hospitaliers¹ leur a permis de disposer de la légitimité vis-à-vis de leurs collègues médecins pour se positionner sur la pharmacie clinique et exercer leurs compétences notamment en matière de validation de l'ordonnance pharmaceutique.
- [4] A Compiègne, l'éloignement de la PUI, par rapport au site principal du centre hospitalier, rend nécessaire très tôt l'informatisation. Dès 1989 un premier logiciel permet la prescription informatisée (en fait transcription informatisée par l'IDE de la prescription papier du médecin) et la traçabilité de l'administration.
- [5] La construction d'un nouvel hôpital en 1995 va favoriser le rapprochement de la PUI et des services de soins.
- [6] En 2006, avec l'adoption d'un nouveau logiciel métier, PHARMA®, la prescription informatisée est directement effectuée par les médecins. Le déploiement du système se fait progressivement en débutant par le service des urgences et se termine en 2009 par le service de pédiatrie.
- [7] Le pharmacien gérant souligne que le déploiement de PHARMA® et l'informatisation du circuit du médicament ont bénéficié de l'implication des directions successives, des personnels chargés des systèmes d'information et de sa nomination en tant que présidente de CME. Elle insiste également sur l'importance de la qualité de l'organisation préalable et sur l'accompagnement, véritable compagnonnage, des médecins et infirmières dans leur utilisation du logiciel. Les internes et nouveaux arrivants sont systématiquement formés à l'utilisation de PHARMA® à leur arrivée. Ce sont les pharmaciens de la PUI qui se chargent de cette formation et de l'accompagnement des personnels de soins.

¹ Loi n°87-575 du 24 juillet 1987 relative aux établissements d'hospitalisation et à l'équipement sanitaire

2.1.2. Prise en compte du circuit du médicament dans la politique d'établissement

- [8] La politique du médicament occupe une place limitée (tout du moins en nombre de lignes) dans le projet médical 2007-2011. Le paragraphe figurant en page 86 de ce projet « améliorer la sécurité de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse des patients, mettre en place le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations » reprend en 5 lignes les objectifs : l'informatisation de la prescription médicale, la délivrance nominative des médicaments administrés aux heures de repas, la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et le développement de la délivrance nominative des médicaments injectables.
- [9] La commission médicale d'établissement (CME) n'a pas encore tiré toutes les conséquences de la parution de la loi HPST. Interrogé sur les conséquences de la modification de l'article L.6144-1 du Code de la santé publique sur le fonctionnement de la COMEDIMS, le président de la CME a confirmé sa volonté de poursuivre les travaux de ce comité « même si la CME venait à disparaître, il faudrait conserver la COMEDIMS ».
- [10] Le bilan d'activité de cette instance pour l'année 2009 fait état de 4 réunions auxquelles ont participé en moyenne 15 personnes et dont les axes de travail principaux ont été :
- l'évaluation de l'intérêt de nouveaux médicaments et thérapeutiques reposant notamment sur une analyse pharmaco-épidémiologique et conduisant à la formulation de recommandations ;
 - le choix des médicaments comme suite aux procédures de mise en concurrence ;
 - l'élaboration de recommandations dans le cadre de protocoles de prise en charge ;
 - la poursuite du travail des deux sous-commissions sur les antibiotiques et la prise en charge de la maladie thromboembolique ainsi que l'actualisation des deux livrets sur ce sujet ;
 - les informations sur la pharmacovigilance ;
 - le bilan de la validation pharmaceutique des ordonnances de 2008 ;
 - le bilan d'étape du contrat de bon usage et le bilan économique 2008.

2.1.3. Objectifs pour le futur

- [11] La direction porte dans le cadre du GCS « phare » le projet d'un nouveau système d'information. Dans le cadre du plan hôpital 2012, la Picardie a soutenu un projet de système d'information clinique hospitalier mutualisé pour 9 établissements de santé (projet Picarsis). Prévoyant initialement la mise en œuvre d'un seul progiciel de gestion intégré, le projet a évolué vers la mise en place d'un progiciel pour les fonctions de soins et d'un autre pour les fonctions support. Cette évolution est liée, selon la direction, à l'absence sur le marché d'offreurs en capacité de répondre au cahier des charges. C'est le progiciel DX CARE[®] qui a été retenu pour les fonctions soins et qui devrait commencer à être déployé en 2011. Le projet est porté par la direction. La capacité de ce nouveau SI à offrir les mêmes fonctionnalités et la même fiabilité que PHARMA[®] dans ses multiples applications interroge les pharmaciens qui sont attachés à la complète intégration des composantes clinique et logistique du circuit pharmaceutique. La saisie des prescriptions hors de PHARMA[®] pourrait conduire à des difficultés d'interfaçage compromettant la bonne gestion et la sécurité du circuit du médicament. Cette inquiétude est d'autant plus forte que le logiciel qui avait été déployé avant PHARMA[®] avait constitué une régression en termes d'intégration de l'informatisation du circuit du médicament. Mais ce projet est également porteur d'espoir car pour beaucoup de ses utilisateurs, le logiciel actuel a atteint ses limites.
- [12] Les premiers tests du module « prescription » du logiciel DX Care[®], rendent nécessaires, selon les pharmaciens, des améliorations sur les fonctionnalités pharmaceutiques, en particulier s'agissant de l'analyse pharmaceutique (qui ne se réduit pas à une « validation pharmaceutique » de type binaire, validé /non validé) et d'accès à l'ensemble des informations patients sur un même écran.

- [13] Chaque lit étant désormais équipé d'un terminal multimédia, la possibilité d'effectuer la prescription et la traçabilité de l'administration au lit du patient est ouverte. La connexion filaire devrait alors permettre d'augmenter la rapidité de l'acte informatique par rapport à la connexion WI-FI actuellement utilisée. Le président de la CME s'interroge toutefois sur les conséquences en termes d'hygiène, d'ergonomie et de confidentialité de cette utilisation.
- [14] Le projet pharmaceutique prévoit la certification ISO 9001 de l'ensemble des activités pharmaceutiques (à l'horizon 2012) dans le prolongement des certifications obtenues par la stérilisation et l'unité de préparation des médicaments du cancer (UPMC).
- [15] L'automatisation de la délivrance nominative des formes sèches (cf. 4.3.2) devrait également permettre d'élargir la délivrance nominative aux formes injectables dont un audit des pratiques et l'activité du groupe « progrès erreur médicamenteuse » ont montré qu'elles étaient le plus exposées au risque d'erreurs.

2.2. Indicateurs qualité²

- [16] En l'absence d'indicateurs d'activité reconnus au niveau national, la PUI a développé ses propres indicateurs :
- généralisation de l'informatisation de la prescription médicale. Elle est effective pour 93 % des activités (hors néonatalogie, réanimation, consultations pré-anesthésiques et radiologie). En 2009, 221 687 lignes de prescriptions médicales ont été informatisées soit quasiment un doublement par rapport à 2006 ;
 - validation pharmaceutique. Les ordonnances, informatisées ou non, sont analysées et validées par un pharmacien dans les 24 heures qui suivent la prescription. 209 995 lignes de prescription informatisées ont été analysées. 7245 opinions pharmaceutiques ont été rédigées ;
 - délivrance nominative des médicaments (forme sèche) aux heures de repas ;
 - traçabilité de l'administration. Elle est assurée informatiquement pour tous les médicaments qui ont été prescrits de façon dématérialisée.

2.3. L'inscription de l'établissement dans la démarche qualité au niveau régional et national.

2.3.1. Le contrat de bon usage

- [17] Le contrat de bon usage a été un aiguillon pour développer une politique de qualité du circuit du médicament au sein de l'établissement.
- [18] Le CBU qui couvrait la période 2005-2007 a été prolongé jusqu'en 2010. L'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) avait fait le choix d'un CBU régionalisé unique pour l'ensemble des établissements de la région. Les deux premières années, un groupe expert régional a été constitué permettant d'impulser au niveau régional une politique qualité. A la faveur d'un changement de personne responsable au sein de l'ARH et d'un changement d'interlocuteur au sein de l'OMEDIT, le centre hospitalier a eu le sentiment de passer d'un outil qualitatif à un outil de contrôle statistique dont le pilotage revenait essentiellement à l'assurance maladie. Malgré la création d'un outil informatique permettant la comparaison des indicateurs à ceux de la moyenne régionale, les résultats des établissements n'ont pas été valorisés. L'établissement a eu le sentiment que les indicateurs étaient revus à la baisse et ne coïncidaient plus avec ceux pour lesquels le CH s'était engagé.
- [19] Les engagements du CBU portaient sur :
- l'informatisation du circuit du médicament ;
 - le développement de la prescription et de la délivrance nominative ;

² Rapport d'activité de la pharmacie 2009 et projet pour la chefferie de service 2010

- la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments et de la prescription à l'utilisation pour les produits et prestations ;
- la centralisation de la préparation des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien ;
- la délivrance nominative pour tous les médicaments.

[20] Alors que la période du premier contrat touche à sa fin et que le rapport d'étape pour l'année 2010 a été rédigé, l'avenir du CBU est incertain. L'établissement n'a connaissance d'aucun projet régional pour son renouvellement. Même si l'intérêt pour le CBU a diminué, le CH est favorable à son renouvellement sous une forme qui permettrait de donner une nouvelle impulsion.

2.3.2. Certification HAS

[21] Dans le cadre de la V2010 la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient (critère 20a qui fait partie des critères exigibles prioritaires) est coté en A pour le MCO, le SSR et B pour le SLD et l'HAD (à défaut de WI-FI, la traçabilité de l'administration n'est pas assurée électroniquement en SLD et non réalisable en HAD). La prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (critère 20b) est coté B en MCO, SLD et HAD.

[22] Les experts visiteurs de la HAS ont émis une réserve sur la prise en charge médicamenteuse en HAD (traçabilité de l'administration) et la gestion des risques dans l'établissement (absence de cartographie des risques).

3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE

3.1. Le personnel et les locaux

[23] La PUI est intégrée au "pôle support". Le chef de service de la PUI est également le chef de pôle. La PUI est organisée en deux unités opérationnelles: la pharmacie et la stérilisation.

[24] Les personnels (en équivalent temps plein) de la PUI³ sur le secteur pharmacie sont les suivants :

- 5 pharmaciens (chef de service gérant de la PUI, + 3 pharmaciens adjoints + 1 assistant spécialiste)
- 1 interne + 2 internes dits « sac-à-dos ou escargot » financés par l'ARS pour la région depuis l'augmentation du nombre de postes à l'internat.
- 1 cadre de santé
- 15,25 préparateurs + 1 technicienne de labo
- 4 personnels administratifs (adjoints et agent)
- 2 agents d'entretien qualifiés
- 1 agent des services hospitaliers

[25] L'émergence de la direction des soins a créé une dualité hiérarchique pour les préparateurs et le cadre de santé de la PUI. Ils sont sous l'autorité hiérarchique de la directrice des soins et l'autorité fonctionnelle de la chef de service. Pour la chef de service, cette organisation pose question au regard de la responsabilité spécifique du pharmacien gérant de la PUI.

[26] Chaque pharmacien a une délégation de tâches sur des secteurs d'activités, délégation qui est formalisée par écrit. Cette délégation attribue à chacun des fonctions spécifiques (marchés publics du médicament ; marché sur les dispositifs médicaux stériles, animation de la COMEDIMS, déploiement de PHARMA@....) et en fait le référent de plusieurs services de soins précisément identifiés pour lesquels il assure l'analyse pharmaceutique des ordonnances. Chaque pharmacien participe en outre à des commissions ou comités qui sont également prédéfinis.

³ Rapport d'activité 2009 de la pharmacie

- [27] Les locaux qui n'ont pas évolué depuis l'installation du CH sur son nouveau site, sont jugés, par la chef de service insuffisants au regard de l'évolution de l'activité (automates, augmentation des volumes de stockage en lien par ex avec l'augmentation des dispositifs médicaux stériles à usage unique...).
- [28] La PUI est responsable des deux sites du CH, de l'EHPAD et de l'unité de consultation et de soins ambulatoires.

3.2. *L'informatisation du service*

- [29] Le rapport d'activité de la pharmacie de 2009 souligne l'intégration de l'ensemble des étapes cliniques et logistiques du circuit du médicament dans un seul logiciel d'information depuis l'acquisition de PHARMA® et l'intérêt du couplage avec l'utilisation de la nomenclature CIOsp (qui permet notamment l'actualisation de la liste des médicaments hors GHS).
- [30] Du point de vue clinique, l'ensemble de la prescription est informatisée à l'exception des services de néonatalogie et de réanimation qui n'utilisent pas PHARMA® en raison de la spécificité de leur activité (nécessaire synchronisation entre prescription et administration pour la plupart des prescriptions) et faute d'adaptation spécifique du logiciel à l'activité de ces services. La prescription est également informatisée dans le service des urgences (avec saisie du traitement personnel) et au bloc opératoire (saisie du traitement personnel par l'anesthésiste et du traitement de sortie de bloc). La dispensation est reglobalisée sur la base des prescriptions informatisées. L'administration est tracée informatiquement sauf en HAD, en SLD et EHPAD.
- [31] Du point de vue logistique, le logiciel permet la gestion du stock (préconisations de commandes, commandes auprès des laboratoires, réceptions, inventaire...), le suivi des rétrocessions, la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et des médicaments dérivés du sang humain, la gestion des médicaments hors GHS. PHARMA® a été interfacé avec le logiciel MAGH2® qui assure la gestion financière du CH. L'interfaçage a été complexe et a donné lieu durant un an et demi à des difficultés avec pour conséquences des différences entre les données des deux logiciels quant au stock.
- [32] En près de cinq ans, depuis 2006, l'informatisation du circuit du médicament a progressé et semble aujourd'hui recueillir l'adhésion des professionnels. Pour assurer le succès de la démarche un comité de pilotage a été mis en place, composé de professionnels représentant tous les services et toutes les catégories professionnelles. Deux comités d'utilisateurs, l'un constitué d'infirmiers, l'autre de préparateurs font évoluer le logiciel avec les pratiques professionnelles. Les orientations et décisions prises sont ainsi relayées sur le terrain par les pairs. Les pharmaciens se sont fortement investis, consacrant du temps à transcrire informatiquement les protocoles et à former et accompagner individuellement les prescripteurs.
- [33] Les professionnels sont satisfaits de PHARMA® notamment de son ergonomie, de ses boutons contextuels et de ses systèmes d'alerte :
- sécurisation de la prescription avec saisine directe par le prescripteur ce qui évite toutes les erreurs liées à la transcription ;
 - aide à la prescription grâce aux données de la banque Thésorimed®, alerte sur les interactions médicamenteuses ;
 - repérage des produits non disponibles dans le livret et proposition de substitution ;
 - retour informatique des observations du pharmacien sur la prescription dites « opinions pharmaceutiques » avec des réponses possibles des prescripteurs aux pharmaciens par la même voie ;
 - signalement pour la réévaluation de la prescription d'antibiothérapie à 72 heures à partir d'un filtre activé par le pharmacien ;
 - facilitation de la rédaction de la prescription de sortie (avec possibilité de revoir l'historique des médicaments administrés et des traitements personnels) ;
 - informatisation partielle du plan de soins dans son volet prescription

- résultats des examens biologiques et comptes rendus des examens d'imagerie dans un serveur de résultats, accessibles directement par le biais de boutons contextuels.

[34] Certaines critiques sont toutefois formulées sur :

- le délai de connexion (sécurisée par un mot de passe et un identifiant personnels) et de mise à disposition des données demandées ; le délai est plus long en connexion WI-FI qu'en filaire⁴ ;
- l'absence de possibilité de procéder à des délégations de prescription partielles pour des prescripteurs juniors ;
- de nouveaux types d'erreurs générés par l'informatisation (prescription d'un médicament erroné lors de l'utilisation du menu déroulant par exemple) ;
- la sécurisation et la traçabilité de la signature du prescripteur. Garantie en théorie par un identifiant et un code d'accès personnels, elle n'est pas de fait complètement assurée : le premier prescripteur se connecte en arrivant et a tendance à ne pas se déconnecter (délais jugé trop long), le prescripteur suivant peut alors rédiger son ordonnance sans se connecter avec son code et cette dernière apparaît alors avec mention de la qualité du premier prescripteur.

3.3. *Le management de la qualité et la gestion des risques*

[35] Une démarche qualité est effective dans le service depuis plusieurs années, deux secteurs sont certifiés ISO 9001 (stérilisation en 2006 et préparation des médicaments du cancer en 2009). Un projet de certification ISO 9001 de l'ensemble de la PUI est en cours, l'objectif est d'obtenir la certification en décembre 2012.

[36] Depuis 2003, un « groupe progrès erreur médicamenteuse » a été créé dans le cadre de la démarche qualité de l'établissement et validé par le comité de pilotage qualité. Ce groupe s'est constitué après un déplacement au Canada qui a permis de mettre en avant l'intérêt d'une démarche de type « retour d'expérience ».

[37] Le groupe sensibilise les professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses, à l'importance de leur déclaration, recueille les signaux et les analyse pour identifier les points faibles et mettre en place les mesures correctrices. Le nombre d'erreurs déclarées a considérablement augmenté en 2009 (112 contre 25 en 2008). Cette augmentation retrace le développement de la culture de déclaration des erreurs médicamenteuses au sein de l'établissement. Il témoigne également d'un recueil plus systématique par certains services (SLD) qui souhaitent ainsi mettre en avant l'intérêt du passage à la délivrance nominative et de la traçabilité de l'administration (non encore effectif faute de moyens en personnel dans ce service).

[38] Le travail de ce groupe a permis, avec la procédure de certification HAS et la mise en place du contrat de bon usage, de développer une culture de gestion des risques en termes de circuit du médicament.

[39] Les pharmaciens considèrent cette activité comme chronophage. Ils manquent de temps pour en évaluer l'efficacité, en particulier en termes de mise en œuvre d'actions correctrices.

[40] Par ailleurs, le suivi de l'indicateur « déclaration d'EIG » en tant que traceur de la sécurisation des procédures génère une certaine crainte : le développement de la culture de déclaration des EIG, souhaité par la réglementation, va mécaniquement générer une augmentation des déclarations des EIG. Cette augmentation peut être mal interprétée par les patients et les médias alors qu'elle ne va pas signifier une dégradation de la qualité des soins mais témoigner de la transparence de l'établissement dans ce domaine et de sa capacité à déclarer.

[41] La fiche de déclaration des erreurs médicamenteuses est distincte de la fiche de déclaration des EIG car spécifique par nature, mais le travail du « groupe progrès erreur médicamenteuse » nourrit le comité d'analyse de risques de l'établissement.

⁴ 4 fois moins rapide selon le pharmacien

- [42] Un travail distinct est effectué sur la pharmacovigilance en étroite coordination avec le centre régional de pharmacovigilance et grâce à la mise à disposition d'un étudiant de cinquième année. Les soignants, en règle générale les médecins, signalent l'incident mais attendent des pharmaciens la prise en charge de l'aspect administratif de la déclaration : la pharmacovigilance est une affaire de pharmacien. Le nombre de déclarations a chuté en 2009 (11 contre plus de 20 les trois années précédentes), année où l'étudiant n'a plus été mis à disposition.

4. LA CHAINE CLINIQUE

4.1. *La prescription*

- [43] La prescription est informatisée et directement réalisée par les médecins (à l'exception des services de réanimation et de néonatalogie). Elle est réalisée sur des ordinateurs portables qui sont posés sur le chariot de dossiers et dont la connexion se fait par WI-FI. Les médecins sont globalement satisfaits de l'ergonomie de PHARMA® même s'ils considèrent qu'il est nécessaire de consacrer plus de temps à la prescription depuis qu'elle est dématérialisée.
- [44] Le traitement personnel du patient lors de son entrée dans l'établissement est réévalué par le prescripteur qui l'intègre dans sa prescription. Ceci se fait lors du passage aux urgences pour les patients qui entrent à l'hôpital par cette voie, lors de la première prescription pour les autres, au bloc opératoire pour les patients devant faire l'objet d'interventions chirurgicales programmées. Quand certains médicaments du traitement personnel ne sont pas immédiatement disponibles car non présents dans le livret thérapeutique, la PUI propose un équivalent ou une autre solution validée par la COMEDIMS (fenêtre thérapeutique pendant l'hospitalisation...). En l'absence d'équivalent, la PUI commande le médicament auprès d'un grossiste-répartiteur et dans l'intervalle, le préparateur en pharmacie utilise les médicaments apportés par le patient pour préparer sa délivrance nominative. Aucun médicament n'est laissé au patient.
- [45] La PUI dispose d'une liste des personnels habilités pour prescrire et la tient à jour par délégation de compétence de la direction. Seuls les médecins sont habilités et disposent du mot de passe et login pour réaliser la prescription informatisée. Les médecins seniors délèguent aux internes et FFI le droit de prescription. Depuis 2006, le chef de service de la PUI a relevé deux retraits d'habilitation pour des médecins juniors (un interne présentant des troubles du comportement et un interne inexpérimenté). Les sages femmes sont également habilitées à prescrire mais ne peuvent le faire que dans les limitations de prescriptions prévues réglementairement. Le logiciel ne permet pas d'identifier les médicaments soumis à prescription restreinte et de corréliser leur prescription à la spécialité habilitée.
- [46] Chaque nouveau médecin est formé à l'utilisation du logiciel de prescription PHARMA®. Pour les internes, la formation est assurée dès le premier jour d'arrivée, par petit groupe lors d'une séance d'une heure et demie. Pour les autres, la formation est personnalisée.

- [47] Lors de la prescription, une aide à la prescription est disponible. Chaque service a pu intégrer ses propres protocoles. Les interactions médicamenteuses sont signalées lors de la prescription. Un rappel systématique fait par les pharmaciens à l'occasion de l'analyse pharmaceutique des ordonnances invite à la réévaluation de la pertinence de l'antibiothérapie trois jours après la prescription. Lors de l'analyse pharmaceutique, les pharmaciens émettent des opinions pharmaceutiques, ils calculent systématiquement la clairance de la créatine pour les patients de plus de 75 ans et proposent une adaptation posologique le cas échéant. En 2009, 209 995 lignes de prescriptions ont été analysées et 7 245 opinions pharmaceutiques délivrées⁵. Ces opinions sont transmises dans PHARMA[®], doublées par un appel téléphonique en cas d'urgence et sont transmises sous forme écrite pour la réanimation et la néonatalogie. Le prescripteur doit alors confirmer ou modifier sa prescription. Un véritable dialogue est donc engagé entre prescripteurs et pharmaciens.
- [48] Lors de la sortie, les prescripteurs peuvent éditer informatiquement l'ordonnance mais cette fonction n'est pas utilisée systématiquement.
- [49] L'établissement a participé au projet pilote de la HAS dans le cadre de l'expérimentation européenne EUNetPaS sur le volet « conciliation des ordonnances de sortie ». L'expérimentation a été menée pendant trois mois dans le service de cardiologie, car les patients y sont le plus souvent âgés, polymédiqués avec des médicaments à marge thérapeutique étroite tels que les anti-vitamines K. Un pharmacien faisait un bilan du traitement avant hospitalisation, accompagnait la visite dans le service, expertisait l'ordonnance de sortie avec le prescripteur et expliquait au patient comment prendre et surveiller son nouveau traitement. L'expérience a été jugée très positive mais chronophage (30 minutes par patient).
- [50] Actuellement l'établissement participe à l'étude internationale MED'REC (« Medication reconciliation »), dans le cadre de l'initiative HIGH 5s de l'OMS sur l'amélioration de la sécurité des patients, pilotée par la HAS. Cette étude dont l'objectif est de prévenir les événements indésirables qui résultent d'erreurs de médication à l'admission hospitalière des patients, consiste à repérer les divergences entre le bilan médicamenteux avant hospitalisation, fait par le pharmacien et la première ordonnance hospitalière faite aux urgences pour les patients de plus de 65 ans hospitalisés en court séjour gériatrique.
- [51] La prescription déclenche la délivrance et la gestion du stock du médicament prescrit dans PHARMA[®]. Le logiciel alerte la PUI en émettant des préconisations de commande sur la base de paramètres décidés par les pharmaciens (commande à seuil, commande saisonnière...).

4.2. L'analyse pharmaceutique

4.2.1. 100% des prescriptions informatisées font l'objet d'une analyse pharmaceutique, a priori ou a posteriori de la délivrance des médicaments.

- [52] L'organisation de la PUI a été conçue pour répondre au mieux aux exigences réglementaires de validation pharmaceutique à 100%⁶, sans pour autant avoir à multiplier le nombre de pharmaciens. L'équipe pharmaceutique, et en premier lieu sa chef de service, considère un tel objectif réaliste, dès lors que l'on peut faire des concessions sur le caractère « a priori » de cette validation. La plupart des ordonnances sont validées a posteriori dans un objectif d'amélioration de la qualité, mais aussi de sécurité.

⁵ Données du rapport d'activité 2009 de la PUI

⁶ Le terme « dispensation », qui s'applique tant à l'officine qu'à l'hôpital, recouvre trois aspects (art. R. 4235-48 du code de la santé publique) : l'analyse de la prescription par le pharmacien, appelée « validation pharmaceutique », la préparation des doses à administrer ou délivrance des médicaments prescrits (avec substitution éventuelle), la mise à disposition d'informations et de conseils pour le bon usage des médicaments.

- [53] L'équipe assume le choix d'une validation a posteriori et le risque relatif aux délais d'identification d'une erreur de prescription quelques instants à quelques heures après délivrance voire administration des médicaments correspondants.
- [54] Toutes les ordonnances informatisées réalisées au sein du CH font ainsi l'objet d'une analyse pharmaceutique, certaines d'entre elles étant réalisées après la délivrance (l'infirmier prenant les médicaments dans la « dotation pour soins urgents » du service), parfois à partir du domicile du pharmacien grâce au développement du télétravail dans l'établissement, sans toutefois dépasser 24 heures après prescription.
- [55] Le dimanche l'analyse des ordonnances est faite par le pharmacien d'astreinte sur place le plus souvent et par télétravail. Environ 3 à 4 heures sont nécessaires pour cette activité.
- [56] Chaque service a un pharmacien de référence qui valide ses prescriptions. De ce fait les pharmaciens connaissent bien les habitudes de prescription et chaque pharmacien analyse chaque ordonnance en une à deux minutes en moyenne.
- [57] Une fois par mois, un atelier « analyse des ordonnances » est organisé au sein de la pharmacie permettant un retour d'expérience sur cette activité entre pharmaciens. Une fois par an, les principaux résultats de cette activité sont présentés en COMEDIMS.

4.2.2. Les échanges avec les services

- [58] La proximité de l'équipe pharmaceutique avec les équipes de soins, en partie liée au mode de dispensation (cf.infra) et à l'accompagnement par la pharmacie du déploiement du logiciel PHARMA[®], permet des échanges simples et rapides sur les éventuelles corrections de prescription à opérer le cas échéant après analyse pharmaceutique.
- [59] Chaque pharmacien est affecté à un service spécifique, permettant d'instaurer une relation de confiance médecin/pharmacien/équipe de soins. Les échanges permettent des ajustements de prescriptions au cas par cas, mais aussi l'adoption de pratiques sécurisantes : par exemple, la pédiatre interrogée par la mission indique que ces échanges l'ont conduite à prescrire systématiquement en mg/kg/jour, indiquant la dose totale par 24h, ainsi que le débit horaire.

4.3. La dispensation et le transport vers les unités de soins

4.3.1. Deux modalités de dispensation actuellement dans l'établissement

- 4.3.1.1. Un mode de dispensation à délivrance « reglobalisée » couplée à une délivrance nominative des médicaments à administrer aux heures des repas, pour la majorité des services

- [60] Dès lors qu'un service a été informatisé (logiciel PHARMA[®]) pour sa prescription, la PUI adapte sa dispensation aux consommations évaluées au travers des ordonnances informatiques, dont la totalité est connue de la PUI. Les préparateurs, ayant chacun la charge de services désignés, approvisionnent deux fois par semaine⁷ ces services en fonction des consommations ainsi évaluées à partir des ordonnances et de leur propre expérience en termes de besoins « urgents ».
- [61] A partir de cette « dotation adaptée aux besoins », les préparateurs effectuent une délivrance nominative dans le service. Cette délivrance nominative ne concerne pour l'heure que les formes per os, les injectables relevant encore d'une délivrance globale.

⁷ Ainsi, ces services disposent en moyenne de 4 jours de stock

4.3.1.2. Une dispensation à délivrance « globale » classique pour quelques services

- [62] Certains services ne sont pas encore informatisés (réanimation, néonatalogie) et d'autres n'ont pas bénéficié de préparateurs dans les services faute de personnel (pédiatrie). Ils bénéficient d'une dispensation de type « plein-vide » : la dotation de chaque médicament est répartie en 2 casiers par produit, l'épuisement du premier générant la consommation du second et le réapprovisionnement, évitant ainsi, en théorie, les ruptures de stock dans les services.
- [63] Peu à peu, ces services sont formés au logiciel PHARMA® et « passent » alors en délivrance « nominative reglobalisée ». C'est le cas du service de pédiatrie visité par la mission.
- [64] La pédiatre rencontrée a témoigné d'une réelle satisfaction de l'outil de prescription, qui lui paraît clair, permettant une prescription sereine, évitant les erreurs, sans demander beaucoup plus de temps. La présence des principaux protocoles utilisés dans son service dans le logiciel PHARMA® rend également la prescription aisée dans les plupart des situations, permettant une plus grande attention aux situations moins courantes. La prescription est effectuée soit dans le poste d'interne du service, soit à l'extérieur de la chambre, l'ordinateur étant placé sur le chariot de soins.
- [65] La partie administrative ne paraît toutefois pas encore suffisamment fluide pour permettre de traiter les situations d'urgence, pour lesquelles le papier reste le recours le plus rapide, les prescriptions étant ensuite enregistrées a posteriori.

4.3.2. Le projet d'automatisation de la délivrance nominative des formes sèches

4.3.2.1. La location d'un automate de délivrance nominative automatisée centralisée (DNAC)

- [66] Après étude et sur proposition de la PUI, l'établissement s'est engagé dans la location d'un automate de délivrance nominative, de type « déconditionnement-reconditionnement »⁸. Au moment de la visite de la mission, cet automate était installé mais non encore opérationnel. Le paramétrage est en effet une étape cruciale, demandant environ une semaine de travail. Cet automate peut gérer 280 types de médicaments sous forme sèche (comprimés, gélules ou capsules ...)⁹.
- [67] Le coût de location de l'automate est de 2 859 € par mois (engagement sur 2 ans). L'achat aurait représenté un coût de 143 520 €.
- [68] Les consommables (sachets) représentent un coût évalué à 19 811€ la première année, passant à 41 423€ la 3ème année, après déploiement quasi-complet (2,3 millions de sachets).
- [69] Ce nouveau mode de délivrance implique le changement des chariots de transports des médicaments. Chaque chariot représente un coût de 2 400 €.
- [70] Pour ce type de délivrance, la PUI souligne l'intérêt qu'il y aurait à disposer de médicaments en vrac plutôt qu'en conditionnement unitaire.

4.3.2.2. Le passage en délivrance nominative des injectables

- [71] L'automatisation de la délivrance des formes sèches devrait permettre de libérer du temps de préparateurs pour effectuer une délivrance nominative des formes injectables, renforçant la sécurisation sur ce type de médicament particulièrement sensible (nom du patient sur chaque dose, double vérification, traçabilité des lots par patient, possibilité de rapprochement du code-barres produit/code-barres patient pour une ultime vérification au moment de l'administration, etc.).

⁸ L'autre type d'automate de DNAC de type « surconditionnement » a été également envisagé, mais s'est avéré trop coûteux et peu adapté à la taille de l'établissement. Une taille critique minimale est en effet nécessaire pour opter pour ce deuxième type d'automate.

⁹ Dans l'établissement, 250 références représentent 90% des médicaments utilisés

4.3.2.3. Les armoires sécurisées

- [72] Le troisième élément du schéma-cible visé par l'automatisation est l'installation d'armoires sécurisées dans tous les services pour gérer la part des délivrances ne pouvant être effectuées en nominatif : les premières doses et les changements de doses, ainsi que les stupéfiants.
- [73] Chaque armoire représente un coût de 31 993 €.

4.4. Les médicaments dans l'unité de soins et leur administration

4.4.1. Les préparateurs sont présents dans les unités de soins

- [74] Dans la majorité des services de soins¹⁰, les préparateurs assurent la gestion des armoires de produits pharmaceutiques (formes sèches, formes injectables, solutés), l'approvisionnement à partir de la reglobalisation de la prescription et de la dotation pour soins urgents et la gestion des périmés.
- [75] Le préparateur prépare la délivrance nominative des formes sèches, 6 jours sur 7. Le dimanche, les IDE assurent cette fonction. Le temps consacré à cette préparation est évalué à environ 45 minutes pour un service de 30 lits.
- [76] Le chariot à médicament comprend un tiroir pour chaque patient. En pédiatrie (ou la délivrance nominative n'est pas assurée par un préparateur en pharmacie), seul le numéro de chambre et la mention porte ou fenêtre permet d'identifier le patient. En oncologie et en pneumologie, le nom du patient est ajouté aux mentions précédentes.
- [77] Les IDE réalisent la préparation extemporanée des injectables.
- [78] L'établissement a identifié le facteur « interruption de tâches » comme un des facteurs hautement générateurs d'erreurs dans le cadre du travail du groupe erreurs médicamenteuses. Le CH s'est donc impliqué dans le projet pilote de la HAS dans le cadre de l'expérimentation européenne EUNetPaS sur ce volet. Le port d'un gilet jaune par l'IDE au moment de la préparation signalait qu'elle était sur une tâche qui ne devait pas être interrompue. Les IDE ont peu adhéré au port du gilet mais l'équipe soignante a pris conscience de l'importance de respecter la tranquillité du personnel qui réalise une tâche nécessitant de la concentration.
- [79] Les préparations de chimiothérapie anticancéreuse sont centralisées dans une unité de préparation stérile, réalisées par des préparateurs sous le contrôle d'un pharmacien et après validation a priori des prescriptions. Il n'y a aucune préparation de nutrition parentérale, seuls les produits industriels sont utilisés.
- [80] Les IDE sont satisfaites de cette répartition des tâches qui leur libère du temps pour les soins auprès des patients. La sécurisation de la préparation de la délivrance nominative est renforcée car le préparateur est moins souvent dérangé qu'une IDE pendant cette activité. Le préparateur est intégré dans l'unité de soins et peut engager un dialogue avec les soignants.

4.4.2. La préparation du traitement délivré en pédiatrie reste du domaine de l'IDE et a fait l'objet d'un travail de sécurisation particulier

- [81] Le service de pédiatrie a été le dernier à être informatisé et n'a pas pu bénéficier de la présence d'un préparateur faute d'effectif pharmaceutique.

¹⁰ À l'exception de la réanimation et la néonatalogie qui ne bénéficient pas d'informatisation, de la pédiatrie et des SLD par manque de personnel

- [82] La préparation des doses à administrer dans le service de pédiatrie a fait l'objet d'un travail spécifique. Suite à un état des lieux, un document a été élaboré pour sécuriser la préparation des doses à administrer par voie orale pour 24 heures. Le document expose les points faibles du circuit, les risques potentiels, les solutions à apporter. A titre d'exemple, la PUI a mis à la disposition du service un tableau d'équivalence dose/kg ↔ ml et mg ↔ ml et la préparation des formes liquides se fait à l'aide de seringues orales ambrées conçues pour la préparation des formes liquides et étiquetées (nom de l'enfant, du médicament, de la dose à administrer et de l'heure de l'administration).
- [83] Le logiciel n'a pas fait l'objet d'un développement spécifique pour la pédiatrie. Le chef de service de pharmacie le juge modérément adapté à cet emploi, ce qui explique l'informatisation tardive du service. Ainsi, le calcul de dose reste homme - dépendant.

4.4.3. La préparation des médicaments de chimiothérapie

- [84] Tous les patients sont vus en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) au cours de laquelle le choix du protocole est effectué.
- [85] Lors de la deuxième consultation d'annonce au patient, si celui-ci accepte le traitement, le médecin effectue la prescription dans CHIMIO®. Tous les vendredis l'oncologue échange avec le pharmacien référent pour la mise en œuvre des nouveaux protocoles de la semaine à venir.
- [86] Le pharmacien valide la conformité de la prescription par rapport au protocole et la prescription des médicaments de la liste en sus.
- [87] Avant chaque séance (60 % sont effectuées en hôpital de jour), le médecin contrôle le bilan biologique et examine le malade. Si cette évaluation est satisfaisante, il donne le « OK chimio » pour la préparation.
- [88] La préparation est effectuée exclusivement en unité centralisée de préparation des médicaments du cancer (UPMC). Le pharmacien identifie chaque flacon grâce aux mentions obligatoires de l'étiquetage mais également grâce à un code-barres « maison » édité à partir du logiciel CHIMIO® qui assure la traçabilité de l'utilisation du médicament. Le préparateur qui lit directement sur écran la fiche de fabrication, générée par la validation par le pharmacien de la prescription. Il effectue la préparation à partir du panier de produits fourni par le pharmacien. Il contrôle le nom de chaque médicament et assure la traçabilité du médicament dans la reconstitution grâce au code-barres. Il contrôle la poche de chimiothérapie en la pesant.
- [89] Le pharmacien valide la poche et contrôle l'écart entre la poche préparée et le poids de référence.
- [90] Il faut environ 40 minutes entre la prescription et la mise à disposition de la poche au sortir de l'UPMC.
- [91] La PUI souligne l'intérêt qu'il y aurait à disposer de données fiables sur la stabilité des produits reconstitués. Une étude menée à l'HEGP¹¹ montre que 80% des produits de chimiothérapie pourraient être préparés à l'avance ce qui permettrait pour la pharmacie d'anticiper le travail de reconstitution et pour les services de diminuer le temps d'attente du patient. Un travail HEGP/INCa/Société française de pharmacie oncologique a été engagé sur ce champ et devrait être poursuivi pour disposer d'une base de données commune sur les stabilités réelles des médicaments nécessitant une reconstitution.
- [92] La PUI a établi un indicateur sur les délais de dispensation après OK chimio pour le bortezomid (Velcade®). L'objectif initial de 50 minutes s'est avéré à l'usage trop ambitieux.

¹¹ Hôpital Européen Georges Pompidou

4.4.4. La traçabilité de l'administration est assurée informatiquement

- [93] Lors de l'administration, l'IDE vérifie systématiquement que les médicaments préparés correspondent à la prescription. Elle vérifie l'identité du patient (chaque patient porte un bracelet d'identification avec ses nom et prénom).
- [94] Une fois l'administration effectuée, elle valide l'administration dans PHARMA®. Les élèves IDE n'ont pas accès au logiciel.

5. LA CHAÎNE LOGISTIQUE

- [95] Le service de pharmacie de l'hôpital de Compiègne apparaît fortement impliqué dans la définition des besoins en médicaments et dispositifs médicaux, dans le suivi pharmaco-économique des consommations (notamment des médicaments remboursés en sus des GHS), ainsi que dans les procédures d'achat, puis de gestion des produits pharmaceutiques.
- [96] L'action du service s'appuie sur le système d'information pharmaceutique intégré dans PHARMA® qui a permis d'optimiser la maîtrise du circuit du médicament, tant du point de vue de la prise en charge thérapeutique des patients que de la gestion logistique, ainsi que du point de vue économique : plusieurs activités ont été progressivement regroupées dans ce logiciel et notamment la gestion des inventaires complets (novembre 2005), les rétrocessions, la gestion des médicaments et DMS hors GHS, puis la gestion des commandes auprès des laboratoires ainsi que les réceptions (juin 2008).

5.1. Le recensement et la définition des besoins

5.1.1. L'évaluation des besoins

- [97] Selon le pharmacien chef, il n'y a pas à proprement parler d'évaluation des besoins : « ce qu'on évalue c'est la dotation et non le besoin ce qui est bien différent car une dotation se renouvelle autant que de besoin » Cette estimation des dotations se fonde sur l'évolution passée des consommations de médicaments et dispositifs médicaux, telle que suivie dans PHARMA®. L'estimation des nouvelles spécialités à mettre en dotation se fait au cours d'une concertation « pharmacien/prescripteur ».
- [98] Cette estimation des dotations faite à un temps T n'est pas inscrite dans le marbre, elle peut évoluer en lien avec les besoins des prescripteurs. Cette évolution s'inscrit dans le cadre de marchés pharmaceutiques reportant sur les fournisseurs l'incertitude sur les quantités de produits qui seront effectivement commandées (les fourchettes d'estimation des quantités contractuelles comprennent souvent un montant maximum de livraison 4 fois supérieur au montant minimum de commande)
- [99] Ce travail d'estimation du service de pharmacie s'effectue en lien avec la COMEDIMS, à travers :
- l'analyse du bilan économique de l'année précédente (médicaments inclus dans les tarifs, hors GHS remboursés en sus, rétrocedés ; dispositifs médicaux dont implantables) ;
 - l'examen de l'intérêt pharmaco-économique de nouveaux médicaments ou thérapeutiques ;
 - puis le choix des spécialités à retenir dans le cadre des procédures d'appel au marché.

5.1.2. La maîtrise des références pharmaceutiques

- [100] Sans avoir formulé d'objectif particulier en la matière, le service de la pharmacie s'efforce de maîtriser l'inflation et l'instabilité des références pharmaceutiques.
- [101] En premier lieu, les pharmaciens assurent une veille sur les prescriptions et innovations et font évoluer le livret thérapeutique en inscrivant ce qui leur semble pertinent à la COMEDIMS. Cette activité conduit à une progression mesurée du format du livret thérapeutique.

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Nombre de références médicaments inscrites au livret thérapeutique	1 444	1 483	1 531	1 526	1 567	1 800

Source : Pharmacie du CH de Compiègne

- [102] L'augmentation sensible du nombre de produits référencés au livret thérapeutique en 2008 ne reflète qu'une amélioration de la traçabilité et du suivi : une référence est désormais systématiquement créée pour tous les médicaments achetés au coup par coup chez le grossiste quand il ne semble pas pertinent de substituer le produit. Cette nouvelle pratique permet d'assurer un suivi et une évaluation de ces achats ponctuels et de discerner ceux qui nécessitent d'être discutés en COMEDIMS.
- [103] En 2009, la COMEDIMS a inscrit au livret deux fois plus de nouveaux produits (138) qu'elle n'en a retiré (69), portant ainsi le nombre de références à 1869
- [104] En second lieu, le service de pharmacie privilégie une approche pluriannuelle de ses achats pharmaceutiques. Dans le cadre des achats négociés au niveau départemental, les marchés sont annuels, mais reconductibles deux fois (médicaments) ou trois fois (dispositifs médicaux) ; les marchés pharmaceutiques locaux passés par le CH de Compiègne sont également annuels mais reconductibles trois fois.

5.2. L'adaptation de la politique d'achat

5.2.1. Les différents marchés

- [105] En 2010, selon les données fournies par le service de la pharmacie, le CH de Compiègne a acheté pour 11,7 M€ de médicaments (678 lots et 163 marchés) et pour 3,4 M€ de dispositifs médicaux (415 lots¹² et 159 marchés)
- [106] Le service de pharmacie de Compiègne inscrit 75 % (91 % des médicaments, 17 % des DM) de ses achats dans le cadre du groupement d'achat qui réunit les établissements publics du département de l'Oise. Ce groupement est coordonné, par le CH de Beauvais qui avec le CH de Compiègne se partagent à peu près à égalité les $\frac{3}{4}$ des commandes passées dans le cadre du groupement d'achat départemental.
- [107] Deux pharmaciens de Compiègne participent aux travaux de référencement des spécialités figurant au marché départemental. Ces travaux conduisent de façon concertée à une certaine concentration du référencement, qui permettrait à ce groupement d'obtenir des conditions économiques relativement favorables : selon l'hôpital, ces conditions seraient proches de celles obtenues par UniHA.
- [108] Sur la base des prix négociés par le groupement et des quantités minimales et maximales qu'elle a communiquées au titre des quelque 873 lots, la pharmacie de Compiègne passe ensuite une série de commandes au fur et à mesure de ses besoins.

¹² Ces lots comprennent 217 lots passés en marché local par la pharmacie et afférents à 2011 (les données 2010 pour ces lots ne sont pas accessibles a posteriori)

- [109] Les marchés locaux représentent 14 % des achats (seulement 0,24 % des médicaments mais 62 % des dispositifs médicaux) et correspondent en 2010 à 91 marchés pour les médicaments et dispositifs médicaux, composés de 94 lots (3 pour les médicaments, et 91 pour les dispositifs médicaux). Ces marchés répondent à des besoins spécifiques ou concernent des références nouvellement introduites. La gestion des procédures est assurée par la direction des affaires économiques de l'hôpital, mais l'estimation des besoins, la définition des lots et la sélection des offres relèvent du service pharmacie.
- [110] Enfin, des achats hors marché sont réalisés, leur gestion et leur suivi relevant exclusivement du service de pharmacie. Ils représentent 11 % des achats pharmaceutiques en 2010 (8 % des médicaments et 21 % des dispositifs médicaux) et correspondent à des besoins qui ne peuvent pas être couverts par les marchés en cours (produits hors livret, urgence, hors marché départemental,...). Dans cette catégorie, il faut distinguer, les produits qui ne font l'objet d'aucune procédure de ceux qui conformément au Code des marchés publics (CMP) font l'objet d'une mise en concurrence auprès de 3 fournisseurs. Ces derniers sont regroupés dans une catégorie appelée « Demande De Prix » et représentent 45 % des achats hors marchés (30 % des achats hors marchés médicaments, et 65 % des achats hors marchés des dispositifs médicaux stériles). Les 55 % restants, soit 690 000 € de médicaments et 250 000 € de dispositifs médicaux sont achetés sans aucune formalité et, au regard du seuil prévu par le code des marchés publics, en des achats d'un montant unitaire inférieur à 4 000 €.
- [111] Le caractère annuel mais reconductible des marchés, avec un engagement de commande couvrant généralement de une à quatre années de besoins, apporte la souplesse nécessaire pour une adaptation des achats. Ainsi, la reconduction annuelle du marché peut conduire dans certains cas à une révision du prix initial. Plus rarement, une résiliation peut, si nécessaire, intervenir au niveau d'un lot : qualité insuffisante, service défectueux, apparition d'un nouveau concurrent, retrait Afssaps¹³, etc ; sur les 220 lots constitutifs des marchés locaux, seuls une dizaine sont résiliés.
- [112] Les critères de sélection portent pour 60 % sur la valeur technique et pour 40 % sur le prix. Au plan technique, la présentation en dose unitaire complète (DUC) est le premier critère de choix, ce qui explique que plus de 73 % des unités consommées sont en dose unitaire dès leur achat. Les critères financiers se limitent au prix.

5.2.2. Le rôle des affaires économiques

- [113] L'intervention de la direction des affaires économiques se limite à une prestation technique de gestion des procédures au niveau de la fraction, minoritaire notamment pour les médicaments (28 K€), des marchés pharmaceutiques passés au niveau local. Elle est toutefois destinataire des notifications des marchés départementaux et en assure l'attribution des numéros de marché et la saisie des montants dans le logiciel de gestion économique et financière (MAGH2®).
- [114] En tout état de cause, ce n'est pas auprès de ces services économiques que la mission a pu obtenir une vision d'ensemble des achats pharmaceutiques, au moyen simple d'un récapitulatif des différentes procédures engagées et de leurs montants.
- [115] Pour les achats départementaux et locaux, elle n'intervient pas au stade de la définition des lots des marchés. Les lots sont définis en dénomination commune internationale par le service de pharmacie, à un niveau fin pour favoriser la concurrence sur les prix : des regroupements peuvent être décidés dans la constitution des lots, dans une logique de sécurité (effet de gamme) mais non de volume destinée à peser sur les prix.

¹³ En 2009, la pharmacie a reçu 53 alertes Afssaps concernant les médicaments ; ces alertes portaient pour l'essentiel sur des retraits de lots.

- [116] Non associée à la détermination, il est vrai complexe, des spécifications techniques et des modalités d'allotissement, la direction des affaires économiques est en conséquence peu armée techniquement pour mettre à profit les marges de négociation offertes par les procédures du code des marchés publics. Ainsi, les 14 procédures adaptées mises en œuvre pour les marchés locaux¹⁴ ne sont guère différentes des procédures formalisées d'appels d'offres : les offres sont reçues par la direction des affaires économiques ; elles sont ensuite analysées puis sélectionnées par la pharmacie sans que ne se soit stimulée la concurrence entre fournisseurs¹⁵.
- [117] A noter que, s'agissant des molécules onéreuses et dispositifs médicaux implantables remboursés en sus des GHS, il ne semble pas y avoir véritablement de négociations en dessous du tarif de responsabilité et donc pas de recettes « d'intéressement » à ce titre. Le service de pharmacie fait état de négociations sur 2 endoprothèses mais la direction des finances n'a pas trace du versement de la moitié de la marge correspondante par l'assurance maladie¹⁶.
- [118] Une implication accrue de la direction des affaires économiques ne semble toutefois pas envisageable pour le pharmacien-chef : « la répartition actuelle des tâches entre la cellule marché et les référents « métier » que sont les pharmaciens est optimisée à Compiègne ». En conséquence, les profils de poste à pourvoir à la pharmacie isolent un domaine spécifique de responsabilité « Marchés » pour lequel sont souhaitées une formation marchés publics et une expérience dans la préparation de procédures de marché, la rédaction de cahier des charges et l'évaluation.
- [119] Selon le pharmacien-chef, les pharmaciens auraient donc vocation à conserver leurs compétences exclusives sur la définition du besoin, les spécifications techniques mais également les modalités d'allotissement, la pondération des critères¹⁷, l'analyse des offres ainsi que les achats hors marché.

5.3. *La livraison et la gestion des stocks*

5.3.1. **La gestion des flux physiques et comptables**

- [120] Les commandes, leur réception et la gestion des stocks ont été transférées dans PHARMA[®] en juillet 2009. Les flux physiques et comptables sont saisis sur un support unique ce qui permet de suivre l'évolution des stocks et des consommations et d'organiser la gestion des commandes. Les flux comptables (les engagements de commandes et réception) sont basculés toute les nuits, et les sorties de stock en fin de mois dans le système d'information comptable pour mettre un terme aux difficultés de transmissions rencontrées dans l'interfaçage en temps réel du logiciel PHARMA[®] et du logiciel comptable MAGH2[®]. La nécessité de mettre en place une interface en temps réel entre Pharma[®] et MAGH 2[®] n'a pas été sans créer des difficultés et demande toujours, mensuellement, une implication de la pharmacie, de la direction des affaires économiques et du service informatique pour faire des vérifications.

¹⁴ Soit 13 marchés sur 91 pour les DMS et 1 marché sur 3 pour les médicaments

¹⁵ Ce point devrait être corrigé à l'avenir sur les quelques procédures adaptées pratiquées

¹⁶ Endoprothèse coronaire enduite d'Everolimus XIENCE PRIME : prix d'achat 900 € HT / prix de remboursement : 1 040 € HT ; Endoprothèse coronaire nue COROFLEX : prix d'achat 320 € HT / prix de remboursement : 519 € HT.

Selon la direction des finances : « Au titre des dépenses de médicaments, le seul intéressement que nous ayons se situe dans le cadre de l'accord local relatif à la maîtrise des prescriptions pharmaceutiques hospitalières et plus particulièrement l'amélioration des pratiques portant sur le bon usage des antibiotiques. A ce titre, en mars 2010, un avenant à notre CPOM nous a accordé un intéressement de 2 277 € ».

¹⁷ « Seuls les pharmaciens peuvent apprécier le poids relatif de des critères « métier » par rapport à d'autres critères plus économique ou commerciaux ».

[121] Sur la base des données communiquées à la mission, le niveau des stocks pharmaceutiques peut être ainsi approché au niveau comptable, informatique et physique.

Tableau 1 : Approche comptable, informatique et physique des stocks pharmaceutiques

Évolution des stocks pharmaceutiques (en €)	2008	2009	2010
Médicaments			
Valeur de l'inventaire physique (mi novembre)	849 466,00	904 715,00	933 385,97
Valeur de l'inventaire informatique ou comptable (mi novembre)	1 215 563,00	907 103,58	967 952,10
Nombre de jours de stocks (inventaire physique)	29,05	28,62	28,09

Valeur comptable stock produits pharmaceutiques (6021 tous budgets) à la fin de l'exercice (après balance définitive)	579 285,29	678 005,51	702 532,29
Nombre de jours de stocks à la fin de l'exercice (après balance définitive)	17,7	20,3	19,26
Dispositifs médicaux			
Valeur de l'inventaire physique (mi novembre)	375 402,00	258 101,65	335 210,15
Valeur de l'inventaire informatique (mi novembre)	445 330,00	254 953,90	334 097,12
Nombre de jours de stocks (inventaire physique)	32,58	32,45	30,98

Valeur comptable stock produits finis et matériel médical (6022 tous budgets) à la fin de l'exercice (après balance définitive)	320 200,19	340 941,46	457 982,17
Nombre de jours de stocks à la fin de l'exercice (après balance définitive)	17,1	17,5	23,89
Ensemble médicaments et dispositifs médicaux			
Valeur de l'inventaire physique (mi novembre)	1 224 868,00	1 162 816,65	1 268 596,12
Valeur de l'inventaire informatique (mi novembre)	1 660 893,00	1 162 057,48	1 302 049,10
Nombre de jours de stocks (inventaire physique)	30,04	29,39	28,80

Valeur comptable stock pharmaceutique tous budgets	899 485,48	1 018 946,97	1 160 514,46
Nombre de jours de stocks à la fin de l'exercice (après balance définitive)		19,25	20,86

Source : Pharmacie pour les stocks physiques et informatiques ; rapport financier 2009 et balance des stocks au 31 décembre 2010 pour les stocks comptables (balance des stocks) ;

[122] Ce tableau intègre plusieurs données :

- le regroupement de toutes les activités d'entrées et sorties de stock sur un seul et même logiciel (Pharma) en 2009 a permis de corriger d'importants écarts et de mettre le stock physique en phase avec le stock informatique ou comptable : entre 2007 et 2009, les écarts de stocks ont ainsi été réduits des 9/10^{ème} ;
- le « stock comptable » c'est-à-dire le stock informatique au 31 décembre de chaque année, n'est pas comparable aux deux chiffres précédents ; l'objectif de la direction des finances étant semble-t-il que la valeur du stock varie le moins possible entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre du même exercice.

- [123] Pour le pharmacien chef, « un stock optimal pour prendre en charge de façon sécuritaire les patients ne peut pas s'exprimer en valeur absolue mais en nombre de jours de traitements, c'est pourquoi on constate d'année en année une augmentation de la valeur du stock au 31 décembre, cette augmentation suit l'augmentation des dépenses ».
- [124] En tout état de cause, le stock d'inventaire à la mi-novembre, qui est sans doute plus représentatif, est sensiblement supérieur à ce stock comptable, de 8 jours en 2010, mais reste inférieur au seuil des 30 jours fixé par la circulaire de 1986.

5.3.2. Les modalités de gestion

- [125] Les locaux pharmaceutiques n'ont pas évolué depuis 15 ans et la construction de l'hôpital. Ces locaux ne sont plus adaptés à la croissance de l'activité avec notamment une progression depuis 2001 de 40 % des références gérées (4 346 références).
- [126] Les surfaces de stockage sont insuffisantes pour stocker les nombreux dispositifs médicaux passés à l'usage unique, les bureaux manquent pour les pharmaciens et préparateurs et les investissements dans les équipements techniques (automates de dispensation, automates de rangement) nécessitent l'augmentation de la surface des locaux.
- [127] Ces contraintes liées au manque de surface ainsi que des considérations d'ordre économique favorisent une gestion serrée des stocks.
- [128] A cette fin, des seuils diversifiés de déclenchement de commandes sont paramétrés dans le système d'information, en fonction du niveau de consommation et des stocks. Les produits nécessitant de la place et/ou onéreux sont commandés pour 15 jours. En revanche, les produits de faible dimension et peu onéreux peuvent être commandés pour deux mois : la préoccupation est alors d'alléger la gestion de plus en plus lourde des commandes et des réceptions¹⁸.
- [129] Cette gestion serrée des stocks est facilitée par l'informatisation du circuit du médicament qui permet de réduire l'ampleur des ruptures de stocks : le suivi du réassort des « armoires de services »¹⁹ effectué périodiquement par les préparateurs permet de localiser des produits disponibles dans l'hôpital, bien qu'en rupture de stock à la pharmacie. Ce suivi génère également un gain économique en réduisant sensiblement les volumes de produits entreposés dans les « armoires des services », les préparateurs effectuant un rangement des médicaments dans ces armoires deux fois par semaine pour la plupart des services (une fois par semaine pour la pédiatrie, le bloc obstétrical, la radiologie, la médecine physique, les soins de longue durée et l'EHPAD).
- [130] S'agissant des produits entreposés dans les services, un projet de la pharmacie vise à associer l'automate de délivrance nominative et les armoires sécurisées. Cette délivrance nominative automatisée et centralisée à la pharmacie devrait permettre de diminuer les dotations des services, réduites à la stricte « dotation pour besoins urgents » dont l'utilisation par les services est imprévisible mais qui doit être réapprovisionnée rapidement.

¹⁸ En 2009, 5297 bons de commandes pour médicaments de 3,1 lignes en moyenne et 4897 bons pour les DMS de 2,8 lignes, soit au total 10.194 bons, en progression de 30 % depuis 2001.

¹⁹ Juridiquement appelées « dotations pour soins urgents »

L'OMEDIT Picardie

- [131] L'ARH de Picardie avait mis en place en 2003 un observatoire régional des techniques innovantes et coûteuses (ORTIC) doté d'un poste de praticien hospitalier temps plein et d'une secrétaire et installé au CHU d'Amiens. Cet observatoire rassemblait 8 établissements pivots, tous publics, en charge de la politique d'allocation des ressources dans le cadre de la dotation globale. Il avait également impulsé la mise en place de groupes de travail sur des référentiels, groupes qui ont fonctionné pendant deux ans.
- [132] La réforme de la tarification a eu pour conséquence une sortie des médicaments les plus coûteux de la dotation globale. L'observatoire n'avait plus alors le même sens et parallèlement une démarche de contractualisation entre l'ARH et les établissements (naissance du CBU) a été initiée.
- [133] De septembre 2006 à septembre 2007 l'ORTIC a assuré les fonctions de l'OMEDIT tout en continuant d'assurer la continuité de l'ORTIC. En septembre 2007, l'OMEDIT Picardie a été installé en lieu et place de l'ORTIC conservant le temps plein de pharmacien praticien hospitalier et la secrétaire. Ces emplois ont été financés dans le cadre des missions régionales et l'OMEDIT a été maintenu sur le CHU d'Amiens. Aujourd'hui, l'OMEDIT juge ce positionnement difficile. La structure est éloignée de l'ARH auprès de laquelle elle doit rendre des comptes et mal acceptée malgré son implantation hospitalière par les établissements de santé qui la voient comme le bras armé de l'autorité sanitaire.
- [134] Le premier CBU 2006-2008 était un contrat de bon usage picard, commun à 45 établissements de santé dont l'ensemble des établissements MCO. Il regroupait 109 items d'évaluation.
- [135] Pour faciliter le rapport d'étape, l'OMEDIT a proposé un modèle informatisé qui permet à chaque établissement de suivre son évolution d'année en année et de comparer ses performances à celles des autres établissements.
- [136] En 2007, 20 des 109 items sélectionnés au préalable pour établir les modulations de taux devaient être respectés. Le contrat a été reconduit jusqu'en 2010 avec un indicateur glissant : pour chaque indicateur, l'objectif final était d'atteindre 80% des objectifs fixés lors de la négociation. Cet objectif a été décidé par l'ARH sans véritable concertation avec l'OMEDIT. A posteriori, la structure juge le contrat trop ambitieux avec un nombre important d'items à remplir, sans véritable hiérarchisation entre eux. A la connaissance de l'OMEDIT deux établissements ont fait l'objet de sanction financière dans le cadre du CBU pour ne pas avoir fourni de bilan. En octobre 2010, 21 établissements avaient rempli 80% de leurs objectifs. Le bilan 2010 est en cours.
- [137] En termes de référentiel, l'OMEDIT souligne que son travail n'est pas reconnu comme légitime par les établissements de santé. Il est plus facile et plus attendu pour tous les éléments qui s'ouvrent sur la ville, comme l'HAD ou le travail sur les ordonnances de sortie et leur suivi (l'observatoire mène un travail spécifique sur les accidents neuro-vasculaires). Enfin l'OMEDIT regrette la difficulté à diffuser les référentiels élaborés. Le site e-omedit est peu convivial, le site de l'ARH trop contraignant et le CHU n'a pas souhaité héberger les travaux de l'observatoire.

Liste des personnes rencontrées

Le centre hospitalier de Compiègne

- La direction

Mme Brigitte DUVAL, directrice

Mme Christelle BOURSON, chef du pôle stratégie, directrice des affaires générales, qualité/risques, système d'information

Mme Françoise BLAIZEAU, directrice adjointe en charge des affaires financières

Mme Nathalie BECRET, directrice adjointe en charge des affaires économiques, techniques et biomédicales

- Pôle support

Mme Anne-Marie LIEBBE, chef de pôle, chef de service de la pharmacie à usage intérieur

Mme Fabienne BUKATO, pharmacien adjoint

Mme Isabelle DAGRENAT, pharmacien adjoint, présidente de la COMEDIMS

Mme Mélissa BOISGONTIER, pharmacien adjoint

Mme Amélie LEPREUX, préparateur

- Commission médicale d'établissement

M. le Dr. Yves DOMART, président

- Direction des soins

Mme Brigitte GERSTEL, cadre de santé

- Service de soins

Pédiatrie

Mme le Dr. Christine VERVEL, chef du pôle femme-enfant

Mme Valérie MERLIER, cadre de santé

Mme Carine THIEUX, infirmière puéricultrice

Oncologie

Mme le Dr. Sophie CLUET, chef de service

Mme Isabelle ROHMER, cadre de santé

Pneumologie

Mme le Dr. Stéphanie DEHETTE, chef de service

Mme le Dr. Sandrine LOUTSKI, pneumologue

Mme Florence BROZYNA, cadre de santé

L'OMEDIT

Mme Françoise MILLET, pharmacien, praticien hospitalier

Annexe 2 :Circuit du médicament au centre hospitalier régional d'Orléans (CHRO)

Déplacement au CHRO, sites de La Source et Porte Madeleine,
les 15 et 16 décembre 2010 et 17 janvier 2011.

Rencontre avec l'ARS Centre et l'OMEDIT les 9 décembre 2010 et 17 janvier 2011.

Membres de la mission IGAS ayant participé au déplacement sur site :

Mme Muriel DAHAN et M. Didier NOURY

CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CENTRE HOSPITALIER REGIONAL D'ORLEANS (CHRO)	29
1. DONNEES GENERALES SUR LE CHRO	31
2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT	32
2.1. <i>L'impact de la politique régionale du médicament</i>	<i>32</i>
2.2. <i>La politique de l'établissement</i>	<i>33</i>
2.3. <i>Le rôle de la COMEDIMS</i>	<i>34</i>
3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE	34
3.1. <i>Le personnel du service</i>	<i>35</i>
3.2. <i>Le suivi pharmaco-économique</i>	<i>36</i>
3.3. <i>L'informatisation</i>	<i>37</i>
3.4. <i>Le management de la qualité et la gestion des risques</i>	<i>38</i>
4. LA CHAINE CLINIQUE	40
4.1. <i>La prescription</i>	<i>40</i>
4.2. <i>L'analyse pharmaceutique – La pharmacie clinique</i>	<i>41</i>
4.3. <i>La dispensation</i>	<i>42</i>
4.4. <i>Le circuit particulier des chimiothérapies</i>	<i>43</i>
4.5. <i>La détention dans les unités de soins</i>	<i>43</i>
4.6. <i>L'administration des produits</i>	<i>43</i>
5. LA CHAINE LOGISTIQUE	44
5.1. <i>Le recensement et la définition des besoins</i>	<i>44</i>
5.2. <i>L'adaptation de la gestion des achats</i>	<i>45</i>
5.3. <i>La livraison, la gestion des stocks et l'approvisionnement</i>	<i>48</i>
L'OMEDIT ET L'ARS CENTRE	51
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES	55

1. DONNEES GENERALES SUR LE CHRO

[138] Le CHR d'Orléans comprend plusieurs sites :

- depuis 1975, un site principal situé en périphérie à 10 kms (la Source) pour la plus grande partie du MCO, les urgences et l'imagerie, comprenant deux pharmacies à usage intérieur (PUI) : la PUI centrale et la PUI La Source
- un site annexe et historique en centre ville, à la Porte Madeleine, doté également d'une pharmacie, et accueillant sur 336 lits, une partie du MCO (pôle mère-enfant, médecine interne et dermatologie) et un SSR gériatrique
- des sites périphériques : un centre de soins de suite et de rééducation (SSR) et de soins de longue durée (SLD) à Saran, trois établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) à Orléans, St Jean de Braye et la Chapelle St Mesmin.

[139] L'hôpital de la Porte Madeleine et celui de la Source seront remplacés par un nouvel hôpital de 1 184 lits et places (investissement de 487 M€) dont l'ouverture est prévue en 2014.

[140] L'établissement est organisé en 9 pôles d'activités cliniques et médico-techniques avec une gestion médico-administrative et une contractualisation interne. Le pôle « Appui à la qualité des soins » réunit les trois pharmacies à usage intérieur, le département d'information médicale avec l'évaluation des pratiques professionnelles, la prévention du risque infectieux et l'hémovigilance.

[141] L'établissement participe à de nombreux réseaux de soins mais n'a pas développé de coopérations formalisées avec d'autres établissements de santé.

✚ Effectif total de 4 507 agents. Un taux d'absence supérieur à la moyenne se traduit par une perte d'une cinquantaine de personnels

Personnel médical	363	Personnel non médical	4 144
- temps plein <i>dont pharmaciens</i>	264 10	Personnels soignants <i>dont infirmières</i>	2 777 1 198
- temps partiel <i>dont pharmaciens</i>	99 6	Personnels médico-techniques <i>dont pharmacie</i>	303 33
		Personnels techniques	578
pour mémoire : internes	90	Personnels administratifs	486

Source : SAE 2009

✚ Activité et répartition :

	Lits/places	Entrées	Journées	Durée séjour	Tx occupation
MCO dont :	909				
- hospitalisation complète	826	50 757	255 264	5,0	85,7 %
<i>médecine</i>	501	29 709	161 682	5,4	90,2 %
<i>chirurgie</i>	215	13 995	61 621	4,4	78,5 %
<i>gynécologie-obstétrique</i>	110	7 053	31 961	4,5	79,6 %
- hospitalisation de jour	83	12 501		-	-
Suites et réadaptation	58	449	19 706	43,9	93,1 %
Long séjour	160	126	58 228	ns	106,3 %
Maison de retraite	362	403	131 273	ns	-
Total établissement	1 489	51 735	464 471	-	89,1 %

Source : SAE 2009

- [142] Depuis trois ans, le CHRO est parvenu à équilibrer ses dépenses grâce à la mise en place d'activités nouvelles visant à réduire les taux de fuite (20 %) et à regagner des parts de marché (60 % de la chirurgie au privé). Dans un bassin de population très dynamique, l'activité croît de 2 à 3 % par an.

🚧 Budgets :

Section d'exploitation du budget principal : 327,351 M€			
recettes		dépenses	
- hospitalisations, consultations	55,5 %	dépenses de personnel	58,2 %
- forfait journalier ticket modérateur	6,8 %	dépenses médicales	18,9 %
- médicaments et dispositifs en sus	5,4 %	<i>(achats produits et fourniture à usage médical :</i>	
- MIGAC	19,8 %	57,3 M€)	
- rétrocessions	2,7 %	dépenses hôtelières et générales	6,5 %
- autres recettes		amortissements, frais financiers	16,4 %
Section d'investissement : 94,5 M€			

Source : *Compte financier 2009*

- [143] Le plan de retour à l'équilibre qui prend fin en 2012 prévoit une réduction du déficit cumulé du CHRO à 2 M€ en 2010.

2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT

2.1. *L'impact de la politique régionale du médicament*

- [144] En région Centre, la définition et le suivi d'une politique régionale du médicament se sont mis en place de façon précoce, avec la création du Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux, transformé depuis en OMEDIT Centre (cf. infra).
- [145] Cette structure régionale réunit périodiquement l'ARS et les directions hospitalières des différents établissements, privés inclus, autour des priorités relatives au médicament. Les directions des petits établissements, dotés de peu de moyens et demandeurs d'échanges, peuvent y trouver l'appui nécessaire pour la définition de leur politique. Avec ses différentes commissions scientifiques, cette structure vise toutefois en premier lieu, les professionnels de santé avec la définition de référentiels, les recommandations de bonnes pratiques, la mise en place d'outils communs, la réalisation d'études comparatives, etc.
- [146] La direction du CHRO encourage la participation des médecins et pharmaciens de l'établissement aux commissions de spécialités. Leurs travaux sont appréciés en raison de leur caractère pratique : trame de procédure de gestion des traitements personnels, base de travail sur les protocoles, bonnes pratiques de prescription médicamenteuse, etc.
- [147] Cet accent mis sur la sécurité des soins et le bon usage des médicaments explique largement le succès de cette animation régionale. La dimension économique, moins bien perçue par les professionnels, s'est renforcée avec la mise en place des CBU pour assurer un suivi précis des consommations mais aussi favoriser l'évolution des comportements et pratiques professionnelles.

2.2. La politique de l'établissement

2.2.1. Les attentes de la nouvelle direction

- [148] Parce que le sujet ne connaît pas de difficultés ou de dysfonctionnements d'importance, le médicament ne fait pas partie des préoccupations prioritaires du nouveau directeur, arrivé en mai dernier. En la matière, les objectifs sont de maintenir l'acquis tout en poursuivant et en approfondissant les évolutions en cours : confirmation du rôle d'animation dévolu à la COMEDIMS, progrès dans la sécurisation du circuit du médicament à la faveur de l'informatisation du dossier patient, soutien au développement de la pharmacie clinique qui ne bénéficie encore que d'un seul poste dédié²⁰, renforcement de la mutualisation des achats.
- [149] Au plan économique, l'EPRD 2010 s'engage dans une maîtrise indispensable des dépenses médicales au regard de la croissance de l'activité (de 2 à 3 % / an) avec un objectif de + 5 % en 2010 (contre + 10 % en 2009 et + 25 % en 2008). Dans ce cadre, une importance particulière est accordée à un suivi des consommations opéré à un niveau suffisamment fin pour pleinement comprendre les évolutions de dépenses.
- [150] Les projets de coopération avec d'autres établissements sont limités. Un accord avec une clinique voisine est en cours de discussion pour assurer de façon exclusive la fabrication de leurs poches de chimiothérapie, en échange d'une récupération de l'activité de radiothérapie. Les modalités financières ne sont toutefois pas encore définies, la clinique récupérant les GHS correspondants, donc les molécules onéreuses également. Une piste pourrait être la constitution d'un pôle public-privé sur l'onco-radiothérapie, voire un GCS.
- [151] A noter qu'aucune collaboration avec les officines environnantes n'a été engagée alors que la diminution souhaitée des durées moyennes de séjour aura pour conséquence une augmentation des prescriptions de sortie pour des patients « pas totalement guéris ». Le projet de nouveau système d'information créera peut-être des opportunités d'ouverture vers la ville. Actuellement, la PUI n'a aucun moyen de suivre les prescriptions effectuées à l'hôpital et dispensées en ville (et elle ne considère pas ce point comme une priorité pour les patients). De plus, il est actuellement impossible de distinguer les ordonnances de sortie des prescriptions libérales faites dans l'établissement.

2.2.2. Les priorités figurant dans les orientations stratégiques de l'établissement

- [152] Figurant parmi les 5 priorités du projet médical 2005-2010, le développement ou la finalisation des projets d'informatisation des plateaux médico-techniques concernent les activités suivantes : urgences, réanimation, imagerie, blocs, pharmacie hospitalière, dossier patient.
- [153] Le projet médical souligne également la poursuite des actions en matière de sécurité sanitaire, notamment sécurisation du circuit du médicament, lutte contre l'iatrogénie par le développement de la pharmacie clinique et pharmacovigilance.
- [154] Dans ce cadre, le service pharmaceutique met en avant les principales priorités suivantes : mise en place de la pharmacie clinique, aide à la prescription, développement de l'analyse pharmaceutique, modernisation de l'Unité de reconstitution des cytotoxiques (URC) et dispensation reglobalisée à partir des prescriptions informatisées pour un meilleur approvisionnement des services de soins²¹.

²⁰ Selon le nouveau directeur, « chaque pharmacien devrait être clinicien ».

²¹ Il s'agissait d'un objectif intermédiaire dans la perspective d'une dispensation individuelle nominative à mettre en place pour le nouvel hôpital d'Orléans prévu pour 2015 ; outre la récupération des prescriptions sous un logiciel métier pharmacie (engagement que l'éditeur d'ACTIPIDOS n'a jamais tenu), cette dispensation reglobalisée se substituant aux dotations en mode plein-vide, générerait un besoin supplémentaire en personnel évalué à 5 préparateurs (+ 20 %)

- [155] Le projet médical 2010-2015 qui doit s'achever à l'ouverture du nouvel hôpital d'Orléans, reprend largement les priorités précédemment fixées s'agissant de la pharmacie :
- mise en place d'un nouveau logiciel Dossier Patient, impérativement interfacé avec PHARMA pour la récupération des prescriptions (validation, dispensation, suivi des hors GHS) ;
 - renforcement du pharmacien clinicien (+ 1PH et 1 assistant spécialiste) pour assurer l'analyse et la validation pharmaceutique des prescriptions ;
 - disponibilité accrue de la pharmacie avec une fermeture passant de 17h00 à 18h00 ;
 - automatisation de la dispensation selon deux modalités différentes :
 - ⇒ automatisation de la dispensation nominative hebdomadaire pour les services dont la patientèle est stable (SLD, SSR, EHPAD, UCSA, ..) ;
 - ⇒ automatisation de la dispensation reglobalisée à partir des prescriptions pour les services MCO, réanimation, blocs et médico-techniques, l'automatisation d'une dispensation journalière individuelle nominative en MCO apparaissant peu réaliste pour l'ouverture du nouvel hôpital en 2015.
- [156] L'ambition de ce projet 2010-2015 est que les pharmaciens se recentrent sur un rôle plus clinique auprès des médecins et que les préparateurs retrouvent un rôle de gestionnaires des armoires de service et de conseils auprès des soignants.

2.3. Le rôle de la COMEDIMS

- [157] L'animation de la politique du médicament dans l'établissement incombe à la COMEDIMS qui réunit tous les 2 mois, autour du pharmacien chef et du vice-président de la CME, une dizaine de praticiens des spécialités concernées par l'ordre du jour. Pour la direction comme pour les professionnels de santé, il n'est pas question de supprimer cette instance utile.
- [158] La COMEDIMS procède à l'actualisation régulière du livret thérapeutique, en fonction des nouvelles spécialités. Ce livret dont le format est stabilisé autour de 1 500 références, est globalement bien accepté par les prescripteurs, davantage sur les médicaments que sur les dispositifs médicaux.
- [159] La commission valide également les protocoles à intégrer dans l'outil de prescription informatisée. Si elle ne dispose pas de sous-commissions spécialisées, la COMEDIMS organise puis valide le travail de rédaction de plaquettes à l'intention des prescripteurs (équivalences thérapeutiques, bonnes pratiques de prescription chez le sujet âgé, etc.).
- [160] En revanche, la COMEDIMS ne constitue pas l'instance compétente en matière d'analyse médico-économique. Il y a une information avec une simple présentation des résultats du CBU et du suivi des dépenses de la liste en sus. Mais l'analyse médico-économique menée à partir d'un suivi affiné des dépenses et de leur évolution, s'effectue en bureau de pôles au sein desquels sont représentés tous les chefs de service.

3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE

- [161] La pharmacie fait partie du pôle appui qualité des soins (PAQS), qui regroupe également le responsable du département d'information médicale, l'hygiène et l'hémovigilance. Ce service s'engage depuis 2005 vers la pharmacie clinique : le pharmacien hospitalier doit passer du rôle déjà complexe de gestionnaire et distributeur de médicament à un rôle complémentaire de conseiller dans le traitement du patient.

- [162] L'audit externe commandité par l'ARH Centre en 2004 a conclu à la gestion rigoureuse de la pharmacie du CHR. L'ANAP a effectué une visite du CHRO peu avant la venue de la mission : dans son rapport, le chantier « Réduire les coûts de fonctionnement de la Pharmacie » vise à faire progresser au plan logistique une « pharmacie traditionnelle », peu informatisée et peu mécanisée.

3.1. Le personnel du service

En ETP, au 31 décembre	2005	2008
pharmaciens PH	4,4	6,4
assistants spécialistes	2	2
attachés et contractuels	3,1	3,7
internes en pharmacie	1	0
<i>sous-total</i>	<i>10,5</i>	<i>12,1</i>
cadre préparateur	1	1
préparateurs	24,1	26,6
infirmière DE	0	0,4
technicienne de laboratoire	1,6	1,6
administratifs	8,85	8,85
autres personnels	11	11,5
contrats aidés, apprentis	5,5	2,5
Total	62,55	64,55

Source : *Rapport d'activité 2009 de la pharmacie centrale*

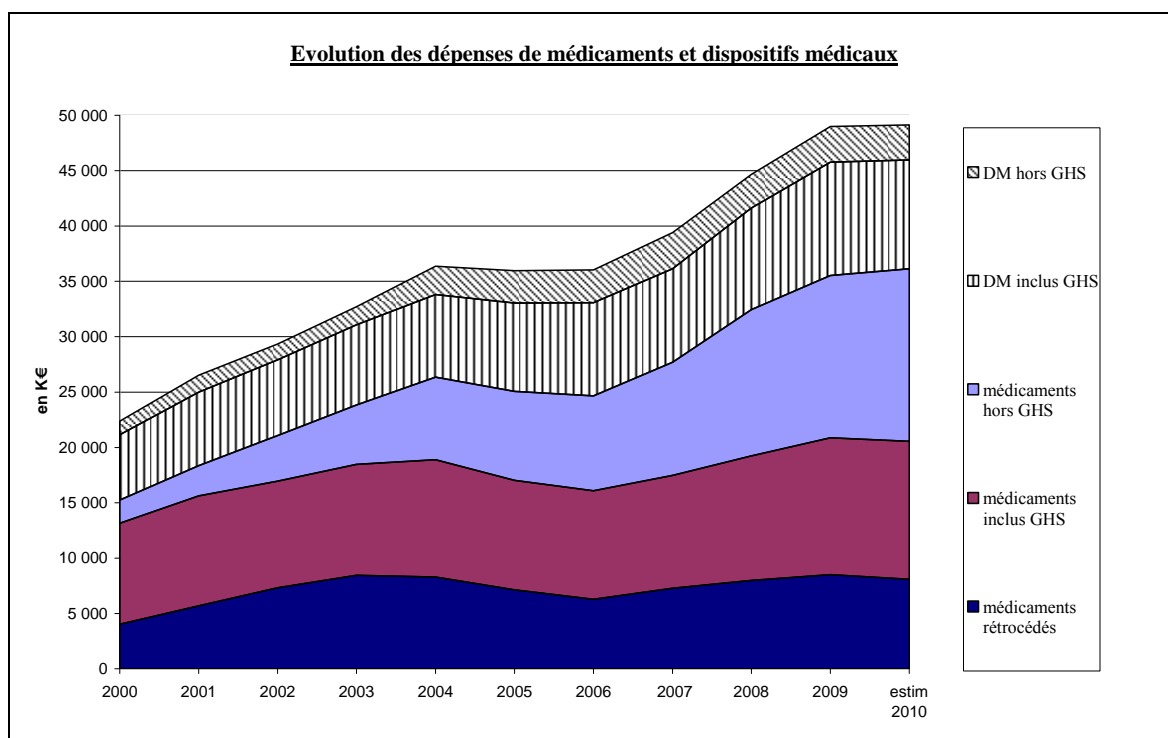
- [163] Au 1^{er} juillet 2010, les trois PUI du CHRO comptent 15 pharmaciens soit 13,3 Etp : 7,4 pharmaciens, 2 assistants spécialistes et 4,9 praticiens attachés. Sous l'autorité d'un pharmacien responsable de pôle centré sur la gestion et les appels d'offres, ces pharmaciens sont spécialisés par grands secteurs (médicaments, dispositifs médicaux, reconstitution des cytotoxiques, radio pharmacie, essais cliniques stérilisation, rétrocessions, etc.). Le service ne dispose plus depuis 2006 de postes d'internes mais bénéficie de 3 postes d'internes « sac à dos » (une en stérilisation, un pour les DM, un pour les médicaments), dont l'attribution doit être défendue tous les six mois auprès de l'ARS.
- [164] Un poste de pharmacien clinicien a été constitué en 2008, « tournant » actuellement dans les services de rhumatologie, pneumologie, chirurgie digestive. Il intervient également à distance (validation pharmaceutique informatisée) pour les services de médecine interne et de long séjour.
- [165] La prise en charge de la radiopharmacie a permis d'agrandir l'équipe avec un poste de PH radiopharmacien. Par ailleurs, un poste de pharmacien responsable de l'Unité de reconstitution des cytotoxiques (URC) a pu être créé à partir des crédits d'application de la RTT des PH.
- [166] La pharmacie de La Source est ouverte de 8h à 17 h en semaine et de 8h à 12 h le samedi ; celle de Porte Madeleine est ouverte en semaine de 8h à 16 h.

3.2. Le suivi pharmaco-économique

3.2.1. L'évolution des dépenses

en K€	2006	2009	évolution
Dépenses pharmaceutiques MCO	36 029	48 985	36 %
rétrocessions de médicaments	6 280	8 517	36 %
médicaments et DM dont :	29 749	40 468	36 %
- médicaments	18 372	27 018	47 %
liste T2A	8 567	14 677	71 %
hors liste T2A	9 805	12 341	26 %
- dispositifs médicaux	11 377	13 449	18 %
liste T2A	2 968	3 217	8 %
hors liste T2A	8 409	10 232	22 %
Ensemble liste T2A	11 535	17 894	55 %
Ensemble hors liste T2A	18 214	22 573	24 %

Source : rapport d'activité 2009 de la pharmacie centrale



Source : PUI du CHRO, tableau de suivi des dépenses octobre 2010

- [167] La rétrocession progresse d'un tiers alors que le nombre de dossiers diminue de près de 10 % à 6061. La part de la rétrocession est stable représentant 17 % des dépenses (et 1/3 du médicament). Les réductions réglementaires des marges sur la rétrocession réduisent d'autant les dépenses pharmaceutiques supportées par le CHRO.
- [168] La liste en sus est également stable avec la moitié des dépenses de médicaments et 3/4 de celles des dispositifs médicaux.
- [169] La dépense moyenne par séjour MCO est passée de 434 à 546 € (+26 %)

- [170] Les principaux services consommateurs sont l'oncologie/hématologie avec 10 M€ (dont 8,7 M€ de médicaments en sus), la rhumatologie avec 3,3 M€, la cardiologie avec 3 M€ (dont 2,2 M€ de DM en sus).

3.2.2. Le suivi des dépenses

- [171] Un suivi financier est réalisé chaque mois avec une projection pour la fin de l'exercice et la mise en évidence des écarts par rapport à l'exercice précédent. Ce suivi s'effectue sur les bases des comptes de classe 9 (médicaments ; dispositifs médicaux ; lait ; produits sanguins et gaz médicaux).
- [172] Un suivi semestriel et annuel est également effectué au niveau des 6 pôles d'activités médicales (Chirurgies, Femme-enfant, Médecines interventionnelles, Médecines à fortes consultations, Urgences, Imagerie) pour chacun des services les composant.
- [173] Sur la base de l'exercice précédent, les principaux facteurs de hausse ou de baisse dans les tarifs GHS ou en sus sont détaillés par spécialité.
- [174] Si ce suivi apparaît de bonne qualité, il n'y a toutefois pas d'auto-évaluation des pratiques de prescription sur les produits facturés en sus des GHS²².
- [175] Une « mini-EPP » a néanmoins été réalisée sur l'infliximab (Rémicade®, anti-TNF α utilisé en rhumatologie) : toutes les indications sont apparues conformes aux référentiels de bon usage.
- [176] La PUI n'a pas toujours la capacité de réguler les dépenses de médicaments, notamment lorsque des investissements hors pharmacie génèrent des dépenses de médicaments associés. Exemple : l'acquisition d'un PET-Scan par l'établissement a généré en 2009, une dépense supplémentaire d'environ 1 M€ pour le 18-FDG²³, alors que le nombre d'exams pratiqués ne permet pas un financement complet du coût des médicaments (au-delà de 1000 exams, le tarif de prise en charge est divisé par deux).

3.3. L'informatisation

- [177] L'informatisation médicale a progressé depuis 2002 au travers d'ACTIPIDOS, logiciel initialement conçu pour les besoins des soins infirmiers mais utilisé pour la prescription dans la plupart des services (accessible depuis 70 % des lits²⁴).
- [178] PHARMA, logiciel métier permettant potentiellement d'organiser l'ensemble du circuit du médicament a été récemment installé mais n'est utilisé que pour une partie de ses fonctionnalités pharmaceutiques, en aval de la prescription. Sa mise en place est progressive et programmée module par module : les fonctionnalités relatives à l'activité de rétrocession ainsi qu'à la traçabilité des médicaments dérivés du sang sont mises en œuvre ; le suivi des dotations des services en DM, et médicaments est en cours de déploiement ; les prochaines étapes devraient concerner la traçabilité des DMI et le suivi des molécules onéreuses.

²² Abstraction faite du suivi des indications hors AMM ou hors PTT demandé dans le cadre du suivi du contrat de bon usage, indications portées sur les ordonnances spécifiques des produits concernés.

²³ 18 fluoro-desoxy-glucose nécessaire à l'utilisation du PET-Scan

²⁴ Les 30 % restants concernent la réanimation (faible adaptation d'ACTIPIDOS), les urgences (logiciel URQUAL), le pôle mère-enfant (en cours de déploiement), la pédiatrie et les autres sites de l'établissement en raison de difficultés de réseaux.

- [179] L'éditeur d'ACTIPIDOS n'ayant pas tenu ses promesses d'interfaçage pour permettre la récupération des prescriptions sous PHARMA, la validation pharmaceutique ne peut être réalisée qu'à la condition que les pharmaciens quittent leur logiciel métier, alors qu'il est adapté à l'analyse pharmaceutique. De même, afin de délivrer aide et conseils à la prescription, les pharmaciens doivent enrichir l'outil ACTIPIDOS : base de données THESORIMED, actualisation hebdomadaire du livret du médicament, saisie des doses mini-maxi, des solvants pour injectables, des spécificités de reconstitution, etc. Enfin, l'absence de récupération des ordonnances ne permet pas d'engager la mise en place d'une dispensation reglobalisée (cf. infra), première étape vers une dispensation sécurisée et optimisée sous contrôle de la pharmacie.
- [180] La gestion des commandes, des livraisons et des stocks se fait à partir de MAGH2, qui constitue le véritable « point de départ » du circuit du médicament, chaque produit étant initialement créé sous MAGH2 (par exemple, la création du livret thérapeutique est faite sous Magh2). Les problèmes d'interfaces sont fréquents.
- [181] Par ailleurs, CHIMIO est installé pour la chimiothérapie (avec les avantages et inconvénients habituellement rencontrés avec ce logiciel). La pédiatrie n'est cependant pas encore équipée (protocoles trop nombreux et non uniformisés sur la région, traitements en hématologie le plus souvent non initiés dans l'établissement, donc en relais).
- [182] Une nouvelle configuration du système d'information est en projet dans la perspective de l'ouverture du Nouvel Hôpital d'Orléans (NHO) prévue en 2014. Construite autour du dossier patient informatisé, cette configuration devrait permettre de rationaliser et de coordonner les quelques 83 logiciels différents existant dans l'établissement, en les organisant autour de deux sous ensembles applicatifs, médical et de gestion, et d'un intégrateur d'application. Dans cette configuration, un logiciel métier comme PHARMA devrait pouvoir prendre toute sa place, en récupérant les prescriptions pour l'analyse et la dispensation pharmaceutiques et en inversant la gestion des flux physiques et comptables des produits pharmaceutiques désormais réalisée sous PHARMA puis déversée dans MAGH2.
- [183] Ce projet dont la pleine réalisation à 5 ans, conditionne de nombreux progrès en matière de sécurisation et d'optimisation du circuit du médicament, suscite toutefois des inquiétudes auprès des professionnels de santé. Gardant à l'esprit le précédent d'ACTIPIDOS, dont l'éditeur a cessé son activité, ces praticiens redoutent que l'approche nécessairement transversale de la reconfiguration informatique ne se traduise pas par des difficultés d'interfaçages, cassant le bon fonctionnement des logiciels métiers à caractère vertical.

3.4. Le management de la qualité et la gestion des risques

3.4.1. La démarche qualité

- [184] Une démarche qualité a été engagée depuis 2001, avec la présence d'un médecin qualité/EPP au CHR (par ailleurs expert visiteur de l'ANAES/HAS). Ce médecin est assisté de 2 ingénieurs qualité (qui travaillent avec la pharmacie), d'une commission qualité de la CME (2003), d'un comité de coordination des vigilances et d'une cellule d'évaluation des pratiques professionnelles.
- [185] Référent médical auprès de la direction Qualité, rattaché administrativement au département de l'information médicale et médicalement au bureau de la CME, le médecin qualité est chargé selon le projet médical de :
- l'implication des équipes médicales dans la démarche d'accréditation, déploiement de la deuxième version du manuel d'accréditation,
 - la formation et la promotion de l'audit clinique, notamment ciblé,
 - l'accompagnement méthodologique et la mise à disposition d'outils (référentiels, guides),
 - l'aide à la mise en place d'évaluations médico-économiques impliquant les pratiques professionnelles (examens complémentaires).

- [186] Les médecins n'assistent pas aux réunions dont l'objet est la qualité, mais en revanche, ils participent à la commission EPP. Celle-ci fait des formations continues, très pragmatiques, toutes les 4 à 6 semaines.
- [187] Sept revues de morbi-mortalité (une RMM par spécialité) sont en place mais leur mise en œuvre apparaît difficile. Selon les interlocuteurs de la mission, il paraîtrait plus utile d'envisager des RMM interservices, les problèmes étant la plupart du temps transversaux et le suivi des patients nécessitant très souvent une coordination interservices, mais il est difficile de motiver des services non directement impliqués dans un dossier...
- [188] Un élément de qualité à enseigner aux internes (et qui n'est pas dispensé dans les facultés) est le suivi du devenir des patients : très souvent, le risque provient d'une absence de connaissance du parcours de soins d'un service à l'autre. Ce point est particulièrement important pour la réanimation, qui n'est pas toujours destinataire de la part des services ou des cliniques qui leur adressent les patients des informations pertinentes leur permettant des prises de décisions rapides et adéquates. Il en résulte des retards de prise en charge pouvant être très préjudiciables aux patients (exemple récent d'un patient pour lequel il a fallu 6 jours à la clinique l'ayant adressé au CHRO pour transmettre le compte-rendu opératoire...).

3.4.2. La gestion des risques

- [189] Lors de la récente visite de la HAS, les auditeurs ont remarqué l'absence de référent identifié de la gestion des risques dans l'établissement.

3.4.2.1. Démarche générale

- [190] En septembre 2009, à la suite d'une erreur médicamenteuse survenue en 2008 au service d'anesthésie obstétricale de Porte Madeleine (visité par la mission), une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) a été réalisée avec la contribution d'un ingénieur qualité, du médecin en charge des EPP et d'un pharmacien. Une analyse des risques prioritaires affectant le circuit de la prise en charge médicamenteuse du patient a été finalisée, pilotée par un binôme cadre-médecin. Réalisée à partir de la grille d'Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC), cette cartographie est davantage fondée sur des risques théoriques potentiels que sur un diagnostic de l'existant permettant d'en objectiver la probabilité et la gravité :
- processus concernés : prescriptions, retranscription, commandes, analyse pharmaceutique, préparation galénique, dispensation, transport, stockage dans le service, administration (processus non concernés : évaluation des besoins, achats, livraison, stockage en PUI) ;
 - validation des risques probables par les professionnels concernés et visite d'audit de 9 services ;
 - recensement de 93 risques avec causes et conséquences, qualification, cotation²⁵ et actions correctives.
- [191] Cette analyse systématique a conduit la PUI à mieux connaître le fonctionnement des services, faisant par exemple le constat de l'existence de nombreux types de chariots de services, comportant chacun un « stock de médicaments ». L'implication des anesthésistes-réanimateurs a été déterminante. Les préconisations de la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) ont été intégrées à la réflexion. Notamment, les fonds de tiroirs ont été « peints » selon des couleurs définies par classe thérapeutique, les polices des étiquettes identifiant les médicaments dans les tiroirs sont en mélange minuscules-majuscules, etc.

²⁵ [(gravité 1-5 + fréquence 1-5) = criticité 1-25] + maîtrise 1-5 = priorité 1-125

[192] Une procédure de déclaration des événements indésirables dans la prise en charge médicamenteuse est définie (fiche de déclaration de non-conformité commune à tout l'établissement pour tous types d'incidents). Un bilan annuel présenté en COMEDIMS récapitule les non conformités déclarées et les actions correctives mises en place.

[193] Selon la directrice des soins, le signalement des erreurs et dysfonctionnements s'abstrait difficilement de la notion de faute et se traduit par une sous-déclaration. Par ailleurs, il se heurte au manque de temps pour analyser et suivre les mesures correctrices. Le développement de ce système, avec la mise en évidence d'erreurs plus nombreuses et surtout plus graves, risque de pâtir de la volonté louable de faire de la réduction des EIG « évitables » un indicateur de qualité

3.4.2.2. Démarche de la pharmacie

[194] Un groupe « staff erreur médicamenteuse » réunit chaque mois pharmaciens et préparateurs pour analyser les erreurs :

- liées à la dispensation : erreurs de la pharmacie, sensibilisation des préparateurs et pharmaciens, mise en place d'actions correctrices (exemple : séparation des ampoules d'atropine et d'adrénaline dans les rayons)
- et celles liées aux demandes des services : erreurs de prescription, retour aux services sur les actions à mettre en œuvre

[195] Depuis 2006, une infirmière rattachée à la direction des soins, est affectée à la sécurisation du circuit du médicament. Elle travaille avec le cadre de la pharmacie dans une relation « clients-fournisseurs ». Elle a élaboré en collaboration avec les services des deux sites en pluridisciplinaire un « classeur circuit du médicament », destiné principalement aux infirmières et qu'elle déploie actuellement en le présentant à chaque service. Exemples de procédures ou mesures de ce classeur :

- rappel des textes et guides de bonnes pratiques (HAS, OMEDIT) relatifs au circuit du médicament à l'hôpital ;
- incitation à la déclaration de pharmacovigilance par les infirmières ;
- procédure de préparation et livraison des produits pharmaceutiques par armoires de transport et caisses sécurisées ;
- les 10 points clefs de l'armoire à Pharmacie ;
- correspondance entre Dénomination Commune Internationale et noms déposés, etc.

4. LA CHAINE CLINIQUE

4.1. La prescription

	2007	2010
Nombre de lits et places informatisés pour la prescription médicamenteuse (en % des lits)	346 (23 %)	893 (59 %)
dont lits MCO (en % des lits MCO)	346 (40 %)	635 (68 %)

Source : *Rapport d'étape OMEDIT*

- [196] Le développement de l'informatisation a nécessité un important travail de persuasion des médecins qui ne perçoivent pas facilement les enjeux tant sécuritaires qu'économiques liés aux médicaments et considèrent que les contraintes nouvelles bénéficient d'abord aux pharmaciens et aux gestionnaires. La prescription en DCI sur les ordonnances de sortie a ainsi été difficilement adoptée compte tenu de l'absence d'utilité en interne ; dans ces situations, l'OMEDIT est une aide utile pour faire passer certains messages.
- [197] Les positions évoluent ensuite, lorsqu'il y a une prise de conscience que les efforts demandés pour partager et traiter efficacement l'information, conditionne le développement des services apportées par la pharmacie. Le meilleur exemple en est fourni par ces trois services de MCO qui bénéficient une fois par semaine du concours d'un pharmacien clinicien dont pour rien au monde ils ne voudraient désormais se passer.
- [198] La prescription est réalisée à partir de postes fixes ou grâce à des ergotrons (chariots adaptés aux postes informatiques) comportant des postes mobiles.
- [199] Le livret thérapeutique comporte entre 1500 et 2000 références (jamais plus pour de simples raisons de place de stockage). Les prescripteurs sont donc régulièrement confrontés à l'indisponibilité de traitements personnels des nouveaux patients : une liste d'équivalences est actualisée par la PUI dans ACTIPIDOS, qui propose des substitutions.
- [200] L'idéal en termes de sécurisation et pour éviter les substitutions ou le recours à des commandes hors livret serait bien sûr que les patients puissent amener leurs traitements personnels à l'hôpital, que ceux-ci soient represcrits et dispensés avec les autres médicaments par la PUI. Une telle procédure apparaît cependant peu évidente à mettre en pratique, il faudrait sans doute une réflexion au moins régionale si ce n'est nationale sur ce sujet.
- [201] Deux points particuliers de faiblesse peuvent être relevés en termes de sécurisation :
- la formation des internes apparaît en pratique très insuffisante sur les sujets relatifs au circuit du médicament. Ils connaissent les molécules nouvelles mais n'ont pas de culture de sécurité et de bon usage ;
 - la présence régulière dans l'établissement de médecins « de passage » quelques mois, qui n'ont pas forcément les habitudes, les réflexes, l'historique de formation, de pratiques pluridisciplinaires de médecins plus sédentaires

4.2. L'analyse pharmaceutique – La pharmacie clinique

- [202] Au 30 juin 2010, le nombre de lits avec une analyse pharmaceutique est de 215 (soit 14 %) dont 157 pour le MCO (17 % des lits MCO). L'analyse n'est pas faite de manière régulière et systématique mais ponctuellement sur certains services, faute de temps pharmaceutique dédié disponible. De fait, exceptées les prescriptions de chimiothérapie, qui font l'objet d'une validation pharmaceutique via CHIMIO en vue de la reconstitution, seules les prescriptions recueillies « en temps réel » par le pharmacien clinicien, lorsqu'il accompagne les médecins durant les visites dans trois services, font l'objet d'une réelle analyse pharmaceutique. Une analyse « à distance » est également réalisée pour la médecine interne et les soins de longue durée. Au total, la validation en direct ou à distance ne concerne que 200 lits en tout et à raison d'une seule validation par semaine.
- [203] Les prescriptions sont néanmoins toutes accessibles via ACTIPIDOS pour la PUI, mais, exception faite du travail du pharmacien clinicien (cf. infra), cette-dernière ne l'utilise que pour vérifier un élément relatif à une prescription parvenue sous une forme manuscrite.

[204] La création d'un poste de pharmacien clinicien figurait dans le projet d'établissement de 2005, mais n'a pu être opérationnel qu'en septembre 2009, avec le recrutement d'un PH et titulaire d'un diplôme universitaire de pharmacie clinique. Elle assiste à la visite en pneumologie (3 secteurs), rhumatologie (2 secteurs) et chirurgie digestive (2 secteurs), selon un calendrier hebdomadaire. Elle dispose d'une tablette informatique lui permettant d'être connectée, au lit du patient, à la base de données et aux éléments biologiques et cliniques du dossier patient nécessaires à l'analyse pharmaceutique. Celle-ci est réalisée :

- a priori lorsque le pharmacien clinicien est présent dans le service : il s'agit alors d'une validation complète vérifiant la cohérence de la prescription avec les motifs d'hospitalisation, les antécédents, les allergies, le contexte pathologique (ex : prise de morphine implique généralement besoin de laxatifs, des anticoagulants nécessitent un suivi de l'évolution des plaquettes, la clairance de la créatinine doit être surveillée pour un certain nombre de médicaments, etc.). Hormis les interventions relatives à l'absence d'un produit dans le livret, elle réalise une dizaine d'interventions par jour, dont 15 % de refus. Le taux d'acceptation de ses suggestions aux prescripteurs a été évalué et atteint 90 % pour ce type d'analyse.
- a posteriori pour les autres ordonnances des 3 services suivis et pour l'analyse « à distance » une fois par semaine ; le taux d'acceptation passe alors à 20-25 %.

[205] En tout, ce pharmacien analyse une quarantaine d'ordonnances par jour. Ses opinions ne sont pas formalisées par écrit mais sont transmises oralement, sur place ou par téléphone. Elle réalise aussi des actions d'éducation thérapeutique (anti-vitamines K, broncho-pneumopathies chroniques obstructives, asthme, etc.), participe à la COMEDIMS, à l'actualisation des protocoles (en tant qu'interlocutrice connue des services), etc. Les pharmaciens estiment que, dans le cadre de l'organisation actuelle, il faudrait au moins 5 pharmaciens cliniciens pour couvrir la totalité des besoins de l'établissement.

[206] Pour les médicaments hors GHS, toutes les prescriptions papier (rédigées sur un modèle formaté) sont transmises ou éditées sous forme papier à la PUI. Il est parfois très difficile d'obtenir des justifications pour les prescriptions hors AMM/hors PTT (en particulier pour les immunoglobulines polyvalentes). Exemple de la maladie de Sjögren, qui est souvent à l'origine d'une polyarthrite rhumatoïde et représente donc une indication secondaire des anti-TNF α .

4.3. La dispensation

[207] Pour l'heure, la dispensation ne s'effectue que sur un mode global, et sur la base du format de la dotation pour besoins urgents arrêtée par le pharmacien avec le chef du service, excepté pour les chimiothérapies reconstituées en unité centrale. Les services passent commande en fonction des consommations et des besoins urgents. Ils n'effectuent pas d'inventaire, connaissant bien les stocks maximaux grâce au système plein-vide (stock d'environ 15 jours soit une semaine par case).

[208] Aucune délivrance nominative de la totalité des traitements n'est en place au CHRO (sauf là encore pour la chimiothérapie). Il n'y pas de sécurisation de la dispensation sous contrôle pharmaceutique. La préparation des doses à administrer et la répartition dans les supports de distribution des médicaments sont effectuées par les personnels soignants.

[209] Toutefois, depuis 2007, un classeur avec différents protocoles commence à être mis en place dans les services : gestion des armoires, commandes de produits, gestion des stupéfiants, administration des médicaments.

[210] Dans le nouvel hôpital (NHO), un contrat de performance devrait être signé par l'établissement avec l'ANAP, comportant un volet pharmacie avec un projet de robotisation.

4.4. Le circuit particulier des chimiothérapies

- [211] La plupart des chimiothérapies (jusqu'à 95 %) sont reconstituées dans l'unité de reconstitution centralisée (URC), à l'exception des urgences hémato, de la pédiatrie et de la dermatologie, faisant l'objet d'une reconstitution dans les services. L'isolateur actuel date de 1995 et présente le défaut majeur de demander un temps de décontamination et de rinçage des produits entrants de 4 heures, ce qui représente un facteur limitant très important. La zone n'est pas classée, le traitement informatique est réalisé à l'extérieur de la bulle. Une nouvelle unité, qui ne présentera pas ces défauts, est en cours d'installation, permettant une meilleure gestion des stocks, un temps de nettoyage très réduit et une plus grande sécurisation.
- [212] L'unité est ouverte du lundi au vendredi, les chimios étant préparées à l'avance pour le week-end (OK chimio généralement donné pour une semaine), à l'exception des préparations instables type VIDAZA®. Une astreinte dédiée à l'URC a été demandée, car actuellement c'est le pharmacien d'astreinte pour l'établissement qui gère aussi les urgences URC, ce qui nécessite une formation spécifique.
- [213] 23 100 poches ont été produites en 2009, correspondant à environ 60 patients par jour. Les poches non utilisées par les services sont retournées à l'URC, environ 1 % étant jetées. Le contrôle est de type volumique visuel, l'ensemble des étapes de fabrication faisant toujours l'objet d'un double contrôle.

4.5. La détention dans les unités de soins

- [214] La gestion des armoires des services en mode plein-vide avec code-barres était faite sous LOGARITHME, avant d'être intégrée sous PHARMA. La PUI souhaite que tous les services passent progressivement en PHARMA version Web (cf. infra) pour pouvoir recevoir des commandes directement sans passer par le système de sacoches actuel, chronophage et potentiellement plus à risque d'erreurs.
- [215] Une procédure de vérification des médicaments et dispositifs médicaux stockés dans les services est définie et ces vérifications donnent lieu à procès-verbal : 10 % des armoires ont été visitées sur une période d'un an allant du second semestre 2006 au premier semestre 2007.
- [216] Sur les 9 services audités, la gestion des traitements personnels se fait sur la paillasse de la salle de soins (5), dans la chambre du patient (4) ou dans l'armoire à pharmacie (1). Une procédure de gestion des traitements personnels est en cours de validation.
- [217] La gestion des périmés est réalisée par les infirmières, qui font une revue de la dotation tous les trois mois.
- [218] En infectiologie, les médicaments (formes sèches et injectables séparément) sont rangés en DCI (le nom de spécialité étant précisé en plus petit), ce qui a initialement demandé des efforts aux équipes de soins, qui reconnaissent aujourd'hui que c'est un élément de sécurisation évitant les changements multiples de place. Des tableaux d'équivalences sont mis à disposition par la PUI sur l'armoire de service. Le pharmacien souhaite instaurer progressivement ce rangement en DCI dans tous les services.

4.6. L'administration des produits

- [219] La préparation des doses à administrer (PDA) est réalisée tous les jours en début d'après-midi. Elle demande en moyenne 2 heures-infirmier pour 27 lits (1 heure pour 10 à 12 lits selon la directrice des soins). Les perfusions sont préparées en général par l'équipe de nuit.

- [220] Les infirmières rencontrées ont émis le souhait d'une PDA effectuée à la PUI. Si l'on ajoute à la PDA la gestion des stocks, des périmés, etc., on peut considérer que le temps infirmier consacré aux médicaments est en moyenne de 20h par semaine. De plus, elles considèrent que c'est une activité à risque et qu'il est difficile de faire respecter des consignes de calme et d'isolement durant la PDA. L'idée de faire porter un gilet jaune aux infirmières pendant cette activité a été envisagée mais abandonnée face aux réalités du travail quotidien.
- [221] Le plan de soins est géré entièrement par informatique (pas de panneau avec étiquettes en T).
- [222] Les aides soignantes administrent les médicaments per os mais non les injectables ; les élèves infirmiers administrent per os et, après un certain temps, les injectables.
- [223] Les prescriptions informatisées font l'objet d'un enregistrement informatisé de leur administration par les infirmières. Dans les autres cas, prescription et administration figurent sur le dossier papier du patient. En principe, aucune administration n'est effectuée si les médicaments ne sont pas prescrits. La vérification au lit du malade est systématique, à partir des tablettes ACTIPIDOS.
- [224] La formation des infirmiers DE en pharmacologie s'avère avec le temps de plus en plus lacunaire²⁶. La PUI, partant du constat que les gestes de base n'étaient pas toujours parfaitement maîtrisés, organise avec le service d'hygiène 2 journées de formation par an consacrées à la perfusion et aux chambres implantables.
- [225] A noter que dans le service d'anesthésie-réanimation, une étude médico-économique a été réalisée et a conduit à interdire toute préparation à l'avance des injectables, cette pratique, pourtant enseignée en école d'IADE (« *toujours avoir une ampoule de Celocurine® dans la poche* » !), présentant des risques et générant des pertes énormes. Le solvant est en revanche préparé à l'avance dans la seringue pour 24h, des études ayant démontré sa stabilité durant 7 jours.

5. LA CHAÎNE LOGISTIQUE

5.1. *Le recensement et la définition des besoins*

- [226] Pour les produits déjà utilisés par le CHRO, le recensement des besoins se fonde sur l'évolution passée des consommations de médicaments et dispositifs médicaux, suivies dans Magh2.
- [227] Pour les nouveaux produits, l'estimation des besoins représente un enjeu faible, s'agissant de produits souvent en exclusivité pour lesquels le marché négocié n'impose pas une définition des quantités.
- [228] Le recensement des besoins est réalisé par le chef de la pharmacie centrale. Toutefois, la COMEDIMS concourt à ce travail, au travers de l'évaluation des besoins qu'elle réalise lors du référencement des innovations thérapeutiques : à ces occasions, les prescripteurs potentiels doivent remplir une fiche évaluant le nombre de patients pouvant chaque mois être concernés par les nouveaux traitements.
- [229] Deux leviers sont mis en œuvre pour maîtriser l'inflation et l'instabilité des références pharmaceutiques :
- les recommandations de la COMEDIMS conduisent à une progression mesurée du format du livret thérapeutique qui, depuis une dizaine d'année, avoisine 1 500 références (1 535 molécules en 2009) ;

²⁶ Il semble que la réintégration de la formation des infirmières de psychiatrie dans le cursus normal ait conduit à réduire les horaires de chaque matière, dont la pharmacologie

- la PUI privilégie une approche pluriannuelle de ses achats pharmaceutiques : les marchés de médicaments sont souvent passés pour quatre ans lorsqu'il s'agit d'exclusivité alors que les achats avec mise en concurrence sont largement regroupés autour de deux grands appels d'offres, l'un passé tous les 3 ans (400 lots) et l'autre tous les 2 ans (250 lots) ; les marchés de dispositifs médicaux convergent également vers une durée de deux ans.

5.2. L'adaptation de la gestion des achats

[230] Avec quelque 52 M€ de dépenses en 2009, les produits pharmaceutiques représentent la plus grande partie des 62 M€ de dépenses médicales du groupe 2 du CHRO (budget principal). Ces dépenses pharmaceutiques correspondent à près de 500 marchés fournisseurs, étant précisé qu'une même procédure d'appel au marché peut, compte tenu de l'allotissement, correspondre à plusieurs marchés fournisseurs (lots attribués) : en 2009, 13 procédures ont été menées par la PUI (non compris les 3 procédures dans le cadre d'UNI-HA) ; en 2010, le nombre de procédures s'élève à 18.

	2005	2008
Nombre de nouveaux marchés	332	227
Nombre de marchés reconduits	102	251
Nombre d'avenants	28	31
Marchés + avenants	462	509
nombre de lots de groupement	754	798

Source : Rapport d'activité de la pharmacie centrale 2009

5.2.1. La charge de gestion des achats pharmaceutiques

[231] La PUI assure une gestion étendue des procédures d'appels au marché pour la fourniture de produits pharmaceutiques. Elle gère seule l'estimation des besoins, la définition des spécifications et du cahier des charges mais également le choix des procédures, les modalités d'allotissement, la définition et la pondération des critères, l'analyse des offres, la notification des marchés et l'archivage papier des dossiers.

[232] Allégeant très sensiblement la gestion des achats, le recours à UNI-HA est encore limité à des anticancéreux et antibiotiques, ce qui correspond, en 2009, à 30 marchés représentant 10 % du montant total des marchés. Conformément à la demande de la direction générale, ce recours devrait s'accroître, pour autant que la compétitivité prix de cette centrale d'achat soit clairement mesurée et établie.

[233] La charge de gestion repose sur plusieurs pharmaciens et est estimée globalement à moins de 1 ETP : cette charge se concentre sur le chef de la pharmacie centrale (0,3 ETP) et sur le pharmacien responsable des dispositifs médicaux (0,4 ETP).

[234] Les pharmaciens sont assistés d'une cellule marchés composée de trois adjoints administratifs représentant 2,3 ETP. Le départ non remplacé d'un adjoint des cadres (0,60 ETP) il y a un an a conduit à transférer une partie du travail au bureau des marchés publics du CHRO : validation juridique du cahier des charges (légalité externe), avis de publicité et ouverture des plis.

[235] Cette intervention limitée du bureau des marchés publics tranche avec l'association que ce bureau connaît sur des marchés techniques comme les marchés informatiques : définition de spécifications suffisamment détaillées mais ne fermant pas la concurrence, choix de la procédure la plus adaptée, cohérence et pondération des critères au vu des contraintes techniques et économiques, validation des rapports d'analyse des offres (égalité de traitement, bonne application des critères), notification des marchés et courriers, motivés si nécessaire, aux fournisseurs non retenus.

- [236] Au total, la pharmacie supporte une charge de gestion au titre des marchés pharmaceutiques qui apparaît importante au regard de celle qui pèse sur les directions dotées de compétences d'achats en matière de fournitures ou d'équipement.

Liste des marchés conclus en 2009	Direction des achats et direction du système information	Direction des travaux et de la maintenance	Service de la pharmacie centrale
20 K€ < marchés < 90 K€	63	39	54
90 K€ < marchés < 206 K€	31	9	30
206 K€ < marchés < 1.000 K€	24	7	56
1 000 K€ < marchés < 3 000 K€	4	13	21
3 000 K€ < marchés < 5 150 K€	-	3	3
marchés > 5 150 K€	1	4	4
Total	123	75	168

Source : CHRO, recensement des marchés en application de l'article 133 CMP

5.2.2. Les principales caractéristiques des achats

- [237] S'agissant des procédures, les 239 marchés conclus par la pharmacie en 2009 peuvent être ainsi présentés :

Marchés pharmaceutiques conclus en 2009 par la pharmacie centrale	Ensemble	Appels d'offres	Marchés négociés	Procédures adaptées
Médicaments				
nombre de marchés	144	107	35	2
montant mini /maxi	29 / 110 M€	18 / 72 M€	11 / 39 M€	0,1 / 0,2
Autres produits (DM, diététique,...)				
nombre de marchés	95	71	15	9
montant mini /maxi	6 / 23 M€	4 / 18 M€	2 / 4 M€	0,2 / 0,5 M€
Total :				
nombre de marchés	239	178	50	11
montant mini /maxi	35 / 133 M€	22 / 90 M€	13 / 43 M€	0,3 / 0,7

Source : Direction des achats et de la logistique, bureau des marchés publics ; liste et montants des marchés communiqués par la pharmacie pour l'attribution d'un n° de marché

5.2.2.1. Le choix des procédures

- [238] Les $\frac{3}{4}$ des marchés résultent d'appels d'offres ouverts et représentent les $\frac{2}{3}$ des montants contractuels. Le recours à des procédures adaptées est marginal, même lorsque les montants concernés sont faibles : seuls 8 % des marchés de moins de 206 K€ sont passés en procédure adaptée (les $\frac{3}{4}$ étant passés en appel d'offres).
- [239] Les marchés négociés représentent un quart des marchés de médicaments mais plus d'un tiers des montants concernés. Ils reflètent l'importance des exclusivités dont bénéficient les fournisseurs mais dans 25 % des cas (et 4 % des montants), ils correspondent aussi à des suites d'appels d'offre infructueux ou à des achats complémentaires.

5.2.2.2. La forme des marchés

- [240] Les marchés du CHRO sont pour la plupart *pluriannuels, sur des durées fermes*. Le CHRO ne conclut pas des marchés pluriannuels reconductibles annuellement car ceux-ci imposent chaque année un travail de révision trop coûteux en temps. L'adaptation des contrats à durée ferme passe par des clauses de sortie permettant de se prémunir contre de fortes hausses de prix annuelles (de l'ordre de 10 %)²⁷.
- [241] Le CHRO ne dispose pas d'*accord-cadre* (art 76 du code des marchés publics), formule peu comprise et jugée complexe, même à titre accessoire comme la négociation d'une remise sur les prix catalogue d'un grossiste répartiteur permettant ensuite de gérer des commandes de dépannage ponctuel ou d'urgence.
- [242] A l'exception d'un marché de service, les marchés de la pharmacie prennent tous la forme de *marchés à bons de commande*, avec dans la plupart des cas un montant minimum et maximum allant de 1 à 4. Considérée comme permettant de satisfaire à des prescriptions formelles de caractère administratif²⁸, cette fourchette large ne semble pas présenter d'inconvénients selon la pharmacie centrale :
- elle permet de ne pas engager fortement le CHRO et écarte le risque d'une pénalisation liée à un niveau insuffisant de commandes²⁹ ;
 - bien qu'elle ne garantisse pas aux fournisseurs des volumes importants de commandes, tout en les obligeant à prévoir des capacités de production qui seront très éventuellement employées, cette fourchette large n'a pas d'incidence sur les prix proposés au CHRO.
- [243] A titre indicatif, les marchés conclus par la CHRO en 2009, en prenant en compte le montants des marchés annuels et en proratisant le montant des marchés pluriannuels, correspondent à un montant compris entre 18,9 M€ et 71,4 M€³⁰, à rapprocher des 49 M€ de dépenses médicales effectivement réalisées par la pharmacie cette année-là sur le budget principal du CHRO.
- [244] En matière de médicament, le découpage des appels au marché en plusieurs lots, *l'allotissement*, se fonde largement sur la dénomination commune internationale, c'est-à-dire que chaque lot correspond à une molécule. Les regroupements de molécules pour constituer des lots plus importants mais correspondant à une catégorie homogène de besoin (par groupe de molécules équivalentes, par principe actif au sein des classes thérapeutiques, etc.), sont pratiqués dans les quelques cas où ils apparaissent pertinents : statines, sartans, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), etc.
- [245] S'agissant des appels d'offres, les critères de sélection portent à 75 % sur la qualité technique (dont le conditionnement unitaire) et à 25 % sur le prix. Cette pondération standard s'applique à tous les produits, innovants ou non, et donc également aux médicaments les plus courants (collyres, vitamine A, etc.).

5.2.2.3. La concurrence et les prix

- [246] Les possibilités de négociation sur les marchés pharmaceutiques apparaissent réduites au regard du faible recours à des procédures adaptées comme de l'importance des marchés dans lesquels le fournisseur a une exclusivité.

²⁷ D'autres clauses de sortie peuvent être prévues (chute d'un brevet, sortie d'un générique)

²⁸ Le pouvoir adjudicateur a la faculté de prévoir un minimum et un maximum en valeur ou en quantité, ou un minimum, ou un maximum, ou encore être conclus sans minimum ni maximum (article 77 code des marchés public) ; il convient que la fourchette entre le minimum et le maximum soit réaliste et corresponde à des estimations raisonnables (guide des marchés publics).

²⁹ Selon le chef de la pharmacie centrale, le CHRO n'a reçu qu'une seule demande d'indemnisation à ce titre au cours des 10 dernières années.

³⁰ Ces montants ne comprennent pas la fraction annuelle du montant des marchés pluriannuels conclus les années précédentes.

- [247] La procédure adaptée ne concerne que de petites niches, essentiellement en dispositifs médicaux. La procédure est considérée comme chronophage et d'une plus-value faible par des pharmaciens qui ont perdu l'habitude de négocier : en pratique, les offres ne font pas l'objet de négociation et sont traitées comme dans la procédure classique de l'appel d'offre.
- [248] S'agissant des médicaments de la liste en sus pour lesquels il y a exclusivité, le CHRO estime qu'il n'est pas, comme les autres établissements de santé, en position de négocier en-dessous du tarif de responsabilité (« *seule l'AP-HP peut un peu négocier compte tenu des volumes qu'elle commande* »).
- [249] L'action sur les prix résulte en conséquence d'une ouverture large à la concurrence, au moyen d'appels d'offres ouverts avec un allotissement très fin. S'agissant des marchés de médicaments, cette ouverture a permis à la pharmacie de retenir près de 80 fournisseurs mais cette diversité reste à nuancer : ainsi, 10 de ces fournisseurs obtiennent près des 2/3 des montants soumis à la concurrence (appels d'offres hors marchés négociés liés à des exclusivités).
- [250] Depuis 3 ans, l'OMEDIT réalise un classement régional des prix des médicaments obtenus par les établissements à partir des données collectées par la DREES. Le CHRO se situe en 2009 un peu en-dessous de la moyenne régionale, avec un niveau de prix obtenus inférieur de 1,1 % à cette moyenne³¹ : sur la base des quantités importantes qu'il achète (30 M€), le CHRO bénéficie ainsi d'une économie relative évaluée par l'OMEDIT à 322 K€ en 2009.³²
- [251] Pour la PUI, les principales différences entre les prix CHRO et les prix régionaux s'expliquent, par la date de passation des marchés : en l'absence de clauses d'adaptation ou de révisions annuelles dans ses marchés pluriannuels, les marchés les plus anciens du CHRO n'intègrent pas les plus récentes baisses de prix.
- [252] Pour 2010, la position relativement favorable du CHRO dans le classement régional des prix pourrait se dégrader du fait de la création, au CH de Blois, de la Cellule régionale des achats pharmaceutiques (CÉRAP), chargée de passer les marchés de médicaments pour le compte de 46 établissements adhérents : sur les 113 M€ de marchés attribués, la cellule a ainsi obtenu une remise de 10,9 M€ (9,6 %) par rapport aux prix antérieurs des établissements adhérents.

5.3. La livraison, la gestion des stocks et l'approvisionnement

5.3.1. Les livraisons

- [253] Afin d'équilibrer les arrivages, les fournisseurs de produits pharmaceutiques sont répartis en quatre groupes, chacun des groupes se voyant affecté une semaine dans le mois pour le passage des commandes le mardi et des livraisons du jeudi au samedi matin. A ce cadencage programmé, s'ajoutent durant la semaine les livraisons ponctuelles de commandes de dépannage passées potentiellement auprès de tous fournisseurs du CHRO.
- [254] Une équipe composée d'un adjoint des cadres et de deux aides en pharmacie est chargée des vérifications préliminaires sur l'aire de déballage avant signature du bon de livraison. Sur le chrono des arrivées est porté manuellement l'identité du transporteur, du fournisseur et du nombre de colis réceptionnés. Cette équipe est chargée ensuite d'un contrôle plus approfondi des colis à partir du bon de réception, reflet du bon de commande, édité sous Magh2 : si le contenu est conforme, la réception est validée et alimente les flux d'entrées physiques et comptables sous Magh2.

³¹ Par rapport au CHU de Tours, les prix obtenus par le CHRO sont inférieurs de 1 % sur les références communes aux deux établissements (70 % des références).

³² L'application aux quantités achetées par le CHRO en 2009, des prix les plus bas et des prix les plus hauts constatés en région Centre, se serait traduite par des coûts respectivement de 27.926 K€ et de 33.337 K€, au lieu d'un coût de 29.771 K€ (- 6,2 % et + 12,0 %)

5.3.2. Le stockage

- [255] En fonction de leur contenu, les colis sont ensuite dirigés pour un rangement dans les 3 zones dédiées aux médicaments, aux solutés et aux dispositifs médicaux. Dans chacune de ces zones, le rangement est alphabétique et réalisé sur plusieurs niveaux (solutés et dispositifs médicaux). Il n'y a pas d'automate de rangement ni de stockeur rotatif. Le rangement est effectué par 7 agents de manutention à l'aide de chariots et de transpalettes ; ces agents participent également à la distribution des solutés et des dispositifs médicaux pour l'assortiment des armoires destinées aux services de soins (cf. infra).
- [256] Les locaux de stockage qui peuvent accueillir 500 palettes sont à peine suffisants. Dans le nouvel hôpital prévu en 2015, ces locaux seront doublés pour s'ajuster à des besoins en hausse, par ailleurs majorés par la disparition de la pharmacie de la Porte Madeleine.
- [257] Le stockage des produits correspond normalement au mois de consommation qui sépare généralement deux commandes d'un même produit. Il est majoré d'une marge de sécurité d'une dizaine de jours. Pour les produits les plus coûteux, le stockage est réduit à 15 jours de consommation.
- [258] L'inventaire physique des stocks de la pharmacie est réalisé une fois par an, avant ou après l'été.

	2006	2007	2008	2009	2009/06
Valeur du stock au 31/12 en K€ :					
- au rapport d'activité de la pharmacie	2 288	2 412	2 819	3 120	+ 36 %
- au compte financier (mandatement initial) :	2 291	2 463	2 821		
<i>dont produits pharmaceutiques</i>	1 485	1 772	1 968		
<i>dont fournitures et produits à usage médical</i>	807	691	853		
Jours de stocks selon le rapport d'activité ³³	25	25	24	25	

Source : Rapport d'activité 2009 de la pharmacie centrale ; compte financier 2009

- [259] Les différences dans le suivi des stocks sont généralement mineures et résultent, selon la PUI, du moment auquel ces stocks sont valorisés au prix moyen pondéré.
- [260] La progression en valeur des stocks, plus marquée pour les médicaments, suit la progression des achats de produits pharmaceutiques et ne se traduit donc pas par une augmentation du nombre de jours de stocks. Par ailleurs, cette progression s'inscrit dans un mouvement global de progression des stocks de toute nature du CHRO : au compte financier pour 2009, ces stocks passent de 3 346 K€ à 4 078 K€ (+732 K€, soit + 22 % sur 2008), représentant 24,5 jours de consommation ; cette progression est imputable à la prise en compte des fournitures de laboratoire (484 K€) et à l'augmentation du stock de la pharmacie (248 K€).

5.3.3. Les commandes

- [261] Les préparatrices sont spécialisées pour chacune des trois zones de stockage. Pour chaque produit entrant dans la commande mensuelle à passer dans la semaine, les préparatrices comptent manuellement les boîtes et palettes restant dans les stocks pour calculer, par différence avec le stock de référence, les quantités devant être commandées. La gestion de ces commandes s'effectue sous Magh2.

³³ Valeur du stock x 360 jours / Achats de produits et fournitures médicales (hors rétrocessions et achats non stockés)

	2006	2007	2008	2009	2009/2006
Nombre de commandes	11 965	12 824	13 454	13 722	+ 15 %
Nombre de lignes par commande	3,25	3,07	3,07	3,10	
Nombre de lignes réceptionnées	39 690	40 227	42 149	43 212	+ 9 %

Source : Rapport d'activité 2009 de la pharmacie centrale

5.3.4. L'approvisionnement des services

- [262] Les commandes des services s'effectuent sur la base de la dotation pour besoins urgents arrêtée par le pharmacien avec le chef du service. Afin de limiter les commandes hors dotation, ces dotations sont révisées périodiquement, tous les 2 ans ou bien à la demande des services.
- [263] Hormis pour les dépannages, les commandes s'inscrivent dans un calendrier hebdomadaire de distribution des produits pharmaceutiques, précisant pour chaque service, les jours et heures de passage des livreurs : la fréquence est variable, allant de deux fois par jour pour les blocs à une fois par semaine pour la microbiologie ou la biochimie, avec pour la plupart des services, de deux à trois passages par semaine.
- [264] Le matin de la distribution, les commandes des services parviennent à la pharmacie dans des sacs comprenant les codes-barres des produits des armoires pour édition d'un listing, une liste type pour les dispositifs médicaux ainsi que les demandes nominatives hors dotation. Ces listes sont réparties entre les 3 zones de stockage pour une cueillette effectuée par 3 ou 4 préparateurs (médicaments), par 2 aides en pharmacie OPQ (solutés) par 2 préparateurs et un aide en pharmacie (dispositifs médicaux). Une fois remplis des différents produits, les tiroirs sont rangés dans des armoires mobiles acquises sur le site de la Source à la suite la certification HAS de 2007. Une fois complètes³⁴, ces armoires sont scellées et expédiées dans les services. Elles comportent une fiche traçant l'identité des différents intervenants (approvisionnement, transport, réception dans les services).
- [265] Deux éléments devraient faire évoluer ce système :
- la transmission des commandes par les services devrait s'effectuer électroniquement, avec une lecture par douchette des codes-barres des produits du service (PHARMA-Web) ; cette évolution est en place au service des maladies infectieuses ;
 - surtout l'installation progressive du prochain Dossier patient informatisé permettant la récupération des prescriptions informatisées dans Pharma, devrait conduire à partir de 2012 au développement d'une dispensation reglobalisée ; les approvisionnements des armoires de service seraient alors calés sur les prescriptions concernant les patients du service.
- [266] Le transport vers les unités de soins est réalisé par le service de distribution de la direction logistique (sauf pour les stupéfiants transportés par un cadre ou une IDE). Sur les sites de la Source et de la Madeleine, ce service est constitué de 2 équipes totalisant 20 agents (23 postes budgétés) : outre le transport des produits pharmaceutiques, ce service transporte également le linge, les repas, la biberonnerie, les déchets et les vestiaires. Dans le cadre du nouvel hôpital, la mise en place de transports automatisés (tortues et pneumatiques) devrait très fortement réduire cette activité de distribution (urgences, dépannages).

³⁴ Pour les produits froids, le rangement des caisses isothermes dans l'armoire mobile intervient peu avant l'expédition vers les services.

L'OMEDIT et l'ARS Centre

- [267] L'OMEDIT Centre est issu du CRMDM Centre, pionnier national en termes de structure régionale de définition et suivi d'une politique du médicament et des dispositifs médicaux structurée (groupes de travail définissant et actualisant des référentiels médicaments et DM, suivi des consommations, début de démarches de type « benchmarking », etc.).
- [268] A la faveur de la généralisation des OMEDIT sur l'ensemble du territoire, le CRMDM a été transformé en OMEDIT, prenant en charge les CBU et poursuivant ses travaux dans ce nouveau contexte. Il est à présent intégré à l'ARS géographiquement mais non juridiquement, il n'est pas « assujéti » à l'ARS. Il est financé sur des crédits « AC » (volet aide à la contractualisation des MIGAC) du CHU. Il travaille en lien avec d'autres structures rattachées à l'ARS, telles que des réseaux régionaux ou l'UREH (Union régionale d'épidémiologie hospitalière), ce qui lui permet de disposer de données sur les patients, les pathologies, les chimiothérapies, etc.
- [269] L'OMEDIT est adossé au Pôle « Appui à la performance et à la gestion du risque » au sein de la Direction de l'Offre sanitaire et médico sociale de l'ARS. Il est éloigné géographiquement afin de préserver son indépendance et sa neutralité, volonté forte de l'ARH et réaffirmée par l'ARS.
- [270] L'OMEDIT est organisé autour d'une cellule de coordination (2 pharmaciens, un ingénieur hospitalier, une secrétaire), s'appuyant sur un comité stratégique réunissant des représentants de l'université et de l'ARS (inspection, assurance maladie, etc.) et sur des commissions techniques pluridisciplinaires (médecins, pharmaciens, infirmiers, diététiciens). Il se saisit régulièrement de thèmes de réflexions issus de la pratique quotidienne. Exemples de thèmes d'actualité : analyse de l'exploitation et des suites données par les médecins aux analyses pharmaceutiques, procédure de déclenchement de l'alerte pharmaceutique selon les niveaux de risques, bon usage des produits de santé et sécurisation de leur circuit (bonnes pratiques de prescription, gestion des traitements personnels des patients, continuité ville-hôpital), etc.
- [271] Les CBU sont établis pour des durées de 3 ans : première génération de 2006 à 2008, 2^{ème} génération de 2009 à 2011. L'exigence de règlement intérieur et de tenue de réunions régulières d'une commission équivalente à la COMEDIMS (passée de 37% en 2005 à 100% en 2010) sera maintenue dans les prochains contrats. En revanche, les ambitions d'informatisation (supérieure à 50% des lits dans les CBUS de 2^{ème} génération) devront être réétudiées, les améliorations s'avérant très lentes (10% des lits informatisés pour la seule prescription en 2005, 30% en 2010). L'analyse pharmaceutique a également du mal à se développer (en 2010, 34% des lits totaux, dont seulement 27% des MCO, bénéficiaient d'une analyse pharmaceutique). Son développement sera un objectif prioritaire du prochain CBUS.
- [272] Les situations jugées non acceptables font l'objet d'une lettre de mise en garde majeure à l'établissement, pouvant donner lieu l'année suivante, s'il n'y a pas correction, à une sanction de diminution du taux de remboursement des médicaments hors GHS (en 2009, 20 000 euros de pénalités pour un établissement).

- [273] L'OMEDIT a défini une méthodologie d'audit relatif au respect des Référentiels de Bon Usage (RBU). Depuis le 1^{er} janvier 2009, les établissements doivent transmettre trimestriellement à l'OMEDIT le taux de prescription en initiation de traitement dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, d'un protocole temporaire de traitement ou du Hors Référentiel (HR), par classe thérapeutique. Ceci permet d'évaluer le taux régional de prescriptions HR (7,8% en 2009, 7,7% en 2010) et ses variations par classe thérapeutique (11,5% en oncologie en 2010, en augmentation par rapport à 2009). En complément, des fiches détaillant l'argumentaire bibliographique et/ou clinique des prescriptions HR, doivent être adressées « au fil de l'eau » à l'OMEDIT qui en fait une analyse approfondie. Cette analyse permet de transmettre régulièrement à l'INCa et l'Afssaps la fréquence de ces utilisations HR afin de faire évoluer les RBU, mais aussi d'améliorer la qualité des argumentaires devant se trouver dans les dossiers patients par un retour aux prescripteurs.
- [274] L'OMEDIT a noté des problèmes de transmission des données en temps réel par les départements d'information médicale et de validation de ces données par l'ARS. Surtout, il semble que les erreurs de codage soient importantes, certains codes (ex : Z51 séance de chimiothérapie pour tumeur) étant parfois utilisés comme « fourre-tout », générant des erreurs pouvant avoir des conséquences majeures, en particulier pour l'évaluation régionale. L'OMEDIT a ainsi récemment détecté qu'un établissement codait depuis des mois toutes les chimiothérapies par un code totalement erroné (code Z38 "enfants nés vivants, selon le lieu de naissance").
- [275] Il suggère que des « filtres automatiques » soient établis au niveau régional, par exemple sur le nombre et le rythme des séances de chimiothérapie pour les protocoles les plus fréquents. Ceci nécessiterait d'avoir accès au chaînage complet des différents séjours d'un même patient ce qui n'est pas actuellement possible avec les tableaux mis à disposition par l'ATIH. Il serait extrêmement utile qu'un référentiel, si possible national, relatif au nombre et au rythme des séances de chimiothérapie par protocole standard soit établi et utilisé en routine par les OMEDIT pour suivre cette activité.
- [276] De même, il semble que des démarches régionales devraient être engagées en matière d'automatisation des circuits du médicament, la mutualisation régionale des marchés ne pouvant qu'être bénéfiques tant pour l'achat au meilleur prix de robots correspondant au mieux aux besoins des établissements et évolutifs, qu'en termes de dimensionnement et d'interopérabilité. Par ailleurs, un projet de procédure de prise en compte des traitements personnels a été élaboré et devrait être validé prochainement.
- [277] Enfin, depuis 3 ans, l'OMEDIT réalise un classement régional des prix des produits pharmaceutiques obtenus par les établissements à partir des données collectées pour la DREES. Ce classement doit permettre aux établissements de se situer et d'améliorer leur pouvoir de négociation à l'égard des fournisseurs.
- [278] Cette action s'est prolongée, en 2009, par la création, dans le cadre de la 3^{ème} vague de l'appel à projets « achats hospitaliers » de la DHOS, de la Cellule régionale des achats pharmaceutiques (CÉRAP), installée au CH de Blois et chargée de passer les marchés de médicaments pour le compte de 46 établissements adhérents (CH, CHS, Hôpitaux locaux, ESPIC, EHPAD). L'OMEDIT participe au comité de pilotage et fournit au coordonnateur de cette cellule un tableau des prix d'achat/volume des établissements publics concernés (hors CHU/CHR), et des propositions d'harmonisation des pratiques de prescription dans le cadre des travaux des commissions techniques y compris pour les dispositifs médicaux. Cette cellule a obtenu une remise importante (11 M€ soit 10 %) sur les prix antérieurs de ses établissements adhérents pour un coût de fonctionnement modeste de 131 K€ (avec notamment 1/2 pharmacien et 1 adjoint des cadres) pris en charge à hauteur de 94 K€ par l'ARS.

- [279] Ces résultats probants ont conduit à un élargissement des missions de la CÉRAP aux dispositifs médicaux et produits d'hygiène pour un coût de fonctionnement porté à 313 K€, l'effectif de la cellule passant à 1 pharmacien et 3 administratifs (adjoint des cadres, agent administratif et aide de pharmacie). Ce renforcement doit permettre de développer une véritable politique régionale d'achat par classe thérapeutique, en lien avec les travaux des commissions de l'OMEDIT : il s'agit de dépasser la simple agrégation des besoins émanant des différents établissements qui a jusqu'à présent dominé, compte-tenu du temps limité dont a pu disposer le groupement pour dégager des consensus (1.397 lots de médicaments en 2010).
- [280] La CÉRAP a bénéficié les deux premières années d'un financement ARS de 94 K€. Son autofinancement devra être assuré dès 2011.
- [281] Au sein de l'ARS, la mission des pharmaciens inspecteurs a évolué depuis la fusion de la DRASS (où était située l'inspection régionale de la pharmacie, regroupant tous les pharmaciens inspecteurs de la région) dans l'ARS. Un poste a été perdu, mais les 4 PHISP ont été maintenus regroupés dans une seule direction, (préservation de la configuration historique précédente). Ainsi, depuis la création de l'ARS, il y a toujours un programme d'inspections. Cependant la faiblesse des effectifs implique que la maîtrise de la sécurité sanitaire sur ce champ obéit plus à une logique réactive, les inspecteurs étant mobilisés principalement à la suite de l'identification d'un problème (accident ou signalement), ou lors de créations ou modifications d'activités.
- [282] L'OMEDIT restitue chaque année à l'ARS les analyses des rapports d'étape, qui sont confrontées aux contrôles externes réalisés par les PHISP et les praticiens de la Direction régionale du service médical lors des campagnes annuelles d'évaluation des CBU (en moyenne 20 établissements par an sur les 58 signataires du CBU que compte la région).

Liste des personnes rencontrées

Direction

M. Olivier BOYER, directeur général
M. Jean-Robert CHEVALLIER, directeur général-adjoint,
M Francis GEST, directeur du système d'information
Mme Sandrine DESSI, ingénieur en charge des logiciels métiers médico-techniques
M. Sylvain MARTIN, directeur des achats et de la logistique
Mme Virginie BARBIER-SYRACUSE, chef du bureau des marchés publics
Mme Claire DOPLAT, responsable du service de distribution

Commission médicale d'établissement

Dr. Christian FLEURY, président

Pharmacie

Dr Pierre PLOCCO, chef de pôle, chef du service de la pharmacie centrale
Dr Isabelle HERMELIN, chef du service de la pharmacie de la Source
Dr Isabelle PLOCCO-DESMONTS, chef du service de la pharmacie de la Porte Madeleine
Dr Véronique PRIOU, responsable de l'Unité de reconstitution des cytotoxiques
Dr Catherine DA VIOLANTE, pharmacien clinicien
Mme Michèle JOTHY, cadre préparateur

Direction des soins

Mme Martine MORANCAIS, directrice
Mme Martine DE OLIVEIRA, infirmière référente sur le circuit du médicament

Services de soins

- Service des maladies infectieuses et tropicales

Mme E. MINEAU, infirmière

- Service anesthésie-adulte

Dr BONNET, PH anesthésiste-réanimateur, chef de service
Mme BELLANGER, infirmière anesthésiste chef
Mme PUTTEL, cadre sage-femme

ARS Centre

Dr André OCHMANN, Directeur de l'offre sanitaire et médico-sociale
Dr Dominique GLATTARD, Pharmacien inspecteur, responsable unité sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques et biologiques
Mme Agnès HUBERT-JOUANNEAU, responsable du pôle appui à la performance et gestion des risques

OMEDIT Centre

Dr Annick ROULEAU, coordinatrice de l'OMEDIT
Dr Marie-Christine LANOUE, coordinatrice prenant la succession d'A Rouleau
Dr Hughes du PORTAL, pharmacien

Annexe 3 : Circuit du médicament à l'hôpital intercommunal du Haut-Limousin (HIHL)

Déplacement au centre hospitalier (sites de Bellac et de Magnac-Laval) les 15 & 16 décembre 2010
Conférence téléphonique avec l'OMEDIT le 9 décembre 2010
Rencontre avec l'ARS Limousin et l'OMEDIT le 17 décembre 2010

Membres de la mission IGAS ayant participé au déplacement sur le site du HIHL :

Mme CUBAYNES Marie-Hélène

Mme FALIP Evelyne

Avec le concours de Mme Dominique Bourgois, pharmacien inspecteur de santé publique à l'ARS
Limousin

CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL INTERCOMMUNAL DU HAUT-LIMOUSIN (HIHL)	29
LE CENTRE HOSPITALIER	59
1. DONNEES GENERALES SUR LE CENTRE HOSPITALIER	59
2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT	60
2.1. <i>L'inscription de la politique du médicament dans la stratégie de l'établissement.....</i>	<i>60</i>
2.2. <i>Indicateurs qualité.....</i>	<i>62</i>
2.3. <i>L'inscription de l'établissement dans la démarche qualité au niveau régional et national.....</i>	<i>62</i>
3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE	62
3.1. <i>Le personnel et les locaux.....</i>	<i>62</i>
3.2. <i>L'informatisation du service.....</i>	<i>63</i>
3.3. <i>Le management de la qualité et la gestion des risques.....</i>	<i>64</i>
4. LA CHAINE CLINIQUE.....	65
4.1. <i>La prescription.....</i>	<i>65</i>
4.2. <i>L'analyse pharmaceutique.....</i>	<i>66</i>
4.3. <i>La dispensation et le transport vers les unités de soins.....</i>	<i>67</i>
5. LA CHAINE LOGISTIQUE	68
5.1. <i>Le recensement et la définition des besoins.....</i>	<i>68</i>
5.2. <i>L'adaptation de la politique d'achat.....</i>	<i>68</i>
5.3. <i>La livraison et la gestion des stocks</i>	<i>70</i>
L'OMEDIT LIMOUSIN.....	71
ARS LIMOUSIN	72
1. L'ARS EST ENGAGEE DANS UNE POLITIQUE D'AMELIORATION DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT	72
1.1. <i>dans le champ des établissements de santé.....</i>	<i>72</i>
1.2. <i>comme dans le champ médico-social.....</i>	<i>72</i>
2. LES CBUS SONT UTILISES COMME INSTRUMENTS INCITATIFS ET INSTRUMENTS DE SANCTION.....	72
3. L'ARS A PU S'APPUYER SUR UNE ENQUETE REALISEE PAR L'IRP SUR LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT	73
4. EN MATIERE ECONOMIQUE, L'ARH AVAIT MISE SUR LA MASSIFICATION DES ACHATS.....	73
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES	75

Le centre hospitalier

1. DONNEES GENERALES SUR LE CENTRE HOSPITALIER

[283] Statut : établissement public d'hospitalisation intercommunal

[284] Type d'établissement : hôpital de proximité

[285] Trois sites :

- Site Jolibois (Bellac)
- Site Beauséjour (Magnac-Laval à 16 kms de Bellac)
- Site La Josnière (Le Dorat à 12 kms de Bellac)

[286] Membre d'un syndicat inter-hospitalier dans le domaine des systèmes d'information.
Membre du réseau pharmacie avec le CHRU de Limoges.

✚ Personnels : effectif total de 657 agents

Personnel médical (emplois)	20	Sages-femmes et personnel non médical (emplois)	637
- personnels temps plein y compris attaché	2	Personnels soignants	511
- personnels temps partiel y compris attaché	18	Personnels éducatifs et sociaux	7
- internes, FFI et DIS	0	Personnels médico-techniques <i>dont pharmacie</i>	0
		Personnels techniques	84
		Personnels administratifs	35

Source : SAE 2009 – Q20A-3 / Q22 / Q23-1 / Q23-2

✚ Capacité d'accueil de l'établissement et activité

	Lits/places	Entrées	Journées	Durée séjour	Tx occupation
MCO dont : - médecine	47 47	910	14653	16,10	85,4 %
Hospitalisation de jour	2	178 (venues)	178 (venues)	Sans objet	
Soins de suites et réadaptation	60	587	17909	30,5	81,7 %
Long séjour	84	52	29078	ns	94,8 %
Total établissement	193				
L'établissement gère également 525 lits d'EHPAD					

Source : SAE 2009 Q02A – Calcul de la mission pour les deux dernières colonnes

🏠 Budgets :

Section d'exploitation du budget principal : (excédent de 33 869,98 €)			
Recettes 16 253 715,66 €		Dépenses 16 219 842,68 €	
- Dotation annuelle de financement	46,52%	Dépenses de personnel	57,88%
- Assurance maladie		Dépenses médicales	8,02%
- Autres produits hospitaliers	4,68%	<i>(fournitures à usage médical : 772 906 €)</i>	
- Rétrocessions	Sans objet	Dépenses hôtelières et générales	27,94%
- Autres recettes	48,80%	Amortissements, frais financiers	6,16%

Source : *Compte de résultat prévisionnel principal détaillé avec réalisation 2009*

2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT

2.1. *L'inscription de la politique du médicament dans la stratégie de l'établissement*

2.1.1. Historique

[287] L'HIHL a été créé en 1998 par fusion de trois hôpitaux locaux. Deux d'entre eux disposaient d'une PUI, le troisième s'approvisionnait auprès des officines de sa commune d'implantation. Lors de la fusion, les deux PUI ont été regroupées sur le site de MAGNAC-LAVAL. La PUI prend désormais en charge l'ensemble des lits de l'établissement, y compris les lits d'EHPAD.

[288] L'établissement s'est engagé dans une politique d'amélioration du circuit du médicament à la suite de dysfonctionnements identifiés par l'inspection régionale de la pharmacie et aux lacunes pointées par la HAS lors de la visite de certification fin 2008. En 2009, la direction fait intervenir le Centre national de l'expertise hospitalière (CNEH) pour une mission d'appui. Un audit est réalisé en juillet 2009. Pour faire suite aux constats et aux préconisations effectuées, 4 groupes de travail se mettent en place :

- prescription, support et traçabilité de l'administration ;
- sécurisation de l'administration ;
- formalisation du circuit du médicament, indicateurs et événements indésirables ;
- développement de la dispensation à délivrance nominative.

[289] Chaque groupe de travail a un objectif général et des objectifs opérationnels et déroule son planning de tâches selon un ordre préétabli en évaluant son travail sur la base d'indicateurs. Le travail réalisé par le CNEH a représenté une aide importante pour les parties prenantes, direction, soignants, pharmaciens. L'intervenant a pointé les dysfonctionnements sans stigmatisation des personnels et ses constats correspondaient aux réalités du terrain telles que ressenties par les professionnels du CH.

[290] Le pharmacien gérant est présent dans l'établissement depuis 1985. Il était antérieurement en charge de la gérance des PUI de Bellac et de Magnac-Laval. Il a initié la démarche d'informatisation en 1995 avec le logiciel DISPORAO®. Celui-ci a ensuite été remplacé du fait de son obsolescence et de l'arrêt de sa maintenance par le logiciel PHARMA®. L'implantation de PHARMA® a engendré de nombreuses difficultés et ne correspondait pas aux attentes des acteurs.

- [291] A la suite de l'audit du CNEH et des constats de la HAS sur les lacunes du dossier médical, l'HIHL s'est orienté vers une solution informatique intégrée. L'établissement a adhéré au syndicat inter-hospitalier du Limousin (SIL) et adopté le logiciel OSIRIS®. Celui-ci est en cours de déploiement depuis janvier 2010.
- [292] L'adhésion au SIL a facilité l'informatisation du volet soins au sein de l'hôpital. Le logiciel OSIRIS® présente l'avantage d'être bien implanté localement. 60 petits établissements de santé de la région en sont équipés ce qui permet aux utilisateurs de partager leur expérience en tant qu'utilisateurs et de dialoguer plus efficacement avec le concepteur pour faire évoluer l'application quand cela est nécessaire. L'établissement ne disposant que d'un seul informaticien, il bénéficie, du fait de son adhésion au SIL, d'actions de formation et des fonctions support et assistance

2.1.2. Prise en compte du circuit du médicament dans la politique d'établissement

- [293] La commission médicale d'établissement n'a pas encore tiré toutes les conséquences de la parution de la loi HPST. Interrogé sur les conséquences de la modification de l'article L. 6144-1 du CSP sur le fonctionnement de la COMEDIMS, le président de la CME a confirmé sa volonté de poursuivre les travaux de cette commission du médicament.
- [294] La COMEDIMS se réunit dans le cadre de la CME et permet de gérer le livret thérapeutique. Il n'y a pas de médecin temps plein en services de soins ni de médecin coordonnateur en EHPAD. Aucun travail de fond sur la bonne utilisation des médicaments, dans le cadre de protocoles par exemple, n'a pu être mis en place.
- [295] Après l'audit réalisé par le CNEH, l'établissement s'est engagé dans une démarche qualité axée sur le circuit du médicament. De nombreuses procédures ont été écrites dont une sur « la maîtrise du circuit du médicament au niveau de la prescription, dispensation et administration des médicaments aux patients hospitalisés » et une autre sur « l'organisation générale de la pharmacie ». Ces documents ont été validés en CME ou en COMEDIMS. Les procédures sont disponibles sous format papier, regroupées par thèmes, dans un classeur et, pour certaines, sous format dématérialisé. Elles font l'objet d'une présentation à l'équipe soignante dans chaque service qui dispose d'un classeur et de l'accès à l'Intranet pour les consulter.

2.1.3. Objectifs pour le futur

- [296] La direction va poursuivre la démarche engagée pour améliorer la qualité du circuit du médicament.
- [297] Sur le volet prescription, deux recrutements sont prévus en 2011. Un praticien hospitalier temps plein exercera sur le secteur MCO-SSR-SLD. Un médecin coordonnateur va être recruté sur le secteur EHPAD. Ces deux recrutements devraient permettre d'optimiser le volet prescription avec en particulier la mise en place de protocoles.
- [298] Sur le volet dispensation, la PUI va aménager dans de nouveaux locaux plus conformes à son activité. Elle déménagera sur le site de Bellac. Afin de faciliter la traçabilité du médicament jusqu'à l'administration, l'HIHL envisage de se doter d'un logiciel (GESTETIQ®) qui permet de surétiqueter les conditionnements industriels non unitaires et de découper ensuite le blister tout en conservant l'identification de chaque dose unitaire. Cette pratique évite le déconditionnement-reconditionnement, sécurise l'administration et génère des économies (aucune dose n'est perdue).
- [299] Sur le volet administration, la mise à disposition d'ordinateurs portables permettra de tracer l'administration en temps réel en médecine et SSR.
- [300] Dans le cadre de la démarche qualité, une évaluation des pratiques professionnelles est prévue.

2.2. Indicateurs qualité

- [301] Le changement récent de logiciel n'a pas permis à la PUI de mettre en place d'indicateurs de suivi. Le logiciel OSIRIS® ne permet pas de réaliser automatiquement un suivi de telle ou telle activité (comme l'analyse pharmaceutique par le nombre d'opinions émises par exemple). Il est nécessaire de mettre en place des requêtes informatiques spécifiques, alors que la priorité actuelle est l'accompagnement du déploiement.

2.3. L'inscription de l'établissement dans la démarche qualité au niveau régional et national.

2.3.1. Le contrat de bon usage

- [302] Actuellement, l'HIHL est sous budget global pour l'ensemble de ses services. En 2012, l'HIHL sera soumis à la tarification à l'activité (hors EHPAD). Il entrera alors dans la procédure contractuelle de bon usage des médicaments, produits et prestations.
- [303] Dans l'intervalle, les médicaments de la liste en sus sont pris en charge sur le budget de l'établissement dans le cadre de son enveloppe globale, ce qui pose des difficultés budgétaires dans le secteur santé comme dans le secteur médico-social. Cela génère également des difficultés d'accès à certains médicaments onéreux, voire des refus d'admission ou des renvois vers des établissements de santé bénéficiant d'un financement en sus des GHS pour ces médicaments.

2.3.2. Certification HAS

- [304] En septembre 2010, l'établissement a été certifié au vu des éléments mentionnés dans l'additif au rapport de certification de la V2007.
- [305] Les critères 31a « les conditions de prescription des médicaments sont maîtrisées » et 31b « les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte » sont cotés B en médecine et SSR et C en SLD.
- [306] La HAS invite l'établissement à poursuivre ses efforts en SLD.

3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE

3.1. Le personnel et les locaux

- [307] Le personnel de la PUI est composé de deux pharmaciens, deux préparateurs en pharmacie (1,8 ETP) et d'une secrétaire (adjoind administrative).
- [308] Chaque poste fait l'objet d'une fiche de fonction qui précise ses attributions quant aux activités : achats, approvisionnement et gestion, dispensation, information, préparation, démarche qualité et bonnes pratiques hospitalières, vigilances, autres activités (dont surveillance des températures des réfrigérateurs et participation aux réunions) et secrétariat.
- [309] L'organisation générale de la PUI fait l'objet d'une fiche de procédure approuvée par la CME le 19 octobre 2010, validée par le responsable qualité et le directeur du HIHL. Elle précise l'organigramme de la pharmacie, ses horaires d'ouverture (du lundi au vendredi de 8h à 17h) et le plan des locaux.
- [310] L'hôpital, compte tenu de ses activités, a fait le choix de ne pas organiser de permanences ou d'astreintes les nuits et fin de semaine. Une fiche technique du 9 janvier 2008 décrit les modalités de délivrance et de dépannage en cas d'urgence par une officine de ville sur prescription médicale ou, en dernier ressort, auprès de la PUI du CHU de Limoges.

- [311] La PUI ne fait ni préparation, ni stérilisation, préférant recourir aux produits industriels et aux dispositifs médicaux stériles (DMS) à usage unique. Elle n'a pas actuellement d'activité de rétrocession (les locaux actuels ne sont pas conformes pour cette activité mais il est envisagé une demande d'autorisation pour cette activité lors du déménagement dans les nouveaux locaux sur le site de Bellac).
- [312] Les locaux actuels de la PUI (230 m² au sous-sol de l'établissement de Magnac-Laval) sont peu adaptés. Les salles de la PUI voisinent avec les pièces réservées aux services logistiques. Elles sont petites et induisent, de par leur nombre, leur éparpillement et leur agencement, un fonctionnement peu ergonomique. Chaque pièce de stockage (une pour les solutés massifs, deux pour les médicaments, trois pour les DMS, une pour les mises en quarantaine) est dotée d'un système de contrôle d'accès et de verrouillage de type digicode® et, pour les médicaments et les stupéfiants, d'une alarme.
- [313] Le projet de déménagement à Bellac prévu pour la fin 2011, dotera la PUI d'une surface de 750 m² et de locaux permettant un aménagement plus rationnel.
- [314] En parallèle de cet aménagement dans de nouveaux locaux, l'hôpital mène une réflexion sur l'intérêt d'acquérir un automate de dispensation. L'équipe de direction et les pharmaciens sont allés voir l'automate installé à l'hôpital d'Annecy. A ce jour aucune option n'est prise, l'HIHL tenant d'abord à avancer dans la démarche qualité initiée avec le CNEH. Dès à présent il a engagé le projet d'étiquetage des doses unitaires avec le logiciel GESTETIQ® précité.

3.2. L'informatisation du service

- [315] Après l'audit du CNEH et les constats de la HAS précités, l'HIHL avec l'appui du SIL, a abandonné le logiciel PHARMA® au profit du logiciel OSIRIS®.
- [316] La mise en place d'OSIRIS® a apporté la sécurisation de la prescription avec saisine directe par le prescripteur. Le logiciel permet :
- le repérage des produits du livret pharmaceutique et hors livret (couleur de police différente) ;
 - la proposition de substitution (mais contrairement à PHARMA® il ne permet pas au pharmacien de substituer directement) ;
 - l'analyse pharmaceutique ;
 - la gestion des interactions médicamenteuses ;
 - le signalement des redondances.
- [317] Il comporte les comptes rendus des examens d'imagerie et, début 2011, grâce à un accord avec les laboratoires de biologie médicale, les résultats des examens biologiques y seront inclus.
- [318] Le président de la CME souligne la facilitation pour les médecins de la rédaction de la prescription de sortie (avec possibilité de revoir l'historique des médicaments administrés et des traitements personnels). Il estime de 20 à 30 minutes le temps nécessaire pour remplir le dossier patient (examens, soins) sous OSIRIS®. L'hôpital a prévu de mettre en place un dossier de préinscription à remplir par les établissements partenaires qui lui adressent un patient. Les médecins libéraux se sont approprié le logiciel et un projet est en cours d'étude pour leur permettre d'y accéder depuis leur cabinet de ville. L'hôpital souhaite sécuriser et "verrouiller" le paramétrage du volet prescription et imposer un minimum de niveaux de contrôle (avec le paramétrage actuel, ils peuvent tous être désactivés par les prescripteurs).
- [319] La mise à jour de la banque de données Claude Bernard est assurée mensuellement par un CD.

[320] Si PHARMA[®] est un logiciel axé essentiellement sur les besoins du fonctionnement des pharmacies, OSIRIS[®] est conçu d'abord pour la gestion du dossier patient et le plan de soins dans les établissements médico-sociaux. N'étant donc pas à l'origine conçu pour un établissement hospitalier, il comporte des imperfections que l'hôpital, avec l'appui du SIL, a demandé à l'éditeur de corriger. Les principales demandes de correction portent sur :

- le décompte des doses journalières à dispenser : pour l'instant, quand un prescripteur modifie un traitement passant, par exemple, de 1 comprimé 2 fois par jour à 1 cp 3 fois par jour, le logiciel cumule les doses et calcule 2+3 au lieu de 3. C'est un dysfonctionnement important dans la gestion des commandes des services de soins. Il génère l'obligation pour la PUI d'envoyer par fax le plan de cueillette à chaque service de soins qui vérifie la pertinence de la commande, corrige manuellement puis le renvoie par fax à la PUI ;
- l'ajout du signalement automatique pour la réévaluation de la prescription d'antibiothérapie à 72 heures ;
- l'indication du médecin qui suit le patient et auteur de la première prescription : en cas de modification d'une prescription en soirée ou en fin de semaine par un autre médecin de permanence, le logiciel n'indique actuellement que le nom de ce dernier. Si la PUI ou les services de soins veulent communiquer avec le médecin qui suit le patient concerné, ils doivent sortir de la fenêtre active sur les prescriptions pour aller sur une autre fenêtre, ce qui génère une perte de temps et un risque d'erreurs ;
- le développement de requêtes (actuellement, par exemple, il n'est pas possible de retrouver un médicament administré il y a plusieurs jours sans repasser par l'intégralité du dossier patient) ;
- la possibilité de tracer les médicaments par leurs numéros de lots : à l'heure actuelle, en cas de rappel de lots, il faut vérifier toutes les armoires.

[321] La formation des prescripteurs et des personnels est assurée par le SIL.

[322] Chaque prescripteur et chaque personnel de pharmacie et des services de soins a son identifiant (login) et son mot de passe. La liste des prescripteurs habilités est tenue par le directeur de l'hôpital et chaque catégorie d'utilisateur a un profil prédéfini lui donnant des droits d'accès au regard des fonctions exercées.

[323] La sécurisation du réseau téléphonique reliant les 3 sites est une préoccupation pour la direction de l'HIHL.

[324] Un fonctionnement en mode dégradé est prévu en cas de coupure du réseau :

- les services de soins conservent le plan de soins imprimé quotidiennement et ce pendant 3 jours ;
- possibilité de retour au support écrit de prescription / administration utilisé auparavant.

[325] Par ailleurs, pour le SLD et les EHPAD, les infirmières ont conservé leur dossier patient papier tant qu'elles ne sont pas certaines que l'intégralité de l'historique des prescriptions a été correctement repris, notamment, par exemple, les vaccinations faites annuellement.

3.3. Le management de la qualité et la gestion des risques

[326] La démarche qualité de l'établissement, initiée en 2007, couvre l'ensemble des services, services de soins mais également EHPAD, même si les mesures nouvelles portent en priorité sur le MCO-SSR-SLD pour répondre aux exigences de la HAS.

- [327] La direction est dotée d'une responsable qualité, absente pour congé maternité et dont le relais est assuré par un cadre de santé. La direction qualité regroupe le signalement de l'ensemble des effets indésirables graves dont les erreurs médicamenteuses et les attribue ensuite pour traitement au service compétent (la PUI pour les EIG liés au médicament).
- [328] Tous les soignants peuvent déclarer selon des modalités simplifiées, y compris par téléphone. L'objectif étant d'améliorer la « qualité » de la prise en charge, l'HIHL s'est engagé à ne pas appliquer de sanctions. Les soignants ne se sont pas encore complètement appropriés la démarche et l'établissement considère qu'il a une marge de progression importante dans ce domaine. La mission a pu prendre connaissance de 7 fiches de déclaration d'erreurs médicamenteuses pour l'année 2010. Toutes les déclarations émanent des EHPAD et concernent pour 6 d'entre elles des médicaments pris par erreur par les résidents, le plus souvent en salle-à-manger (un résident prend au moment du repas le traitement d'un autre résident). Ces erreurs, repérées par le personnel, ont été immédiatement signalées au prescripteur pour adapter la prise en charge du patient (surveillance, adaptation du traitement...). Elles font également l'objet d'une réflexion d'un groupe de travail sur la procédure à mettre en œuvre pour éviter leur reproduction. Le suivi des erreurs médicamenteuses n'est pas encore formalisé.
- [329] L'établissement n'a effectué aucune déclaration de pharmacovigilance en 2010.

4. LA CHAÎNE CLINIQUE

4.1. La prescription

- [330] La prescription est informatisée, réalisée par les médecins sur les ordinateurs du bureau des soignants, après la visite. Le WI-FI vient d'être installé. La dotation en ordinateurs portables des services de soins devrait faciliter la prescription soit au lit du malade, soit à la sortie de la chambre. Le président de la CME a précisé que l'informatisation de la prescription était bien acceptée par l'ensemble des médecins qui disposent déjà de logiciels de prescription pour leur pratique libérale, mais trouvent que les logiciels hospitaliers sont moins ergonomiques.
- [331] La prescription est réalisée par un médecin habilité dont le nom figure sur une liste tenue à jour par le directeur de l'établissement. Il n'y a pas d'interne intervenant dans l'établissement. Les prescripteurs sont tous des médecins généralistes libéraux intervenant, à temps partiel, dans l'établissement. Leurs remplaçants peuvent être amenés à intervenir. L'inscription sur la liste des prescripteurs déclenche l'ouverture des droits informatiques avec attribution d'un login et d'un mot de passe.
- [332] Du fait de l'absence de temps plein, une procédure de prescription dégradée par téléphone a été mise en place. Cette procédure a vocation à être utilisée de façon exceptionnelle et doit être régularisée par le prescripteur dans les plus brefs délais (moins de 18 heures). A titre d'exemple, elle est utilisée pour les ajustements de posologie (anticoagulants). Autoriser les médecins à accéder à distance au logiciel de prescription pourra permettre de sécuriser le dispositif. Le recrutement de deux médecins temps plein participera également à cette sécurisation.
- [333] L'utilisation de la banque de données Claude Bernard permet au prescripteur de faire un premier contrôle de la prescription. La mise à jour est mensuelle mais les prescripteurs peuvent avoir accès à l'actualisation en temps réel sur l'intranet de l'hôpital. Le président de la CME a précisé que les prescripteurs n'utilisaient en général que les deux premiers niveaux de contrainte qui détectent les contre-indications et les associations déconseillées. Le logiciel permet également de détecter les redondances et de proposer, pour les médicaments hors livret, un premier niveau de substitution.
- [334] Les examens biologiques sont traités par un laboratoire de ville et la transmission des résultats n'est pas informatisée. Les médecins y ont accès sous forme papier. L'informatisation de la transmission devrait être mise en place avant la fin de l'année 2010.

- [335] Le traitement personnel du patient lors de son entrée dans l'établissement est réévalué par le prescripteur qui l'intègre dans sa prescription. Il n'y a pas de connexion avec le dossier pharmaceutique de ville. Quand certains médicaments du traitement personnel ne sont pas immédiatement disponibles car non présents dans le livret thérapeutique, la PUI propose un équivalent. En l'absence d'équivalent, la PUI commande le médicament auprès d'un grossiste-répartiteur et dans l'intervalle, l'IDE utilise les médicaments apportés par le patient pour préparer son traitement. Aucun médicament n'est laissé au patient sauf mention expresse portée par le médecin.
- [336] Les médecins ne prescrivent jamais de chimiothérapie ni de préparation pour produits de nutrition parentérale. Les médicaments de la liste en sus doivent faire l'objet d'une prescription spécifique argumentée mais le logiciel n'est pas capable de les tracer (comme d'ailleurs les MDS et les médicaments à prescription restreinte).
- [337] Lors de la sortie, les prescripteurs éditent informatiquement l'ordonnance.

4.2. L'analyse pharmaceutique

4.2.1. 100% des prescriptions informatisées font l'objet d'une analyse pharmaceutique, a priori ou a posteriori.

- [338] Toutes les prescriptions font l'objet d'une validation pharmaceutique qui est facilitée par l'informatisation de la prescription.
- [339] La validation est assurée par un des deux pharmaciens. En raison de la charge de travail du pharmacien gérant, fortement impliquée dans la mise en place du système d'information et le projet de rénovation architecturale de la PUI, les pharmaciens ne se sont pas répartis le travail de validation par service. Ils envisagent toutefois de le faire afin d'engager un dialogue de meilleure qualité avec les prescripteurs et de bénéficier de l'antériorité des analyses lorsque la validation porte sur la modification d'une prescription antérieure.
- [340] La validation est assurée le plus souvent a posteriori. Il n'y a pas d'organisation de garde ou d'astreinte à la PUI. Les ordonnances sont validées chaque matin. Les heures de visite des médecins n'étant pas régulières du fait de leur activité partagée entre l'hôpital et le secteur libéral, les nouvelles ordonnances de la journée ou les modifications sont validées le plus souvent le lendemain. Lors de la validation, le pharmacien émet des opinions pharmaceutiques. Le message sous forme mél est adressé au prescripteur du médicament qui n'est pas toujours le médecin qui prend en charge habituellement le patient (il faut sortir de l'onglet prescription pour aller chercher l'identité du prescripteur habituel). En cas d'urgence, le message mél est doublé d'un appel téléphonique.
- [341] Les ordonnances de fin de semaine (à partir du vendredi soir) sont validées le lundi matin. La charge de travail est estimée à une heure trente à deux heures par jour (le deuxième jour de la mission, lors du déplacement sur site à la PUI, 53 ordonnances, nouvelles prescriptions ou modifications de la prescription antérieure, devaient faire l'objet d'une validation). La durée de l'analyse est corrélée à la lourdeur de la prise en charge de patients ou résidents dont la moyenne d'âge est élevée. Les personnes âgées ont souvent un grand nombre de médicaments avec des interactions difficiles à gérer, notamment avec de nombreux traitements à visée psychiatrique.
- [342] La non informatisation des résultats des analyses biologiques ne permet pas au pharmacien de bénéficier du contexte biologique pour la validation. Quand il en a besoin, il doit demander une transmission par fax des résultats.

4.2.2. Les échanges avec les services

- [343] Le travail entrepris sur l'amélioration de la qualité du circuit du médicament a permis de générer des échanges étroits entre les pharmaciens et les soignants, médecins ou IDE.

- [344] Le faible effectif de préparateurs (deux habituellement mais un seul lors de la visite de la mission en raison d'un arrêt de travail) ne leur permet pas d'intervenir dans les services.

4.3. La dispensation et le transport vers les unités de soins

4.3.1. La délivrance nominative concerne les lits de médecine et de SSR.

- [345] La PUI adapte sa délivrance aux consommations évaluées au travers des ordonnances informatisées. Depuis la mise en place d'OSIRIS[®], le niveau de retour des services a mis en évidence les failles du logiciel, non encore résolues pour l'instant malgré les échanges avec le concepteur. Le logiciel n'intégrant pas les particularités des médicaments « si besoin » ou du changement d'heure de prescription des médicaments, les retours sont très importants. La PUI adresse donc à chaque service la liste des médicaments qu'elle va lui envoyer et le service signale les médicaments qui sont déjà disponibles dans l'armoire à pharmacie et dont il ne souhaite pas la livraison.

- [346] Le préparateur prépare la délivrance nominative sur la base de ce plan de cueillette. Le stock de produits de santé est rangé sur étagère par ordre alphabétique et réparti sur plusieurs locaux, tous sécurisés individuellement par un digicode. L'éclatement du stock sur plusieurs locaux rend malaisé le travail du préparateur. L'objectif du personnel de la PUI est de pas déconditionner pour garder la traçabilité du médicament jusqu'à l'administration. Quand il n'y a pas de conditionnement unitaire du médicament, le préparateur arrondit l'approvisionnement des services au conditionnement industriel identifiable. Cette précaution est d'autant plus importante qu'en EHPAD ce sont le plus souvent des aides-soignantes qui procèdent à l'administration et que leurs connaissances en médicaments sont plus faibles que celles des IDE.

- [347] Les produits de santé sont placés dans une caisse scellée qui est livrée par la navette sur chacun des sites du centre hospitalier (local de stockage spécifique).

- [348] La délivrance nominative est reglobalisée dans l'armoire du service. L'IDE prépare le chariot de médicaments avec pour chaque patient, un tiroir permettant de répartir le traitement en fonction des prises dans la journée. Chaque tiroir est identifié par le numéro de chambre et les nom et prénom du patient (ceux-ci pouvant apparaître en façade du tiroir ou à l'intérieur de celui-ci selon les habitudes des IDE).

- [349] Cette préparation nominative par les IDE concerne les formes per os et les injectables.

4.3.2. La délivrance est globale pour le SLD et les EHPAD

- [350] L'HIHL désire stabiliser la mise en œuvre de la délivrance nominative en médecine et SSR avant de l'étendre aux autres services.

- [351] Les autres services fonctionnent donc avec une délivrance globale sur un rythme hebdomadaire ou bi-mensuel en fonction de l'effectif de la PUI.

- [352] Dans le service, quand les effectifs le permettent, le cadre de santé attribue à chaque service une journée d'IDE supplémentaire pour la préparation du semainier. Cela permet de sécuriser le dispositif, l'IDE pouvant se concentrer pleinement sur cette tâche.

4.3.3. La gestion des armoires dans les services.

- [353] Les armoires sont des armoires simples. Le centre hospitalier est en train de remplacer les armoires en bois qui subsistent encore dans quelques services. Il souhaite prendre le temps de penser complètement le circuit du médicament avant d'acquérir de nouvelles armoires plus ergonomiques, armoires simples ou armoires plein-vide.

- [354] Les armoires servent de dotation pour les soins urgents (casiers identifiés par un marquage couleur) et de stock tampon pour la délivrance globale ou nominative.

[355] Les IDE en contrôlent tous les trois mois le contenu et la PUI une fois par an.

4.3.4. La traçabilité de l'administration est assurée

[356] Le plan de soins y compris le plan d'administration des médicaments est complètement informatisé. Par mesure de sécurité, dans le cadre d'une procédure dégradée en cas de panne informatique, le service garde l'édition papier du plan de soins pendant 72 heures.

[357] Lors de l'administration, l'IDE vérifie systématiquement que les médicaments préparés correspondent à la prescription. Elle vérifie l'identité du patient. Le CH est confronté à des problèmes fréquents d'identitovigilance, soit du fait d'homonymies, soit du fait de la fréquence des troubles démentiels parmi les patients et résidents âgés. Des bracelets d'identification vont être proposés pour les patients désorientés.

[358] Une fois l'administration effectuée, l'infirmière valide l'administration informatiquement. La validation n'est pas encore faite en temps réel car elle nécessite le retour de l'IDE dans la salle des soignants. Les élèves IDE ont accès au logiciel avec un login et un mot de passe qui leur est propre et qui leur donne les mêmes droits que l'IDE. Le CH souhaite mettre en place une restriction d'accès pour certaines tâches mais le logiciel ne le permet pas encore.

5. LA CHAINE LOGISTIQUE

5.1. Le recensement et la définition des besoins

[359] Le livret thérapeutique comprend 852 lignes. L'hôpital a souhaité pouvoir disposer, pour un même principe actif, d'une large gamme de produits permettant l'adaptation au plus près de la prescription en termes de posologie, afin d'éviter le déconditionnement des médicaments et de permettre la traçabilité jusqu'au lit du patient.

[360] Le nombre de prescriptions hors livret est important. L'hôpital a fait le choix de ne pas encadrer la prescription et d'en appeler à la responsabilité des prescripteurs.

[361] Chaque année, la PUI adresse aux prescripteurs un courrier leur demandant d'indiquer les médicaments qu'ils n'utilisent plus et les nouvelles références de médicaments qu'ils souhaitent inscrire. Tenant compte des réponses et de la consommation de l'année n-1, la PUI établit une liste qui est validée en COMEDIMS.

[362] Les dépenses en médicaments pour l'HIHL représentent, en 2009, 707 160 €. Le coût des médicaments est reporté sur chaque service en fonction de ses consommations. Le coût des médicaments de la liste en sus est une charge pour l'HIHL. L'établissement est parfois conduit à refuser des admissions, notamment en EHPAD pour cette raison.

[363] Actuellement la PUI n'a pu encore utiliser les fonctions du logiciel OSIRIS® pour extraire des statistiques et des analyses sur les médicaments.

5.2. L'adaptation de la politique d'achat

[364] L'HIHL achète ses médicaments selon trois procédures : les marchés passés par le groupement régional d'achat, des marchés par procédure allégée et les achats directs auprès d'un grossiste répartiteur.

[365] Les marchés (AO et MAPA) sont assurés par le groupement régional pour toute la logistique dont les médicaments. Le HIHL achète par ce biais près de 74 % de ses besoins annuels en médicaments.

- [366] Le groupement de coopération sanitaire (GCS) régional est piloté par le CHU de Limoges qui assure toute la procédure des marchés. Les demandes des établissements membres (formulées minimales/maximales) sont recensées sur le logiciel EPICURE® utilisé par le CHU. Un groupe de travail composé des pharmaciens des établissements membres établit la liste des médicaments et les allotissements utiles.
- [367] Les critères retenus pour la sélection des offres par le GCS ont pour objectif principal la sécurisation du circuit du médicament (60 % pour le critère qualité) tout en prenant en compte le critère économique (30 %).
- [368] Le critère qualité se décompose comme suit :
- qualité technique pour 80 % : présentation unitaire, modalités d'utilisation (existence ou non de formes prêtes à l'emploi, sécabilité, conditions de conservation, présence d'excipients à effets notoires) et qualité de l'étiquetage ;
 - qualité clinique pour 20 % : en fonction des données de l'autorisation de mise sur le marché et des autres référentiels et de l'avis des COMEDIMS.
- [369] Le critère économique prend en compte le prix unitaire ou le coût du traitement journalier ou le coût d'utilisation (les unités gratuites sont acceptées et le coût de revient est recalculé en conséquence).
- [370] Les contrats sont passés pour un an et reconductibles 2 fois.
- [371] Une fois les contrats signés, les établissements membres reçoivent sur fichier Excel un avis d'attribution leur indiquant les laboratoires retenus pour chaque produit et les prix d'achat. Ensuite l'hôpital passe directement ses commandes auprès des laboratoires.
- [372] Pour les spécialités non retenues dans les marchés régionaux, l'HIHL passe des contrats par procédure allégée selon des règles établies par le règlement intérieur des achats validé par le conseil d'administration en février 2009 :
- les achats inférieurs au seuil de dispense de procédure (20 000 € HT jusqu'au 30 avril 2010 et 4 000 € depuis) peuvent être effectués sans publicité et sans mise en concurrence préalables et par bon de commande ;
 - Les achats au dessus du seuil et jusqu'à 90 000 € HT, font l'objet d'une mise en concurrence d'au moins 3 fournisseurs. Cette consultation s'effectue par l'envoi d'un courrier, ou/et d'un courriel, ou/et d'une télécopie accompagnés d'un cahier des charges, demandant un devis pour la fourniture ou la prestation attendue.
- [373] Pour l'année 2009, près d'une centaine de spécialités médicamenteuses ont été ainsi achetées directement par l'hôpital (234 767 unités). Le montant de ces marchés représente 6,5% des achats de médicaments sur l'année (le montant maximal des achats annuels pour un article est de 2 522 €) ;
- [374] Enfin l'HIHL s'adresse directement pour les urgences ou spécialités prescrites et non disponibles en stock à un grossiste répartiteur pour environ 19,5 % de ses achats de médicaments (mais ce montant comprend quelques achats de DMS).
- [375] L'ensemble des opérations d'achats (commandes, liquidation et mandatement) sont effectuées par la secrétaire de pharmacie sur le logiciel MEDIANE® (logiciel imposé par le SIL qui l'héberge pour la gestion des établissements et qui n'est pas interfacé avec OSIRIS®).
- [376] La mise en place du GCS régional a permis pour nombre d'établissements des baisses de leurs dépenses médicamenteuses. Toutefois ce n'est pas le cas de l'HIHL qui appartenait déjà au groupement départemental. Aujourd'hui, l'hôpital s'inquiète des conséquences de l'adhésion au GCS UNI-HA du CHU de Limoges, qui représente 50% des achats

5.3. *La livraison et la gestion des stocks*

- [377] La gestion des stocks n'est pas assurée par OSIRIS® mais par MEDIANE®.
- [378] Les sorties de la PUI sont enregistrées au moment de la délivrance. L'inventaire physique du stock est fait au fil de l'eau par la secrétaire de pharmacie, qui le confronte avec les données de MEDIANE® et corrige, si besoin, les erreurs (celles-ci concernent en général les sorties, le plus souvent par erreur de frappe). Les stocks représentent en valeur 2 mois de consommation. Les péremptions des produits des services de soins sont vérifiées par les IDE.
- [379] Les commandes sont passées pour 3 mois. La PUI assure une vérification précise des livraisons au regard du bon de commande. La lourdeur de cette opération l'a amenée à grouper ses commandes (pour disposer d'un stock équivalent à 3 mois de consommation) et à accepter les livraisons au fil de l'eau.

L'OMEDIT Limousin

- [380] L'OMEDIT Limousin a été créé en 2006 et emploie actuellement un temps partiel de pharmacien praticien hospitalier, un médecin retraité et une secrétaire. Le pharmacien à mi-temps sur l'OMEDIT est également le pharmacien gérant de deux établissements de santé dans un contexte régional de pénurie des emplois pour les pharmaciens hospitaliers. Il y a eu par ailleurs un fort turn-over dans la fonction médicale.
- [381] Le programme de travail 2010 a été approuvé en COMEX en mars 2010. Il a été décliné autour de deux priorités :
- organiser et structurer le fonctionnement de l'OMEDIT en lien avec l'organisation et la gouvernance de l'ARS et du GCS régional ;
 - promouvoir le bon usage des produits de santé : observation, expertise et analyse des CBUS ; sécurisation du circuit des produits de santé ; promotion du bon usage des produits de santé et lien entre bon usage et achats pharmaceutiques.
- [382] Le faible effectif de l'OMEDIT (un mi-temps de pharmacien) n'a permis de réaliser que la priorité 1 et le premier item de la priorité 2.
- [383] Une évolution est attendue dans le cadre de la mise en place du Groupement de Coopération Sanitaire Epsilim (Expertise, Performance et Systèmes d'Information en Limousin), plate-forme régionale de mutualisation de compétences, de techniques et d'équipements. L'OMEDIT a vocation à intégrer cette plate-forme dans une nouvelle configuration avec 1 ETP ½ de pharmacien hospitalier. Les missions de l'OMEDIT ont par ailleurs vocation à s'inscrire dans une logique d'articulation et de complémentarité avec celles de l'ARS nouvellement créée.
- [384] Le premier CBU 2006-2009 était un contrat de bon usage régional qui a été suivi par un contrat de deuxième génération. L'ensemble des établissements de santé MCO soumis à la T2A était signataire. L'OMEDIT souligne le décalage entre le temps de mise en œuvre du contrat et celui de la déclinaison opérationnelle des actions sur le terrain. Ainsi, la non-conformité des locaux a ralenti la mise en place des unités de préparation des médicaments anticancéreux ; la nécessité d'une bonne organisation préalable et les difficultés de choix de logiciels n'ont pas permis de prendre en compte les critères relatifs à l'informatisation du circuit du médicament lors du premier CBU.
- [385] Enfin, l'OMEDIT souligne que les objectifs du CBU sont nombreux et ne sont pas priorisés. Le contrat 2009-2011 comporte 106 indicateurs. L'OMEDIT n'a pas pu, faute de temps, établir de « référentiels » sur le bon usage des médicaments. Elle s'appuie sur les référentiels nationaux qui sont nombreux (production HAS, INCA, sociétés savantes, congrès...).
- [386] Sur la question de l'inflation de la liste en sus, l'analyse de l'OMEDIT est qu'elle est liée à l'entrée de nouveaux produits et de nouveaux patients avec de nouvelles indications des produits. L'effet « prescription hors référentiel » semble peu important, ne serait-ce que parce que les réunions de concertation pluridisciplinaire sont devenues systématiques.
- [387] Enfin, l'OMEDIT pointe l'isolement du pharmacien sur la thématique et souligne l'importance de l'appui des pharmaciens inspecteurs (dans le champ de la réglementation) et de la HAS (dans le domaine de l'accréditation) pour faire avancer le sujet.

ARS Limousin

1. L'ARS EST ENGAGÉE DANS UNE POLITIQUE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

1.1. dans le champ des établissements de santé

[388] L'ARS Limousin suit la conformité et la qualité de la politique du médicament des établissements de santé de sa région au travers de plusieurs indicateurs :

- les rapports de certification de la HAS ;
- les rapports annuels d'évaluation des CBUS ;
- le programme d'inspection des pharmaciens inspecteurs de santé publique.

[389] Elle est également attentive au poids des dépenses liées au médicament dans les établissements de santé quand ceux-ci sont en difficulté pour équilibrer leur budget.

1.2. comme dans le champ médico-social

[390] L'ARS participe également avec les régions Languedoc-Roussillon et Midi-Pyrénées à une expérimentation interrégionale d'évaluation de 800 EHPAD axée sur la bienveillance et dont un volet important est consacré à la prise en charge médicamenteuse (qualité et volume des prescriptions, lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse...). Menée avec des établissements volontaires, la démarche consiste en une auto-évaluation qui permettra aux établissements de se comparer aux autres. Elle est complétée par une évaluation externe menée par une équipe de l'ARS et doit aboutir, en 2012, à la mise en place d'un plan d'actions-formation au niveau de chaque délégation territoriale pour aider les établissements en difficulté.

2. LES CBUS SONT UTILISÉS COMME INSTRUMENTS INCITATIFS ET INSTRUMENTS DE SANCTION

[391] Les premiers contrats de bon usage ont été signés en 2005 et concernaient 22 établissements de santé dont 18 MCO. Le bilan des CBUS 2006-2008 a été présenté en COMEX en novembre 2008. Ce bilan mettait en évidence :

- une augmentation des dépenses du médicament dans les établissements publics et participant au service public hospitalier de 12,8 % sur la période concernée ;
- une augmentation proportionnellement plus importante des dépenses des molécules de la liste en sus (14 % dans les publics et PSPH ; 30 % dans le privé ; à comparer au taux d'évolution nationale de 18,4 % évalué par la DREES) ;
- des points positifs sur les engagements spécifiques médicaments et dispositifs médicaux implantables (MDMI) de la liste en sus et la reconstitution des anticancéreux ;
- des points restant à améliorer sur la dispensation nominative, l'informatisation, l'analyse des consommations, le respect des référentiels, la gestion des retours des MDMI à la PUI et l'assurance qualité.

[392] Le groupe de travail régional qui analyse les CBUS avait proposé un remboursement des MDMI de la liste en sus à 95 % pour 3 établissements de la région, deux publics et un privé.

[393] Pour les CBUS de deuxième génération, la priorité a été donnée à l'informatisation du circuit du médicament. Le bilan d'étape pour l'année 2010 a conduit à proposer pour 6 établissements de santé (5 publics et 1 privé) un remboursement partiel des MDMI (taux variant de 80 à 98 %). Les deux points faibles concernent l'informatisation du circuit du médicament et la formalisation des protocoles. Les 3 établissements proposés au remboursement partiel en 2008 se retrouvent dans les 6 de 2010. Après notification aux établissements de la proposition de taux, l'ARS a ouvert une phase contradictoire visant à permettre aux établissements de produire des éléments complémentaires, d'apporter des explications quant aux dysfonctionnements constatés et de s'engager à les corriger. A l'issue de cette phase, le directeur général de l'ARS a fixé un taux de remboursement des MDMI de la liste en sus inférieur à 100 % pour trois établissements publics dont 2 de la liste proposée en 2008 (taux variant de 80 à 98 %). L'ARS a indiqué que les rapports d'étape des CBUS avaient des vertus pédagogiques, certaines étaient renforcées par la possibilité d'appliquer des sanctions financières. Il a également indiqué que la décision de sanctionner un établissement pouvait trouver ses limites quand l'établissement de santé rencontrait des difficultés budgétaires. S'il est important de donner un signal clair à l'hôpital, il est également important de mesurer la sanction à appliquer.

3. L'ARS A PU S'APPUYER SUR UNE ENQUETE REALISEE PAR L'IRP SUR LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

[394] En 2009, l'arrivée d'une interne en pharmacie au sein de l'IRP permet à l'inspection de mener une enquête sur la sécurité du circuit du médicament, enquête qui deviendra le sujet de thèse de l'interne. Les inspections qui avaient été menées jusqu'à lors portaient essentiellement sur la stérilisation ou la mise en conformité des locaux.

[395] Entre juin 2009 et mars 2010, 11 établissements de santé de la région (sur un total de 49 établissements dont 25 MCO disposant d'une PUI) ont été inspectés sur la base d'une grille d'inspection standardisée.

[396] Les points faibles le plus souvent observés ont été les conditions de détention, la préparation des traitements dans les unités de soins et le management de la qualité.

[397] L'interne en pharmacie souligne dans sa conclusion que « *bien que l'acte pharmaceutique ne soit qu'un maillon du circuit, le pharmacien est très souvent considéré...comme le professionnel pouvant et devant à lui seul maîtriser la qualité de l'ensemble du circuit du médicament* ».

[398] Pour les pharmaciens hospitaliers, les inspections sont un levier fort d'amélioration du circuit du médicament. Ces procédures poussent les directions des établissements à s'engager dans les actions à mener pour la mise en conformité. Toutefois, l'obligation de respecter la réglementation en vigueur peut sembler aux yeux des établissements moins importante que d'autres aspects, en particulier les exigences de la HAS en matière de certification. Le processus d'inspection a perdu de sa lisibilité entre les procédures de certification des experts visiteurs de la HAS et celles d'évaluation des risques des sociétés d'assurances.

4. EN MATIERE ECONOMIQUE, L'ARH AVAIT MISE SUR LA MASSIFICATION DES ACHATS

[399] Le Limousin a créé un groupement d'achat régional porté par le CHU qui a permis d'alléger pour les pharmaciens hospitaliers la charge administrative de passation des marchés et d'atteindre la taille suffisante pour des économies d'échelle.

[400] Cet équilibre pourrait être mis à mal par l'entrée du CHU, gros contributeur au sein du groupement d'achat, dans le système national UNI-HA. Le CHU représente environ la moitié du volume d'achat du groupement local mais se désengage à la fin des marchés pour intégrer le groupement national.

- [401] L'impact de ce transfert n'est pas encore perceptible. Il peut avoir des effets pervers pour les autres établissements de la région qui recherchent d'autres solutions (intégration d'une région limitrophe par exemple ou création d'un pôle logistique qui fonctionnerait comme une centrale d'achat). Il peut également avoir des effets positifs, les laboratoires exclus du marché UNI-HA se retournant vers les autres groupements pour proposer des prix compétitifs afin de rester positionner sur le marché du médicament à l'hôpital.
- [402] En dehors des demandes de la DGOS³⁵, l'ARS ne suit pas du point de vue macro-économique les dépenses de médicaments des établissements de santé de la région. Les dépenses globales sont en effet éminemment variables selon la qualité des négociations avec les laboratoires, la présence ou l'entrée de génériques ou de médicaments équivalents sur le marché et l'introduction de nouveaux médicaments. L'ARS va également participer à un travail conjoint avec l'assurance maladie sur la maîtrise des dépenses liées aux ordonnances de sortie, dispositif qui sera incitatif dans un premier temps puis contractuel avec sanctions financières dans un second temps.

³⁵ **CIRCULAIRE N° DSS/1C/DGOS/PF2/2010/389** du 12 novembre 2010 relative à la mise en œuvre des dispositions relatives à la maîtrise des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire en 2010 et 2011 (application du dispositif de régulation)

Liste des personnes rencontrées

L'hôpital intercommunal du haut-limousin

- Direction
M. Guy GENTY, directeur
- Pharmacie à usage intérieur
M. Jacques DUCHAMBON, pharmacien gérant
Mme Dr Béatrice HAMEL, pharmacien
Mme Anita PREVOST, préparatrice en pharmacie
- Commission médicale d'établissement
M. le Dr Jacques CHARREYRON, président de la CME
- Direction des soins
Mme Brigitte RIBEIRO, cadre de santé
- Service de soins

Service de médecine de Bellac

- Mme Pascale DURAIN, cadre de santé
Mme Julie LARRAUD, IDE

USLD

- Mme Evelyne MAKAROFF, cadre de santé
Mme Véronique BROTHIER, IDE

EHPAD (le jardin fleuri)

- Mme Aurella UBEDA, cadre de santé

L'ARS LIMOUSIN

- M. Laurent VERIN, directeur général adjoint
M. Jacky HERBUEL-LEPAGE, directeur de l'offre de soins et de la gestion du risque
Mme Françoise LASCAUX, pôle promotion de la qualité et de la bientraitance
Mme Dr Dominique Bourgois, direction de la santé publique, pharmacien inspecteur de santé publique

L'OMEDIT

- M Vincent HUROT, pharmacien, praticien hospitalier

Annexe 4 : Circuit du médicament à l'Hôpital privé Saint Martin de Pessac

Déplacement à l'Hôpital privé de Pessac le 7 janvier 2011

Rencontre avec l'ARS Aquitaine et l'OMEDIT le 6 janvier 2011

Membres de la mission IGAS ayant participé au déplacement :

Muriel DAHAN et Didier NOURY

CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL PRIVE SAINT MARTIN DE PESSAC.....	77
1. DONNEES GENERALES SUR L'HOPITAL PRIVE.....	79
2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT	80
2.1. <i>Le contrat de bon usage.....</i>	<i>80</i>
2.2. <i>Le projet pharmaceutique.....</i>	<i>81</i>
2.3. <i>Le rôle de la COMEDIMS</i>	<i>81</i>
3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE	82
3.1. <i>Le personnel et les locaux.....</i>	<i>82</i>
3.2. <i>Le suivi pharmaco-économique</i>	<i>83</i>
3.3. <i>L'informatisation du service.....</i>	<i>84</i>
3.4. <i>L'investissement institutionnel.....</i>	<i>84</i>
3.5. <i>Le management de la qualité et la gestion des risques.....</i>	<i>85</i>
4. LA CHAINE CLINIQUE.....	87
4.1. <i>La prescription.....</i>	<i>87</i>
4.2. <i>L'analyse pharmaceutique.....</i>	<i>88</i>
4.3. <i>La dispensation et le transport vers les unités de soins.....</i>	<i>88</i>
4.4. <i>La détention et l'administration des produits dans les unités de soins</i>	<i>89</i>
5. LA CHAINE LOGISTIQUE	90
5.1. <i>La politique d'achat.....</i>	<i>90</i>
5.2. <i>Les commandes, la livraison et la gestion des stocks</i>	<i>90</i>
5.3. <i>L'approvisionnement des services</i>	<i>91</i>
L'ARS ET L'OMEDIT AQUITAINE.....	93
1. LE POSITIONNEMENT DE L'OMEDIT AQUITAINE PAR RAPPORT A L'ARS	93
2. LES PRINCIPAUX TRAVAUX REALISES.....	93
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	97

1. DONNEES GENERALES SUR L'HOPITAL PRIVE

[403] Créé en 1963, l'actuel hôpital privé St Martin de Pessac est un établissement de soins pluridisciplinaires, à but lucratif et appartenant depuis 1993 à la Générale de Santé. Son autorisation de traitement du cancer par la chimiothérapie n'a pas été renouvelée en juin 2010 (mais l'établissement dispose toujours d'une autorisation de traitement des cancers gynécologiques et mammaires).

[404] L'établissement participe à plusieurs réseaux de soins et démarches collectives, notamment : réseau des urgences de la main (triade POSU avec 2 autres établissements), de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique, Réseau Aquitaine douleur, Périnat Aquitaine, partenariat avec le CCECQA³⁶.

Personnels :

Personnel médical	108	Personnel non médical	447
Salariés (2,28 Etp) :	5	Personnels des services de soins	366
<i>temps plein (pharmacien)</i>	1	<i>dont cadres et infirmières</i>	180
<i>temps partiel (DIM, médecine générale)</i>	4	Assistant de service social	1
Libéraux exclusifs temps plein	30	Personnels médico-techniques	12
		<i>dont pharmacie</i>	8
Libéraux non exclusifs	73	Personnels techniques	20
		Personnels administratifs	48

Source : SAE 2009

Activité et répartition :

	Lits/places		Entrées	Journées	Durée séjour	Taux occupation
	*	SAE				
<u>MCO dont :</u>	<u>265</u>	<u>212</u>				
- hospitalisation complète	210	196	11 832	48 776	4,1	68 %
<i>médecine</i>	39	39	1 595	9 344	5,8	66 %
<i>chirurgie (dont soins continus et intensifs)</i>	128	114	9 233	34 815	3,8	84 %
<i>gynécologie-obstétrique</i>	43	43	1 004	4 617	4,6	30 %
- hospitalisation de jour	55	16				
<i>chirurgie ambulatoire</i>	15	15				
<i>hospitalisation de jour</i>	10	1	380 venues chimiothérapie et 11 venues gynéco-obstétrique	4 839 venues		
<i>hémodialyse</i>	30		[405]	21 014 séances de dialyse		
<u>Suites et réadaptation</u>	<u>30</u>	30	614	10 950	16,6	90 %
Total établissement	295	242	12 446	58 632		

Source : SAE 2009 sauf * Présentation de l'établissement pour 2010

³⁶ Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la qualité en Aquitaine

🚩 Chiffre d'affaires :

- [406] En 2009, le chiffre d'affaires de l'établissement atteint 37,3 M€ pour un résultat de 2,8 M€ (respectivement 35,7 M€ et 4,9 M€ en 2008). Les principales composantes du chiffre d'affaires sont constituées de la chirurgie orthopédique (mains, rachis, pied,.. pour 7,0 M€), du système nerveux (4,7 M€), des cathétérismes vasculaires (4,0 M€) et de l'obstétrique (2,1 M€).
- [407] Parmi les dépenses, les achats médicaux représentent 5,9 M€ en 2009 (incluant les médicaments, dispositifs médicaux (DM), fournitures médicales, médicaments coûteux, prothèses et sang, hors dispositifs refacturés en LPP³⁷), soit 18 % du chiffre d'affaires soins avec pharmacie chimio (33,3 M€). L'essentiel de ces achats correspond pour 5,2 M€ aux médicaments et produits pharmaceutiques hors chimiothérapie, hors sang et hors fournitures médicales.

2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT

2.1. *Le contrat de bon usage*

- [408] En application du CBU 2005-2010, l'établissement s'est doté d'un programme pluriannuel d'actions portant sur :
- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
 - le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative (DDN) ;
 - la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
 - le développement d'un système d'assurance de la qualité.
- [409] Des engagements spécifiques ont également été pris au titre des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations de la liste en sus : conformité de la prescription, DDN, traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits, suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service, estimation des consommations par la COMEDIMS puis analyse des écarts.
- [410] Un groupe de suivi du CBU présidé par le directeur est chargé de suivre et planifier les engagements actés afin que soient prises les dispositions nécessaires en cas de difficultés ou de retards.
- [411] La démarche CBU apparaît positive de par la dynamique qu'elle a créée ainsi qu'au vu des bons résultats atteints par l'établissement, notamment en termes de traçabilité des traitements médicamenteux, d'insertion de la prise en charge médicamenteuse dans une démarche globale de gestion des risques associés aux soins ou d'implication dans le suivi spécifique des médicaments de la liste en sus.
- [412] L'établissement souligne cependant les limites de la démarche CBU : ses objectifs et priorités sont formulés en termes d'objectifs, alors même que les pré-requis et étapes nécessaires pour atteindre les résultats attendus ne sont pas solides. Dans ces conditions, les progrès réels sont limités et les résultats restent fragiles (« *une construction sur du sable* »). En effet, les objectifs ne sont pour la plupart qu'optiquement remplis dès lors que leur atteinte est conditionnée à la mise en œuvre préalable d'actions structurelles de grande ampleur : à savoir, de nouvelles organisations, une réorganisation des tâches, une culture plus participative, associées à une mobilisation d'importantes ressources humaines, financières et techniques, pour progresser en matière d'intégration des systèmes d'information, de validation pharmaceutique, de dispensation nominative ou de culture de sécurité proactive.

³⁷ Liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie (concerne essentiellement les dispositifs médicaux)

[413] Quelles qu'en soient les limites, cette politique nationale des CBU est mise en œuvre de façon active au niveau régional. La mise en œuvre d'un indicateur composite de performance sur l'iatrogénie médicamenteuse (ICALIAM cf. infra), à l'instar de ce qui a été fait pour les infections nosocomiales, apparaît bienvenue pour soutenir et reconnaître les efforts des établissements, notamment dans un secteur privé très friand de classement et de palmarès. De même, le projet PRISME (cf. infra) peut constituer un apport précieux pour des établissements qui manquent d'outils et de méthodologie.

2.2. Le projet pharmaceutique

[414] Le projet d'établissement pour 2010-2014 comporte un volet spécifique sur la pharmacie, à laquelle sont fixés les deux objectifs suivants :

- animer la COMEDIMS pour valider avec toutes les parties prenantes la politique du médicament et des dispositifs médicaux ;
- sécuriser le circuit des médicaments et dispositifs médicaux (déploiement de la dispensation nominative, validation des prescriptions, audits de pratiques, recueil et analyse des erreurs médicamenteuses, éducation thérapeutique).

[415] Ces objectifs sont formulés en termes généraux et ne font pas, à ce stade, l'objet d'une déclinaison opérationnelle précise (contenu, moyens, priorités, calendrier).

2.3. Le rôle de la COMEDIMS

[416] Présidée par le pharmacien, la COMEDIMS réunit une dizaine de personnes : médecins, soignants mais également administratifs (directeur des achats). Elle a renforcé son activité depuis 2007, avec un rythme de 4 réunions par an³⁸.

[417] Les principales fonctions de cette commission sont les suivantes :

- actualisation annuelle des livrets médicaments et dispositifs médicaux stériles (DMS) ;
- mise à disposition des nouveaux référentiels, fiches thérapeutiques et recommandations de bon usage par le biais d'un répertoire du réseau informatique de l'établissement "INFO Pharmacie" et via le bulletin d'information "News Comedims" ;
- suivi du respect du taux d'évolution réglementaire fixé pour les médicaments et DM hors GHS et courriers aux intéressés en cas d'écarts ;
- formulation ou validation de recommandations faisant suite aux audits et évaluations de pratiques réalisées, ainsi qu'à l'analyse des causes d'évènements graves en lien étroit avec le médicament.

[418] Si elle peut être perçue comme un risque de perte de pouvoir du pharmacien qui n'est pas membre de droit de la CME, la suppression de l'obligation de constituer une COMEDIMS ne devrait pas conduire à modifier significativement le dispositif actuel. La COMEDIMS devrait constituer une sous-commission de la CME, recevant de cette dernière pleine délégation en matière de politique du médicament.

³⁸ Avec une seule réunion en 2007, l'activité de la COMEDIMS avait été jugée insuffisante dans le cadre du suivi du CBU

[419] Cette réorganisation pourrait également favoriser le rapprochement entre la COMEDIMS et le Comité des vigilances et des risques (COVIR). Réuni toutes les 6 semaines, ce comité est particulièrement actif dans l'établissement, notamment sur le suivi de l'activité de la PUI et la sécurisation du circuit du médicament (cf. infra). Ainsi, plusieurs indicateurs du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux implantables (DMI) sont présentés à chaque COVIR, permettant à ce dernier d'établir des bilans trimestriels mettant en évidence les événements récurrents à traiter en priorité.

3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE

3.1. Le personnel et les locaux

[420] Le pharmacien chef de service est le seul pharmacien de l'établissement. Selon la Générale de Santé, au sein du groupe, l'unicité de pharmacien n'est pas la règle, les établissements disposant souvent de plusieurs pharmaciens (moyenne de 1,3 ETP), en particulier lorsqu'ils ont une activité de chimiothérapie (activité que vient de perdre Pessac, ne remplissant pas les conditions d'autorisation).

[421] Une préparatrice est affectée au bloc et à la dialyse.

En ETP, au 31 décembre	2009	2010	2011
pharmacien	0,8	1	1
préparateurs	4,9	2,5	2,9
aide préparateur		1,0	1
aide soignant		1,0	0,7
magasiniers	1,5	1,5	1,5
Total	7,2	7	7,1

Source : SAE pour 2009 ; Présentation de l'établissement pour 2010 ; présentation de la PUI pour 2011

[422] L'effectif réduit de la PUI constitue un obstacle au développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative (DDN). Ainsi, les moyens nécessaires à la dispensation nominative qui est actuellement effectuée 2 fois par semaine en SSR (35 lits) ont été évalués à 0,9 ETP dont 0,15 pharmacien et 0,75 ETP de préparateur et aide soignant :

- cette évaluation des besoins en DDN correspond à une productivité de 2,6 lits par heure³⁹ ;
- au regard des capacités de l'établissement, il faudrait, sur ces bases, quasiment doubler l'effectif pharmacien/préparateurs pour disposer d'une DDN sur l'ensemble de l'établissement.

[423] Une spécificité du secteur privé lucratif concerne le turn-over important des pharmaciens qui, formés durant leurs études au sein d'équipes importantes en CHU, ont souvent du mal à s'adapter à l'exercice à 2 ou 3 pharmaciens, voire à être le seul pharmacien de l'établissement. Une majorité d'anciens officinaux sont en poste dans le privé (ce qui est le cas à Pessac), beaucoup plus stables dans l'établissement car motivés par la découverte d'un « nouveau métier ». Des journées d'intégration pharmaciens sont organisées par la Générale de Santé pour permettre à ces pharmaciens de s'adapter à ce mode d'exercice nouveau pour eux.

³⁹ Pour mémoire : 220j x 7h x 0,9 Etp = 1386 h / 104 DDN = 13,32 h par DDN pour 35 lits => 1h pour 2,6 lits

[424] L'accès à la PUI en l'absence de pharmacien fait l'objet d'une procédure d'urgence, chaque accès exigeant un passage de badge et étant tracé, ainsi que les produits prélevés dans le stock, dans un registre. La PUI rend ensuite compte de ces accès et prélèvements aux chefs des services concernés.

[425] La direction de l'établissement et la PUI suivent des indicateurs examinés en COVIR

INDICATEURS	Moyenne mensuelle
Nombre de commandes	512
Nombre de livraisons	585
Nombre de distributions/service	1804
Nombre de fiches de pose de prothèses saisies	340
Nombre de rajouts par les services	49
Nombre de délivrances toxiques en dehors des mardis et vendredi	3
Nombre d'entrées en urgence à la pharmacie	25
Nombre d'emprunts extérieurs	3

Source : Hôpital privé St Martin de Pessac

3.2. Le suivi pharmaco-économique

[426] La PUI a mis en place des ordonnances spécifiques pour la prescription des médicaments hors GHS. Tous les médicaments en sus sont prescrits par un médecin habilité qui précise, au vu des référentiels nationaux, l'indication AMM, PTT⁴⁰ ou « à défaut et par exception⁴¹ ». Pour cette dernière indication, la mise à disposition d'outils facilitant la rédaction de l'argumentaire (sociétés savantes, revues internationales) et son insertion dans le dossier médical sont en cours.

[427] Grâce au déploiement de ces fiches de prescription hors GHS, le renseignement de l'indication, en particulier pour les érythropoïétines et l'Inductos® (kit pour implant de Dibotermine alpha, ostéo-inducteur utilisé en chirurgie orthopédique, hors GHS) a été amélioré. Concernant les inhibiteurs du TNF-alpha, une fiche de prescription manuelle est en cours de validation en attendant la nouvelle version du dossier patient informatisé qui renseignera obligatoirement l'indication. Par ailleurs, l'efficacité des antiglycoprotéines versus des antiagrégants plaquettaires classiques de type clopidogrel, fait actuellement l'objet d'une évaluation.

[428] La répartition et le suivi quantitatif des indications sont effectués en routine. Lorsque l'indication est renseignée par le praticien, le logiciel GENERIX permet de saisir pour chaque unité dispensée l'indication AMM, PTT, "A défaut ou par exception". Le recueil de l'indication s'est d'ores et déjà amélioré (passage de 18,5 % à 92 % toutes molécules comprises). De plus, une évolution prochaine du dossier patient informatisé va permettre de faciliter pour le praticien le recueil de l'indication.

[429] La traçabilité des médicaments (dans et hors GHS) de la prescription à l'administration avec liaison entre le produit, son numéro de lot et le patient ne peut actuellement être assurée que pour les SSR. Cette problématique est d'ores et déjà prise en compte dans le projet de généralisation de la traçabilité dans les établissements de la Générale de Santé. Sans attendre l'achèvement du projet Groupe, le cahier des charges en matière de traçabilité auprès des éditeurs de logiciels actuels tient compte de cette exigence.

⁴⁰ Autorisation de mise sur le marché, protocoles thérapeutiques temporaires (indications hors AMM validées nationalement dans des référentiels de bon usage, selon une méthodologie et des conditions précises)

⁴¹ Possibilité ouverte par le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 (modifié par le décret du 31 octobre 2008), permettant la prescription exceptionnelle dans des indications ne figurant pas dans les référentiels de bon usage (hors AMM et hors PTT), sous réserve d'une justification selon les données de la littérature, figurant au dossier du patient.

[430] Un suivi de la consommation en UCD⁴² (spécialités pharmaceutiques) ou en LPP⁴³ (produits et prestations) est effectué par patient et par service.

[431] Les consommations, les tendances, les écarts aux prévisions sont analysés et expliqués chaque année.

Consommations pharmaceutiques	2009 2^{ème} semestre	2010 1^{er} semestre	Ensemble
<u>Médicaments</u>			
Ensemble des médicaments (K€)	884	970	1 854
dont hors GHS (K€)	372	348	720
Nb de références UCD hors GHS	37	40	
<u>DMS</u>			
Ensemble des DMS (K€) hors GHS refacturés en LPP	2 626	3 245	5 871
Matériel médico-chirurgical à usage unique stérile (K€)	1 703	1 893	3 596
Nb de références LPP hors GHS	132	154	
Nb de patients avec au moins un DMIS hors GHS	1 491	1 987	

Source : *Rapport d'étape CBUM 2010*

[432] Pour le centre de dialyse, la consommation d'érythropoïétine est suivie par la PUI, avec alerte aux néphrologues en cas d'écart. L'Inductos® n'est renouvelée par la PUI qu'au vu du remplissage complet et correct de la fiche de prescription manuelle réservée à cet effet

3.3. L'informatisation du service

[433] La direction de l'établissement a mis en place un projet de développement de la prescription informatisée des médicaments et de l'informatisation du circuit du médicament, qui figure dans le projet d'établissement.

[434] Toutes les phases du circuit du médicament sont en cours d'informatisation (prescription, dispensation et administration). Les logiciels utilisés sont actuellement EMED pour une grande partie des prescriptions, HEMADIALYSE en service de dialyse, GENERIX pour la dispensation et la gestion des stocks.

[435] Tous les lits d'hospitalisation sont aujourd'hui informatisés, à l'exception des urgences (en cours). Le logiciel EMED permet de sécuriser l'ensemble du circuit (support unique et traçabilité depuis la prescription jusqu'à l'administration). Les passages en service d'urgence de la main et certaines molécules hors GHS (ex : Rémicade®) font toutefois exception.

[436] Cet axe relatif à l'informatisation est prévu dans le projet d'établissement 2010-2014, avec la standardisation de l'ensemble des établissements Générale de Santé et la mise à disposition du logiciel HOPITAL MANAGER, ainsi que son application ResUrgence.

3.4. L'investissement institutionnel

[437] Le Pharmacien ne participe pas aux staffs médicaux, mais assiste aux instances suivantes : ex-COMEDIMS et comité Gaz et fluides médicaux, CODIR, CLUD, CLIN-COH⁴⁴. Elle est impliquée le cas échéant en analyse d'EIG, RMM⁴⁵... Elle participe également activement à la revue mensuelle des achats médicaux de l'établissement (revue économique).

⁴² Unités communes de dispensation

⁴³ Numéro attribué dans la liste des produits et prestations

⁴⁴ Comité de direction, comité de lutte contre la douleur, comité de lutte contre les infections nosocomiales, cellule opérationnelle d'hygiène

⁴⁵ Effets indésirables graves, revues de morbi-mortalité

- [438] En revanche, le Président de la conférence médicale d'établissement estime que la présence pharmaceutique n'est pas vraiment perçue dans la plupart des services et serait très favorable au déploiement de pharmaciens en clinique, auprès des médecins. L'aide à la prescription, l'alerte, l'adaptation des protocoles, la lutte contre l'iatrogénie sont autant de domaines dans lesquels la collaboration médecin-pharmacien-infirmiers doit être de plus en plus étroite.
- [439] La CME a inscrit à l'ordre du jour de sa prochaine réunion le débat sur le devenir de la COMEDIMS. Le président de la CME exclut sa disparition, estimant de plus que la nouvelle responsabilité en matière de définition de la politique du médicament de l'établissement, que la loi HPST a confiée à la CME, doit être déléguée au pharmacien. Une consigne générale devrait être donnée par la Générale de Santé à l'ensemble de ses établissements, leur demandant de ne pas supprimer leur COMEDIMS.

3.5. *Le management de la qualité et la gestion des risques*

3.5.1. Organisation

- [440] Une infirmière a été désignée gestionnaire des risques pour l'établissement.
- [441] Un médecin consultant est également chargé de coordonner les 26 Evaluations de pratique professionnelle ou EPP (antibioprophylaxie en chirurgie, prescription médicamenteuse chez la personne âgée, etc.) mises en place dans l'établissement. Cette tâche, réalisée en lien avec le CCECQA, s'avère complexe compte tenu du nombre important de médecins intervenant dans l'établissement, dont il ne s'agit pas toujours de l'exercice exclusif. Les EPP sont parfois complétées d'études transversales ou de RMM.
- [442] Le pharmacien est le référent COVIR pour la pharmacovigilance et les risques médicamenteux et liés aux dispositifs médicaux implantables. Le COVIR se réunit 6 à 8 fois par an.
- [443] Deux préparatrices ont par ailleurs reçu une formation pour rendre plus efficace le conseil sur le médicament. Par exemple, certains médicaments sensibles (héparines) abordés en COMEDIMS font ensuite l'objet d'un accompagnement, si nécessaire, dans les services de soins.

3.5.2. Traitement des signalements

- [444] Un nouveau dispositif de signalement, via une Fiche de signalement des Evénements Indésirables (FEI), a été déployé et comprend un item « erreur d'administration médicamenteuse ». Les erreurs de prescription sont également signalées et analysées en CME, qui décide parfois de la mise en œuvre de RMM ou d'EPP. L'ensemble des signalements (saisie dans le logiciel GERIMED) remonte au niveau national, à la Générale de Santé.
- [445] Toutes les fiches concernant les médicaments sont transmises à la pharmacie (copie au CLUD s'il s'agit d'antalgiques), qui enquête et présente en général son rapport au COVIR. Celui-ci peut alors décider de mettre en place un groupe de travail ad hoc.
- [446] Des réunions pluridisciplinaires ont ainsi été réalisées pour permettre l'analyse des causes des événements indésirables impliquant un médicament et/ou l'analyse des causes des erreurs médicamenteuses : 5 réunions d'analyse en 2009 dans 3 services ont donné lieu à des plans d'actions d'amélioration.
- [447] Le déclarant a toujours un retour.
- [448] Un dispositif permet d'assurer la traçabilité des mesures correctives visant à sécuriser le circuit des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et implantables, faisant suite notamment à l'état des lieux, aux décisions d'accréditation -V1- et certification -V2-, et aux contrôles: tableau de bord / calendrier de mise en œuvre / suivi.

- [449] La création d'un répertoire informatique « Info-Pharmacie » a conduit les soignants à devenir parties prenantes de ces actions et à proposer d'eux-mêmes les actions souhaitées. Ce répertoire devrait être rendu plus attractif en passant sur l'intranet, favorisant un plus grand nombre de déclarations internes et externes sur des faits de pharmacovigilance ou d'observance.
- [450] Le COVIR est devenu l'un des comités les plus actifs. L'ensemble des vigilants y joue un rôle important pour analyser et proposer les actions correctives les plus appropriées. En devenant le coordinateur de tous les signalements, il permet la résolution souhaitée de tout évènement signalé.

3.5.3. Projets et actions

- [451] La participation au projet de sécurisation du circuit du médicament, lancé en septembre 2010 par le CCECQA a permis le développement d'une culture de prévention. De leur côté, les praticiens ont participé à la rédaction de nombreux protocoles de soins incluant le médicament.
- [452] Un audit des risques a été réalisé en collaboration avec le CCECQA. Les différentes étapes du circuit du médicament ont été auditées et plusieurs axes d'amélioration ont été définis depuis 2005. Une EPP a également été récemment enclenchée sur la sécurisation du circuit du médicament pour compléter le plan d'actions. Le CBU constitue de plus une ligne directrice pour prioriser les actions, en particulier pour accélérer la mise en place de la DDN.
- [453] Des audits ont également été effectués sur les traitements personnels, la traçabilité des administrations, la délivrance des toxiques, l'informatisation des traitements, la chimiothérapie (traitements administrés en qualité d'établissement associé), l'utilisation d'Inductos® (bon % en utilisation AMM mais croissance excédant les 8 % tolérés par l'ARH), etc.
- [454] Liste des actions mises en œuvre :
- évaluation par l'infirmière référente du Dossier patient informatisé et envoi de courriers personnalisés aux prescripteurs ciblés par les résultats, avec rappel des bonnes pratiques ;
 - distribution nominative et analyse pharmaceutique de l'ensemble du service SSR ;
 - rapprochement COMEDIMS & COVIR ;
 - développement des protocoles de prescription ;
 - audits sur le traitement personnel des patients ;
 - ensemble des actions du projet Sécurimed sur ce thème ;
 - harmonisation des étiquetages des petits conditionnements solutés injectables ;
 - amélioration de l'identification des injectables : eau pour préparations injectables, sérum physiologique NaCl, Glucose, chlorure de potassium KCl (suite à effets indésirables) ;
 - fiches de prescription favorisant le recueil d'indication (Inductos) ;
 - étiquettes pour la préparation des anesthésiques, etc.

- [455] Le plan de formation de l'établissement propose et met en œuvre des formations spécifiques sur le thème de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (formation aux erreurs de médication et à la sécurisation du circuit du médicament).

- [456] Des indicateurs quantitatifs et qualitatifs sont actuellement suivis : antibiotiques (avis sur les prescriptions par la Commission des antibiotiques) ; antalgiques (évaluation de leur bonne utilisation pour lutter contre la douleur) ; taux de conformité des prescriptions ; performances médico-économiques (top 20 des établissements Générale de Santé) ; indicateurs du circuit médicament et dispositifs médicaux implantables présentés chaque mois en COVIR ; bilans trimestriels du COVIR mettant en évidence les évènements récurrents à traiter en priorité.

- [457] L'ensemble de ces actions paraît avoir eu un impact notable et rapide : en 5 ans, le taux de non-conformité des prescriptions, sur critères HAS (incluant absence de signature, de date, etc.), est passé de 80 à 15 %. Il semble toutefois que ces 15 % soient les plus difficiles à réduire...

4. LA CHAÎNE CLINIQUE

4.1. La prescription

- [458] L'établissement tient à jour la liste actualisée des médecins habilités à prescrire (qualification pour la prescription restreinte de certains produits) dans l'établissement.
- [459] Tous les traitements médicamenteux bénéficient d'une prescription, rédigée par un médecin habilité, présente dans le dossier patient.

	2006	2007	2008	2009
Nombre de lits et places bénéficiant d'une prescription complète informatisée avec saisie systématique dans le service de soins (en % des lits)	5,4 %	15,8 %	56,9 %	100 %
dont lits MCO (en % des lits MCO)	6,3 %	18,2 %	51,5 %	100 %

Source : Rapport d'étape OMEDIT

- [460] L'ensemble des prescripteurs a été formé et est régulièrement accompagné par l'infirmière référente du Dossier patient informatisé. La conformité est assurée par l'informatisation qui impose des règles aux utilisateurs.
- [461] Le logiciel utilisé dans la plupart des services est EMED, sauf dans quelques services comme la dialyse, où le logiciel HEMADIALYSE n'est pas interfacé avec EMED, mais les prescripteurs peuvent aller y chercher les informations dont ils ont besoin.
- [462] En SSR, le médecin rencontré par la mission effectue ses prescriptions sur le portable du service, utilisé par les trois médecins se relayant dans le service. Ce médecin peut également avoir accès à ses dossiers depuis son cabinet privé et effectuer des prescriptions (ou des modifications de prescriptions) à distance. Il semble que la prescription en dénomination commune ne poserait pas de réel problème à ce médecin, considérant que les logiciels de prescription actuels la permettent sans grande difficulté.
- [463] L'établissement tente d'assurer l'implication et la participation de ses praticiens aux différentes instances (CME, COMEDIMS,...). Toutefois, le taux de participation et d'implication des médecins est perfectible, notamment pour ceux ne travaillant pas exclusivement dans l'établissement.
- [464] D'une manière générale, il semble que les prescripteurs seniors aient parfois des difficultés pratiques en matière d'informatique mais soient en revanche favorables et moteurs pour faire évoluer les organisations. Les prescripteurs juniors auraient semble-t-il souvent des profils inverses (facilités informatiques mais réticences aux changements). Quant aux kinésithérapeutes et autres paramédicaux intervenant dans l'établissement, il semble qu'ils soient souvent très réfractaires aux changements.
- [465] Le traitement personnel du patient doit être intégré dès son arrivée dans EMED pour une reconduction totale ou partielle. La difficulté réside dans la responsabilité de cette prescription : l'anesthésiste est celui qui reçoit le patient avant une opération, donc celui qui est à même de prescrire les traitements personnels, or il n'est pas toujours en mesure d'assumer des prescriptions de traitements délicats à équilibrer. La mise en place d'un dossier patient plus complet grâce au nouveau logiciel Hôpital Manager devrait permettre de mieux gérer ces traitements personnels.

- [466] Il semble que compte tenu des nouvelles orientations réglementaires visant à encadrer financièrement les prescriptions de sortie, les médecins aient tendance à restreindre celles-ci aux seuls médicaments en cours au moment de la sortie, pour une durée courte, laissant les médecins traitants de ville prendre le relais et prescrire les autres thérapeutiques.

4.2. *L'analyse pharmaceutique*

- [467] L'analyse pharmaceutique concerne les médicaments dérivés du sang, les antibiotiques les spécialités en sus des GHS, tous les médicaments anticancéreux, les antiagrégants plaquettaires et les médicaments hors livret.
- [468] Pour les hors GHS, la validation pharmaceutique intervient dès lors que l'indication est renseignée. Le renseignement de cette indication s'est bien amélioré grâce au déploiement progressif de la « feuille de prescription – respect de bon usage » pour le médicament hors GHS et au logiciel HEMADIALYSE (dossier patient dialyse), sur lequel les néphrologues renseignent l'indication pour toute prescription d'érythropoïétine.
- [469] Par ailleurs, les 35 lits⁴⁶ de SSR font l'objet, depuis le mois d'octobre 2010, d'une analyse pharmaceutique et d'une délivrance nominative (le pharmacien de l'établissement considère que DDN et analyse pharmaceutique sont indissociables). Cette analyse donne lieu à au moins trois alertes par semaine de la part du pharmacien aux prescripteurs.
- [470] L'informatisation permet ainsi de mener ces analyses pharmaceutiques grâce à la consultation par la pharmacie des prescriptions et des données cliniques du patient. L'extension de l'analyse à l'ensemble des médicaments (prescription complète) avec utilisation du dossier médical est en cours :

	au 30/06/2009	au 30/06/2010
Lits et places MCO bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète	31 lits sur 252 soit 12 % des lits	30 lits sur 277 soit 11 % des lits
Lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète	43 lits sur 287 soit 15 % des lits	65 lits sur 307 soit 21 % des lits

Source : *Rapport d'étape OMEDIT*

4.3. *La dispensation et le transport vers les unités de soins*

- [471] Le développement de la délivrance nominative s'effectue selon une logique, alliant les aspects économiques, le risque thérapeutique et les vigilances de santé publique. Dernièrement, la DDN a été déployée, à raison de deux fois par semaine, sur l'ensemble du secteur de SSR.
- [472] Le choix du service de SSR pour instaurer une DDN a été effectué sur la base de plusieurs critères : durée moyenne de séjour de plusieurs jours, risque iatrogène important lié aux personnes âgées aux traitements multiples et pouvant être protocolisés, arrivant à la clinique avec des traitements personnels importants.
- [473] Cette DDN ne concerne que les formes sèches, les injectables restant dispensés en global. Une zone de la PUI est dédiée à cette activité. Les médicaments y sont rangés en doses unitaires pour faciliter la cueillette (picking), les comprimés non présentés en doses unitaires par les laboratoires étant surconditionnés par la pharmacie.

⁴⁶ Le paramètre « lits » paraît peu pertinent pour ce type d'activité, qui compte plus de 50% de patients ambulatoires. Raisonner en termes de séjours pourrait mieux correspondre à la réalité.

- [474] Une dispensation « en panières », de type nominatif, est également en place depuis de nombreuses années dans le service de dialyse. La mission a pu constater en visitant ce service qu'il s'agit d'une dispensation ne concernant que les dispositifs médicaux nécessaires à la dialyse, les médicaments étant quant à eux dispensés de manière globale, sans analyse pharmaceutique (en dehors des érythropoïétines). Cette dispensation en panières, qui demande environ 2 heures par jour de travail à la pharmacie, paraît faire gagner peu de temps infirmier, le contrôle des panières demandant presque autant de temps que leur constitution.
- [475] Les antibiotiques à prescription obligatoire de l'établissement bénéficient également d'une délivrance nominative. En revanche, l'antibioprophylaxie n'est pas prise en charge de façon nominative.
- [476] S'agissant des médicaments personnels, ils sont généralement récupérés et séquestrés par les infirmiers, à l'exception de certains services à durée de séjour très courte, comme la dialyse ou l'ambulatoire. Ainsi, en dialyse, l'infirmière interroge le patient sur les traitements qu'il prend au moment du branchement. Un cahier de liaison avec le médecin généraliste est de plus établi pour chaque patient suivi en dialyse.
- [477] Dans tous les services, à l'exception du bloc et des panières de dialyse, et en l'absence d'automates de livraison de type « tortues » ou « girafes » dans l'établissement, ce sont les infirmiers qui se déplacent à la pharmacie pour chercher leur commande.

4.4. La détention et l'administration des produits dans les unités de soins

- [478] En service de SSR, la dispensation nominative permet de réduire considérablement les stocks des médicaments détenus dans l'armoire (soins « urgents » et injectables), gérée en plein-vide. Les infirmières expriment leur satisfaction de la délivrance nominative, qu'elles aimeraient voir réalisée quotidiennement (actuellement 2 fois par semaine).
- [479] Une infirmière du service de gastro-néphrologie, doté de 20 lits, exprime auprès de la mission son souhait d'extension de la délivrance nominative à ce service. Beaucoup de temps infirmier est consacré à la préparation des doses à administrer (PDA) : au moins une heure pour 20 lits, la nuit, alors que l'attention de l'infirmière doit être concentrée sur les soins aux patients, plus exigeants à ce moment là. Surtout, cette préparation comporte des risques, qu'elle considère largement diminués lorsque la délivrance nominative est réalisée par la pharmacie.
- [480] Le service de dialyse dispose d'un local spécifique où sont stockés, en mode plein-vide, les médicaments (les dispositifs médicaux étant dispensés nominativement en « panières » stockées dans le service, avec un petit stock tampon supplémentaire cf. supra). Le stock tampon y représente environ 15 jours de consommation.
- [481] Remarque : La mission a pu constater la similitude de présentation des solutions de dialyse, qui ne diffèrent que par un chiffre (ex. 7146 et 7148), tout le reste (volume, conditionnement, couleur, étiquetage) étant identique. Les infirmières estiment qu'elles connaissent suffisamment les produits pour éviter les erreurs, mais le pharmacien observe un risque potentiel, si une poche de 7146 venait à se mélanger à un stock de 7148...
- [482] La gestion des stocks n'est pas interfacée avec EMED, aussi les sorties de stocks doivent-elles être ressaisies, une fois par semaine dans GENERIX. Les commandes à la pharmacie sont ainsi également effectuées une fois par semaine.
- [483] A l'exception du service de SSR, ce sont les infirmières qui préparent les doses à administrer.
- [484] Pour tous les lits et places, les administrations des médicaments sont enregistrées sur informatique par l'infirmier. L'administration se fait selon les modalités du livret-guide d'EMED, écrit par l'infirmière référente Dossier patient informatisé. Une évaluation des pratiques professionnelles est en cours et devrait conduire à une protocolisation des règles d'administration.

- [485] Les médecins souhaiteraient que les infirmiers s'impliquent dans de nouveaux domaines, pouvant même parfois relever de la délégation de tâches, telle que l'adaptation des doses et des protocoles. L'exemple du « Nurse pathway » américain leur paraîtrait intéressant à suivre (déroulement d'un questionnaire formalisé par protocole au cours de l'administration).

5. LA CHAÎNE LOGISTIQUE

5.1. *La politique d'achat*

- [486] La politique d'achat des quelques 110 établissements de la Générale de Santé est centralisée depuis 10 ans au niveau du groupe. La direction nationale des achats comprend environ 15 personnes parmi lesquels un médecin, deux pharmaciens et quatre préparateurs, pour des achats d'environ 100 M€ de médicaments (80 % chimiothérapies) et 150 M€ de dispositifs médicaux.
- [487] La politique d'achat se fonde sur un référentiel global, issu de la sédimentation des livrets de chaque établissement et comprenant environ 50 000 références dans le domaine du médicament (dont 20 000 références réellement utilisées) et 150 000 références dans le domaine des dispositifs médicaux (dont 90 000 réellement utilisées). La direction nationale n'a pas encore entrepris de toilettage de ce référentiel, mais la réduction des références actives témoigne d'un effort de concentration qui doit être amplifié, en s'appuyant notamment sur les clubs de spécialités créés pour promouvoir une convergence des produits référencés : à terme, 2 à 3 produits par indication pourraient être conservés, pour autant que la perte des avantages que les médecins retirent de leur lien avec les fournisseurs soit compensée.
- [488] La direction des achats négocie avec ses quelque 500 fournisseurs des accords cadre, de plus en plus souvent pluriannuels (4 ans au maximum) et incluant des clauses d'adaptation et de révision pour prendre en compte les évolutions du marché.
- [489] Au-delà de la négociation tarifaire, la politique d'achat est également un vecteur de qualité et de sécurité : stabilisation des références, priorité au conditionnement unitaire, promotion de critères de qualité au travers de cahiers des charges Qualipass, engagement d'une démarche de labellisation des fournisseurs.
- [490] Cet aspect qualitatif est important pour les dispositifs médicaux : selon le directeur national de la pharmacie, « la sécurité des dispositifs médicaux est passée par les achats ». Ainsi, à Pessac, le pharmacien s'appuie sur la charte de qualité imposée aux fournisseurs dont un des points concerne les entrées aux blocs qui doivent être autorisées par la PUI. De même, les différents fournisseurs assurent des moments d'information auprès du personnel de la pharmacie et dans les services.
- [491] Compte tenu de cette centralisation, la charge de gestion est très réduite pour les achats des PUI des établissements. Pour la quasi-totalité des produits, chaque PUI d'établissement s'appuie sur les accords cadre nationaux pour passer ses bons de commande en fonction de ses besoins. Un contrat complémentaire avec un groupe de grossiste-répartiteur sert de variable d'ajustement pour la commande des quelques produits de santé non référencés. Exceptionnellement, des emprunts à l'extérieur peuvent être faits pour des dépannages urgents.

5.2. *Les commandes, la livraison et la gestion des stocks*

- [492] L'outil de gestion des stocks GENERIX fait des propositions de commandes sur la base d'un stock critique, défini en fonction des consommations mais également de la place, réduite, disponible pour le stockage. Ces propositions peuvent être réajustées et complétées pour limiter le nombre de livraisons : en pratique toutefois, le nombre de commandes augmente et celles-ci comportent moins de lignes.

- [493] La réception des livraisons, qui relève de la mission du pharmacien, s'effectue tous les matins durant la semaine. Elle est effectuée par les deux magasiniers de la PUI : vérifications préliminaires avant signature du bon de livraison, puis contrôle plus approfondi des colis à partir du bon de commande et enfin, validation de la réception alimentant les flux d'entrées physiques et comptables sous GENERIX.
- [494] Le contenu des armoires de services est vérifié à l'occasion des inventaires semestriels, par les infirmières des services en coordination avec le pharmacien.

Activité médicaments et dispositifs médicaux *	Moyenne mensuelle
Nombre de commandes	512
Nombre de livraisons	585
Nombre d'emprunts extérieurs	3

* hors DMI qui représentent chaque mois, 800 commandes et livraisons effectuées à l'unité

Source : *Hôpital privé St Martin de Pessac*

- [495] La PUI dispose d'environ 200 m² pour son stockage, répartis en zones solutés et trousse bloc, médicaments et dispositifs médicaux. Le contenu des colis est rangé sur des emplacements étiquetés avec un code-barres GENERIX, permettant de faciliter l'inventaire. Un plan de stockage facilite la cueillette des préparatrices, mais également des infirmières lorsqu'elles doivent approvisionner leur service en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie.
- [496] La pharmacie n'est pas équipée de stockeurs rotatifs lui permettant de pallier son manque de place de stockage et de faciliter le travail de cueillette de ses préparatrices.

Activité médicaments et dispositifs médicaux (hors implantables)	2010	2009
Commandes fournisseurs	6 311 commandes	+ 4,4 %
Valeur TTC	5 241 K€	+10,9 %
Jours de stock	21 jours	

Source : *Hôpital privé St Martin de Pessac 2011*

- [497] L'inventaire physique des stocks pharmaceutiques est effectué deux fois par an, au niveau de la pharmacie comme au niveau des différents services. Bien que les établissements privés aient une vision économique des stocks, qui comprennent ainsi tous les produits non consommés et pas seulement les produits détenus par le service de la pharmacie, le nombre de jours de stock (21 jours) est calculé à sur la base du stock PUI seul et n'inclut pas les unités de soins.
- [498] Ces inventaires physiques ne conduisent qu'à des écarts limités, de 1 000 à 2 000 €, avec les stocks figurant dans GENERIX. Une partie des difficultés, que devrait résoudre Hôpital Manager, provient de la délivrance nominative mise en place pour le SSR qui se fonde sur les prescriptions sous EMED mais qui, faute d'interfaçage entre EMED et GENERIX, impose la ressaisie des quantités dispensées nominativement sur le logiciel de gestion des stocks. Des difficultés comparables résultent également de l'absence d'interfaçage entre HEMADIALYSE et GENERIX qui impose chaque semaine, la saisie des réserves de produits disponibles du service de dialyse dans GENERIX, afin de générer les commandes et la mise à jour des stocks.

5.3. *L'approvisionnement des services*

- [499] Le calcul des dotations des services est effectué par la PUI sur la base des consommations relevées. Ces dotations peuvent être actualisées, notamment à l'occasion des inventaires semestriels des dotations pour soins urgents.

- [500] Les services passent commande le matin pour un approvisionnement effectué le jour même, le matin ou parfois l'après-midi, selon un calendrier formalisé. Ces commandes, quotidiennes pour les dispositifs médicaux, sont effectuées trois fois par semaine pour les médicaments.
- [501] Les approvisionnements sont réalisés à l'aide de chariots boîtes, sur un mode plein vide.
- [502] Les services peuvent ponctuellement demander des rajouts ou s'approvisionner en urgence à la pharmacie en dehors de ses plages d'ouverture. Ces entrées en urgence sont effectuées par les infirmiers qui disposent d'une carte traçant leur accès et qui doivent noter les produits qu'ils emportent (cf. Supra 2.1).

Activité médicaments et DMx (hors DMI)	Moyenne mensuelle
Nombre de distributions/service	1 804
Nombre de rajouts par les services	49
Nombre de délivrance toxiques en dehors des mardis et vendredis	3
Nombre d'entrées en urgence à la pharmacie	25

Source : *Hôpital privé St Martin de Pessac*

L'ARS et l'OMEDIT Aquitaine

1. LE POSITIONNEMENT DE L'OMEDIT AQUITAINE PAR RAPPORT A L'ARS

- [503] L'OMEDIT est issu de la transformation en 2006-2007 du comité régional du médicament et des dispositifs médicaux, CRMDM, constitué de longue date en Aquitaine auprès de l'ancienne Agence régionale de l'hospitalisation, devenue depuis la loi HPST Agence régionale de santé (ARS). Les OMEDIT ont en effet été instaurés sur l'ensemble du territoire, à partir des travaux de l'INCa⁴⁷ et sur la base de crédits du plan cancer, délégués aux établissements pivots dans les régions. Il en résulte que l'OMEDIT reste financé sur des crédits non gérés par l'ARS (crédits « AC »), alors même que ses travaux sont directement liés au fonctionnement de l'ARS, dont l'OMEDIT gère en grande partie, en lien avec les pharmaciens inspecteurs et les services de l'ARS concernés, tous les aspects relatifs aux médicaments et DM.
- [504] Son implantation géographique dans les locaux de l'ARS facilite grandement cette collaboration, essentielle à la conduite d'une politique régionale du médicament et des dispositifs médicaux cohérente. Il serait toutefois souhaitable, d'une manière générale, de clarifier le positionnement des OMEDIT au sein des ARS.

2. LES PRINCIPAUX TRAVAUX REALISES

2.1. *Le bilan des CBU*

- [505] La démarche concerne la quasi-totalité des établissements puisque 85 des 86 établissements de santé aquitains soumis à la tarification à l'activité en 2005 ont signé un contrat de 5 ans (2006-2010). Les évaluations des contrats ont été réalisées sur site et sur dossiers par des pharmaciens dédiés de l'ARS, de l'OMEDIT et de l'Assurance Maladie. En 2010, l'évaluation a été exclusivement réalisée sur dossiers.
- [506] *Au plan financier*, 10 % des établissements sont mal classés, en niveau 3 (5 établissements), voire en niveau 4 (3 établissements) donc avec proposition de sanctions. Tous les établissements classés en niveaux 3 et 4 ont reçu une lettre ciblée avec des retours attendus en termes d'améliorations concrètes et une proposition d'accompagnement sur site par l'OMEDIT.
- [507] En accord avec les fédérations hospitalières, l'informatisation a été exceptionnellement exclue cette année des possibilités de sanction, du fait des retards par rapport aux engagements initiaux qui se sont révélés trop ambitieux, mais elle reste une priorité pour les années à venir.
- [508] In fine, la sanction financière de réduction de taux n'a été retenue que pour un seul établissement public avec une perte financière estimée sur la base des consommations de l'année 2009 à 34 853 euros.
- [509] *Au plan qualitatif*, les pharmaciens des établissements se sont considérablement investis dans la sécurisation du risque médicamenteux.

⁴⁷ Institut National du Cancer

- [510] Mais les organisations restent néanmoins cloisonnées « autour » voir « dans » la pharmacie à usage intérieur. Les ouvertures participatives à l'approche clinique des pharmaciens et des préparateurs (participation aux choix thérapeutiques et à des retours d'expériences) restent peu nombreuses et limitées à des initiatives personnelles ou dues à l'incitation des engagements du contrat de bon usage qui avait vocation à donner cette impulsion.
- [511] L'informatisation, tant pour les fonctions logistiques que pour le processus de prise en charge thérapeutique médicamenteuse, présente un retard conséquent. Cette technologie nécessite de vrais engagements pour avancer dans de nouvelles organisations et une nouvelle culture plus participative autour de la prise en charge médicamenteuse, qui implique de nombreux professionnels, en particulier médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmiers, biologistes, le patient lui-même et le directeur pour son engagement à faire du médicament (et des dispositifs médicaux) une priorité sécuritaire et économique, comme ceci a été fait pour les infections associées aux soins.
- [512] Les points forts :
- 1/ Le management de la prise en charge médicamenteuse s'intègre à une démarche globale de gestion des risques associés aux soins.
 - 2/ Tous les établissements disposent d'un livret thérapeutique. Il reste dans le contrat de seconde génération à mieux répondre à la fois aux exigences de qualité et aux exigences de régulation économique.
 - 3/ La traçabilité des traitements médicamenteux de la prescription à l'administration passe de 33% en 2006 à 78% en 2010.
 - 4/ L'analyse pharmaceutique par priorités (valeur ajoutée) progresse de 17% à 36% avec une orientation plus proche des stratégies thérapeutiques en lien avec le dossier médical.
 - 5/ Le développement de la dispensation nominative est ciblé par priorités (médicaments hors GHS, antibiotiques, anticancéreux et dérivés du sang).
 - 6/ Il y a une forte implication dans le suivi spécifique des médicaments hors GHS en ce qui concerne à la fois la traçabilité de leur circuit et la conformité aux référentiels. Le suivi des situations prescrites à défaut et par exception ainsi que la qualité de l'argumentaire sont néanmoins des points encore à améliorer.
- [513] Les points faibles :
- 1/ Il faut développer un système d'information performant pour garantir la qualité des soins incluant les flux logistiques et la composante systémique de prise en charge médicamenteuse. Au 30 juin 2010, seuls 14% des établissements signataires, ont informatisé l'ensemble du circuit du médicament. En Aquitaine, 31% (6 027/19 482) des lits totaux, des établissements ayant souscrit un contrat de bon usage, sont totalement informatisés. En ce qui concerne l'informatisation de la prescription, on note une progression entre 2008 et 2010 de 17% à 38% des lits MCO.
 - 2/ Il paraît nécessaire de renforcer la mobilisation contre l'iatrogénie médicamenteuse dans le cadre d'une direction engagée et d'une approche non punitive favorisant l'acquisition d'une culture de sécurité proactive par les retours d'expériences et l'analyse partagée des causes.
 - 3/ S'agissant des consommations hors GHS, les établissements ont des difficultés à justifier leurs évolutions, en dehors d'une augmentation d'activité, en particulier pour les dispositifs médicaux. Les établissements ont été vivement engagés à attester des bonnes pratiques en vue de garantir la conformité aux référentiels nationaux.
 - 4/ La qualité de l'argumentation dans le dossier du patient pour les situations exceptionnelles prescrites hors AMM, hors PTT doit être renforcée.
 - 5/ La démarche d'évaluation des pratiques reste encore liée à des dynamiques ponctuelles. Les établissements attendent des outils disponibles pour développer les autoévaluations et valoriser le développement professionnel continu.

2.2. L'indicateur Composite sur l'Activité de Lutte contre l'Iatrogénie Médicamenteuse (ICALIAM)

[514] Fondé sur les critères du CBU, l'indicateur composite ICALIAM se décline en 2 thèmes principaux :

- la politique de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse : assurance qualité et gestion des risques, opérationnalité de la COMEDIMS, évaluation des pratiques
- la sécurisation du circuit du médicament : outil et informatisation et analyse pharmaceutique.

[515] Cet indicateur est communiqué aux différents établissements afin qu'ils puissent situer leur performance globale en matière de sécurisation et se comparer aux autres établissements de la région. Actualisé chaque année, cet indicateur vise à reconnaître les efforts réalisés par les établissements les plus actifs et à remotiver les établissements qui ont pris du retard.

[516] Cet indicateur rencontre toutefois les mêmes difficultés et limites que celles qui caractérisent le CBU sur lequel il est fondé, à savoir l'appréciation et la valorisation des efforts structurels effectivement réalisés en matière d'organisation du processus de soins, d'évolution des tâches (pharmacie clinique notamment) ou d'informatisation de l'ensemble du circuit du médicament.

2.3. Le programme régional de gestion du risque médicamenteux évitable (PRISME).

[517] La commission "Sécurisation / Gestion des risques" de l'OMEDIT est actuellement chargée de ce projet qui réunit notamment des professionnels de santé des établissements de santé publics et privés et des professionnels de ville, le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) et le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA).

[518] PRISME a pour principal objectif d'aider chaque établissement de santé à formaliser un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse et de développer une culture de sécurité autour du circuit du médicament, en lien avec les autres établissements et avec la médecine de ville.

[519] Il se présente sous la forme d'un site accessible sur Internet, ouvert à tous. Autour d'une même trame (principe, facteurs favorisant, facteurs limitants, actions et outils à mettre en œuvre), huit objectifs sont proposés pour améliorer la sécurisation du circuit du médicament :

Objectif n°1 : Créer une culture de sécurité.

Objectif n°2 : Améliorer la détection des erreurs et leur signalement.

Objectif n°3 : Évaluer l'apport de certaines technologies pour la sécurisation.

Objectif n°4 : Sécuriser les situations les plus à risques.

Objectif n°5 : Créer un environnement non punitif.

Objectif n°6 : Impliquer les usagers dans les actions de sécurisation.

Objectif n°7 : Favoriser une logique d'efficacité et de sécurité lors du choix et du référencement des médicaments.

Objectif n°8 : Développer la communication entre les acteurs du circuit.

[520] Parmi les outils proposés, figure par exemple une cartographie des risques qui permet aux établissements de connaître les points critiques à surveiller lors de la mise en place d'une informatisation du circuit du médicament.

Liste des personnes rencontrées

Hôpital privé St Martin de Pessac

Direction de la Générale de Santé

M. Marc-David SELIGMAN, directeur des relations institutionnelles
Dr Yann LEVY, directeur de la pharmacie

Direction de l'hôpital

M. Emmanuel BRIQUET, directeur général par intérim
M. Christophe de BEAUMONT, directeur opérationnel

Commission médicale d'établissement

Dr. Édouard DUTHOIT, président

Pharmacie

Dr Françoise AUGUET chef du service de la pharmacie
Mme P CHABARD, préparatrice dispensation nominative
M. JM GAIAUDO, magasinier

Autres services

Dr. CAMILIERI, consultant Évaluation des pratiques professionnelles
Mme Laurence CLAVERIE, responsable Qualité et gestion des risques
Mme N. DOUCÉL, infirmière référente informatisation

Service de soins

- *Service des soins de suite et réadaptation*

M. le Dr. GARDET, généraliste
Mme CHEVALIER, infirmière

- *Service gastro-néphrologie*

Mme Aude de LA MALIERE, cadre de santé, membre de la COMEDIMS

- *Service de dialyse*

Dr D. BERGUA, médecin de dialyse
Mme Sylvie GAZENGEL, infirmière de dialyse
Mme Brigitte LESPOUX, aide-préparatrice

- *Service de chirurgie ambulatoire*

Mme Corinne PUYFAUCON, cadre de santé
Mme Magali LAM, infirmière
Mme Grace LADEIRA, infirmière

Instances régionales

ARS Aquitaine

Mme Nicole KLEIN, directrice générale

Mme Fabienne RABAU, directrice de la santé publique et de l'offre médico-sociale (DSPOMS)

Mr Patrice RICHARD, directeur de l'offre de soins (DOS)

Dr Josette COSTES, médecin Délégation territoriale de la Gironde

Dr Véronique MOYSAN, médecin ARS (DOS)

Mme Sabine LAFLAQUIERE, responsable Département performance qualité innovation et recherche (DOS)

Dr Suzanne MANETTI, médecin responsable Département de sécurité des soins et des produits de santé (DSPOMS)

Dr Alexandre COLS, pharmacien ARS (DSPOMS)

Dr Marie-Pierre SANCHEZ-LARGEAIS, pharmacien ARS (DOS)

OMEDIT Aquitaine

Dr Bertrice LOULIERE, pharmacien inspecteur général de santé publique, coordonnatrice de l'OMEDIT

Dr Antoine BROUILLAUD, PH pharmacien OMEDIT

Dr Myriam ROUDAUT, pharmacien épidémiologiste OMEDIT

Dr Marie-Pierre BRECHET, pharmacien chef de service au CH de Mont-de-Marsan, contributeur régulier aux travaux de l'OMEDIT

Melle Vanessa BAUDE, chargée de mission junior - gestion des risques OMEDIT

Annexe 5 : GCS Audois de Prestations Mutualisées dans les domaines médico-logistiques (GAPM)

Déplacement au GCS, au centre hospitalier de Carcassonne, au centre de soins de suite et de réadaptation privé du Lordat à Bram et à l'hôpital local de Limoux les 12&13&14 janvier 2011.

Rencontre avec l'ARS Languedoc-Roussillon et l'OMEDIT le 17 janvier 2011.

Membres de la mission IGAS ayant participé au déplacement sur site :

Mme CUBAYNES Marie-Hélène

Mme FALIP Evelyne

Avec le concours de Mme Hélène Douzal, pharmacien inspecteur de santé publique à l'ARS Languedoc-Roussillon

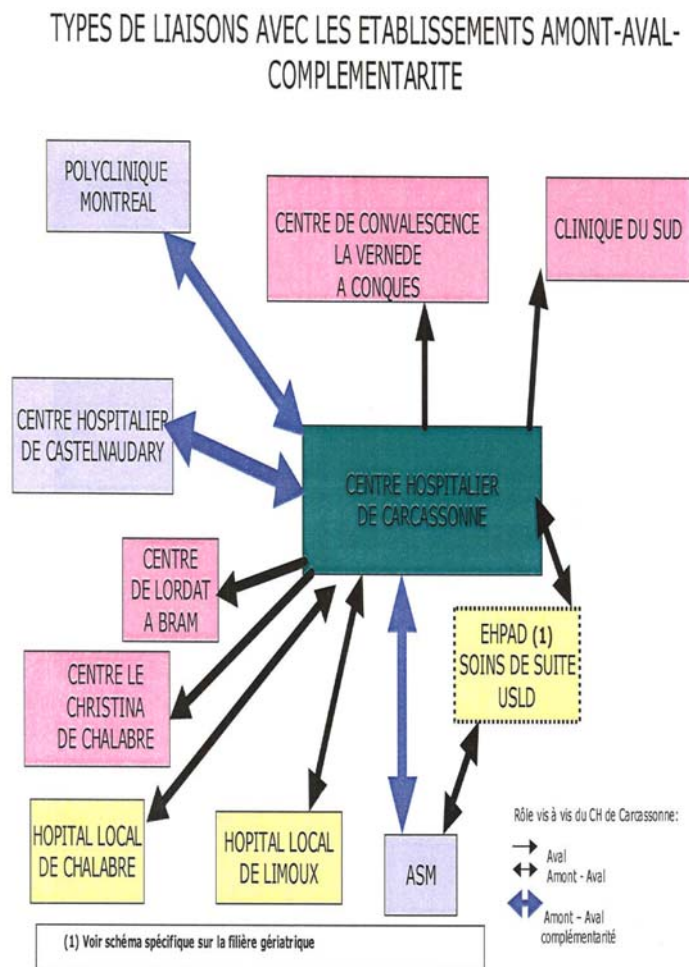
LE GAPM	101
1. LE GROUPEMENT DE COOPERATION SANITAIRE.....	101
1.1. <i>Historique</i>	101
1.2. <i>Objectifs</i>	102
1.3. <i>Membres</i>	103
1.4. <i>Fonctionnement</i>	103
1.5. <i>Les aspects budgétaires</i>	107
1.6. <i>Les perspectives</i>	108
2. LE CH DE CARCASSONNE : UNE PUI TRANSFEREE	108
2.1. <i>Données générales sur l'établissement</i>	108
2.2. <i>L'inscription de la politique du médicament dans la stratégie de l'établissement</i>	109
2.3. <i>L'inscription de l'établissement dans la démarche qualité au niveau régional et national</i>	109
3. ARTICULATION AVEC LE GAPM.....	109
3.1. <i>Dans une première phase transitoire, le CH conserve l'autorisation de fonctionnement de sa PUI pour la seule activité stérilisation</i>	109
3.2. <i>Dans une deuxième phase, seul le GPAM sera titulaire d'une autorisation de PUI</i>	110
4. LE CIRCUIT DU MEDICAMENT	110
4.1. <i>La prescription</i>	110
4.2. <i>La dispensation</i>	111
4.3. <i>L'administration</i>	112
4.4. <i>Le management de la qualité et la gestion des risques</i>	113
4.5. <i>La délivrance des médicaments et le transport vers les unités de soins</i>	113
5. LE SSR DU LORDAT : UNE PUI ENTIEREMENT ADOSSEE AU GCS.....	114
5.1. <i>Présentation générale</i>	114
5.2. <i>Historique de la pharmacie au sein de l'établissement</i>	114
5.3. <i>La PUI du GAPM prend en charge le circuit du médicament au Lordat</i>	115
5.4. <i>Le circuit du médicament au Lordat</i>	115
5.5. <i>Une organisation qui satisfait les acteurs</i>	116
6. L'HOPITAL LOCAL DE LIMOUX : UN ETABLISSEMENT QUI UTILISE LES FONCTIONS LOGISTIQUES DE LA PUI.....	116
6.1. <i>Données générales</i>	116
6.2. <i>La PUI</i>	116
ARS LANGUEDOC-ROUSSILLON	119
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES	123

Le GAPM

1. LE GROUPEMENT DE COOPERATION SANITAIRE

1.1. Historique

[521] Les établissements de santé de l'ouest audois travaillent depuis de nombreuses années en réseau. Le schéma ci-dessous qui explicite les relations du centre hospitalier de Carcassonne avec ses partenaires en témoigne.



- [522] Dans le domaine des produits pharmaceutiques, un groupement d'achat départemental, né de la collaboration des établissements de Narbonne et de Carcassonne, fonctionnait depuis 1980. Il a évolué au fil du temps. D'abord informel de 1980 à 1984, puis officiel de 1984 à 2001 avec la nomination par le préfet d'un coordonnateur, il faisait l'objet d'une convention constitutive depuis 2003. Au-delà des prestations pharmaceutiques, le groupement mutualisait également ses activités dans les domaines hôtelier et alimentaire.
- [523] En 2003, le CH de Carcassonne fait l'objet d'une inspection de la DRASS. En raison de « graves difficultés budgétaires »⁴⁸, il a été demandé au pharmacien inspecteur de santé publique « d'examiner les pratiques de l'établissement en matière de consommation de produits pharmaceutiques ».
- [524] Au-delà des constats financiers, le rapport conclut que « *faute de moyens informatiques, logistiques et humains suffisants, la pharmacie hospitalière n'est pas en mesure d'assumer la totalité de ses missions.* »
- [525] Le CH de Carcassonne s'engage alors dans une politique volontariste qui le conduit à proposer à l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) l'implantation de sa pharmacie à usage intérieur (PUI) dans de nouveaux locaux. En retour, l'ARH demande à l'établissement de porter le projet d'une plate-forme commune sur la base du périmètre constitué par le groupement d'achats. Le projet est accepté et financé dans le cadre du plan hôpital 2007 pour un montant total de 42 millions d'€. Le CH de Carcassonne est le signataire du bail emphytéotique de 4,2 millions d'€ annuel sur 27 ans.
- [526] Le Groupement audois de prestations médico-logistiques (GAPM) ouvre ses portes le 1er août 2010. Le budget prévisionnel pour 2011 est de 28 millions d'€. Le GAPM emploie 135 salariés en équivalent temps plein (ETP), pour l'essentiel par mise à disposition par le CH de Carcassonne.

1.2. Objectifs

- [527] Le GAPM est un groupement de coopération sanitaire GCS de moyens qui a « *pour objet la gestion de tout ou partie des activités médico-logistiques pour les établissements membres...Le groupement assure également la dispense de prestations pharmaceutiques et intellectuelles ou d'intérêt commun aux adhérents*⁴⁹ ».
- [528] Outil de coopération, le GAPM propose des prestations dans différents domaines :
- la pharmacie à usage intérieur ;
 - le ravitaillement général programmé ;
 - la blanchisserie ;
 - l'unité centrale de production alimentaire ;
 - le transport.
- [529] Les objectifs de cette coopération sont triples :
- réduction des coûts par la massification des achats, l'uniformisation des procédures administratives, la mise en commun des moyens logistiques et la mutualisation des transports ;
 - facilitation de la mise en conformité des installations au regard de la réglementation (PUI, cuisine, blanchisserie). Il est plus simple de mettre en conformité un seul site que plusieurs ;
 - optimisation de la qualité du service.

⁴⁸ Rapport d'enquête du CH de Carcassonne – Fonctionnement de la PUI – 16 octobre 2003

⁴⁹ Arrêté n° 230/2009 portant approbation de la convention constitutive du GCS

1.3. Membres

- [530] Le GAPM est l'héritier du groupement d'achat audois. Toutefois, les CH de Narbonne et de Lézignan-Corbières, historiquement impliqués, n'ont pas encore adhéré au GCS. A contrario, le GCS a attiré un nouvel entrant, le CH de Prades.
- [531] Le GAPM regroupe des membres au profil diversifié :
- des établissements de santé publics : CH de Carcassonne, CH de Castelnaudary, CH de Prades, CH de Port la Nouvelle, hôpital local de Limoux ;
 - des établissements de santé privés : soins de suites et de réadaptation (SSR) de Chalabre, SSR du Lordat ;
 - un établissement de santé privé d'intérêt collectif : l'association audoise sociale et médicale (ASM) ; le volet médical couvre des activités de psychiatrie et de prise en charge de personnes âgées ;
 - un établissement médico-social public : l'établissement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) de Chalabre ;
 - un établissement public administratif : le service départemental d'incendie et de secours (SDIS) de Carcassonne.
- [532] Le GAPM dessert les établissements de son ressort géographique, principalement situés dans le département de l'Aude. Il approvisionne également deux établissements des Pyrénées-Orientales.

1.4. Fonctionnement

- [533] Pour ce qui concerne le médicament, le GAPM offre une prestation à la carte différenciant les différents métiers de la pharmacie :
- l'achat et le stockage ;
 - la pharmacie médico-technique (réalisation de préparations hospitalières, préparation des médicaments radiopharmaceutiques, stérilisation à l'horizon 2013- 2014) ;
 - la pharmacie clinique (livret thérapeutique, validation pharmaceutique, dispensation),
 - la pharmacie institutionnelle (participation aux instances réglementaires, pharmacovigilance) et la production, à terme, de prestations intellectuelles (protocoles, démarche qualité, sécurité).
- [534] Le GAPM prend en charge la totalité du circuit du médicament et des dispositifs médicaux pour deux établissements (CH Carcassonne et SSR du Lordat, soit 840 lits) et le ravitaillement programmé hebdomadaire pour les autres (670 lits) et le SDIS.

1.4.1. Le personnel de pharmacie et les locaux de la plate-forme pharmaceutique

- [535] Le personnel de la plate-forme pour les activités pharmaceutiques, soit 21 ETP, est mis à disposition par le CH de Carcassonne - mise à disposition avec remboursement du GAPM :
- 5,8 ETP pharmaciens (le pharmacien gérant était en fonction à la PUI du CH de Carcassonne depuis 30 ans ; un pharmacien en poste au CH depuis 21 ans est par ailleurs le président de la CME du CH depuis 7 ans, fonction à laquelle un mi-temps est consacré) ;
 - 12,40 ETP préparateurs ;
 - 5 ETP magasiniers et logistique ;
 - 3,6 personnels administratifs.

[536] Au sein de la plate forme logistique (2 hectares) la PUI dispose de plus de 3 500 m² (locaux techniques en rez-de-chaussée, bureaux au 1^{er} étage). Les locaux sont sécurisés avec un accès réservé au personnel autorisé et présence d'un gardien sur la plate-forme en continu.

[537] Ces locaux ont une capacité de stockage de 30 jours. Ils comprennent :

- une zone de réception ;
- une zone de quarantaine ;
- des zones de stockage : une zone avec dispositifs de stockage dynamique pour les gros volumes et solutés, un local dédié au stockage des gaz ; une chambre froide ; une chambre forte pour les stupéfiants et un local de stockage des médicaments ;
- une zone pour l'unité de reconstitution des médicaments du cancer,
- des locaux dédiés à l'activité de vente au public de certains médicaments (rétrocession).

1.4.2. Les principales activités pharmaceutiques

[538] L'autorisation de la création de la PUI du GAPM en date du 29 juillet 2010 porte, conformément aux articles R.5426-8 et R.5126-9, sur:

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la division des produits officinaux ;
- la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la réalisation des préparations magistrales ou hospitalières et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux participant à un réseau ;
- la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L.5137-2 du code de la santé publique;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L.5126-4 du code de la santé publique.

1.4.2.1. La logistique

[539] La plate forme dispose de 2 quais de livraison dont un à hauteur variable, d'un palettier de 330 palettes, de 2 gerbeurs électroniques et de 2 transpalettes électriques.

[540] La zone de stockage des gros volumes et solutés massifs comportent des dispositifs de stockage avec couloirs dynamiques. Les rayonnages incorporent des pistes à rouleaux légèrement inclinés permettant le déplacement des conditionnements par gravité jusqu'à l'extrémité contraire opposée. Le chargement se fait d'un côté, la cueillette de l'autre. Les dispositifs dynamiques permettent d'optimiser la gestion des péremptions.

- [541] Le stockage et la cueillette des médicaments sont réalisés grâce à un robot ROWA[®] qui assure le rangement des boîtes après lecture et enregistrement par laser du code barre CIP⁵⁰ à sept caractères. Il est piloté par le logiciel PHARMA[®] qui enregistre toutes les entrées et sorties par établissement ou service. Il traite 300 boîtes/heure et peut stocker près de 25 600 boîtes (le jour de la visite, 17 414 boîtes étaient stockées et 8 240 emplacements étaient libres). Le coût du robot est de 250 000€ et selon les calculs du GAPM, il effectue le travail d'environ 4 ETP de préparateurs mais mobilise un préparateur pour son pilotage. Il travaille en temps masqué : rangement du stock en dehors des heures ouvrables et cueillette aux heures ouvrables.
- [542] Le travail du robot trouve ses limites dans les conditionnements non adaptés : les formes rondes ou les gros volumes.
- [543] Le risque d'erreur est évalué à 1 erreur pour 1 million d'actions. En cas de panne, le préparateur peut revenir à la cueillette manuelle (édition du plan de stockage informatisé) mais la structuration spatiale du robot rend cette cueillette malaisée.
- [544] Les adhérents peuvent être livrés ou ont la possibilité de venir directement chercher leurs achats.
- [545] La livraison des médicaments aux différents établissements adhérents est assurée par 7 camions composés de trois compartiments séparés (l'un pour le linge, l'autre pour l'alimentation, le troisième pour les médicaments) et de 2 véhicules légers dont un pour le transport des poches de chimiothérapie.
- [546] La livraison avec des camions multi-compartiments optimise les coûts de livraisons.
- [547] L'inventaire est fait en continu au fur et à mesure des commandes et livraisons des établissements par les préparateurs sur PHARMA[®].

1.4.2.2. La fonction PUI pour certains adhérents

- [548] La PUI du GAPM constitue la PUI du CH de Carcassonne et celle du SSR du Lordat (hors activité de stérilisation). Il subsiste toutefois une pharmacie hospitalière au CH de Carcassonne exclusivement dédiée à l'activité de stérilisation (dans l'attente de la construction du nouvel hôpital).
- [549] La PUI assure la validation pharmaceutique en temps réel des prescriptions informatisées transmises par le CH de Carcassonne et de la totalité des prescriptions du SSR du Lordat transmises sous forme dématérialisée.
- [550] Elle procède à la dispensation nominative reglobalisée pour le CH de Carcassonne et le SSR du Lordat et à la dispensation globale pour les autres.
- [551] La rétrocession est assurée pour environ 20 patients /jour.
- [552] La PUI est ouverte du lundi au vendredi de 8h à 17h et le samedi de 9h à 13h : e astreinte de pharmacien est mise en place chaque jour de l'année.

1.4.2.3. L'unité de reconstitution des médicaments anticancéreux (URMC)

- [553] La reconstitution des chimiothérapies anticancéreuses est assurée dans un préparatoire stérile comprenant deux hottes à flux laminaire et un isolateur avec deux postes de travail.
- [554] L'URMC fonctionne avec le logiciel CHIMIO[®].
- [555] Chaque jour, l'URMC fabrique environ 40 préparations pour le CH de Carcassonne, 20 pour la clinique de Montréal et 10 pour le CH de Narbonne.

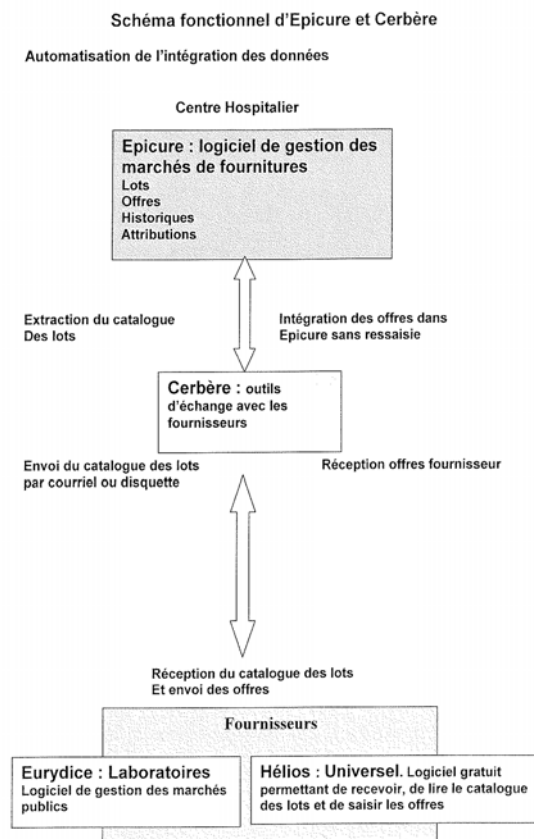
⁵⁰ Le code CIP permet l'identification du médicament

1.4.3. L'informatique

[556] Le GAPM est doté du logiciel PHARMA[®] interfacé avec le logiciel de facturation SAP[®], (la nomenclature du GAPM diffère de celle du CH de Carcassonne) et du portail Hospitalis[®].

[557] Pour les achats, la passation des marchés et le dialogue avec les laboratoires et les établissements membres, le schéma informatique est le suivant :

Schéma 1 : Schéma informatique fonctionnel



2

Source : Document GAPM

[558] La dématérialisation des achats repose sur CERBERE[®], logiciel de liaison hôpital/fournisseurs qui est complémentaire du logiciel Epicure[®] (logiciel de l'hôpital) et permet notamment l'extraction du catalogue des produits d'Epicure, et son envoi aux fournisseurs (par mail, support mécanique et plate forme dématérialisée), la réception des offres et l'intégration automatique des offres dans Epicure[®] sans ressaisie.

1.5. Les aspects budgétaires

[559] La fonction des achats est assurée par le pharmacien gérant, 1,6 ETP de personnel administratif pour les marchés et 2 ETP pour la facturation et l'encaissement.

[560] Le chiffre d'affaire du GAPM s'élève à 28 M€ dont la moitié pour les activités pharmaceutiques.

1.5.1. Les achats et marchés

[561] Le GAPM a pris la suite du groupement départemental d'achat. Si les règles de la commande publique s'imposent à lui, il n'est pas toutefois pas soumis au code des marchés publics.

[562] Ayant le statut d'EPIC, il relève en effet du décret n°2005-1742 du 30 décembre 2005 fixant les règles applicables aux marchés passés par les pouvoirs adjudicateurs mentionnés à l'article 3 de l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics.

[563] L'ensemble de la procédure est dématérialisée dès la publication au Bulletin officiel des annonces de marchés publics (BOAMP), grâce au schéma informatique précité.

[564] Le livret pharmaceutique du GAPM comporte 1 500 références de médicaments. 5 000 références, médicaments et DMS, sont hors livret. Chaque établissement adhérent a son propre livret validé en COMEDIMS mais l'existence de la plate-forme et la centralisation des marchés conduit à une certaine homogénéisation des livrets.

[565] Les allotissements sont faits par classe thérapeutique ou par molécule avec des sous-lots. Une cellule composée des pharmaciens analyse les offres.

[566] Les critères de choix pour les marchés sur les produits oncologiques sont le prix pour 60 %, la qualité des conditionnements pour 30 %, et le service pour 10 %. Pour les médicaments hors cytostatiques, le critère essentiel est également le prix pour 60 %, l'adaptation au milieu pour 20 % (adaptation au robot : code barre CIP, code Data Matrix, forme du conditionnement), la qualité du conditionnement pour 15 % et le service rendu pour 5 %.

[567] Les contrats sont établis et signés par le GAPM et la facturation est faite par le GAPM aux établissements au fur et à mesure de leurs commandes.

[568] L'effet de massification, l'existence pour les laboratoires d'un seul interlocuteur financier et d'un seul lieu de livraison permettent au GAPM d'obtenir des prix inférieurs aux tarifs antérieurement appliqués au groupement départemental.

[569] Le GAPM a établi de premières statistiques par rapport à 2009. La diminution de prix obtenue est de 8,2 % sur les 50 produits les plus achetés et de 7,3 % sur les 500 produits les plus vendus.

[570] Au 12 décembre 2010, les dépenses de la PUI du GAPM sont les suivantes :

Tableau 2 : Dépenses engagées du 1/01 au 12/12/2010

Médicaments du livret	6 058 347 euros
Médicaments hors livret	3 711 861 euros
Médicaments radiopharmaceutiques	43 200 euros
ATU	59 452 euros

Source : Données du GAPM

[571] Hors ces marchés, le GAPM a recours au grossiste-répartiteur pour quelques achats d'un montant de 20 000 euros.

1.5.2. Les tarifs des prestations

[572] Le GAPM facture ses prestations aux établissements adhérents avec, pour les médicaments, un supplément de :

- 5,00 % si l'établissement membre vient chercher ses produits ;
- 7,73 % si le GAPM assure la livraison.

[573] Cette majoration de livraison n'est pas appliquée aux molécules onéreuses. Pour la chimiothérapie, le prix de chaque préparation est de 23 €, hors coût des produits utilisés.

[574] Le GAPM indique ne pas demander de droit d'entrée. Il s'efforce de démontrer que le coût de facturation de ses prestations est largement compensé par les économies sur les prix d'achat et par les économies de fonctionnement (temps/achats – marchés - facturation, mise aux normes des équipements, maintenance des matériels et sécurisation de l'approvisionnement).

[575] L'intérêt de la plate-forme pour les établissements de petite taille est important en termes de sécurisation de leur approvisionnement à un coût constant car les laboratoires refusent de plus en plus d'assurer des livraisons pour les petites quantités ou facturent le port en sus.

1.6. Les perspectives

[576] L'activité du GAPM est, après 6 mois d'activité, dans une phase de montée en charge, inégale selon les activités.

[577] Ainsi l'activité de préparation de repas a atteint d'emblée sa vitesse de croisière avec 4 000 repas préparés par jour, l'application de la fonction de ravitaillement général programmé, l'application du principe de la marche en avant et la préparation en liaison froide.

[578] L'activité de la PUI est actuellement inférieure aux prévisions (avec en particulier la non adhésion des CH de l'Est audois) et encore partielle (l'activité de stérilisation est restée implantée sur le CH de Carcassonne dans l'attente de la reconstruction d'un nouvel hôpital⁵¹ à Montredon à proximité immédiate de la plate-forme médico-logistique).

[579] Pour 2011, la PUI prévoit :

- l'optimisation de l'utilisation du robot grâce à l'utilisation du code Data Matrix en lieu et place du code CIP ce qui permettra de tracer le numéro de lot et la date de péremption ;
- l'achat d'une conditionneuse unitaire des formes sèches (coût évalué à 3 à 5 centimes d'€ par conditionnement unitaire) ;
- l'ouverture de l'activité de rétrocession au public (à la demande des patients, du fait de l'accessibilité du site et de la présence d'un parking à proximité immédiate de la PUI).

2. LE CH DE CARCASSONNE : UNE PUI TRANSFEREE

2.1. Données générales sur l'établissement⁵²

[580] Le CH Antoine GAYRAUD a une capacité d'accueil de 442 lits MCO et de 22 places d'hospitalisation de jour avec une durée moyenne de séjour de 4,5 jours.

⁵¹ Prévu dans le cadre du plan hôpital 2012 à l'horizon 2014

⁵² Source : données présentées par l'établissement lors du déplacement de la mission sur site

- [581] Du CH, dépendent également une unité de consultation et de soins ambulatoires et deux EHPAD, le « Pont vieux » et « Iéna » avec respectivement 208 et 90 lits d'hébergement.
- [582] Le budget 2009 de 123 M€ fait apparaître un déficit de 0,3 % (0,4 M €).
- [583] Le CH emploie 1909 salariés dont 207 personnels médicaux et 1702 personnels non médicaux.

2.2. L'inscription de la politique du médicament dans la stratégie de l'établissement

- [584] C'est un pharmacien, praticien hospitalier, qui préside la commission médicale d'établissement depuis 7 ans.
- [585] En 2009, la COMEDIMS s'est réunie deux fois. Elle participe essentiellement à la réflexion sur l'inscription des médicaments et dispositifs médicaux stériles dans le livret thérapeutique et sur la mise en place de pratiques innovantes. A titre d'exemple, la COMEDIMS de mai 2009 a traité de l'expérimentation de distribution dans les piluliers des patients à la plaquette au lieu du comprimé afin d'optimiser la traçabilité du médicament.
- [586] A court terme, l'établissement s'est engagé à terminer le déploiement de l'informatisation de la prescription (échéance fin 2011).

2.3. L'inscription de l'établissement dans la démarche qualité au niveau régional et national.

2.3.1. Le contrat de bon usage

- [587] L'établissement est signataire des CBUS depuis leur origine. Le pharmacien président de CME a été le premier coordonnateur de l'OMEDIT qui a succédé au comité régional du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

2.3.2. Certification HAS

- [588] La certification V2010 est en cours. L'établissement a reçu la visite des experts courant août et est en attente de l'avis définitif, comme suite aux réponses qu'il a apportées aux questions des experts.

3. ARTICULATION AVEC LE GAPM

3.1. Dans une première phase transitoire, le CH conserve l'autorisation de fonctionnement de sa PUI pour la seule activité stérilisation

- [589] Cette phase transitoire court jusqu'à l'achèvement de la construction du nouvel hôpital en 2014.
- [590] Le personnel qui était en fonction à la PUI du CH est mis à disposition de la PUI du GAPM.
- [591] L'autorisation de fonctionnement de la PUI du GAPM couvre la plate-forme médico-logistique de Montredon et le site du CH de Carcassonne.
- [592] La répartition des activités est la suivante :
- Sur le site de la plate-forme à Montredon : les achats et approvisionnements, le ravitaillement général programmé, la préparation des médicaments anticancéreux et les préparations non stériles.

- Sur le site du CH : l'activité de rétrocession, la dispensation nominative pour des médicaments ciblés, la stérilisation et la gestion des DMI, la gestion de la dotation des armoires de médicaments des unités fonctionnelles, l'activité de radiopharmacie.

[593] Le ravitaillement général programmé se fait à partir des commandes des unités fonctionnelles.

3.2. Dans une deuxième phase, seul le GAPM sera titulaire d'une autorisation de PUI

[594] Après mise en service du nouvel hôpital en 2014, l'ensemble des activités, stérilisation comprise, sera assuré par la PUI du GAPM.

[595] L'organisation du circuit du médicament sera alors complètement repensée. Le centre hospitalier prévoit de se doter de pharmacies de pôle, au plus près des patients, afin de privilégier l'activité d'expertise pharmaceutique en termes d'appui au prescripteur, de validation d'ordonnance et de conciliation des prescriptions hospitalières avec le traitement personnel du patient à l'entrée comme à la sortie de l'établissement.

4. LE CIRCUIT DU MEDICAMENT

[596] L'informatisation du circuit du médicament est un des grands chantiers actuels. Elle fait appel à de nombreux logiciels qui sont ou non interfacés entre eux.

[597] L'informatisation de la prescription et la dématérialisation de la traçabilité de l'administration sont en cours. Au jour du déplacement sur site de la mission, elles concernent 280 lits.

[598] Le centre hospitalier s'est fortement investi sur cet axe de travail.

[599] Il accompagne la mise en place dans chaque unité fonctionnelle d'une procédure de « compagnonnage » par une équipe spécifiquement dédiée à cette tâche, composée de 4 IDE, d'un médecin et d'une secrétaire administrative.

[600] Il a investi dans l'équipement informatique de chaque unité afin de faciliter l'accès aux postes de travail. A titre d'exemple, le service de pédiatrie dispose pour 15 lits de 4 ordinateurs portables, d'un poste fixe dans la salle de soins et d'un poste fixe par médecin.

[601] Le service en charge du système d'information assure la maintenance dans des conditions optimales. Depuis 2004, aucune interruption de réseau d'une durée supérieure à une demi-heure n'a eu lieu.

4.1. La prescription

[602] La prescription est effectuée sur le logiciel CROSSWAY® qui est le logiciel support du dossier médical informatisé mis en place dès 2004. L'établissement déploie depuis la fin de l'année 2009 la prescription informatisée de façon progressive dans chacune de ses unités fonctionnelles. Le médecin prescrit directement sur support informatique. Seuls les prescripteurs autorisés ont accès au logiciel de prescription avec une sécurisation par login et mot de passe. Les internes ont un accès à la prescription sauf pour le logiciel CHIMIO®.

[603] Quand la prescription n'est pas informatisée, le médecin effectue la prescription sur un support papier spécifique qui permet la traçabilité de l'administration sans retranscription.

[604] Le traitement personnel du patient est prescrit de façon dématérialisée à l'entrée dans le service. Toutefois, les urgences disposant d'un logiciel métier spécifique, URCAL®, qui n'est pas interfacé avec CROSSWAY®, les médecins des unités fonctionnelles doivent retranscrire la prescription à l'arrivée du patient dans leur service.

- [605] Quand certains médicaments du traitement personnel ne sont pas immédiatement disponibles car non présents dans le livret thérapeutique, la PUI propose un équivalent. En l'absence d'équivalent, la PUI commande le médicament auprès d'un grossiste-répartiteur et dans l'intervalle, l'IDE utilise les médicaments apportés par le patient pour préparer son traitement. Aucun médicament n'est laissé au patient.
- [606] L'ordonnance de sortie est informatisée ou non selon l'habitude des médecins. Certains souhaiteraient aller plus loin et pouvoir correspondre de façon dématérialisée avec les médecins traitants mais le conseil départemental de l'ordre ne souhaite pas diffuser la liste des adresses mails de ses inscrits. Cette communication dématérialisée ne peut pas se faire non plus avec les médecins des autres établissements de santé, dont la plupart ne sont pas encore informatisés.
- [607] Globalement, les médecins ont un avis positif sur l'informatisation du dossier médical et de la prescription :
- sécurisation de la prescription en évitant les erreurs de retranscription ou de lecture ;
 - protocolisation des prescriptions pour un gain de temps lors de la rédaction de l'ordonnance (l'informatique permet d'insérer facilement le protocole puis de l'adapter au patient et facilite le travail du prescripteur) et qui augmente globalement la qualité des prescriptions ;
 - repérage des interactions médicamenteuses.
- [608] Ils jugent toutefois que le système d'information pourrait être optimisé :
- le logiciel est peu ergonomique ; à titre d'exemple il ne permet pas de reclasser les documents ou de faire des requêtes par type de données comme les résultats d'analyse biologique par exemple ;
 - les deux types d'aide à la prescription, la banque de données Claude BERNARD® et le VIDAL® sont peu utilisés ; les médecins n'en ressentent pas l'utilité et pointent la perte de temps liée au fait qu'il faut sortir de la prescription pour accéder à ces aides ;
 - le logiciel ne signale pas les redondances.
- [609] En oncologie, la prescription des chimiothérapies fait appel au logiciel CHIMIO®. La réunion de concertation pluri-disciplinaire est la règle. La prescription est faite dans CHIMIO® après la consultation du patient effectuée systématiquement par le médecin avant chaque séance. Le pharmacien valide ensuite la prescription et contrôle la préparation qui est effectuée dans l'unité spécifique du GAPM. La délocalisation de l'URMC sur ce site entraîne un temps d'attente supérieur par rapport aux pratiques antérieures. Cette augmentation est liée au temps de transport entre la plate-forme et l'hôpital.

4.2. La dispensation

- [610] L'interface de CROSSWAY® avec PHARMA® permet au pharmacien de valider l'ordonnance avec l'aide de ce logiciel dont l'ergonomie est jugée beaucoup plus optimale. Les pharmaciens émettent des opinions pharmaceutiques qui sont transmises par voie informatique (communication téléphonique en cas d'urgence) et engagent le dialogue avec le prescripteur.
- [611] Les pharmaciens valident en temps réel, pendant les heures d'ouverture de la pharmacie, les prescriptions qui sont dématérialisées.
- [612] Les prescriptions des chimiothérapies, des médicaments stupéfiants, des antibiotiques protégés, des médicaments de la liste en sus ou sous autorisation temporaire d'utilisation sont systématiquement validées quel que soit le support.

4.3. L'administration

- [613] La traçabilité de l'administration est assurée que la prescription soit effectuée sur support papier spécifique ou informatisée.
- [614] Ce sont les infirmiers (IDE) qui préparent les médicaments à administrer pour chaque patient selon des modalités propres à chaque unité.
- [615] En pédiatrie, les IDE préparent les médicaments au fil de l'eau (chaque IDE prépare les médicaments pour chaque enfant dont elle a la charge au moment de l'administration).
- [616] En pneumologie, l'IDE de nuit prépare les piluliers qui sont placés dans le chariot de distribution des médicaments. Le choix s'est porté sur l'IDE de nuit car elle est moins dérangée que les IDE de jour. Elle effectue ce travail en début de nuit, au moment où sa vigilance est la plus grande. Chaque pilulier fait ensuite l'objet d'une vérification par l'IDE qui distribue les traitements : vérification de l'identité du médicament quand le conditionnement le permet, vérification macroscopique de la présentation quand ce n'est pas possible.
- [617] Les piluliers sont identifiés au numéro de chambre et à la position du lit dans la chambre pour les chambres à deux lits. Pour des raisons de confidentialité, les nom et prénom du patient ne sont pas portés sur son casier.
- [618] L'identitovigilance du patient est assurée grâce au port systématique d'un bracelet (un deuxième est mis en place au lit du patient).
- [619] Les IDE ont souligné les risques liés à l'étiquetage des injectables. A titre d'exemple, le chlorure de sodium isotonique (à ne pas diluer) se présente exactement sous le même conditionnement que le chlorure de sodium hypertonique (à ne pas administrer pur), la seule différence entre les deux étant la fine bande bleue qui est portée sur le second. Les IDE ont donc mis en place un système de rangement qui doit permettre de différencier les deux produits. Seul le soluté isotonique est placé parmi les injectables, le soluté hypertonique est placé avec les pommades.



- [620] Elles ont également fait remarquer la difficulté à lire les informations portées sur certaines ampoules, du fait de la faible grosseur des caractères et du manque de contraste (noir sur un fond de liquide de couleur transparente). Ci-dessous, à titre d'exemple, le Tiapridal® 100mg / 2 ml.



4.4. *Le management de la qualité et la gestion des risques*

- [621] Au sein de la direction, un des directeurs adjoints est en charge de la qualité. Une fiche de déclaration des effets indésirables graves a été mise en place mais il y a peu de remontées concernant les erreurs médicamenteuses.
- [622] Interrogé sur la gestion des erreurs médicamenteuses dans son service, un chef de service a répondu qu'il n'avait connaissance d'aucune erreur depuis 14 ans. Cette réponse laisse penser que seules les erreurs graves sont remarquées et qu'il n'y a pas de culture de remontées des événements porteurs d'accidents ou des presque accidents.
- [623] Un travail spécifique a été engagé sur la gestion des stupéfiants sur le constat du non-retour vers la PUI des conditionnements primaires. Une nouvelle procédure a alors été élaborée.
- [624] Un pharmacien, praticien hospitalier, a été désigné comme correspondant de pharmacovigilance. Il fait le lien entre le service déclarant et le centre régional de pharmacovigilance, centralise l'ensemble des déclarations et en assure le suivi. Depuis sa nomination, le nombre de déclarations a progressé et est passé de 14 en 2008 à 17 en 2009. Le rapport d'activité de la PUI estime toutefois que « le nombre de déclarations...peut paraître faible au vu de l'activité du centre hospitalier de Carcassonne ». Il représente près de 40% des déclarations de pharmacovigilance du département de l'Aude.

4.5. *La délivrance des médicaments et le transport vers les unités de soins*

4.5.1. *La délivrance nominative concerne des thérapeutiques spécifiquement ciblées.*

- [625] Dans l'attente d'une informatisation complète de la prescription et de la montée en charge de la plate-forme médico-logistique, la délivrance nominative est ciblée sur des thérapeutiques à risque ou particulièrement onéreuses.
- [626] Sont couverts les chimiothérapies, les stupéfiants, les molécules de la liste en sus et les antibiotiques protégés.

4.5.2. *La délivrance est globale pour la majorité des médicaments*

- [627] Les unités de soins disposent d'une dotation pour soins urgents, dont les produits sont placés dans un chariot spécifique scellé qui est réapprovisionné à chaque ouverture et contrôlé une fois par mois par l'IDE.
- [628] Elles disposent également d'une armoire de service fermée à clé dont le contenu a été arrêté conjointement par le chef de service et la PUI. Cette armoire est contrôlée et approvisionnée deux fois par semaine par les préparateurs. Elle est contrôlée une fois par an par un pharmacien.
- [629] Les IDE passent les commandes à la PUI en fonction des prescriptions effectuées et en complément de la dotation dont elles disposent au sein des armoires de service.

- [630] En complément des armoires de service, la PUI a conservé un site (local) sur le CH de Carcassonne qui sert de stock tampon pour les demandes en dehors de la livraison bi-hebdomadaire. Cette organisation est temporaire puisque lors de la construction du nouvel établissement en dehors de la plate-forme logistique, seules les pharmacies de pôle vont subsister. Le GAPM sera le seul à détenir l'autorisation en tant que PUI.
- [631] A la réception, le cadre ou l'IDE contrôle la cohérence de la livraison (type de produits et quantités) avec la commande effectuée.
- [632] Le rangement des solutés massifs diffère selon les services en fonction de leur organisation : armoires de la salle de soins en pédiatrie ou local spécifique communiquant avec la salle de soins en pneumologie.

4.5.3. Le transport.

- [633] Le transport des médicaments de la PUI sur le site du GAPM vers les unités de soins s'effectue par l'intermédiaire de caisses scellées qui portent l'identification de l'unité fonctionnelle de destination et mises en place dans le chariot de transport à destination du CH.
- [634] Les médicaments qui doivent respecter la chaîne du froid sont placés dans des glacières avec des packs.

5. LE SSR DU LORDAT : UNE PUI ENTIEREMENT ADOSSEE AU GCS

5.1. Présentation générale

- [635] Le centre du Lordat est un établissement de soins de suite et de réadaptation (SSR) polyvalent de statut privé à but lucratif de 40 lits, situé à environ 25 kms de Carcassonne. Il totalise 412 entrées annuelles pour 12 787 journées⁵³, soit une durée moyenne de séjour de 31 jours.
- [636] Deux médecins généralistes à temps plein interviennent au sein de l'établissement qui emploie par ailleurs 33 personnels non médicaux.
- [637] L'établissement travaille en filière avec le CH de Carcassonne dont provient la majorité de ses patients.

5.2. Historique de la pharmacie au sein de l'établissement

- [638] Historiquement, l'établissement avait une convention avec une pharmacie d'officine. La prestation de la pharmacie d'officine se limitait à la livraison des médicaments commandés sans activité d'analyse pharmaceutique ni de contrôle sur le circuit du médicament au sein de l'établissement.
- [639] En 2005, l'établissement s'engage dans une démarche d'amélioration de la qualité de son circuit du médicament. Son directeur signe une convention avec le CH de Carcassonne. Cette convention prévoit une organisation temporaire dans l'attente de l'ouverture de la plate-forme médico-logistique.
- [640] Elle prévoit que le SSR :
- met à disposition un local conforme aux bonnes pratiques ;
 - recueille l'accord de ses médecins prescripteurs pour utiliser le livret thérapeutique du CH de Carcassonne ;
 - recueille l'accord de son personnel infirmier pour utiliser les dispositifs médicaux de la liste du CH.

⁵³ Données SAE 2009

- [641] En retour, la PUI du CH assure :
- la mise en place d'une dotation sur le site du SSR avec un système plein-vidé et un rythme de réapprovisionnement journalier ;
 - la transmission des ordonnances par fax dans un premier temps puis sous forme dématérialisée (scannée) dans un second temps à la PUI du CH de Carcassonne ;
 - la validation pharmaceutique des ordonnances ;
 - la facturation mensuelle des produits pharmaceutiques délivrés au SSR.
- [642] Le SSR prend en charge les frais de personnel (deux demi-journées de pharmacien et 5 demi-journées de préparateur) et le coût des produits consommés.
- [643] En 2010, l'établissement signe une convention avec le GAPM, convention préfiguratrice de son adhésion.

5.3. La PUI du GAPM prend en charge le circuit du médicament au Lordat

- [644] La PUI du GAPM assure désormais la totalité des prestations auparavant supportées par le CH de Carcassonne.
- [645] Elle prévoit en 2011 de mettre en place au sein du SSR la dispensation nominative, modalité qui lui paraît particulièrement adaptée à la durée moyenne de séjour de ce type d'établissement.
- [646] A l'horizon 2014, le SSR devrait dans le cadre d'un GCS avec le CH de Castelnaudary déménager ses locaux et s'implanter sur le site du CH de Castelnaudary. L'organisation du circuit du médicament sera alors une nouvelle fois revue.

5.4. Le circuit du médicament au Lordat

- [647] La prescription est effectuée par l'un des deux médecins de l'établissement sur un support papier transmis scanné à la PUI pour validation et papier aux infirmières pour la préparation et le suivi de l'administration.
- [648] Le dossier de pré-admission permet d'anticiper les besoins en médicaments en prenant en compte l'ordonnance du patient dans le cadre de son hospitalisation antérieure. Si l'entrée n'a pas pu être anticipée, la pharmacie gère le traitement personnel du patient le temps nécessaire à l'approvisionnement.
- [649] Toutes les prescriptions sont validées à distance par le pharmacien.
- [650] Le préparateur approvisionne le stock tampon du SSR chaque jour, du lundi au vendredi. Il passe les commandes en fonction des prescriptions et des produits présents dans le stock tampon, livre les médicaments dont l'établissement à besoin, gère les périmés, prend en charge la facturation et contrôle les piluliers (contrôle aléatoire de 15% des piluliers).
- [651] Le contrôle aléatoire montre l'amélioration de la qualité des piluliers.

	Erreurs produits	Erreurs dosage	Erreurs rythme administration	Manque produit	Nombre de contrôles	Total des erreurs	Nombre d'erreurs par contrôle
2008	21	27	17	48	243	113	0,46
2009	11	18	7	46	143	82	0,57
2010	3	8	3	27	143	41	0,29
01/2011	0	0	0	0	11	0	0

Source : *Données PUI – SSR du Lordat*

- [652] La gestion des commandes et le suivi du stock sont informatisés.
- [653] L'IDE de nuit prépare les tiroirs individuels du chariot de distribution des médicaments. Chaque tiroir est doté de 4 compartiments pour la distribution journalière (matin/midi/soir/coucher) et est identifié par le numéro de chambre et le nom du patient. Entre deux et trois heures sont nécessaires pour la préparation du chariot de distribution, activité au cours de laquelle l'IDE signale être souvent dérangée.
- [654] Les IDE vérifient à nouveau la cohérence du traitement distribué avec la prescription au moment de la distribution du traitement dans des cupules individuelles. Cet exercice trouve toutefois ses limites quand le conditionnement du médicament ne permet pas sa traçabilité (à titre d'exemples, le MODOPAR 125®, le NEOMERCAZOLE® ou le COVERSYL 2,5 mg® sont conditionnés en mini vrac et ne sont donc plus identifiables dans les piluliers).
- [655] Elles vérifient que le traitement a été pris en relevant les cupules individuelles lors de la tournée de prise des constantes.

5.5. Une organisation qui satisfait les acteurs

- [656] Le directeur de l'établissement estime que la qualité et la sécurité du circuit du médicament ont été optimisées à coût constant. Le coût de personnel à prendre en charge dans le cadre de la convention avec la PUI a été absorbé par le gain sur les achats de médicament (entrée dans le groupement d'achats et livraison dans les quantités nécessaires mais au plus près des besoins).
- [657] Les interventions du pharmacien et du préparateur permettent le respect des bonnes pratiques au sein du SSR.
- [658] L'adossement à la PUI du CH puis du GAPM permet à un établissement de petite taille de disposer de temps pharmaceutique tout au long de l'année.
- [659] La gestion du stock de médicament et des commandes dégage du temps infirmier pour les soins.

6. L'HOPITAL LOCAL DE LIMOUX : UN ETABLISSEMENT QUI UTILISE LES FONCTIONS LOGISTIQUES DE LA PUI

6.1. Données générales

- [660] L'hôpital local de Limoux comprend 119 lits : 30 lits médecine polyvalente, 29 lits SSR, 60 lits de long séjour.
- [661] Sa PUI dessert également l'EHPAD de Limoux (103 lits) qui a quitté le site de l'hôpital en octobre 2010 et l'hôpital local de Quillan rattaché à celui de Limoux (27 lits selon la SAE 2009).
- [662] L'hôpital est sous dotation globale. Il était membre du groupement d'achats audois et est l'un des membres fondateurs du GAPM. Il a conservé sa propre PUI et n'utilise le GAPM que pour la fonction achats et livraisons de ses commandes.
- [663] Le pharmacien organise 2 à 3 réunions de COMEDIMS par an auxquelles participe une quinzaine de personnes.

6.2. La PUI

6.2.1. Personnels et locaux

- [664] Une pharmacienne à temps complet, 2 préparateurs et 0.5 ETP de secrétariat composent l'équipe de la pharmacie.

[665] L'hôpital fait l'objet de travaux de restructuration importants qui ont conduit au déménagement de la PUI. Depuis le départ de l'EHPAD, la PUI est située au 2^{ème} étage et est isolée au sein de locaux non utilisés par ailleurs. Dans le cadre des travaux de rénovation de l'hôpital, la PUI va être installée en 2011 dans des locaux au rez-de-chaussée (environ 120 m²) pour une période de deux ans. Elle réintégrera ensuite des locaux dédiés au sein de l'établissement rénové. Le déménagement provisoire a fait l'objet d'une enquête de l'inspection régionale de la pharmacie qui a porté des exigences quant à la sécurisation de la PUI et le respect des normes de qualité.

6.2.2. Fonctionnement de la PUI

[666] L'hôpital dispose du logiciel DISPEN[®] qui prend en charge l'informatisation du circuit du médicament dont la prescription informatisée.

[667] 43 médecins libéraux interviennent au sein de l'établissement. Ils réalisent théoriquement directement la prescription sur le support informatique mais quelques écarts existent encore (prescription orale), en particulier du fait de l'activité libérale des intervenants. Ils disposent de la base de données du VIDAL[®] comme aide à la prescription.

[668] L'arrivée prochaine d'un médecin coordonateur salarié à temps plein dont une des fonctions sera d'établir des protocoles et la possibilité de donner aux médecins les moyens de réaliser les prescriptions à distance depuis leur cabinet devraient permettre de mieux sécuriser la prescription.

[669] La pharmacie analyse les ordonnances, autant que possible au fil de l'eau. Cet exercice trouve toutefois ses limites hors des horaires d'ouverture de la pharmacie (prescriptions du soir ou du week-end). Cette analyse tient compte du contexte biologique (l'accès aux données biologiques nécessite toutefois de sortir du logiciel de prescription) mais la PUI n'a pas accès au dossier patient (CROSSWAY[®]). Les opinions pharmaceutiques sont formulées oralement.

[670] La dispensation est nominative reglobalisée selon un rythme qui se veut adapté à la durée moyenne de séjour (10 jours en médecine, 30 jours en SSR et SLD, 30 jours en EHPAD).

[671] Le budget de la PUI est constant. En, 2010, les dépenses de médicaments s'élèvent à 324 812 € (contre 329 762 € en 2009).

6.2.3. Articulation de la PUI avec le GAPM

[672] L'adhésion au GAPM a généré un travail de mise à jour :

- de la base informatique des références pour permettre la dématérialisation des commandes entre l'hôpital et le GAPM via le portail HOSPITALIS[®] (sur environ 3 mois) ;
- du livret thérapeutique qui a été toiletté ; la PUI s'est saisie de l'opportunité que constituait l'adhésion au GAPM pour mieux encadrer les prescriptions qui étaient auparavant souvent à la carte.

[673] La PUI effectue une commande par semaine le jeudi et est livrée le mardi suivant (ce qui lui permet de réajuster ses besoins à la marge le lundi en fonction des prescriptions du week-end). Elle vérifie systématiquement la cohérence de la livraison par rapport à la commande.

[674] L'inventaire du stock pharmacie est réalisé une fois par an. Le contrôle des armoires de dotations des unités, des chariots d'urgence et des stocks en froid positif des réfrigérateurs est réalisé une fois par mois par la pharmacie.

6.2.4. La PUI porte un projet de préparation des doses à administrer

6.2.4.1. Conditionnement unitaire des formes sèches

- [675] La PUI a le projet de déconditionner et reconditionner les médicaments sous forme de blisters comportant toutes les mentions utiles pour assurer la traçabilité (nom de spécialité du médicament, DCI, numéro de lot, date de péremption).
- [676] Cette activité devrait concerner à terme l'ensemble des lits approvisionnés par la PUI.
- [677] A cette fin, l'établissement a acquis une déconditionneuse DB500MACH4 et une machine de conditionnement unitaire Autoprint[®] avec logiciel WINPAK UD[®].
- [678] Le projet a actuellement été mis en attente du fait de la surcharge de travail générée par le transfert de l'EHPAD.

6.2.4.2. Les piluliers de l'EHPAD

- [679] La PUI a été amenée à prendre en charge la confection des piluliers pour l'EHPAD de Limoux (103 lits) lors du transfert de celui-ci.
- [680] Du fait du manque d'effectifs des personnels infirmiers, l'hôpital avait recruté une préparatrice contractuelle qui préparait les piluliers à l'EHPAD sous l'autorité du cadre infirmier. Cette situation d'éloignement spatial et fonctionnel par rapport à la PUI ayant été jugée porteuse de risques pour la sécurité de la dispensation médicamenteuse et non conforme à la réglementation, l'inspection régionale a demandé à l'hôpital de réintégrer la préparation des piluliers au sein de la PUI, sous l'autorité de la pharmacienne gérante.
- [681] La PUI assure maintenant la préparation des piluliers semainiers sans poste supplémentaire (la préparatrice contractuelle ayant entre temps démissionné).
- [682] Une pièce a été aménagée pour permettre aux deux préparateurs de réaliser la préparation des piluliers sans interruption de tâches. L'activité est réalisée par les deux préparateurs deux jours par semaine, les lundis et jeudis. Le pharmacien pratique un contrôle aléatoire des piluliers.
- [683] La PUI dispose du matériel adéquat (semainiers, armoires de transport).
- [684] Elle a élaboré un protocole pour cette activité. Ce protocole précise que la préparation des doses d'anti-vitamine K, qui sont des produits à marge thérapeutique étroite, se présentent sous une forme sécable et nécessitant une adaptation de posologie fréquente reste à la charge des IDE.

ARS Languedoc-Roussillon

1. L'ARS EST ENGAGÉE DANS UNE POLITIQUE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

[685] Dans les établissements de santé, le contrat de bon usage sert d'outil de pilotage à cette politique avec une évolution entre les contrats de première et de deuxième génération.

[686] Le contrat de première génération a couvert la période 2006-2008 avec une stabilité des indicateurs sur 3 ans. Au terme de ce contrat, l'ARH avait appliqué des sanctions pour deux établissements privés (avec un remboursement de molécules onéreuses limité à 98 et 99 %). Ces sanctions avaient pris en compte les résultats du programme d'inspection-contrôle mené par l'inspection régionale de la pharmacie sur les unités de reconstitution des médicaments anticancéreux (URMC) et les résultats du contrôle des services de l'assurance maladie sur le bon usage des molécules de la liste en sus.

[687] Le CBU fixait à l'ensemble des établissements des objectifs communs :

- l'étude du processus pour l'informatisation du circuit du médicament – en 2009, 19 % des lits bénéficient d'une prescription informatisée.
- la prescription nominative complète sans retranscription – objectif de 100 % des lits installés – objectif atteint pour la complétude de la prescription et à 50 % pour l'absence de retranscription.
- l'analyse pharmaceutique – objectif d'au moins 15 % des lits installés et de plus 10 % pour les établissements qui atteignent déjà cet objectif lors de la signature du contrat – objectif atteint avec une moyenne régionale d'analyse pour 40 % des lits de la région.
- la traçabilité des DMS et DMI – objectif de 100 % des lits installés – objectif atteint
- le respect des référentiels
- le développement d'une culture de gestion du risque – objectif d'analyse des risques et de mise en place de deux actions jugées prioritaires – objectif atteint.

[688] Le contrat de seconde génération a été établi dans un esprit de simplification (31 items contre 64 dans le précédent). Il est en cours pour les 57 établissements de la région concernés avec des objectifs à atteindre progressivement :

- la prescription nominative complète avec traçabilité de l'administration sur un support unique (objectif de 100% des lits en 2010). Les rapports d'étape montre que cet objectif est atteint en 2010 pour 86 % des lits et places soit + 12 % par rapport à 2009 ;
- l'augmentation du nombre d'ordonnances faisant l'objet d'une validation pharmaceutique (objectif d'un taux minimum de 20 % en 2009, 25 % en 2010 et 30 % en 2011 et d'une progression d'au moins 5 % par an). En 2010, l'analyse pharmaceutique concernait 50 % des lits et 46 % de ceux de MCO avec une progression de 16 % par rapport à 2009 ;
- la délivrance nominative ne faisait pas l'objet d'objectif chiffré. Elle concernait en 2010 40 % des lits et places soit une progression de 4 % par rapport à 2009 ;
- l'informatisation du circuit du médicament (l'objectif est de disposer d'une étude du processus et du déploiement au niveau d'un service test). La prescription était informatisée pour 36 % de lits en 2010 (+ 13 % par rapport à 2009) ;

- le respect des référentiels de bon usage (travail engagé sur la douleur et la chimiothérapie) ;
- la démarche assurance qualité (évaluation des pratiques professionnelles sur chacune des étapes du circuit clinique du médicament et cartographie des risques).

[689] En 2010, un établissement public a été sanctionné à hauteur de 99 % au titre de l'année 2009.

[690] En 2011, 4 établissements, 3 privés et 1 public, ont été sanctionnés pour l'un à hauteur de 98 % et pour les autres à hauteur de 99 %, au titre de l'année 2010. Deux des établissements ont été sanctionnés sur le résultat de l'évaluation de l'assurance maladie sur le bon usage des médicaments de la liste en sus et deux sur le défaut de documentation du rapport d'étape.

[691] L'ARS souhaite pouvoir continuer à utiliser l'outil incitatif que constitue le CBU en développant dans les prochaines années une politique pragmatique et graduelle. La totalité des objectifs ne seront pas atteints en 2011, il conviendra donc de poursuivre tout en ouvrant la possibilité d'inscrire d'autres voies d'amélioration.

[692] L'ARS prévoit par ailleurs de mener une politique d'accompagnement et de contrôle des établissements de santé au vu des rapports de certification de la HAS notamment sur le volet circuit du médicament.

2. L'OBJECTIF DE SECURISATION EST MENE PARALLELEMENT A CELUI DE MAITRISE MEDICALISEE DU MEDICAMENT ET DANS UNE PERPESCTIVE DE DECLOISONNEMENT AVEC LE CHAMP MEDICO-SOCIAL

2.1. L'essentiel de l'effort a porté sur les molécules de la liste en sus

[693] L'ARS accompagne les établissements en les informant et en les sensibilisant sur les enjeux dans ce domaine.

[694] Elle suit l'évolution des dépenses grâce au e-PMSI et alerte les établissements qui dépassent le seuil national. Elle s'appuie également sur les actions de contrôle mises en œuvre par les praticiens de l'assurance maladie.

[695] Ce suivi rapproché a permis de constater en mars 2010 qu'aucun établissement n'avait une évolution des dépenses 2008/2009 supérieur à 10 % et des pratiques médicales injustifiées.

[696] En 2011, l'ARS va par ailleurs s'engager sur le volet maîtrise de l'évolution des dépenses des prescriptions hospitalières exécutées en ville. Elle souligne toutefois la difficulté pour les établissements de santé à maîtriser à la fois leurs dépenses internes en médicament (l'achat au moindre coût) et leurs prescriptions de sortie (l'ordonnance au moindre coût en ville).

2.2. La politique en établissement de santé est couplée à la politique dans le secteur médico-social

[697] L'Aude était un département expérimentateur pour une dizaine d'établissements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) pour ce qui concerne la réintégration du coût des médicaments dans leur forfait de soins. Cette démarche était couplée avec une démarche qualité menée en particulier sur le volet neuroleptique.

[698] Dans la continuité de ces démarches, en 2011, va se mettre en place la déclinaison régionale de la thématique nationale gestion du risque sur l'amélioration de l'efficacité de la prescription en EHPAD.

[699] La région participe également au projet interrégional d'amélioration de la qualité de la prise en charge en EHPAD avec le Limousin et Midi-Pyrénées.

3. EN SUS DE LA POLITIQUE DES CBU, L'OMEDIT A MIS EN PLACE UN GROUPE EXPERT « GESTION DES RISQUES »

- [700] Le travail de ce groupe couvre les trois étapes du circuit clinique du médicament (prescription, dispensation, administration) et rassemble 20 établissements de santé. Ce groupe a bénéficié de l'appui d'un professeur à l'école centrale spécialisé en gestion des risques.
- [701] Une analyse préliminaire des risques a permis de dresser une cartographie des risques et doit mener dans un second temps à l'élaboration de fiches actions. Le tout doit aboutir à la fin du premier semestre à la diffusion d'un guide de gestion des risques.

Liste des personnes rencontrées

1. LE GAPM

La direction

M. Philippe DELANEF, directeur

La PUI

M. Jean SENTENAC, pharmacien gérant

Mr Alain FIGUET, préparateur hospitalier en pharmacie

2. LE CENTRE HOSPITALIER DE CARCASSONNE

La direction

M. Bernard NUYTEN, directeur

M. Philippe SIMONET, directeur adjoint en charge du pôle clientèle, politiques médicales, qualité et santé publique

M. François DURAND-GASSELIN, directeur adjoint en charge du pôle projet de reconstruction

M. Stéphane HAFFEN, directeur adjoint en charge du pôle médico-économique, des systèmes d'information et du pilotage

Mme Marie-Martine LIMONGI, secrétaire générale

La commission médicale d'établissement

M. Bernard BALZA, président de la CME

La direction des soins

Mme Nicole ROYER, directrice de la coordination des soins

Les services de soins

- Service de pédiatrie

M. le Dr. Bertrand GROSSET, responsable du pôle mère-enfant

M. le Dr. Frédéric TRONC, chef du service de pédiatrie

M. AMEGNRAN, interne en médecine

Mme Valérie GREDE, IDE

- Service de pneumologie

M. le Dr. Sylvain CONDOURET, chef du service de pneumologie

M. Jean-Claude SOULET, cadre supérieur de santé du pôle

Mme Marie-Hélène PIERRE, cadre de santé du service

- Service d'oncologie

M. le Dr. Jean-Luc LABOUREY, responsable de l'unité médicale d'activité d'oncologie

Mme Catherine ALLIES, cadre de santé

Mme Dominique HUILLET, IDE

3. LE SSR DU LORDAT

M. Yves BATTIGNES, directeur

Mme Nadège NIVAULT, cadre de santé

Mme Corinne GIRARD, IDE

4. L'HOPITAL LOCAL DE LIMOUX

Mme Monique FABRE, pharmacien gérant

M. Laurent TURC, préparateur hospitalier en pharmacie

Mme Caroline DOUDIES, préparatrice hospitalière en pharmacie

5. L'ARS LANGUEDOC-ROUSSILLON

Mme Martine Aoustin, directrice générale

Mme Dominique MARCHAND directrice générale adjointe

Mme Marie-Pierre BATTESTI, directrice déléguée de la qualité et de la gestion du risque

M. Jean-Yves LE QUELLEC, directeur de l'offre de soins et de l'autonomie

M. Stéphane DELEAU, délégué territorial de l'Aude

Mme Marie-Catherine MORAILLON, responsable du pôle de soins hospitaliers

Mme Hélène DOUZAL, pharmacien inspecteur de santé publique

Mme Bénédicte STEPHAN, pharmacien inspecteur de santé publique

6. L'OMEDIT

Mr Jean-Marie KINOWSKI, pharmacien, praticien hospitalier

Annexe 6 : Circuit du médicament au centre de lutte contre le cancer Paul Papin⁵⁴

Déplacement au Centre de Lutte Contre le Cancer Paul Papin (Angers) les 25 & 26 janvier 2011

Rencontre avec l'ARS Pays de la Loire et le Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux le 1^{er} février 2011 à Nantes

Membres de la mission IGAS ayant participé au déplacement au CLCC :

Mme Evelyne FALIP et M. Didier NOURY

Avec le concours de M. David JACQ, pharmacien inspecteur de santé publique
à l'ARS Pays de la Loire

LE CENTRE REGIONAL DE LUTTE CONTRE LE CANCER	127
1. DONNEES GENERALES SUR LE CENTRE REGIONAL	127
1.1. <i>Présentation du centre Paul Papin.....</i>	<i>127</i>
1.2. <i>Chiffres-clés.....</i>	<i>128</i>
2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT	129
2.1. <i>L'inscription de la politique du médicament dans la stratégie de l'établissement.....</i>	<i>129</i>
2.2. <i>L'inscription de l'établissement dans la démarche qualité au niveau régional et national.....</i>	<i>130</i>
3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE	131
3.1. <i>Les missions de la pharmacie</i>	<i>131</i>
3.2. <i>L'investissement institutionnel.....</i>	<i>131</i>
3.3. <i>Le personnel et les locaux.....</i>	<i>132</i>
3.4. <i>L'informatisation du service.....</i>	<i>132</i>
3.5. <i>Le management de la qualité et la gestion des risques.....</i>	<i>133</i>
4. LA CHAINE CLINIQUE.....	136
4.1. <i>Le circuit des chimiothérapies.....</i>	<i>136</i>
4.2. <i>Le circuit des autres médicaments.....</i>	<i>139</i>
5. LA CHAINE LOGISTIQUE	141
5.1. <i>La gestion des achats.....</i>	<i>141</i>
5.2. <i>Les commandes, la livraison et la gestion des stocks</i>	<i>143</i>
5.3. <i>L'approvisionnement des services et le transport des produits.....</i>	<i>144</i>
L'ARS DES PAYS DE LA LOIRE ET LE CRMDM.....	146
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES	149

⁵⁴ Par arrêté en date du 28 janvier 2011, les CLCC d'Angers et de Nantes fusionnent en l'institut de cancérologie de l'Ouest.

Le centre régional de lutte contre le cancer

1. DONNEES GENERALES SUR LE CENTRE REGIONAL

1.1. *Présentation du centre Paul Papin*

- [702] Le Centre Régional de Lutte Contre le Cancer (CRLCC) Paul Papin est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC). Il est membre de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer qui regroupe les 20 CRLCC français. Un de ses objectifs est la mutualisation des outils et procédés de gestion (achats, systèmes d'information...).
- [703] Les missions du CRLCC comprennent les soins (file active de 21 489 patients), l'enseignement universitaire et la formation médicale continue ainsi que la recherche clinique (10 essais nationaux en 2009-2010) et fondamentale (5 chercheurs et 20 post-docs).
- [704] Le Centre Paul Papin regroupe sur un seul site des services pluridisciplinaires : des services cliniques (oncologie médicale, chirurgie et radiothérapie) et médico-techniques (radiothérapie, pharmacie à usage intérieur avec une unité de reconstitution des cytostatiques, médecine nucléaire, imagerie médicale), des laboratoires de biopathologie du cancer (biochimie, hématologie, anatomopathologie, pharmacologie, radio-immunologie, cytométrie de flux) et des laboratoires de recherche.
- [705] Un projet de reconstruction du CRLCC d'un coût prévisionnel de 72 M€ a été adopté pour une réalisation prévue en 2015. La superficie du centre devrait passer de 15.000 à 20.000 m², avec des plateaux en commun avec le CHU (imagerie médicale, bloc opératoire de 9 salles).
- [706] La collaboration et la complémentarité entre les activités du Centre Paul Papin et du Centre Hospitalier Universitaire d'Angers ont connu un développement important en 2007, avec la création de l'Institut Régional de Cancérologie Anjou Maine (IRCAM). Ce GCS de moyens forme le site angevin universitaire de cancérologie dont les principales réalisations sont : la Clinique du Sein, l'unité de chimiothérapie digestive et la Clinique de la Prostate. Par ailleurs, un dispositif conventionnel étoffé, et moins lourd qu'un GCS, organise de nombreuses coopérations et complémentarités entre les deux structures de soins.
- [707] Le CRLCC s'attache également à développer des collaborations avec les cliniques privées et avec les centres hospitaliers et hôpitaux périphériques de son bassin de population : consultations avancées d'oncologie médicale et de radiothérapie (Clinique de l'Anjou), vacations de chimiothérapie (CH de Saumur). Le Centre Paul Papin collabore avec les médecins de ville en leur proposant des outils de communication et de liaison (carnet de liaison patient/soignant de ville-hôpital, prise de rendez-vous en ligne, cellule d'appels téléphoniques urgents - CATU).
- [708] Le Centre Paul Papin est membre du réseau territorial de cancérologie du bassin de l'Anjou-Maine (ARCAM) et du réseau régional Onco-Pays de Loire. Il participe aux travaux de l'OMIT inter-régional (Bretagne et Pays de la Loire).
- [709] Enfin, le rapprochement avec le CLCC René Gauducheau de Nantes, d'une taille un peu supérieure et distant d'une centaine de kms, s'est concrétisé en janvier 2011 par la fusion des deux centres, au sein d'un Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) organisé sur les deux sites de Nantes et d'Angers. Ce nouvel ensemble, au 3^{ème} rang des CLCC pour l'activité, devrait bénéficier d'une meilleure attractivité auprès des praticiens et disposer de plus grandes capacités pour répondre aux appels à projets de recherche.

1.2. Chiffres-clés

Personnels : effectif total de 426 agents, parmi les plus productifs des CLCC (effectif/CA)

Personnel médical (emplois)	60	Sages-femmes et personnel non médical (CDI et CDD)	366
Praticiens salariés temps plein	30	Personnels soignants	184
Praticiens salariés temps partiel <i>en etp</i>	30 43,6	Personnels éducatifs et sociaux	4
<i>Internes, FFI et DIS</i>	17	Personnels médico-techniques <i>dont pharmacie</i>	90 7
		Personnels techniques	19
		Personnels administratifs <i>en etp</i>	69 314,5

Source : SAE 2009 – Q20B-3 / Q22 / Q23B-1 / Q23B-2

Capacité d'accueil de l'établissement et activité : forte patientèle ambulatoire permettant, à l'horizon 2015, de réduire de 10 lits la capacité du nouveau CLCC

	Lits et places	Entrées	Journées	Durée de séjour	Taux occupation
Lits d'hospitalisation complète	55				
- médecine	35	2 602	8 875	3,4 j	69 %
- chirurgie	20	1 251	6 139	4,9 j	84 %
Lits d'hospitalisation de semaine	20				
- médecine	15	2 324	3 033	1,3 j	80 %
- chirurgie	5	396	612	1,5 j	49 %
Places d'hospitalisation de jour	32				
- médecine	28	10 850 venues		ns	ns
- chirurgie ambulatoire	4	890 venues		ns	ns
Total établissement	107			2,8 j	74 %

Source : SAE 2009 – Q01/Q02A – données calculées pour les deux dernières colonnes

Résultats 2009 : régulièrement excédentaires, ceux-ci se caractérisent par l'importance des dépenses de médicaments hors GHS ainsi que par la part relativement faible des dépenses de personnel, du fait notamment de la sous-traitance de fonctions.

Exploitation : 50.568 K€					
recettes			dépenses		
Séjours et séances	22 606	44,7 %	Dépenses de personnel	24 506	48,5 %
Actes et soins externes	4 845	9,6 %	<i>dont personnel médical</i>	4 170	12,1 %
Médicaments hors GHS	11 207	22,2 %	Dépenses médicales	16 381	32,4 %
DM hors GHS	142		- produits pharmaceutiques	12 622	
MIGAC	7 030	13,9 %	- fournitures à usage médical	1 939	
Autres recettes dont :	4 738	9,4 %	Dépenses hôtelières générales	3 035	6,0 %
- rétrocessions	958	1,9 %	Amortissements, frais fin.	5 232	10,3 %
- forfait, ticket modérateur	392		Excédent	1 415	2,8 %
Investissement : 3.322 K€					

Source : EPRD 2010 du Centre Paul Papin

2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT

2.1. *L'inscription de la politique du médicament dans la stratégie de l'établissement*

2.1.1. Le projet d'établissement du CRLCC

[710] Le projet d'établissement 2010-2014 s'attache, dans le cadre de la stratégie fédérale, à identifier et à structurer des axes réalistes de diversification de l'offre de soins et d'optimisation dans un contexte en pleine mutation : mise en place d'un GCS commun aux 20 CLCC⁵⁵ et consolidation de l'approche « Groupe » avec le déploiement du Projet Médical et Scientifique fédéral (PMS-groupe), refonte du projet médical commun élaboré en 2006 avec le CHU d'Angers, élaboration d'un PMS commun aux CLCC de Nantes et d'Angers, en prélude à la fusion des ces deux centres, projet de déménagement du Centre Paul Papin en 2015.

[711] Pour pouvoir articuler ses travaux avec ces différents projets en cours, le Centre Paul Papin a adopté une démarche condensée, centrée sur l'essentiel afin de limiter la sollicitation des professionnels, notamment médicaux, et les risques d'une réflexion trop générale.

[712] Dans ce cadre, les activités pharmaceutiques ne font pas l'objet de développements spécifiques mais s'intègrent dans la priorité d'élargissement de l'offre de soins, au titre de la consolidation des activités cœur de métier : il s'agit ainsi pour la pharmacie « d'accompagner le développement des activités (ex : domaine de la prise *en charge de la douleur*) ». Ces activités sont également concernées par la volonté d'un « *accompagnement individualisé des patients* » dont « *le développement de l'éducation thérapeutique (thérapie orale, thérapie ciblée)* ».

2.1.2. La prise en compte du circuit du médicament dans la politique de l'établissement

[713] Bien que cela n'apparaisse pas explicitement dans les documents décrivant les différents programmes, la sécurité des traitements proposés aux patients constitue, avec l'innovation technique et thérapeutique, la priorité affichée de l'établissement.

[714] Cette sécurité passe par une approche systématique des risques. Pour les activités de chimiothérapie, radiothérapie et chirurgie, cette approche se fonde sur un retour d'expérience basé sur la déclaration des événements précurseurs et leur analyse par les professionnels : l'objectif est de mettre en place des actions correctives pour une amélioration significative de la sécurité (cf. infra).

[715] En chimiothérapie, la nouvelle pharmacie, dotée de son unité centrale de reconstitution des chimiothérapies, permet une fabrication individualisée et sécurisée des traitements grâce à un logiciel de prescription nominative accessible dans chaque unité de soins, à une vérification systématique des produits fabriqués et à un dispositif de contrôle par code barre lors de l'administration.

[716] Parallèlement, le laboratoire d'oncopharmacologie, par des approches pharmacocinétiques et génétiques, permet la personnalisation des traitements en visant l'amélioration de leur efficacité et la diminution des risques de toxicité : « le bon médicament à la bonne dose ».

⁵⁵ Lancé postérieurement à la visite de la mission, sous le nom d'UNICANCER

2.1.3. Le rôle de la COMEDIMS

- [717] Le contrat de bon usage 2005-2009 a mis l'accent sur le développement du rôle de la COMEDIMS. Actuellement présidée par un chirurgien, la commission comporte 14 membres dont le directeur⁵⁶. Elle réunit une dizaine de personnes 3 fois par an, conformément aux engagements pris lors du nouveau CBU.
- [718] La COMEDIMS assure la diffusion régulière des référentiels et recommandations auprès des prescripteurs, examine les utilisations de molécules et dispositifs hors référentiels (situations médicales à justifier) et prend connaissance de l'état annuel des consommations et de l'analyse des écarts aux prévisions.
- [719] Par ailleurs, elle met en place des protocoles (protocole Erythropoïétine), actualise le livret thérapeutique des médicaments (DCI, référence commerciale et prix unitaires) et valide le référencement des produits de santé onéreux. Toutes les prescriptions de produits hors livret font l'objet d'ordonnances nominatives examinées périodiquement par la COMEDIMS pour décider d'une éventuelle évolution des références du livret.
- [720] Deux éléments limitent le rôle de la COMEDIMS : la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse est entravée par l'absence d'analyse et d'opinion pharmaceutique sur les prescriptions de médicaments hors chimiothérapie ; le suivi des consommations des produits hors GHS relève avant tout de la pharmacie en lien avec les affaires financières, la commission se contentant d'une présentation synthétique annuelle de ce suivi.

2.2. *L'inscription de l'établissement dans la démarche qualité au niveau régional et national.*

2.2.1. Le contrat de bon usage

- [721] Le nouveau contrat de bon usage 2010-2014 ne diffère pas sensiblement dans ses priorités de celui conclu pour 2005-2009 et annexé au CPOM. En particulier, les engagements en matière d'informatisation, d'analyse pharmaceutique et de dispensation nominative devaient faire l'objet d'une réalisation partielle avec toutefois des réalisations complètes concernant la chimiothérapie (prescription, validation et enregistrement de l'administration).
- [722] Cette approche graduée avec des objectifs intermédiaires et des réalisations partielles n'apparaît plus dans les indicateurs du nouveau CBU qui, d'une façon binaire, n'enregistrent selon le CRLCC que des réalisations complètes. Les indicateurs sont donc revenus à 0 % pour l'informatisation des prescriptions, leur transmission à la PUI et leur analyse, pour les dispensations nominatives et l'enregistrement des administrations de médicaments. Ils devraient passer à 100 % en 2012 en raison des engagements du CRLCC à réaliser à cette date, l'informatisation complète de la prescription, l'analyse pharmaceutique de la totalité du traitement et l'enregistrement informatisé des administrations de tous les médicaments (en 2014 pour la dispensation à délivrance nominative de l'ensemble du traitement pour tous les lits et places).

2.2.2. La certification HAS

- [723] Parmi les 5 recommandations formulées en 2007 par l'HAS, figurait la mise en place et l'évaluation d'un programme de gestion des risques incluant toutes les vigilances, la sensibilisation et la formation des professionnels.
- [724] Cette recommandation a conduit à la mise en place d'un programme de gestion des risques comprenant les risques « a posteriori » issus de l'analyse des événements indésirables et les risques « a priori » issus d'une analyse préliminaire des risques (APR).

⁵⁶ A savoir, le directeur (depuis 2008), des médecins (oncologie, anesthésie, chirurgie, radiothérapie, imagerie, soins palliatifs), trois pharmaciens, le qualificateur, des soignants (cadre infirmière de bloc, infirmière)

- [725] La seconde recommandation avait trait au développement de l'évaluation des pratiques professionnelles, la prise en compte de la dimension sécuritaire des traitements devenant un élément essentiel de la prise en charge des patients.
- [726] Cette recommandation comportait la réalisation d'un audit sur le circuit du médicament, de revues de morbi-mortalité et d'analyses de pertinence (prescriptions de médicaments et d'exams complémentaires, hospitalisations).
- [727] Ces recommandations ont conduit au renforcement des moyens de la cellule qualité et gestion des risques, avec le passage à temps plein en 2007 de la pharmacienne qualitiicienne puis le recrutement en janvier 2010 d'une assistante qualité.

3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE

3.1. *Les missions de la pharmacie*

- [728] En activité principale, la PUI assure :
- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ;
 - la réalisation des préparations à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques. La pharmacie n'a pratiquement aucune activité en termes de préparation magistrale au sens classique du terme. Elle a par contre une forte activité de préparation des injectables, poches de chimiothérapie, pompes d'administration des chimiothérapies pour cancer digestif ou pour injection intrathécale des antalgiques.
- [729] En activités optionnelles, la PUI réalise :
- les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux ;
 - la préparation des médicaments radio pharmaceutiques dans le cadre d'un GCS avec le CHU d'Angers ;
 - la vente de médicaments au public. Cette activité de rétrocession est réalisée dans la PUI située au premier étage. Une pièce spécifique est réservée à l'accueil des patients et permet un entretien respectant la confidentialité. Cette pièce n'est rendue accessible au public que par du personnel de la pharmacie.
- [730] S'agissant des sous-traitances, le CRLCC sous-traite à un établissement hospitalier, le CHU d'Angers, la stérilisation de ses dispositifs médicaux. Le Centre Paul Papin assure la production de chimiothérapies pour son compte (34 064 poches) mais également pour le CH du Haut Anjou (633 poches) et la Clinique Saint Joseph (2281 poches).

3.2. *L'investissement institutionnel*

- [731] Les pharmaciens participent à de nombreuses réunions institutionnelles (COMEDIMS, CLIN, Comité antibiotiques, CREX ...). Le nombre de groupes de travail ne permet pas toujours d'être présents à tous. Des choix ont été faits et une réflexion devra être menée pour définir dans l'avenir les stratégies à adopter.
- [732] Actuellement l'effectif des pharmaciens ne leur permet pas de participer aux RCP ni aux revues de morbi-mortalité.

3.3. *Le personnel et les locaux*

[733] Les ETP de la PUI sur le secteur pharmacie sont les suivants :

En ETP, au 31 décembre	2009	2010
pharmacien PH	3	1,0
praticiens spécialistes		2,0
interne en pharmacie (<i>pm étudiant en 5^{ème} année</i>)		(1)
<i>sous-total</i>		4,0
préparateurs	5,8	5,5
infirmière DE		1,0
aide préparatrice en formation	1	0,65
magasinier		0,5
secrétaire		-
Total	9,8	11,65

Source : SAE 2009 Q03D ; note de présentation du CRLCC pour 2010

[734] Les préparateurs exercent leurs missions dans la limite de leur compétence et sous la responsabilité du pharmacien gérant qui exerce sur eux à la fois une autorité fonctionnelle et hiérarchique.

[735] L'Unité de Reconstitution de Chimiothérapie (URC) est composée de 2 pièces (75 m² au total) desservies par 2 unités de production d'air filtré et qui respectent la démarche HACCP. La PUI dispose de 4 postes de sécurité microbiologique (PSM). Les qualifications annuelles sont réalisées par des entreprises extérieures sous contrat.

[736] Avec une production de 36 600 poches de chimiothérapie, l'activité de reconstitution mobilise fortement les préparateurs de la pharmacie. A raison de 10 mn par poche, cette reconstitution représente à elle seule 3,8 des 5,8 ETP de préparateurs (et d'infirmière), dont dispose la PUI. Les moyens disponibles pour la dispensation des autres médicaments sont en conséquence réduits.

[737] L'activité de gestion et dispensation des médicaments et dispositifs médicaux est réalisée au sein des locaux de la pharmacie située au premier étage dans un bâtiment qui a été construit en 2007. Ces locaux sont alimentés en air rafraîchi qui maintient la température à 25°C ± 2° toute l'année.

[738] La pharmacie est ouverte de 8h30 à 12h45 et de 14h à 17h45 du lundi au vendredi. En dehors de ces créneaux horaires, une astreinte pharmaceutique est organisée permettant d'assurer la continuité des missions de la pharmacie. La pharmacie est accessible par l'intérieur des locaux du Centre Paul Papin, pour le personnel médical et paramédical de l'établissement ou les visiteurs extérieurs, uniquement durant les heures d'ouverture de la PUI, et sur invitation expresse du personnel de la PUI.

3.4. *L'informatisation du service*

3.4.1. **La situation actuelle**

[739] Le CRLCC ne dispose pas de logiciel métier de prescription, validation pharmaceutique et validation de l'administration.

[740] Pour la chimiothérapie, les opérations allant de la validation à l'administration, sont faites sur un logiciel développé en interne en 1996. Le projet de la pharmacie prévoit de remplacer ce logiciel par un logiciel de chimiothérapie commun aux sites d'Angers et de Nantes.

[741] Les commandes auprès des fournisseurs, les réceptions, les facturations, les liquidations, les inventaires et la gestion économique et financière sont réalisés sur MAGH2[®].

[742] Enfin, la gestion documentaire est assurée par le logiciel Blue Medi[®], qui permet de mettre en ligne, gérer et consulter les informations archivées de tout point de l'établissement (selon les habilitations propres à chaque utilisateur). La pharmacie l'utilise pour les documents institutionnels mais également pour les déclarations d'incidents liées aux vigilances sanitaires, la gestion des risques, les actions d'audits et EPP. En avril 2010, 1463 documents étaient recensés dans le logiciel et 6 000 connexions pour consultation avaient été effectuées.

3.4.2. Le nouveau Système de l'Informatisation Clinique (SIC)

[743] L'informatisation du circuit du médicament étant intégrée dans la refonte complète du système d'information hospitalier du CLCC Paul Papin, celle-ci a fait l'objet du dépôt auprès de l'ARH des Pays de la Loire, en mai 2008, d'un dossier de candidature au Plan Hôpital 2012.

[744] Aux termes de la réception des dossiers des différents CLCC, la DHOS a sollicité en juillet 2008 la FNCLCC pour qu'elle assure par sa coordination l'homogénéisation des dossiers déposés par les CLCC, puis, le cas échéant, la mutualisation de la démarche d'acquisition des modules du système d'information hospitalier, dont celui concernant l'informatisation des médicaments.

[745] L'ensemble des financements sollicités ayant été obtenu début 2009, cette démarche, fondée sur la procédure de dialogue compétitif, a été initiée dès mars 2009 et est terminée depuis avril 2010, avec l'établissement d'un marché de référencement de 3 fournisseurs du module « système d'information clinique », intégrant notamment la prescription des médicaments et des DMS : Agfa, Medasys et Softway.

[746] Dans ce cadre où chaque CLCC doit mettre en œuvre la procédure de choix de l'application et compléter ses fonctionnalités pour aboutir à l'informatisation complète du circuit du médicament, le Centre Paul Papin a fait de la mutualisation une priorité.

[747] En effet, la démarche doit désormais s'inscrire dans le déploiement d'un produit unique sur les deux CLCC d'Angers et de Nantes.

[748] Le chef de projet commun aux deux CLCC pour le déploiement du SIH a été recruté et a pris ses fonctions fin août 2010.

3.5. Le management de la qualité et la gestion des risques

[749] L'établissement a fortement développé sa gestion des risques.

[750] La direction de l'établissement a, au fil des années, renforcé ses ressources humaines dans ce domaine (voir paragraphe 2.2.2). La démarche qualité de l'établissement s'appuie sur le réseau qualité du Maine (AQuaRES⁵⁷) et le réseau qualité des CLCC.

[751] En avril 2010, le bilan effectué montre qu'environ 600 événements indésirables sont signalés par an.

3.5.1. La gestion des risques a posteriori a été la première mise en place.

3.5.1.1. Développée initialement sur un secteur très ciblé, la gestion des risques a posteriori s'est ensuite étendue à plusieurs autres secteurs en raison de ses impacts positifs en termes d'organisation.

[752] L'implication du CLCC sur ce volet a été initiée dès 2005 avec l'aide de la MEAH dans le secteur de la radiothérapie et dans le cadre du projet pilote que la mission menait sur les comités de retour d'expérience (CREX). Le diagnostic initial a été mis en place avec l'aide d'Air France consulting.

57 Réseau pour l'Amélioration de la Qualité, la gestion des Risques et l'Évaluation en Santé de Maine-et-Loire

- [753] Dans un deuxième temps, l'établissement a souhaité développer une démarche identique sur le volet chimiothérapie.
- [754] Depuis 6 mois, c'est le volet chirurgie qui est ciblé.
- [755] La démarche sur le volet chimiothérapie a suivi une méthodologie identique à celle développée initialement sur le volet radiothérapie.
- [756] Dans une première phase, l'établissement a sollicité l'aide d'un consultant externe (AF consulting) pour auditer ses pratiques. L'intervention a mobilisé deux consultants pendant trois jours en mai 2008. Elle a abouti à un premier diagnostic qui identifiait comme premières causes d'erreurs la charge de travail et les fréquentes interruptions de tâches. Un plan d'actions qui recommandait d'initier un processus CREX pour la chimiothérapie a fait suite à ce diagnostic. L'intervention d'un consultant a permis d'apporter un regard extérieur et de sensibiliser les soignants à la démarche du retour d'expérience et à la notion d'événement précurseur, en amorçant « la disparition de la culture de la faute »⁵⁸.
- [757] Un CREX est « un groupe de travail pluridisciplinaire qui va utiliser les retours d'expérience et analyser les événements indésirables précurseurs ». Il s'agit d'une démarche a priori car elle porte sur des événements précurseurs. Elle est proche de la revue de morbi-mortalité (RMM) mais s'en distingue car cette dernière est « a posteriori ». La RMM s'intéresse aux événements indésirables graves après leur survenue.
- [758] Dans une deuxième phase, l'établissement a mis en place une fiche de signalement. Les professionnels des unités de soins ont été sensibilisés à la démarche durant l'été.
- [759] Trois mois après l'intervention du consultant externe, en septembre 2008, le comité de retour d'expérience s'est mis en place. Il se réunit sur un rythme mensuel et chaque réunion dure environ 1h30. Le CREX choisit parmi l'ensemble des événements qui sont remontés un seul événement. Ce dernier est analysé par un binôme sur le terrain selon la méthode d'analyse systémique ORION[®]. Le rapport d'analyse est présenté au CREX lors de la réunion suivante.
- [760] La composition du CREX est multidisciplinaire : médecins, cadre infirmier, qualitiennes, infirmiers, pharmacien, préparateur, secrétaires. Le taux de participation est élevé (70 % des membres en moyenne).
- [761] L'analyse lors du CREX aboutit à la mise en place d'une à deux actions correctives qui font l'objet d'un suivi. Le CREX communique envers les professionnels à l'aide d'affichettes qui permettent le retour d'information. Entre septembre 2008 et mai 2010, le CREX s'est réuni 21 fois et a préconisé la mise en place de 42 actions. 22 actions ont été mises en place à 100 %, 3 ont été abandonnées, les autres sont en cours de déploiement.
- [762] A titre d'exemple, le CREX a travaillé à trois reprises sur des problèmes d'identitovigilance. Le centre hospitalier utilise depuis 2007 des douchettes (lecteurs scanner) permettant de tracer le patient et sa chimiothérapie.
- [763] Le premier événement analysé en octobre 2008 était une erreur d'identité lors de l'administration d'une chimiothérapie et a conduit à renforcer l'utilisation de ces douchettes.
- [764] Le deuxième événement en février 2009 était une erreur de fabrication d'une poche en raison d'une homonymie. Deux actions ont été mises en place : utilisation du numéro de dossier lors de la prescription de chimiothérapie et installation de douchette fixe dans les box de l'unité d'hospitalisation de jour.
- [765] La troisième en janvier 2010 était une erreur de poche de chimiothérapie entre deux patients. 4 actions ont été mises en chantier et un groupe de travail identitovigilance mis en place.

- [766] Le nombre de signalements témoigne de l'appropriation de la culture du risque au sein de l'établissement⁵⁹. Après une forte croissance initiale, le nombre de signalements connaît une réduction sensible en lien avec la mise en œuvre de plus de 40 actions correctives. Cette décroissance s'accompagne d'une modification qualitative des signalements. Les descriptions sont devenues beaucoup plus précises et concernent des événements moins systémiques.
- [767] Il s'agit d'une « logique de petits pas⁶⁰ » qui permet une amélioration continue de la prise en charge des soins et de l'organisation.
- [768] Poursuivant cette dynamique, le CLCC a mis en place une revue des erreurs médicamenteuses avec une réunion tous les deux mois.

3.5.1.2. La dynamique de l'établissement en matière d'analyse a posteriori des risques est multifactorielle.

- [769] La démarche a été initiée en radiothérapie et son intérêt a semblé évident lors de la médiatisation des difficultés rencontrées dans ce secteur par d'autres établissements (Epinal, Toulouse).
- [770] La démarche est facilitée par la petite taille de l'établissement et la proximité de l'équipe du CREX avec le terrain.
- [771] La démarche mobilise l'ensemble des professionnels au sein de l'établissement qui de par son activité a déjà une forte culture de la pluridisciplinarité.
- [772] L'intérêt de la démarche est lisible pour les professionnels qui signalent. Ils voient sur le terrain la déclinaison des actions menées suite au retour d'expérience et sont informés par affiche de l'activité du CREX.
- [773] La direction de l'établissement s'est fortement impliquée et affiche clairement la valorisation du signalement en se plaçant dans une démarche de déculpabilisation. La non sanction du soignant pour l'erreur commise ne trouve ses limites que lorsque le soignant ne respecte pas les règles de sécurité (faute intentionnelle).

3.5.2. L'établissement a complété sa démarche par une évaluation des pratiques professionnelles.

- [774] Les pratiques en matière de circuit du médicament ont été évaluées en 2006. Cette évaluation a conduit à modifier l'organisation : un support unique de prescription et de traçabilité de l'administration a été mise en place et la consigne de non transcription donnée.
- [775] Suivant cette démarche, un groupe de travail sur le circuit du médicament hors chimiothérapie a été mis en place en 2007. Il s'est réuni tous les mois pour élaborer un guide de prescription et un guide d'administration. Les réunions se sont ensuite espacées et sont devenues trimestrielles.
- [776] En 2008, une nouvelle évaluation des pratiques a montré une diminution des pratiques de prescription orale, une meilleure traçabilité de la prescription de sortie, la nécessité de sécuriser le transport (pour les produits devant respecter la chaîne du froid et pour les produits mis en caisse).
- [777] Deux évaluations des pratiques professionnelles (EPP) ont été réalisées sur un sujet ciblé, l'antibiothérapie, une en 2008 et une en 2010. Une autre évaluation est prévue en 2011 sur les prothèses mammaires.

⁵⁹ 120 sur le dernier quadrimestre de 2008, 210 en 2009 et 96 en 2010.

⁶⁰ Article CREX radiothérapie du Journal interne « sécurité en radiothérapie »

3.5.3. L'établissement développe actuellement l'analyse des risques a priori.

- [778] Les secteurs de radiothérapie, de médecine nucléaire, d'imagerie interventionnelle⁶¹ et du bloc opératoire sont les secteurs ciblés.
- [779] L'identitovigilance fait également l'objet d'une analyse a priori.
- [780] Dans la dynamique du CREX chimiothérapie, le CLCC a audité les pratiques autour de la question des interruptions de tâches. A titre d'exemple, les infirmières disent « *nous sommes très souvent interrompues dans nos soins par les collègues, le téléphone, un patient ou un membre de sa famille*⁶²... ». L'observation a porté sur les médecins (prescription), les préparateurs (préparation des poches) et les IDE (administration). Des tâches critiques ont été identifiées et des actions correctives mises en place.
- [781] Une des réponses à l'interruption de tâches est la « cellule d'appels téléphoniques urgents » qui répond aux appels des médecins traitants et des patients et permet à un oncologue de permanence et une infirmière de prendre en charge les appels urgents en évitant d'interrompre les autres médecins dans leurs tâches.

3.5.4. Le suivi des dépenses

- [782] Plus de 85% des dépenses sont liées aux produits de chimiothérapie. 80 % des produits de chimiothérapie sont des molécules hors GHS.
- [783] Le staff d'oncologie (cf. infra) décide du protocole de chimiothérapie à mettre en œuvre. A côté de la qualité du traitement, cette décision participe de la maîtrise des dépenses.
- [784] Une analyse d'activité est présentée par la Direction des Affaires Financières à chaque CME.
- [785] La Direction transmet à l'ARS chaque année une analyse des prescriptions.
- [786] Selon l'EPRD 2010, alors que le taux d'évolution des dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux de la liste en sus était fixé en 2009 à 10 %, le Centre Paul Papin a largement atteint cet objectif puisque les dépenses ont fortement diminué (-7.32 %) par rapport à 2008.

4. LA CHAÎNE CLINIQUE

4.1. Le circuit des chimiothérapies

- [787] Ces thérapeutiques représentent le cœur du métier de la PUI dans un établissement tel que le Centre Paul Papin.
- [788] La majorité des chimiothérapies se fait en hospitalisation de jour (plus de 70 % de la production).
- [789] Pour ces produits, les erreurs survenant dans le circuit du médicament ont des conséquences potentiellement graves pour les patients. Le circuit des chimiothérapies a donc fait l'objet d'une sécurisation importante.
- [790] Les contraintes de sécurisation sont maximales pour les produits qui entrent dans le cadre d'essais thérapeutiques. Tous les produits sont préparés par la PUI et les contraintes de tenue du dossier médical sont fortes.

⁶¹ Trois secteurs prônés par la HAS dans le cadre de son manuel de certification.

⁶² La revue de l'infirmière, juin 2009, n°151, « des lecteurs scanner pour sécuriser l'administration des chimiothérapies ».

4.1.1. La prescription est totalement informatisée

- [791] La prescription des chimiothérapies est entièrement informatisée et protocolaire.
- [792] Elle s'appuie sur des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) qui sont organisées sur une base hebdomadaire par organe. Un spécialiste d'organe, un oncologue médical et un radiothérapeute participent à chaque réunion.
- [793] Une fois la stratégie thérapeutique décidée en RCP, la chimiothérapie repose sur les protocoles standardisés pour les traitements adjuvants. Pour les cancers métastatiques, le consensus moindre sur les protocoles, les nombreuses possibilités thérapeutiques et la nécessité de personnaliser au plus près la chimiothérapie on conduit à mettre en place en complément de la RCP, depuis 2004, un staff d'oncologie médicale qui facilite la décision par son caractère collégial. Les staffs d'oncologie s'adosent sur le travail mené au sein du réseau des CLCC et de l'Observatoire des médicaments et des innovations thérapeutiques (OMIT). Le thésaurus de chimiothérapie est revu une fois par an sur la base d'un travail régional (OMIT) et national (réseau des CLCC). Les deux réunions (RCP et staff) donnent lieu à des comptes-rendus qui se traduisent dans un protocole de prescription.
- [794] Un tableau à double entrée précise les habilitations à prescrire en fonction du statut, de la spécialité et du département auquel appartient le médecin. L'habilitation est ainsi maximale pour les praticiens du département d'oncologie médicale et minimale pour les internes et faisant fonction d'interne. L'habilitation varie en fonction du type de médicaments (produits de chimiothérapie, stupéfiants, médicaments de sortie d'hospitalisation...). Cette habilitation des prescripteurs a été approuvée en COMEDIMS. Elle est à disposition de la PUI.
- [795] Toutes les prescriptions se font sur support informatique (logiciel métier développé sur site) dans le cadre d'un protocole qui est travaillé conjointement par les prescripteurs et les pharmaciens. La prescription dématérialisée est éditée papier en trois exemplaires, un est placé dans le dossier papier du patient, un est transmis au secrétariat et un est transmis à l'unité de soins qui va prendre en charge le patient.
- [796] L'accès au dossier patient, par mesure de sécurité, se fait par le numéro d'identifiant du patient (pas d'homonymie de nom). Ce numéro se trouve sur le dossier patient sous forme code barre. Il suffit d'utiliser une douchette pour le saisir.
- [797] Les limites du dispositif se trouvent dans l'absence d'interface du logiciel métier avec le logiciel qui gère le dossier médical (Prima patient®).

4.1.2. L'analyse pharmaceutique et la préparation

- [798] La transmission des ordonnances se fait par voie informatique.
- [799] La préparation des produits cytostatiques est centralisée à la PUI depuis 1992. Cette centralisation s'est appuyée dans un premier temps sur un transfert de personnel (deux IDE ont été affectées à la PUI en 1992, un des deux postes a disparu en raison du départ en retraite de l'IDE). A terme, seuls des préparateurs seront en charge de cette fonction.
- [800] Tous les protocoles de chimiothérapie font l'objet d'une validation pharmaceutique. Le pharmacien a accès au dossier médical informatisé (Prima patient®) mais pas aux résultats biologiques ni aux prescriptions des médicaments hors chimiothérapie.
- [801] La production est centralisée sur le site de la PUI qui a été reconstruite et mise aux normes dans un nouveau bâtiment ouvert depuis 2007. Il y a deux unités de reconstitution qui comprennent chacune deux hottes à flux laminaire. En sus de la préparation des produits cytostatiques, la PUI utilise également les hottes pour préparer les pompes intrathécales (680 par an) et approvisionne deux autres établissements de santé :

- la clinique Saint-Joseph, deux fois par semaine. La validation des chimiothérapies est effectuée la veille à 16 heures pour mise en production puis retrait par coursier deux fois par semaine à 9 heures ;
- le centre hospitalier du Haut Anjou. La validation est effectuée le matin, la production réalisée avant 11 heures et la livraison sur site se déroule avant 14 heures.

[802] Afin de gérer au mieux le flux prescription-production en hospitalisation de jour (HDJ), un système de production anticipée (à 11 heures pour les chimiothérapies de début d'après midi et à 17 H pour les chimiothérapies du lendemain matin) a été mis en place et concerne environ 20% des chimiothérapies. Une prévalidation est effectuée la veille par le médecin à réception des résultats d'analyse biologique. Certains protocoles soit du fait des contraintes de stabilité des molécules soit du fait de leur coût sont interdits de prévalidation. Le OK chimio définitif n'est donné par le médecin que lors de la venue du patient.

[803] Pour 80% des poches, la PUI a mis en place un contrôle physicochimique par spectrophotométrie depuis mai 2007 (MICRODOM®). Le contrôle est réalisable pour les produits les plus couramment préparés pour lesquels il est alors fait systématiquement, et non par échantillonnage. Ce contrôle ne peut pas être fait pour certaines molécules qui sont non dosables ou pour les produits préparés en seringue.

[804] Le contrôle est à la fois qualitatif et quantitatif. Il permet l'identification du solvant et de la molécule grâce à une bibliothèque qui contient l'ensemble des spectres. De la même façon, il peut évaluer la concentration des molécules (par rapport à une bibliothèque avec pour chaque molécule la référence de sa dilution dans le chlorure de sodium ou le glucosé à 5%). 36 molécules sont échantillonnées. La répétabilité et la reproductibilité sont testées sur deux molécules spécifiques (5FU et docétaxel). En 2007, une analyse rétrospective sur 1099 prélèvements avait relevé des erreurs d'identification pour 0,7 % des molécules. Le coût du contrôle est évalué à environ 3 € par poche.

4.1.3. L'administration

[805] Les poches de chimiothérapie une fois préparées sont transportées par pneumatique jusqu'à l'HDJ. Les poches sont déposées dans un sas quand elles sont destinées aux autres unités. Chaque poche porte l'étiquette avec code barre permettant d'identifier le patient, le nom du ou des médicaments et le numéro d'ordonnance.

[806] Le délai entre l'arrivée du patient et le début de l'administration de la chimiothérapie n'est pas évalué mais a été jugé suffisamment pénalisant pour le patient pour amener l'HDJ à réorganiser la prise en charge horaire des patients. Un logiciel de prise de rendez-vous permet désormais de programmer l'arrivée des patients en fonction des plages de disponibilité des places et de la durée de leur chimiothérapie.

[807] En raison de signalements d'erreurs au CREX, le dispositif d'identitovigilance a été renforcé. Le patient dispose d'une carte personnelle avec un code barre qui contient ses informations administratives : nom et prénoms, date de naissance et numéro de dossier. En cas de perte de la carte, un duplicata peut être édité ou l'IDE peut utiliser les étiquettes du dossier qui contiennent les mêmes informations que la carte. La poche de chimiothérapie porte le code-barres du patient. L'IDE reconnaît le code grâce à une douchette et administre le produit quand les deux codes-barres (poche et patient) sont identiques. En cas de non conformité, un signal sonore est émis. La douchette permet également de tracer informatiquement l'identité de l'IDE qui administre le produit (grâce à sa carte professionnelle) et les actions effectuées grâce aux codes-barres de la fiche action : administration (début et fin), les incidents (extravasation, refus de traitement et accidents allergiques).

[808] L'HDJ est organisé par box de 4 lits et fonctionne de 8H1/2 à 17H45. Chaque IDE a en charge un box, dispose d'un ordinateur et d'une douchette.

4.1.4. De nombreux verrous de sécurité tout au long du processus

- La mise à jour du thésaurus sur la base de l'expertise régionale et nationale.
- La réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).
- Le staff d'oncologie médicale.
- Le OK chimio de l'oncologue après vérification des données biologiques et de l'état clinique du patient.
- L'informatisation de la prescription avec identification du numéro du dossier patient.
- L'encadrement de la prescription par des protocoles discutés entre cliniciens et pharmaciens.
- La validation pharmaceutique.
- La préparation en unité centralisée.
- Le contrôle en spectrophotométrie.
- La traçabilité informatique de l'identité du patient et de la poche qui lui est destinée.
- La traçabilité de l'administration et de ses incidents.

4.2. Le circuit des autres médicaments

[809] En l'absence d'informatisation, le CLCC a développé pour la sécurisation du circuit des autres médicaments une approche « produits ».

4.2.1. La sécurisation est ciblée sur des molécules spécifiques et une dotation restreinte en hôpital de jour.

[810] Le circuit est sécurisé pour les molécules qui doivent être tracées soit du fait d'une contrainte réglementaire (médicaments dérivés du sang, produits stupéfiants, molécules de la liste en sus hors chimiothérapie) soit du fait d'une contrainte que s'est imposé l'établissement (antibiothérapie).

[811] L'analyse pharmaceutique est systématique pour les médicaments hors GHS, ce qui représente en 2010, 13 196 prescriptions de médicaments et 842 prescriptions de DM.

[812] Le comité des antibiotiques se réunit depuis 2007 environ 3 fois par an. 4 médecins et 2 pharmaciens y participent sous la direction d'un anesthésiste. Afin de maîtriser la prescription en termes de qualité, l'ensemble des antibiotiques ont été retirés des armoires de service. Lors de la prescription, les antibiotiques sont délivrés pour trois jours au maximum ce qui oblige les prescripteurs à réévaluer systématiquement le traitement à 72 H.

[813] Des protocoles de prescription ont été établis sur la base des référentiels nationaux et sont mis à jour au fur et à mesure de l'avancée des connaissances en la matière.

[814] En sus de la délivrance qui est nominative, les médecins renseignent une fiche qui permet de justifier leurs prescriptions en termes de bon usage et la complètent lors de la réévaluation à 72 H.

[815] Les prescriptions d'antibiotiques sont systématiquement validées par le pharmacien.

[816] Ces pratiques ont fait l'objet d'une évaluation en 2009, un an après leur mise en place. L'audit a montré que la prescription était écrite dans 100 % des cas, la réévaluation à 72 H effectuée dans 60 % des cas, l'antibiothérapie conforme aux protocoles dans 55 % des cas (les écarts notés sont le plus souvent des durées de traitement inadaptées), l'antibiothérapie non conforme à l'antibiogramme dans 20 % des cas et la désescalade⁶³ réalisée dans 55 % des cas.

⁶³ La désescalade est une stratégie qui consiste à passer d'une antibiothérapie probabiliste à une antibiothérapie dont le spectre est réduit au strict nécessaire.

- [817] Un nouvel audit a été réalisé fin 2010 mais n'a pas encore été exploité.
- [818] Cette stratégie axée sur l'antibiothérapie a permis au CLCC de réduire sa consommation, la comparaison étant effectuée à la fois dans le temps et avec d'autres CH (dont des CLCC). Entre 2007 et 2009, la consommation d'antibiotiques a diminué de 38 %. En 2009, l'établissement a pu se comparer aux données publiées par le réseau ATB-Raisin. Sa consommation est à 156 DDJ⁶⁴/1000 journées d'hospitalisation, pour un taux global des CLCC à 466.
- [819] En HDJ, la dotation en médicaments est très restreinte. Le patient gère son traitement personnel. Chaque box est doté d'un chariot de soins qui contient 5 molécules injectables.

4.2.2. Le projet d'informatisation devrait permettre de sécuriser le circuit des autres médicaments dans les unités de soins.

4.2.2.1. La dispensation est globale dans les unités de soins pour les médicaments hors chimiothérapies et molécules spécifiques

- [820] Pour les autres médicaments, la prescription est effectuée par les médecins sur un support papier qui permet de tracer l'administration sur le même document (document permettant de tracer le traitement sur 5 jours). Le traitement personnel du patient est pris en compte. Une procédure précise que, sur décision du médecin, les patients jugés autonomes peuvent continuer à gérer eux mêmes leurs traitements.
- [821] Il n'y a théoriquement pas de transcription mais les IDE signalent encore quelques indications de prescriptions données oralement et qu'elles retranscrivent secondairement sur le papier.
- [822] Le document n'est pas transmis à la PUI qui n'effectue pas de validation pharmaceutique.
- [823] La délivrance des médicaments est globale sur la base de la commande effectuée par chaque unité de soins à partir de ses besoins et d'une dotation qui a été décidée conjointement par le médecin responsable de l'unité et le pharmacien et qui représente le « panier » du service. La commande est effectuée par l'IDE sur MAGH2 à partir du panier et systématiquement validée par le cadre de l'unité.
- [824] Les unités sont approvisionnées en dotation globale selon un rythme bi-hebdomadaire. Le préparateur en pharmacie effectue sa cueillette sur la base de la commande transmise électroniquement, place les médicaments dans un coffre scellé et les médicaments devant respecter la chaîne du froid dans un conteneur isotherme avec des packs froids. Le préparateur livre les médicaments dans l'unité de soins (sauf pour les stupéfiants et les MDS que les IDE viennent chercher à la PUI).
- [825] Les IDE vérifient la cohérence de la livraison par rapport à la commande et rangent les médicaments dans une armoire, qui fait l'objet d'une vérification trimestrielle par l'IDE de nuit.
- [826] L'audit des armoires à pharmacie effectué en août 2010 a relevé essentiellement deux problèmes : la présence de dosages différents d'une même molécule dans un même casier et la présence de comprimés isolés dont on ne peut retracer la date de péremption.
- [827] Lors de l'administration, l'IDE identifie les traitements et le patient versus la prescription médicale.
- [828] L'ouverture de gélule et le broyage de comprimé doivent rester exceptionnels. L'IDE doit solliciter le prescripteur au préalable.

⁶⁴ DDJ : dose définie journalière

[829] La traçabilité de l'administration a été auditée en octobre 2009 et a montré une forte implication des IDE dans la qualité de ce processus. Dans 100 % des cas, l'administration des médicaments était réalisée par l'IDE en vérifiant l'identité du patient, en traçant l'horaire d'administration, l'identité de l'IDE et en portant sa signature. L'audit a mis en avant la difficulté à vérifier la conformité du médicament à la prescription lorsque le nom ne figure pas sur le blister ou que les médicaments sont déconditionnés. Des risques ont par ailleurs été identifiés sur deux critères : la vérification de la date de péremption (qui n'est pas toujours lisible sur le blister découpé) et la validation de l'administration en différé (au retour dans la salle de soins).

4.2.2.2. L'établissement mise sur son projet d'informatisation pour sécuriser la totalité du circuit du médicament

[830] Le projet d'informatisation s'inscrit dans le rapprochement entre le CLCC de Nantes et celui d'Angers, les deux centres ayant vocation à fusionner au sein d'une nouvelle entité juridique, l'institut de cancérologie de l'ouest, et à fonctionner sur deux sites géographiques avec une PUI et un système d'information uniques.

[831] La volonté du CLCC est de pouvoir disposer d'un logiciel dont les spécifications doivent permettre entre autres de répondre aux contraintes du CBU pour l'ensemble du circuit du médicament, en intégrant la prescription de chimiothérapie.

5. LA CHAÎNE LOGISTIQUE

5.1. *La gestion des achats*

5.1.1. **Le recours au Consortium d'achats des CLCC**

[832] La PUI du Centre Paul Papin adhère au Groupement d'Intérêt Economique du Consortium Achats des Centres de lutte contre le cancer (GIE CAC). Créé en 2005 et doté d'un conseil d'administration propre⁶⁵, ce GIE est compétent pour les achats de produits pharmaceutiques mais aussi les prestations générales et hôtelières, les fournitures de bureau, les prestations informatiques, etc.

[833] Le GIE dispose d'une équipe réduite de 5 personnes : un coordonnateur (80 %), un pharmacien (50 %), un acheteur logistique (achats non pharmaceutiques) et deux assistantes. Cette équipe s'appuie sur un bureau opérationnel composé de 4 experts-métiers qui sont des cadres en fonction dans le réseau des CLCC. Ce bureau permet de mobiliser les ressources disponibles dans les centres pour l'expertise des cahiers des charges et l'analyse des offres des fournisseurs en matière de produits de santé, de bio médical, d'informatique et de logistique.

[834] Après plusieurs années de concertation, ce GIE est parvenu à mettre en place un référencement largement centralisé en matière de médicaments, ce qui le différencie de la plupart des groupements d'achats qui ne font qu'agréger les référencements de leurs adhérents : les pharmaciens des 20 CRLCC peuvent émettre des préconisations, mais les choix de référencement sont validés par le Conseil d'administration du GIE.

[835] Élaboré par un groupe de travail réuni par le bureau opérationnel, un cahier des charges définit les besoins. Les critères de choix des médicaments intègrent la qualité du produit (40 %, composition, conditionnement unitaire, présentation du contenant,..), les aspects tarifaires (30 %, prix, remises complémentaires, franco de port,..), la logistique (20 %, délai de livraison, interlocuteur litiges, ..) et les aspects commerciaux (10 %, information, présence territoriale,..).

⁶⁵ Le pharmacien chef de la PUI du CRLCC Paul Papin est membre de ce conseil d'administration

- [836] Conformément à l'ordonnance du 6 juin 2005⁶⁶, les appels d'offres du GIE dépassant le seuil réglementaire font l'objet d'une publication au Journal officiel de l'Union européenne. Un seul appel d'offre médicaments est lancé tous les 2 ans et il est alloué par molécule.
- [837] Les fournisseurs retenus sont auditionnés par 5 pharmaciens du réseau CLCC pendant 5 jours. Les discussions sont menées molécule par molécule pour les principales molécules, mais les autres spécialités relèvent d'une approche globale et essentiellement tarifaire, sur la base d'une remise sur prix catalogue. Les offres fermes et définitives sont ensuite analysées par une vingtaine de pharmaciens pour faire l'objet de recommandations au conseil d'administration. Ce dernier attribue les marchés, par regroupement de lots, aux différents fournisseurs.
- [838] Conclu pour deux ans, les marchés médicaments contiennent des clauses d'adaptation et de révision. Ainsi en est-il de la clause selon laquelle les patients doivent bénéficier de l'innovation thérapeutique⁶⁷ ; de même des clauses permettent d'intégrer les retraits de spécialités, l'apparition de génériques ; enfin, en cas de dépassement des quantités contractuelles, des ristournes s'appliquent aux tranches excédentaires.

5.1.2. L'impact pour le Centre Paul Papin

5.1.2.1. L'articulation de la politique d'achat avec les préoccupations internes

- [839] La fonction achat est assurée par les pharmaciens en collaboration avec les instances internes (COMEDIMS, CLIN, CLUD, équipe médicale et infirmière) et en étroite coordination avec les services économiques.
- [840] Le travail de référencement propre au centre Paul Papin est toutefois limité du fait de l'ampleur des molécules dont une seule référence est retenue dans le réseau des CLCC. Ce mono-référencement s'impose pour les cytotoxiques ou bien résulte des conclusions des groupes de travail internes au réseau dont fait partie le CLCC (InterCLAN, OncoSein, OncoSarcome, groupe antibiotiques, etc.).
- [841] En pratique, la COMEDIMS ne travaille le référencement que d'1/5 des quelques 450 références figurant au livret du médicament de l'établissement. Cette situation qui se retrouve dans les autres CLCC, conduit le niveau national à retenir plusieurs références pour ces molécules dont l'enjeu financier est toutefois modeste.
- [842] En ce qui concerne le recensement des besoins, le CLCC doit s'engager sur des quantités à commander sur deux ans. Cet exercice est simple en ce qu'il se fonde, pour les molécules anciennes, sur les consommations constatées au cours des trois dernières années ; pour les molécules nouvelles, les difficultés d'estimation des quantités en liaison avec les prescripteurs potentiels, peuvent conduire à ne pas fixer d'engagement de commande. Il n'y a donc pas, comme souvent, un encadrement des engagements contractuels par des fourchettes très larges, allant de 1 à 4, avec des minimas ne procurant que de faibles garanties de marchés aux fournisseurs⁶⁸.

⁶⁶ En application de la directive 2004/18/CE, cette ordonnance soumet les personnes privées qui satisfont des besoins d'intérêt général et sont financés majoritairement par des fonds publics, aux principes fondamentaux de la commande publique (liberté d'accès à la commande publique, égalité de traitement des candidats et transparence des procédures)

⁶⁷ Substitution par le produit innovant s'il s'agit du même fournisseur, résiliation de la molécule ancienne si l'innovation est proposée par un autre fournisseur.

⁶⁸ Le GIE qui agrège les quantités se ménage toutefois des souplesses : les quantités globales peuvent ainsi varier de +/- 20 %, ce qui permet des ajustements au niveau de chaque CLCC ; en cas de commandes globalement excédentaires, des clauses permettent d'obtenir des remises sur les tranches excédant les engagements contractuels.

5.1.2.2. La charge résiduelle de gestion des achats

- [843] Les CLCC n'ont pas d'obligation d'inscrire leurs achats dans le cadre des marchés conclus par le GIE. Toutefois, depuis 2007, la quasi-totalité des achats de médicaments du Centre Paul Papin passent par les marchés du GIE : ces quelques 12,5 M€ d'achats profitent des conditions tarifaires du mono-référencement (notamment 10 M€ de cytotoxiques), le multi-référencement ne concernant le Centre Paul Papin que pour 200 K€ d'achat.
- [844] Les achats de médicaments hors marchés du GIE sont marginaux, de l'ordre de 12 K€, et sont constitués de commandes ponctuelles auprès d'un grossiste-répartiteur.
- [845] En revanche s'agissant des DM, le GIE rencontre plus de difficultés dans son travail de référencement centralisé : ses marchés ne concernent qu'une petite partie des DMS, DMI et DM du Centre Paul Papin (chambres implantables, sutures mécaniques, prothèses mammaires, gants de chirurgie, casaques...). Le CRLCC adhère à la Centrale d'achat de l'hospitalisation privée (CAHP) et effectue dans ce cadre la majorité de ses achats de DM. Quelques produits font l'objet de marchés spécifiques (harpons mammaires, aiguilles de radio fréquence..).

5.1.2.3. L'avantage tarifaire

- [846] La mise en place du GIE CAC s'est traduite, au niveau de l'ensemble du réseau, par des baisses de prix de 14 M€ en 2009 de 8 M€ en 2010 et 25 M€ en 2011, soit une économie cumulée de 47 M€ au regard des prix appliqués antérieurement aux différents CLCC.
- [847] Cette baisse résulte de la mise en œuvre d'un référencement centralisé sur des quantités importantes ; elle s'est appliquée sur les marchés en concurrence comme sur les marchés en exclusivité.
- [848] Ainsi en 2009, le CRLCC a largement profité de la négociation tarifaire menée par le GIE sur les molécules hors GHS, au titre des recettes obtenues grâce à l'application de la règle du reversement de 50% de la marge réalisée entre le tarif de responsabilité fixé par les pouvoirs publics et le prix effectivement payé par l'établissement : pour l'ensemble des molécules onéreuses, les recettes ont été de 900 K€, ce qui correspond à un avantage tarifaire de 1,8 M€, soit 14 % des dépenses de médicaments de l'année.
- [849] En 2010, toutefois, l'impact de la négociation tarifaire devrait être moindre du fait de la réintégration de 5 molécules onéreuses, avec une recette réduite à 473 K€ au titre des 50 % de la marge réalisée sur les tarifs de responsabilité.
- [850] D'une façon générale, l'effet de baisse des prix lié à la mise en place du GIE s'épuise et les nouveaux acquis de la négociation centralisée seront plus modestes. Il n'en demeure pas moins que les CLCC continueront à bénéficier d'un niveau de prix attractif pour leurs achats de médicaments.

5.2. *Les commandes, la livraison et la gestion des stocks*

5.2.1. Les commandes

- [851] La mise en œuvre des fonctionnalités de commandes de MAGH2[®] va permettre en 2011, la sortie de préconisation de commandes de cytotoxiques et médicaments, sur la base d'un stock minimum représentant 21 jours de consommation.
- [852] Ces propositions devront être réajustées et complétées pour limiter le nombre de livraisons. La PUI ne dispose toutefois pas à ce stade des indicateurs relatifs au nombre de commandes passées, au nombre de lignes par commande et au nombre de livraisons.
- [853] Le passage des commandes se concentre le vendredi soir pour des livraisons qui interviennent principalement du lundi après-midi au mercredi.

5.2.2. Les livraisons

- [854] La réception des livraisons, est effectuée par le magasinier commun à la PUI et aux services économiques. Cette réception qui relève de la mission du pharmacien, comporte des vérifications préliminaires (comptage des colis) avant signature du bon de livraison.
- [855] Les médicaments sont livrés par le magasinier à la pharmacie au premier étage et déposés dans le couloir central pour un rangement par les préparateurs. Ceux-ci procèdent aux contrôles quantitatifs et qualitatifs approfondis du contenu des colis à partir du bon de commande (destination et complétude des colis, conformité des lots, chaîne de froid, ...). Les DMS sont livrés et rangés par le magasinier qui procède aux contrôles quantitatifs et qualitatifs (état des cartons), tout état défectueux de carton faisant l'objet d'un examen par un préparateur.
- [856] La validation de la réception alimente les flux d'entrées physiques et comptables sous MAGH2®.

5.2.3. Le stockage

- [857] La PUI dispose de plusieurs salles affectées au stockage, avec des zones spécifiques et d'une chambre froide. La salle affectée au stockage des cytotoxiques et médicaments est contrôlée en température sous alarme reliée en permanence, avec relais par SMS sur le pharmacien d'astreinte hors ouverture de la PUI. La pharmacie ne dispose pas de stockeur rotatif. Les cytotoxiques et médicaments sont rangés en armoire ou sur étagère dans des paniers étiquetés du nom de la spécialité.
- [858] Comme dans le secteur public, le stock de produits pharmaceutiques ne comprend que les achats stockés à la PUI à l'exclusion des produits non consommés et stockés dans les services⁶⁹. Ainsi entendu, le stock de produits pharmaceutiques s'élevait à 774 K€ fin 2008, 653 K€ fin 2009 ce qui, au regard des dépenses de produits pharmaceutiques et fournitures médicales (comptes 6021 et 6022) représentait respectivement 18 et 16 jours de consommation. Pour 2010, le stock devrait avoisiner 700 K€, soit 17 jours de consommation sur la base des dépenses prévues à l'EPRD.⁷⁰
- [859] Le suivi des stocks de la pharmacie se fait depuis le 1er janvier 2010 sur MAGH2®, ce qui devrait permettre en 2011 de faire chaque mois des inventaires tournants sur 1/10ème du stock. L'inventaire annuel réalisé en 2010 s'est caractérisé par un taux de conformité de 80 % par rapport aux quantités figurant sur MAGH2® : les écarts devront faire l'objet d'écriture de régularisation comptable pour la clôture d'exercice.

5.3. L'approvisionnement des services et le transport des produits

5.3.1. L'approvisionnement des services

- [860] L'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux est constitué d'une dotation globale et non nominative. Les quantités demandées par les unités de soins résultent du comptage manuel des produits pharmaceutiques disponibles au regard de la dotation de référence du service. Les commandes des services sont effectuées 2 à 3 fois par semaine pour les cytotoxiques, 3 fois par semaine pour les services d'hospitalisation et une fois par semaine pour l'hospitalisation de jour.
- [861] Les commandes sont saisies sur le logiciel MAGH2® par les infirmières et validées par le cadre infirmier. Ces demandes se font à partir de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux, définie par la COMEDIMS. Toute demande particulière de produits non listés se fait de manière manuscrite, sur prescription médicale.

⁶⁹ Ces produits dans les services ne font pas l'objet d'inventaire mais sont contrôlés tous les 4 mois dans le cadre de la gestion des périmés.

⁷⁰ Pour mémoire : 774 / (15372/365) ; 653 / (14560/365) ; 700 / (14716/365)

- [862] Les commandes de médicaments sont traitées par les préparateurs et aide-préparateurs, avec une cueillette des produits dans les zones de stockage de la pharmacie qui comprennent environ 500 références⁷¹. Cette activité est assurée par les préparateurs et l'aide préparatrice.

5.3.2. Le transport des produits dans les services

- [863] Les médicaments sont acheminés par les préparateurs de la pharmacie dans des caisses scellées. Les médicaments de la chaîne du froid sont transportés dans des malles isothermes et remis aux unités de soins.
- [864] Pour les médicaments dérivés du sang et les stupéfiants, ce sont les infirmières qui se déplacent pour chercher les produits à la pharmacie. Il en est de même pour des dépannages ponctuels de médicaments.

⁷¹ La distribution des DMS (environ 1500 références) est assurée par le magasinier, essentiellement en direction du bloc opératoire qui consomme la moitié du budget des DM.

L'ARS des Pays de la Loire et le CRMDM

1. L'ARS DES PAYS DE LA LOIRE S'APPUIE SUR UNE STRUCTURE BICEPHALE POUR PARTIE INTERREGIONALE.

1.1. L'OMIT, une structure partagée entre Bretagne et Pays de la Loire.

[865] L'observatoire médical des innovations thérapeutiques est un observatoire à vocation scientifique qui comprend un pharmacien, deux attachés de recherche clinique et un secrétaire. Son périmètre couvre les traitements anti-cancéreux. Dans ce périmètre, l'observatoire élabore des référentiels et évalue les pratiques.

[866] Compte-tenu de l'existence de cette structure inter-régionale commune aux deux régions, Bretagne et Pays de Loire, l'appellation CRMDM72 a été conservée pour qualifier l'OMEDIT. L'appellation CRMDM se distingue plus nettement de celle de l'OMIT et évite d'éventuelles confusions dans le rôle de chaque structure.

1.2. Le CRMDM Pays de La Loire correspond aux structures appelées ailleurs OMEDIT

[867] Le CRDM comporte un pharmacien temps plein et une secrétaire.

[868] Les missions réglementaires du CRMDM sont le suivi des consommations et dépenses des médicaments et dispositifs médicaux de la liste des produits remboursés en sus de la T2A pour tous les établissements de la région ayant une activité MCO quel que soit leur statut et le suivi du contrat de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux conclu entre les établissements et l'ARS.

[869] Le CRMDM recense également les référentiels de bon usage (RBU) publiés par l'Afssaps, la HAS et l'INCa.

[870] Le CRDM a une sous commission « antibiotiques » depuis fin 2007. Un état des lieux effectué en 2007 a abouti à un plan d'actions 2008-2010. Le groupe de travail évalue ce plan d'action en suivant la consommation des antibiotiques dans les établissements et en croisant ces données avec le suivi des résistances bactériennes.

[871] Par ailleurs le CRDM a une commission sécurisation du circuit du médicament qui a édité une guide pratique de méthodologie fondé sur l'expérience pour informatiser le circuit du médicament au sein des établissements de santé.

[872] Le guide explore tout d'abord les deux grandes possibilités offertes aux établissements, un projet spécifique au circuit du médicament ou un projet intégré. Chacune des modalités présente des avantages et des inconvénients. L'expérience a montré qu'il faut un minimum d'intégration (l'ensemble de la chaîne clinique du circuit du médicament) et que le développement d'interfaces peut être délicat.

[873] Le guide précise les pré-requis en 10 points (qui explorent essentiellement l'organisation préalable en matière d'organisation du circuit du médicament et d'informatisation de l'établissement). Il décline ensuite la méthodologie de conduite de projet, les objectifs. Pour chaque objectif, le guide liste les recommandations et les erreurs à éviter.

⁷² Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux

- [874] Le CRMDM prévoit d'aller plus loin en mutualisant les expériences des centres hospitaliers utilisateurs d'un même logiciel.

1.3. Dans un souci d'efficacité, les deux structures pourraient se rapprocher.

- [875] L'ARS Pays de la Loire réfléchit à un rapprochement éventuel des deux structures.
- [876] Ce rapprochement doit tenir compte de la dimension inter-régionale de l'OMIT et de la synergie créée dans ce domaine entre les deux régions.
- [877] Il ne pourra se faire qu'en concertation étroite avec l'ARS Bretagne.

2. LE CBU CONSTITUE UN OUTIL D'AMELIORATION DE LA QUALITE

- [878] De 2006 à 2009, la région a utilisé un CBU unique qui a mis l'accent sur la sécurisation des chimiothérapies.
- [879] Les objectifs ont été atteints pour l'ensemble des établissements en 2009.
- [880] Une deuxième génération de contrat est en cours de 2010 à 2014. L'objectif est de 100 % pour l'informatisation de la prescription et la traçabilité de l'administration et de 30 % pour la validation des ordonnances en MCO. Ce dernier indicateur est moins ambitieux car il prend en compte les moyens humains nécessaires à la validation pharmaceutique dont les établissements de santé ne disposent pas toujours.
- [881] En 2010, 9 établissements étaient éligibles à une sanction financière. Après concertation, 6 établissements ont fait l'objet d'une sanction (le montant est en moyenne de 3 à 5 % avec des écarts allant de 1 à 10 %).
- [882] L'outil sanction a le mérite de mobiliser les directions autour du médicament. Il trouve ses limites dans l'importance de la sanction financière qui diffère sensiblement en fonction de son profil d'activité et qui peut pénaliser les établissements dans leur projet d'amélioration du circuit.
- [883] L'ARS souligne l'utilité de critères objectifs pour suivre les contrats (risque de recours juridique si ce n'était pas le cas).
- [884] Jusqu'en 2014, la région va poursuivre sur les objectifs fixés d'autant plus que ceux relatifs à l'informatisation semblent difficiles à atteindre et ne dépendent pas seulement de la volonté des établissements de santé.
- [885] A plus long terme, l'ARS souhaite personnaliser la contractualisation et l'intégrer aux CPOM.
- [886] Pour le CRMDM, il ne faut pas imposer la DDN mais l'intégrer dans la démarche de sécurisation du circuit quand elle est nécessaire. Il est important de mobiliser l'ensemble des acteurs, pharmacien, prescripteur et soignant. Pour ce faire, on peut prendre exemple sur ce qui a été fait dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales, centrer les démarches d'amélioration sur l'unité de soins et développer la culture de gestion du risque (cette dernière peut toutefois poser problème dans des établissements de petite taille qui ont des ressources humaines limitées).

3. L'ARS DEVELOPPE UNE APPROCHE TRANSVERSALE DE SA POLITIQUE DU MEDICAMENT

- [887] L'articulation avec la ville se fonde sur une approche de maîtrise du risque (au sens risque assurance maladie, poids des prescriptions hospitalières en ville). Dans ce cadre, il y a un véritable enjeu à assurer la fluidité de la circulation d'information (DP, DMP et SI hospitalier) et à sensibiliser les prescripteurs hospitaliers sur le poids économique de leur prescription en ville.

[888] L'articulation avec le médico-social développe une approche de maîtrise des risques. L'ARS porte une attention particulière aux EHPAD en raison d'une offre nombreuse, de petite taille et fragmentée. Il y a plus de 500 EHPAD comportant environ une soixantaine de lits, adossés dans la majorité des cas à des pharmacies d'officine. Le CRMDM s'est donc ouvert au médico-social à la demande de l'ARS, une auto-évaluation des établissements est en cours et une commission sur le risque iatrogène visant à mettre en place des bonnes pratiques de prescription a été mise en place.

Liste des personnes rencontrées

1. LE CENTRE REGIONAL DE LUTTE CONTRE LE CANCER

1.1. *La direction*

- M. le Pr. François-Régis BATAILLE, directeur général, futur directeur général de l'ICO
- M. Yves DUBOURG, directeur général adjoint
- M. Ludovic JACOB, directeur du système d'information du futur Institut de Cancérologie de l'Ouest
- M. Éric CHABEAUTI, responsable de l'unité « informatique et télécommunications », futur directeur délégué du système d'information de l'ICO
- Mme Sandrine BOYER, responsable des affaires financières, futur directeur des finances de l'ICO
- M. Etienne LE MIERE, responsable de la gestion économique et logistique, futur directeur des achats et de la logistique de l'ICO
- Mme Frédérique DONEAU, responsable du service qualité, futur responsable adjointe du service qualité de l'ICO
- Mme Anne BARRAULT, directrice des soins, futur directeur délégué des services de soins et médico-techniques

1.2. *La pharmacie à usage intérieur*

- M. Pierre LEYNIA DE LA JARRIGE, pharmacien, chef de service de la PUI, futur gérant de la PUI de l'ICO
- Mme Catherine DEVYS, pharmacien, responsable des vigilances

1.3. *La communauté médicale*

- Dr. Virginie BERGER, médecin coordonnateur du centre d'évaluation en oncologie
- Dr. Rémy DELVA, chef de département en oncologie médicale
- Dr. Pedro RARO, chirurgien, président de la COMEDIMS
- Dr. Olivier BRENET, anesthésiste-réanimateur, président de la Commission « Antibiotiques »

1.4. *Les services de soins*

- Mme Judith GAUDRET, cadre de santé, hôpital de jour
- Mme Delphine RAVAGEAU, infirmière

2. L'ARS PAYS DE LA LOIRE ET LE CRMDM

- M. François GRIMONPREZ, directeur de la qualité et de l'efficience
- M. David JACQ, pharmacien inspecteur de santé publique
- M. Jean-Claude MAUPETIT, pharmacien, coordonnateur du CRMDM
- M. François RONDEAU, pharmacien, CRMDM

Annexe 7 : Circuit du médicament au syndicat interhospitalier de CAUDAN

Déplacement à l'EPSM Charcot de Caudan (hôpital psychiatrique de Lorient)
et au Centre Hospitalier de Port-Louis / Riantec (hôpital gériatrique près de Lorient)
les 8 et 9 février 2011

Rencontre avec l'ARS Bretagne et le CRMDM le 28 février 2011.

Membres de la mission IGAS ayant participé au déplacement sur site :
Mmes CUBAYNES Marie-Hélène et DAHAN Muriel.

LE SYNDICAT INTERHOSPITALIER DE CAUDAN	153
1. DONNEES GENERALES SUR LES ETABLISSEMENTS UTILISANT LA PUI DU SIH	153
1.1. <i>EPSM JM Charcot de Caudan.....</i>	<i>153</i>
1.2. <i>Centre Hospitalier de Port-Louis / Riantec,</i>	<i>154</i>
1.3. <i>Hôpital Yves Lanco du Palais (Belle-Ile-en-Mer)</i>	<i>155</i>
2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT	156
2.1. <i>Le contrat de bon usage.....</i>	<i>156</i>
2.2. <i>Le projet pharmaceutique.....</i>	<i>156</i>
2.3. <i>Le rôle de la COMEDIMS</i>	<i>156</i>
3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE	157
3.1. <i>Le personnel et les locaux.....</i>	<i>157</i>
3.2. <i>Le suivi pharmaco-économique.....</i>	<i>158</i>
3.3. <i>L'informatisation</i>	<i>158</i>
3.4. <i>L'investissement institutionnel.....</i>	<i>159</i>
3.5. <i>Le management de la qualité et la gestion des risques.....</i>	<i>160</i>
4. LA CHAINE CLINIQUE.....	161
4.1. <i>La prescription.....</i>	<i>161</i>
4.2. <i>L'analyse pharmaceutique.....</i>	<i>162</i>
4.3. <i>La délivrance</i>	<i>163</i>
4.4. <i>Le transport</i>	<i>163</i>
4.5. <i>La détention dans les unités de soins.....</i>	<i>163</i>
4.6. <i>L'administration des produits.....</i>	<i>164</i>
5. LA CHAINE LOGISTIQUE	164
5.1. <i>La politique d'achat.....</i>	<i>164</i>
5.2. <i>Les commandes, la livraison et la gestion des stocks</i>	<i>165</i>
5.3. <i>L'approvisionnement des services</i>	<i>166</i>
ARS BRETAGNE	167
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	171

Le Syndicat Interhospitalier de CAUDAN

1. DONNEES GENERALES SUR LES ETABLISSEMENTS UTILISANT LA PUI DU SIH

[889] Le syndicat inter hospitalier (SIH) entre les hôpitaux de Lorient, d’Hennebont, de Port Louis et de Caudan a été créé par arrêté préfectoral du 17 octobre 1975 pour la création et la gestion d’une buanderie hospitalière commune. La compétence du SIH a été étendue au service de médecine préventive en octobre 1982 puis à la pharmacie inter hospitalière¹ en mars 2003.

[890] En application des statuts du SIH « *peuvent adhérer au syndicat tous les établissements publics et privés participant au service public hospitalier. [...] D’autres organismes visés à l’article L. 6132-2 du code de la santé publique peuvent être autorisés à faire partie du syndicat inter hospitalier [...]* »⁷³.

[891] En outre le SIH peut conclure des contrats de prestations pour tout « *établissement non adhérent visé aux articles L. 6132-2 et L. 6132-5 du code de la santé publique.* »⁷⁴

[892] Actuellement 16 établissements sont membres du SIH. Toutefois, la PUI de Caudan est chargée de la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux pour trois établissements publics de santé et un établissement médico-social :

- EPSM JM Charcot de Caudan,
- Centre Hospitalier (CH) de Port-Louis / Riantec,
- Hôpital Yves Lanco à Palais (Belle-Ile en mer),
- Foyer d’Accueil Médicalisé (FAM) de Plouay.

[893] En application des dispositions de la loi HPST, le SIH doit changer de statut. Le choix entre GIP ou GCS comporte des aspects juridiques importants, dont la situation des personnels actuels du SIH (hors personnels hospitaliers mis à disposition). Cette problématique étant partagée par l’ensemble des SIH de Bretagne, ils ont passé convention pour faire appel à une prestation juridique. Le cahier des charges pour le futur appel d’offre est en cours d’élaboration.

[894] L’activité des 3 principaux établissements approvisionnés par la PUI est la suivante :

1.1. EPSM JM Charcot de Caudan

[895] L’EPSM Charcot se compose d’une dizaine de sites comportant le CH spécialisé Charcot, un hôpital de jour (HdJ) psychiatrie générale, des HdJ de pédopsychiatrie, un HdJ pour personnes âgées, des centres de jour de psychiatrie générale et le centre médico-psychologique de Lorient (psychiatrie infanto-juvénile), une unité de soins de longue durée.

⁷³ Article 2

⁷⁴ Article 14

Tableau 3 : Les personnels (en ETP) du centre hospitalier Charcot :

Personnel médical	36.7	Personnel non médical	731.5
Salariés:	36.7	Personnels des services de soins	535.4
<i>Dont pharmacien</i>	2	<i>dont cadres et infirmières</i>	394.4
		Assistants de service social et personnel éducatifs	22.6
		Personnels médico-techniques	5.08
		<i>dont pharmacie</i>	4.2
		Personnels techniques	89.6
		Personnels administratifs	77.86

Source : SAE 2009

Tableau 4 : Les activités du centre hospitalier Charcot

	Hospitalisation Complète				Hospitalisation partielle (hors chimio)		File active en hospitali.	Autres traitements et cures ambulatoires	Autres prises en charge
	Lits	Entrées	Nbre. de	C.O.	Nbre. de	Nbre. de	Nbre. de	Nombre de	Nbre. de
	Linstallés	totales	jours	(%)	places	venues	Patients	Séances	jours
Médecine									
Chirurgie									
Obstétrique									
Total s. courte durée									
Psychiatrie générale	213	2 269	69 706	89,7	126	21 299	7 369	46 110	9 541
Psychiatrie infanto-juv.	6	63	1 854	84,7	70	11 618	2 408	20 860	10 122
Soins de suite et réadaptation									
dont réa. Fonctionnelle									
Soins longue durée	50	13	18 531	101,5					
Autres disciplines									
Total sect. hôpit.	269	2 345	90 091	91,8	196	32 917		66 970	
Total hébergement									
Autres Disc soc. & méd soc.									
TOTAL	269	2 345	90 091	91,8	196	32 917		66 970	19 663

Source : SAE 2009

1.2. Centre Hospitalier de Port-Louis / Rianteq,

[896] Le centre hospitalier de Port Louis –Rianteq a une vocation gériatrique avec des activités de médecine, soins de suite, soins de longue durée et EHPAD. Il est implanté sur deux sites.

Tableau 5 : Les personnels (en ETP) Centre Hospitalier de Port-Louis / Rianteq,

Personnel médical	3	Personnel non médical	185,80
Salariés:	3	Personnels des services de soins	148.8
<i>Dont pharmacien</i>	2	<i>dont cadres et infirmières</i>	29.8
		Assistants de service social et personnels éducatifs	1
		Personnels techniques	22.8
		Personnels administratifs	13.15

Source : SAE 2009

Tableau 6 : Activité du Centre Hospitalier de Port-Louis / Riante

	Hospitalisation Complète			
	Lits installés	Entrées totales	Nbre. de journées	C.O. (%)
Soins de suite et réadaptation dont réa. Fonctionnelle	40	403	12 960	88,8
Soins longue durée Autres disciplines	30	25	10 728	98,0
Total sect. hôpit.	70	428	23 688	92,7
Total hébergement Autres Disc soc. & méd soc.	161	208	56 050	
TOTAL	231	636	79 738	92,7

Source : SAE 2009

1.3. Hôpital Yves Lanco du Palais (Belle-Ile-en-Mer)

[897] Situé à Belle Ile en Mer, l'hôpital Yves Lanco est un établissement public de santé de proximité.

[898] Le CH Yves Lanco revêt une composante sanitaire et médico-sociale. Il est constitué :

- d'un secteur hospitalisation regroupant un service de médecine/soins de suite et de réadaptation (SSR) et d'une unité de soins de longue durée (USLD) ;
- d'un secteur des personnes âgées sous convention tripartite et implanté sur 2 sites ;
- d'un secteur adultes handicapés mentaux et polyhandicapés ;
- d'un service de soins infirmiers à domicile : le SSIAD.

[899] Il est implanté sur 2 sites.

[900] L'établissement propose également le portage des repas à domicile.

Tableau 7 : Personnels (en ETP) de l'hôpital Yves Lanco du Palais

Personnel médical		Personnel non médical	202.2
Salariés:	1.1	Personnels des services de soins	156.75
Libéraux non exclusifs	5	<i>dont cadres et infirmières</i>	31.85
		Assistants de service social et personnels éducatifs	5.77
	3	Personnels médico-techniques	24.82
		Personnels techniques	13.86
QAE 2009		Personnels administratifs	

Source : SAE 2009

Tableau 8 : Activités de l'hôpital Yves Lanco du Palais

	Hospitalisation Complète				Autres prises en charge ambulatoire en charge
	Lits installés	Entrées totales	Nbre. de journées	C.O. (%)	Nbre. de journées
Médecine	12	518	3 150	71,9	
Total s. courte durée	12	518	3 150	71,9	
Soins de suite et réadaptation	15	102	2 325	42,5	
Soins longue durée	40	9	12 152	83,2	
Total sect. hôpit.	67	629	17 627	72,1	
Total hébergement	66	26	19 180		
Autres Disc soc. & méd soc.	80		25 328		13 696
TOTAL	213	655	62 135	72,1	13 696

Source : SAE 2009

2. LES ORIENTATIONS DE LA POLITIQUE DU MEDICAMENT

2.1. Le contrat de bon usage

[901] Sans objet pour l'instant, l'activité MCO étant seulement débutante sur les sites de Port-Louis et exercée dans le cadre d'un hôpital local non soumis à la T2A à Belle-Île. Pour cette raison, le SIH ne participe pas actuellement aux travaux du CRMDM, ce que ses pharmaciens regrettent. Une réflexion est toutefois en cours pour anticiper la prochaine mise en place des CBU dans les établissements SSR.

2.2. Le projet pharmaceutique

[902] Un projet de robotisation de la délivrance des 415 lits desservis par la PUI du SIH et dont la prescription évolue peu (ULSD, Ehpad, FAM) est en cours de définition. Le coût est évalué à 200 000 € HT, l'investissement étant envisagé pour 2012.

[903] La PUI s'est engagée dans la certification ISO (9001 v2008), pour pallier l'absence de certification HAS du SIH. Cette démarche a conduit à auditer le circuit du médicament, à rédiger un manuel qualité et à décrire précisément chacun des processus engagés dans ce circuit et les actions à mettre en œuvre.

2.3. Le rôle de la COMEDIMS

[904] La COMEDIMS est commune aux quatre établissements. Elle est présidée par le chef de service de la PUI du SIH et réunit les pharmaciens, un préparateur, 2 ou 3 médecins nommés par les CME, un infirmier par établissement adhérent désigné par la commission des soins infirmiers, un représentant de chaque direction.

[905] Les CME devraient, compte tenu des nouvelles règles érigées par la loi HPST, réviser prochainement leur règlement intérieur pour acter que la COMEDIMS est désormais une sous-commission de la CME, sans pour autant en changer le fonctionnement.

[906] Chaque CME désigne ses membres participant à la COMEDIMS, laquelle rend compte de ses travaux à la CME. Celle-ci établit un rapport annuel sur la qualité des soins et de la prise en charge, dont les remarques sont discutées en COMEDIMS. Il y a donc une grande interactivité entre les CME et la COMEDIMS.

- [907] La COMEDIMS examine régulièrement les dossiers des nouveaux médicaments susceptibles d'être prescrits couramment à partir du dossier du laboratoire, de l'avis de la Commission de transparence, d'articles de la revue Prescrire. Par exemple, le Zypadhera® (olanzapine à libération prolongée, nouvel antipsychotique) a fait l'objet de débats animés, les psychiatres souhaitant pouvoir le prescrire largement, alors même que son administration nécessite une surveillance infirmière continue de 3 heures en raison du risque de syndrome post-injection, et que son coût est très élevé. Un protocole de prescription très strict a été adopté.
- [908] L'informatisation complète du circuit du médicament est un facteur important de stabilité dans les prescriptions.
- [909] L'actualisation du livret pharmaceutique du SIH fait l'objet d'un gros travail pour permettre des substitutions adaptées (exemple : la Calciparine® n'est disponible que dans un seul dosage pour éviter les erreurs). Il est accessible en ligne et un récapitulatif est édité tous les six mois par la pharmacie en format pdf.

3. L'ORGANISATION GENERALE DE LA PHARMACIE

3.1. *Le personnel et les locaux*

- [910] La PUI emploie
- 2 pharmaciens PH à temps plein, un interne (qui reste généralement un ou deux semestres) ;
 - 5 préparatrices réparties sur 4 ETP. Le niveau de formation est hétérogène, certains ayant effectué le cursus CAP+BP ou Bac+BP. Une préparatrice effectue actuellement une troisième année de formation hospitalière. Elle viendra ensuite remplacer l'actuelle contractuelle ;
 - un agent des services hospitaliers en tant que magasinier.
- [911] Tous les personnels affectés au SIH sont nommés à l'EPSM (Charcot) et mis à disposition du SIH contre remboursement. Il semble que les ressources de la PUI soient pour l'instant adaptées à son activité. La question de l'installation d'un automate de dispensation nominative pourrait toutefois amener à s'interroger sur les ressources, en particulier en temps préparateur, à y affecter.
- [912] La formation des personnels est planifiée, celle des préparateurs étant de plus suivie par la norme ISO, qui pose des exigences en la matière.
- [913] Par ailleurs, le pharmacien chef de service a souhaité que les préparateurs quittent leur poste à 17h. Ainsi, les pharmaciens doivent effectuer la dispensation des « urgences » entre 17 et 18h (heure de fermeture de la PUI) ce qui leur permet d'entretenir leur connaissance des conditionnements et de maintenir un contact « physique » avec le médicament.
- [914] La pharmacie a été entièrement reconstruite en 2005, les locaux sont spacieux (250 m²). Aucun robot de rangement n'est installé, mais une blistériseuse est utilisée pour réaliser des conditionnements unitaires (environ 400 000 doses par an). De nouveaux accessoires sont en voie d'acquisition permettant une productivité meilleure et d'atteindre 600 000 doses annuelles.
- [915] Les spécialités sont rangées par noms de spécialités, le chef de service tenant à conserver une identification de la spécialité prescrite, dispensée et administrée tout au long de la chaîne de soins. Il n'y a pas de système plein-vide ni d'armoire automatisée ou de stockeur rotatif, la gestion des stocks reposant sur une connaissance fine des prescriptions, donc des besoins des services.

3.2. *Le suivi pharmaco-économique*

- [916] L'absence de CBU n'a pas empêché le développement d'une politique d'amélioration de la qualité des prescriptions, notamment grâce à l'informatisation. Les prescripteurs sont régulièrement informés du coût de leurs prescriptions et sont eux-mêmes souvent demandeurs de ce type d'information.
- [917] Le seul médicament « hors GHS », c'est-à-dire habituellement financé en sus des GHS pour les établissements en T2A, actuellement utilisé dans les établissements desservis par le SIH est une érythropoïétine (Aranesp®). La PUI en délivre en moyenne tous les trois mois à Port-Louis, chaque utilisation étant tracée et la pertinence des prescriptions évaluée au cas par cas. L'ouverture d'une activité de médecine dans ce dernier établissement va poser la question de la signature d'un CBU par le SIH, sans doute avant le déploiement de la T2A dans les SSR (prévu en 2012). Port-Louis a commencé à facturer avec FICHCOMP depuis juin 2010 pour ses 10 lits de médecine.
- [918] Pour l'heure, lorsqu'un patient admis dans l'un des établissements est sous traitement par un médicament hors GHS, le médecin est informé par la pharmacie que cela risque de créer des difficultés de trésorerie, aucun établissement ne bénéficiant d'un financement en sus de sa dotation. Pour autant, il semble qu'il n'y ait jusqu'à présent pas eu de refus d'admission. Toutefois, il est clair que le SIH ne peut supporter sur sa dotation une multiplication ou une durée trop longue d'hospitalisation de ce type de patients, ce qui peut poser question en termes d'accès aux soins (orientation vers un établissement sous T2A alors que le SSR serait plus adapté par exemple ?)
- [919] La PUI, grâce au système d'information, dispose de données pertinentes pour suivre l'activité et identifier d'éventuels leviers d'action. Ainsi, par exemple, une politique de meilleur usage des suppléments nutritionnels a pu être engagée à partir du constat de la prégnance de ce poste de dépenses.

3.3. *L'informatisation*

- [920] C'est sans doute l'un des points forts du SIH et des établissements qu'il dessert⁷⁵.
- [921] Le logiciel GENOIS, du syndicat interhospitalier de Bretagne (SIB), est utilisé à Charcot et au FAM pour les fonctions pharmaceutiques. Un infirmier référent a accompagné son déploiement à partir de 2001. Le dossier patient est quant à lui géré par le logiciel CORTEXTE (éditeur CAPCIR, spécialement développé pour la psychiatrie), malheureusement pas interfacé avec GENOIS, l'éditeur ne parvenant pas à réaliser une interface satisfaisante. Dès lors, chaque acteur (prescripteur, pharmacien, infirmier) a pris l'habitude d'afficher au moins deux fenêtres pour disposer des informations dont il a besoin.
- [922] Les dossiers sont accessibles depuis les structures extérieures (CMP, Hôpital de jour, etc.), autorisant une plus grande continuité dans la prise en charge.
- [923] Le Président de la CME de Charcot et la plupart des médecins rencontrés par la mission estiment que c'est un atout majeur en termes de gain de temps et de sécurité, le logiciel permettant d'avoir accès à l'historique des traitements (depuis 2001), de générer des alertes et d'identifier les interactions, les contre-indications, les erreurs de posologie, les allergies, les équivalences, etc.
- [924] A Port-Louis et à Palais, c'est OSIRIS, édité par CORWIN⁷⁶ (bien adapté à la gériatrie), qui est installé dans tous les services, tant pour le dossier patient que pour la pharmacie. Il paraît toutefois, du point de vue du pharmacien, moins performant sur la gestion du circuit pharmaceutique, mais il n'a pas été possible d'instaurer GENOIS lorsque le SIH a été constitué.

⁷⁵ Nota : une thèse d'exercice sur l'informatisation du circuit du médicament a été réalisée récemment à partir de l'expérience de Caudan. Cette thèse est accessible à l'adresse :

<http://www.ch-charcot56.fr/servmed/pharmacie/these-genois.htm>

⁷⁶ CORWIN est un partenaire du SIB. L'interlocuteur de Port-Louis est Corwin, celui de Belle-Ile est le SIB...

- [925] Il apparaît aux interlocuteurs de la mission que CORWIN est un éditeur de petite taille, dont les services sont adaptés à de petits hôpitaux ou cliniques mais pas à de grosses structures. Pourtant, OSIRIS paraît donner une grande satisfaction, permettant de gérer tous les paramètres du dossier patient (constantes, tension, pouls, etc.), mais à l'exception des ECG et des comptes-rendus cliniques provenant de l'extérieur, qui doivent être scannés et ne peuvent donc être intégrés aux dossiers.
- [926] Une meilleure visibilité sur les prix des prescriptions pour les médecins, tant pour les prescriptions internes que pour les ordonnances de sortie, fait l'objet actuellement d'un développement spécifique par CORWIN.
- [927] Le système d'information utilisé dans les établissements desservis par le SIH semble donner satisfaction à la plupart des interlocuteurs de la mission, à l'exception d'un médecin récemment arrivé, qui évoque des risques liés à la méconnaissance du système. Il est probable que les médecins arrivés dans l'établissement il y a quelques temps n'aient pas eu trop de difficultés à s'adapter à un logiciel qui paraissait initialement de bonne ergonomie. Ces médecins, satisfaits et bien habitués ont dû demander à l'éditeur de nouvelles fonctionnalités qui, cumulativement, ont réduit considérablement l'ergonomie, rendant l'adaptation des nouveaux médecins beaucoup plus ardue.
- [928] La non-maîtrise du logiciel par les médecins durant 15 jours à un mois après leur arrivée dans l'établissement est indéniablement porteuse de risques d'erreurs de prescription. Il importe de ne pas méconnaître ce risque et de prévoir une formation adaptée. Toutefois, il apparaît que la formation proposée annuellement par l'éditeur du logiciel soit largement insuffisante pour permettre aux médecins de maîtriser l'outil dans leur pratique quotidienne. L'accompagnement par les autres médecins est indispensable, mais ceux-ci ne peuvent être disponibles pour être constamment aux côtés de leurs confrères. Il s'agirait là d'une difficulté majeure.
- [929] La gestion des stupéfiants est réalisée par un logiciel spécifique, OPIAPHARMA, non interfacé avec les autres logiciels.
- [930] La gestion économique et financière est gérée par le logiciel CPAGE (troisième éditeur...), qui lui est interfacé tant avec GENOIS pour les sorties de stocks et les données patient qu'avec CORTEXTE ! Dès lors, CPAGE doit gérer deux bases, l'une correspondant à l'interface GENOIS, qui exporte tous les jours les sorties de stocks du SIH, l'autre correspondant à l'activité médicale de Charcot.
- [931] Une des évolutions souhaitables serait de pouvoir faire circuler entre établissements de la région des données numériques (en finir avec le fax !) et des informations pour permettre une grande fluidité et sécurité des parcours de soins. Le DMP serait de nature à aller dans ce sens, mais dans l'attente de pouvoir disposer d'un dossier opérationnel, il semble qu'une initiative régionale, de type contractuelle, pourrait créer une telle dynamique. Le réseau Télésanté Bretagne pourrait constituer le socle d'une telle démarche.

3.4. L'investissement institutionnel

- [932] Le SIH exerce une veille réglementaire importante. Le pharmacien chef de service participe à différents groupes de travail nationaux et régionaux (Syndicats, HAS, ARS, Réseau Achats Santé Bretagne). Il reçoit les documents du CRMDM et de l'OMEDIT mais n'y adhère pas, n'ayant pas signé de CBU (cf. supra).

- [933] Aucun contact n'est actuellement établi avec les confrères officinaux. Le pharmacien chef de service de la PUI souhaite que des initiatives régionales et/ou nationales créent des occasions de rencontres, d'échanges et de collaborations ville-hôpital, qui sont vraiment souhaitables pour améliorer les prises en charge au travers de parcours de soins mieux coordonnés entre la ville et l'hôpital. Le rapprochement des logiciels libéraux et hospitaliers (évoqué dans le rapport Hubert⁷⁷) paraît en particulier un enjeu d'avenir pour fluidifier la circulation des informations entre centres hospitaliers, hôpitaux de proximité, SSR, USLD, EHPAD...
- [934] L'adhésion de Belle-Île au SIH a permis des échanges sur des problématiques plus larges, telles que le suivi sanitaire dans les établissements médico-sociaux, par exemple en matière d'accueil des personnes handicapées. Le directeur du Palais considère ce champ comme étant un peu « laissé pour compte » de la prise en charge sanitaire, en particulier en matière de politique pharmaceutique. Il semble qu'un travail avec les ARS et les conseils généraux, au niveau régional mais également national, soit impératif pour remédier à cette situation, porteuse de risques de santé publique (prévention des infections nosocomiales, de l'iatrogénie, etc.)

3.5. Le management de la qualité et la gestion des risques

3.5.1. Organisation

- [935] Une qualitiennne est présente au SIH, à Charcot et à Palais (à Port-Louis, il y a une commission qualité et la cadre supérieure est formée). Elle collabore avec la directrice des soins au sein d'une cellule de prévention des risques.
- [936] Plusieurs évaluations des pratiques professionnelles sont instaurées dans les établissements, certaines étant ponctuelles (exemple : réalisation d'un électrocardiogramme – ECG – pour vérification de l'onde QT avant prescription de neuroleptiques, audit de l'iatrogénie des personnes âgées...), tandis que d'autres (exemples : organisation de la sortie du patient, suicide des adolescents, antivitaminés K, consommation des antalgiques, etc.) sont pérennes, des questions émergeant régulièrement, nécessitant des nouvelles évaluations et actions. La méthodologie est classique : description du processus « idéal » par un groupe composé de médecins (psychiatres et somaticiens à Charcot), infirmiers, pharmaciens lorsque concernés, désignation d'un binôme cadre-médecin/pharmacien, tirage au sort de 80 dossiers et identification des décalages, puis nouveau tirage 6 mois après.
- [937] La certification V2010 est en cours de préparation dans les établissements desservis par le SIH (prévue en octobre 2011). Pour la V2, la HAS avait émis 2 réserves relatives à la gestion des déchets (levée mi-2009) et à la sécurité incendie (levée très rapidement après la visite). La cartographie des risques est en cours d'élaboration. Les équipes rencontrées considèrent que la certification constitue un levier pour l'action mais pas une démarche qualité en soi.
- [938] Le SIH lui-même n'est pas soumis à la certification HAS, aussi a-t-il fait le choix de la certification ISO pour garantir également la qualité du service pharmaceutique. La démarche a démarré en 2008. Elle a du être suspendue au moment de l'adhésion de Belle-Île au SIH, puis a été reprise. Un travail d'adaptation de la norme ISO à l'exercice pharmaceutique a du être réalisée par les équipes, avec l'aide d'une qualitiennne. Elle est aujourd'hui finalisée après environ 18 mois de travail, le certificat devant être transmis à l'établissement par l'organisme certificateur BCS (certifié COFRAC) dans les jours ou semaines suivant la visite de la mission.

⁷⁷ Rapport du Docteur Elisabeth HUBERT : Mission de concertation sur la médecine de proximité http://www.elysee.fr/president/root/bank_objects/rapport_definitif_.pdf

3.5.2. Traitement des signalements

- [939] Les erreurs, dysfonctionnements, effets indésirables sont en principe⁷⁸ signalés dans le logiciel APTA (Port-Louis) ou SIGNAL (Charcot), à partir d'un menu déroulant (peu d'écriture libre). La cellule chargée de la gestion des risques transmet le signalement au service concerné et ouvre une enquête, à laquelle les destinataires sont tenus de répondre. Le bureau qualité se réunit une fois par mois pour analyser les signalements et « clore » les enquêtes.
- [940] Les déclarations de pharmacovigilance et de matériovigilance sont effectuées par le pharmacien chef de service (qui est le correspondant pharmacovigilance et matériovigilance pour les 4 établissements).
- [941] Aucune RMM n'est réalisée dans les établissements, en revanche des audits cliniques sont régulièrement effectués. Par exemple, un audit de l'administration des médicaments a été réalisé il y a 4 ans (sur la base d'une grille construite par la pharmacie en 2002) et est actuellement en cours de renouvellement.
- [942] Entre 2006 et 2011, seules 3 erreurs médicamenteuses ont été signalées. Elles ont fait l'objet d'une analyse par la cellule « vigilance, risque et sécurité », puis d'une réflexion plus approfondie sur les organisations à repenser.
- [943] D'une manière générale, les signalements ayant trait aux produits de santé sont adressés directement à la PUI, qui en réalise l'analyse.
- [944] Une cellule d'identitovigilance est également chargée de travailler à l'amélioration de l'identification des patients tout au long de son parcours de soins dans les établissements. La pose de bracelets à code-barres paraît peu envisageable en psychiatrie, de même que la photographie apparaissant au moment de la prescription par exemple, les patients pouvant être très perturbés par ce type de dispositifs. Dès lors, des procédures strictes de saisie d'identité ont été établies et des indicateurs permettent d'identifier les sources d'erreurs. La présence d'homonymes reste cependant une difficulté majeure.

4. LA CHAÎNE CLINIQUE

4.1. La prescription

- [945] A Charcot, l'activité psychiatrique de l'établissement concerne 37 médecins (PH temps plein, praticiens attachés contractuels, assistants spécialistes). 3 médecins généralistes gèrent la prise en charge somatique des patients, un bilan étant réalisé à leur entrée, puis des bilans de suivi réguliers. Un dentiste libéral intervient également régulièrement dans l'établissement⁷⁹. Charcot est relié à plusieurs structures extérieures telles que des centres médico-psychologiques, hôpitaux de jour, centre d'accueil thérapeutique à temps partiel, équipes mobiles, maison des adolescents. De fait, 90% de la file active est à l'extérieur de l'établissement, les médecins essayant de soigner le plus possible les patients là où ils sont pour leur éviter de décompenser.
- [946] La prescription est toujours réalisée de façon informatique par le médecin (pas de retranscription) sur un des PC disponibles dans les bureaux, après chaque visite de patient. Les prescriptions de sortie sont toutefois également écrites manuellement pour pouvoir spécifier les coordonnées du prescripteur, ce que devrait faciliter dorénavant la mise à disposition des code-barres RPPS, pour autant que GENOIS intègre cette nouvelle fonctionnalité.

⁷⁸ Il paraît toutefois fréquent que les signalements fassent l'objet d'échanges téléphoniques, sans enregistrement.

⁷⁹ L'activité dentaire est la seule à générer des besoins en stérilisation, que le pharmacien sous-traite à l'extérieur de l'établissement, au centre hospitalier Bretagne sud

- [947] Le prescripteur a la possibilité de prescrire en dénomination commune ou en nom commercial, sachant qu'en tout état de cause, le logiciel est paramétré pour que la prescription finale, arrivant à la pharmacie et à l'unité de soins, spécifie toujours une spécialité déterminée, dans un objectif voulu par le pharmacien, de traçabilité et d'identification de la spécialité administrée.
- [948] Il n'y a pas de hiérarchisation des droits de prescription, les internes comme les médecins étant habilités à prescrire tous les médicaments.
- [949] Les prescripteurs paraissent réellement apprécier le service pharmaceutique, les remarques issues de l'analyse des prescriptions (« vérifier sodium ou QT », « attention aux effets indésirables de type constipation », etc.) faisant l'objet d'une grande attention et donnant souvent lieu à échange entre prescripteurs et pharmaciens. Les médecins considèrent que cela améliore de façon notable leur pratique quotidienne et la qualité des soins.
- [950] Les prescriptions peuvent être effectuées tout au long de la journée, les visites n'étant pas planifiées comme cela peut être le cas en MCO.
- [951] S'agissant des traitements personnels, ils sont systématiquement represcrits, puis soit récupérés dans les unités de soins lorsque le patient les a sur lui, soit dispensés par la PUI, et administrés par les infirmières (ils sont intégrés dans le plan d'administration). En psychiatrie, les médecins somaticiens revoient systématiquement l'ensemble des traitements.

4.2. L'analyse pharmaceutique

- [952] 100% des ordonnances prescrites durant les horaires d'ouverture de la pharmacie font l'objet d'une analyse pharmaceutique, la totalité des ordonnances étant informatisée. La biologie et les éléments nécessaires du dossier patient sont accessibles pour l'analyse pharmaceutique, qui est réalisée le plus rapidement possible après la prescription (en général dans l'heure, rarement au-delà de deux heures de délai). Certains éléments tels que l'ECG ne sont cependant pas accessibles, ce qui s'avère parfois handicapant.
- [953] Avec l'expérience, l'œil pharmaceutique devient plus aiguisé, lui permettant d'identifier rapidement les éventuels problèmes.
- [954] Cette analyse demande en général 3 à 4 heures par jour de temps pharmaceutique.
- [955] Il n'est pas possible de préciser si cette analyse intervient avant ou après l'administration du médicament, la dispensation étant globale pour l'ensemble des services. Il est probable toutefois que la plupart des analyses pharmaceutiques soient effectuées a priori, avant toute administration des médicaments prescrits.
- [956] Les nuits (la PUI ferme à 18h), week-ends et jours fériés, lorsque l'équipe pharmaceutique est absente, aucune analyse n'est réalisée, ce qui constitue une rupture dans cette chaîne bien sécurisée en semaine. Une astreinte, partagée avec le centre hospitalier Bretagne sud (CHBS), sur place le samedi matin et à domicile ensuite, est toutefois effectuée, sans pour autant permettre l'analyse des ordonnances. Elle ne vise que la fourniture de produits manquants dans l'un des établissements, CHBS compris. La question d'une permanence pharmaceutique se pose, des problèmes étant constatés très fréquemment le lundi matin.
- [957] Dans le champ de la pharmacie clinique stricto-sensu, un interne en pharmacie participe à la visite dans un service de Port-Louis toutes les deux semaines. Il paraît toutefois important de noter que le mode d'exercice choisi par la PUI, tel qu'il est actuellement en place dans les établissements desservis par le SIH, autorise une proximité entre médecins, équipes de soins et équipe pharmaceutique. Une relation de confiance paraît instaurée, nonobstant l'absence de présence « physique » régulière des pharmaciens dans les services. L'ancienneté de la présence du chef de service (plus de 20 ans) dans l'établissement permet sans doute d'expliquer en partie ce constat, que la mission a pu faire au cours de la visite des établissements du SIH. La réalisation d'une analyse pharmaceutique sur toutes les ordonnances (cf. infra) est également de nature à construire des liens solides entre médecins et pharmaciens.

- [958] Le système d'information est également considéré comme un outil important d'échange et de rapprochement des acteurs du circuit du médicament. L'analyse par les pharmaciens de la plupart des prescriptions leur permet de développer un regard clinique. Les alertes sont ainsi adaptées et limitées, les prescripteurs ne sont pas noyés et les regardent avec d'autant plus d'attention.

4.3. La délivrance

- [959] Une expérimentation de dispensation à délivrance nominative en court séjour psychiatrique, lancée en 2000 à l'ouverture du service s'est soldée par un échec. Cet échec a été analysé comme étant lié au choix non pertinent du service, traitant des patients aigus qui subissent de nombreux changements de traitement avant administration (la moitié des patients). La charge de travail s'est avérée très importante pour les préparatrices : ½ poste pour 15 lits, à mettre en regard des 3 postes temps plein disponibles pour environ 500 lits de Charcot et Port-Louis. De plus, les nombreux changements de traitement entraînaient des erreurs d'administration, les piluliers n'étant parfois pas modifiés à temps.
- [960] Il en résulte qu'à présent, la délivrance est à 100% globale, mais fondée, grâce à l'informatisation de toutes les prescriptions, sur les consommations ou, dans certains services, sur les prescriptions. Les pharmaciens appellent cette dernière modalité délivrance « nominative reglobalisée ».
- [961] Il en est ainsi pour les établissements fonctionnant avec GENOIS (Charcot et FAM), permettant une adaptation de la délivrance aux besoins quasiment « au comprimé près » et donc une gestion des stocks optimale.
- [962] En revanche, pour les établissements sous OSIRIS (Port-Louis et Belle-Île), le logiciel édite une commande préétablie à partir des consommations, les infirmières devant alors corriger à la main (le logiciel ne permet donc pas d'enregistrer la commande réelle) après avoir imprimé la proposition du logiciel, en fonction des stocks restants. La commande est ainsi transmise à la pharmacie sous forme papier, ce qui est moins optimal.
- [963] Les infirmières gèrent donc leurs dotations, l'équipe pharmaceutique effectuant environ une visite par an dans chaque service.

4.4. Le transport

- [964] Le transport de la PUI, située à Caudan, vers les autres établissements du SIH est réalisé par des prestataires, chaque établissement gérant ses propres contrats. Les livraisons sont généralement effectuées 2 fois par semaine. La certification ISO a exigé la réalisation d'un audit des transports. Des procédures strictes ont été élaborées.
- [965] En interne à Charcot, les commandes sont livrées par la PUI une fois par semaine. En-dehors de ces livraisons, les cadres des unités de soins viennent chercher leurs commandes à la PUI, ou celles-ci sont parfois confiées au vagemestre.

4.5. La détention dans les unités de soins

- [966] Ce sont les infirmières qui gèrent les stocks dans les unités de soins. Les périmés sont vérifiés une fois par mois. Un préparateur effectue une visite une ou deux fois par an par service. Le manque de place dans les armoires ne permet pas de gestion en plein-vide, le FIFO (first in-first-out) paraissant également difficile à gérer. Par ailleurs, les infirmières indiquent avoir de grandes difficultés à lire les étiquetages des ampoules injectables, les écritures étant très petites.
- [967] Des médicaments non agréés aux collectivités (veinotoniques notamment) figurent dans les stocks, la COMEDIMS ayant validé leur présence au livret thérapeutique en raison d'une demande forte tant des médecins que des patients.

4.6. L'administration des produits

- [968] L'administration est effectuée habituellement par les infirmières. Elle est enregistrée dans les logiciels mais la saisie est manuelle (non automatisée par code-barres par exemple). Pour cette raison, l'administration apparaît comme une zone très fragile, car la saisie doit être rigoureuse. Dès lors, afin de renforcer la sécurité, la règle est l'administration de tous les médicaments par une infirmière⁸⁰.
- [969] Cette exigence conduit, à l'hôpital de Port-Louis, à mobiliser les infirmières de 7 à 9 heures le matin, donc à reporter les bilans sanguins sur l'infirmière de nuit, qui doit donc réveiller les patients. La directrice des soins estime nécessaire de reconsidérer l'interprétation des textes définissant les « actes de la vie courante » afin de permettre aux infirmiers de déléguer l'administration des formes sèches aux aides-soignants.
- [970] L'informatisation tout au long de la chaîne en amont, auquel s'ajoute celle du plan de soins, a néanmoins incontestablement, selon les équipes de soins rencontrées, contribué à sécuriser l'administration.
- [971] Les élèves infirmiers n'ont pas de droits ouverts dans le système d'information. Ils travaillent sous l'authentification d'un « tuteur ». Toutefois, le projet informatique actuel devrait conduire ultérieurement à leur créer des comptes propres, avec des droits d'accès bien définis.
- [972] Peu de médicaments injectables sont utilisés à l'EPSM Charcot (essentiellement des neuroleptiques à action prolongée), et pratiquement jamais d'intraveineuse directe. Dès lors, il s'agit d'une activité à niveau de risque d'erreurs médicamenteuses et d'effets indésirables graves liés aux médicaments moins élevé. En revanche, il y a beaucoup plus d'injectables au Palais et à Port-Louis, qui ont un service de médecine et de SSR, avec des soins palliatifs.
- [973] Les « piluliers » (préparation des doses à administrer PDA) sont préparés la nuit par les infirmières (2 présentes dans chaque service la nuit). Cette tâche les mobilise 2 heures 2 fois par semaine pour l'EHPAD et 1 heure chaque nuit pour les autres services.
- [974] Les infirmières de jour vérifient les conditionnements à partir du plan de soins édité par le logiciel, elles préparent les solutions buvables (à noter la perte de temps signalée pour la préparation des gouttes buvables, qui doit être réalisée de façon extemporanée), ainsi que les injectables éventuels, qui ne sont jamais préparés à l'avance.

5. LA CHAÎNE LOGISTIQUE

5.1. La politique d'achat

- [975] La pharmacie du SIH de Caudan adhère depuis plus de 25 ans au groupement d'achats des médicaments et dispositifs médicaux pour le Morbihan. Coordonné par le Centre Hospitalier de Bretagne Atlantique de Vannes, il regroupe 17 établissements adhérents (tous les hôpitaux publics du Morbihan, 4 d'Ille et Vilaine et 1 du Finistère). Parmi ces établissements, trois sont à orientation psychiatrique.
- [976] Le groupement départemental passe trois marchés distincts :
- un marché pour les dispositifs médicaux sur 2 ans (340 lots - 535 lignes) pour un montant de 3 900 000 € par an en 2010 ;

⁸⁰ Cependant dans certaines unités d'Ehpad, les aides-soignants peuvent administrer certains médicaments (formes orales sèches sauf certains médicaments comme les antivitamines K ou les cytotoxiques oraux) lorsque le règlement intérieur l'autorise explicitement. Dans tous les cas, la validation informatique de l'administration est effectuée par les infirmières uniquement.

- un marché pour certains médicaments sur 2 ans (545 lots - 1009 lignes en 2011) pour un montant de 5 200 000 € par an en 2009 ;
- un marché pour certains médicaments (les plus concurrentiels) sur 1an (198 lots - 449 lignes en 2011) pour un montant de 29 500 000 € en 2010.

[977] Le processus d'achat est entièrement informatisé grâce au logiciel Epicure pour le coordonnateur et EpicureWeb pour les adhérents.

[978] Les acheteurs se connaissent bien, le groupement peut effectuer des allotissements plus agressifs que dans des structures plus lourdes et obtenir des prix souvent meilleurs que ceux obtenus par des groupements plus importants.

[979] Les critères pour le choix des offres privilégient la présentation en doses unitaires, puis la valeur du dossier technique du produit, le prix et le coût global comprenant l'approvisionnement

[980] Le nombre des références au marché départemental est important et augmente chaque année. De ce fait la PUI ne recourt à une procédure locale de MAPA pour un an que pour un montant de 177 000 € (150 lignes en 2010 et une centaine en 2011). Les critères sont les mêmes que pour l'appel d'offres départemental. Le montant estimé des achats dans cette MAPA annuelle varie de 1 à 4, la PUI estimant que cela reste nécessaire pour pallier notamment à d'éventuelles ruptures d'approvisionnement.

5.2. Les commandes, la livraison et la gestion des stocks

[981] L'évolution des dépenses de la PUI sur les trois dernières années s'établit ainsi :

2007 : 761 619 € - 2008 : 779 329 € - 2009 : 903 185 €

[982] Cette évolution se répartit entre les 4 établissements approvisionnés par la PUI :

Tableau 9 : Évolution des dépenses pharmaceutiques par structure

	2007	2008	2009
EPSM JM Charcot de Caudan	764 849	779 326	903 485
Centre Hospitalier de Port-Louis / Riantec	316 534	330 037	336 116
Hôpital Yves Lanco de Le Palais			86 639
Foyer d'Accueil Médicalisé de Plouay	47 631	36 412	26 919

Source : Rapport 2009 de la PUI de Caudan *

[983] Cette augmentation des dépenses basées sur les sorties de stock, de près de 16 % s'explique par l'activité nouvelle de la PUI due à l'adhésion du CH de Belle Ile en Mer. Pour les seules trois autres structures la variation n'est plus que de 4,81%.

[984] L'augmentation la plus forte concerne, au vu du rapport annuel de la PUI, l'activité de psychiatrie adulte, en raison d'une augmentation très importante des prescriptions d'aripiprazole (Abilify® +44,28% entre 2008 et 2009, + 113,63% entre 2007 et 2009) et d'olanzapine (Zyprexa® +25% entre 2008 et 2009, + 84,27% entre 2007 et 2009).

[985] La PUI conserve un stock d'environ 45 jours de consommation : les consommations de produits pharmaceutiques et les achats stockés font l'objet d'un suivi quadrimestriel. Les données des sorties de stock du logiciel de gestion économique et financière (Cpage) sont exploitées après extraction par un logiciel d'infocentre (Business Objects) dans des outils bureautiques (Access, Excel) pour être portées à la connaissance des établissements.

- [986] Une synthèse est établie à l'occasion du rapport annuel d'activité. Les stocks de la pharmacie sont vérifiés 2 fois par an. Les visites des armoires à pharmacie des unités de soins sont en général annuelles.

5.3. L'approvisionnement des services

- [987] La PUI dispense les médicaments aux structures (établissements et services) en fonction des prescriptions une à deux fois par semaine. Des ajustements sont faits en fonction des arrivées ou changements de prescription. Les services du CH de Charcot viennent chercher leur dotation et les autres établissements ont recours à des transporteurs privés.
- [988] Le PUI n'applique pas de majoration tarifaire pour la dispensation de médicaments aux établissements membres. Pour faciliter la gestion de sa trésorerie entre le moment où elle règle le montant des achats aux laboratoires et celui où elle les facture aux membres du SIH et en reçoit le paiement, la PUI demande aux établissements de procéder à une avance (de 80% sur la consommation de l'année écoulée).

ARS Bretagne

1. L'ARS BRETAGNE S'APPUIE SUR UNE STRUCTURE BICEPHALE POUR PARTIE INTERREGIONALE AVEC L'ARS DES PAYS DE LA LOIRE

[989] La Bretagne a été pionnière dans la mise en œuvre d'une nouvelle structure expérimentée initialement en région PACA : l'observatoire des médicaments et des innovations thérapeutiques, OMIT. En 2002, a été initiée la constitution d'un observatoire interrégional, partagé entre la Bretagne et les Pays de la Loire. Rapidement devenu un acteur important en cancérologie, l'OMIT Bretagne-Pays de la Loire (OMIT-BPL) a représenté un exemple pour la mise en place, à l'initiative de l'INCa sur des crédits du plan cancer, d'observatoires sur l'ensemble du territoire, par la suite appelés OMEDIT (observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques).

[990] La légitimité de l'OMIT, sur le champ de la cancérologie est aujourd'hui reconnue de tous, l'OMIT étant devenu une référence pour le suivi et l'amélioration des pratiques de prescription dans ce champ thérapeutique, la mise en place d'études, la coordination des acteurs médicaux et pharmaceutiques, la communication scientifique, etc. Il en est résulté une forme d'autonomie, voire de dynamique de proposition dont le rythme est parfois difficilement compatible avec la validation de référentiels nationaux par l'INCa. De plus, sa spécialisation et son positionnement interrégional, qu'il ne faut surtout pas remettre en cause, a posé la question d'une part de la couverture des champs thérapeutiques hors cancérologie, d'autre part de l'articulation avec les 2 ARH, puis ARS et avec la politique du médicament de chacune des deux régions. Les ARH ont donc chacune constitué un comité régional des médicaments et des dispositifs médicaux (CRDM).

[991] L'OMIT et le CRDM travaillent en coordination, mais ce système « éclaté » paraît présenter des difficultés (travail sur les parcours de soins comprenant la cancérologie, suivi des contrats dans leur ensemble, « *benchmarking* » entre établissements, échanges entre tous les professionnels de santé de la région ou de l'interrégion, etc.). Aussi il paraît nécessaire de trouver à l'avenir une cohérence permettant de faire référence à l'OMEDIT de Bretagne (qui actuellement est constitué d'une partie de l'OMIT + le CRDM), au même titre que toutes les régions de France. La constitution d'un OMEDIT interrégional, couvrant tout le champ des produits de santé, avec une structure référente au sein de chacune des ARS pourrait être envisagée.

2. LA CONTRACTUALISATION : LES CBU

[992] En 2006, 57 établissements de santé MCO et HAD en Bretagne ont signé un contrat de bon usage (CBU) du médicament et des dispositifs médicaux, d'une durée de 5 ans (en raison de regroupements, 55 établissements sont aujourd'hui concernés). Le renouvellement des contrats va donc démarrer dans les prochaines semaines, le CRDM, en lien avec l'OMIT, définissant actuellement le contenu de ces nouveaux contrats.

[993] Les établissements se sont engagés à améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et du circuit du médicament au travers de 36 actions dans les domaines de l'organisation, l'évaluation, les moyens techniques, le médico-économique, la pluridisciplinarité.

[994] Le respect de ces engagements est évalué annuellement au travers des rapports d'étape fournis par les établissements mais aussi des résultats des contrôles de l'inspection régionale et de l'Assurance maladie menés sur site et de l'accréditation de la HAS.

[995] L'évaluation du respect des engagements, pour l'exercice en cours, compte tenu de la mise en place de l'ARS et de la nécessité pour ses services de s'approprier ces dossiers a été menée par une équipe projet qui a utilisé un référentiel composé de 4 groupes de critères : la transmission dans les délais et contenu du modèle de rapport d'étape, la participation aux actions régionales du CRDM, la régulation des molécules de la liste en sus et les résultats des contrôles sur site. La synthèse des résultats fait apparaître, en novembre 2010 :

- transmission dans les délais et contenu du modèle de rapport d'étape : 44 établissements ont transmis leur rapport dans les délais, 11 après le 15 octobre. A l'issue de l'analyse, le contenu du rapport d'étape des établissements est paru satisfaisant, à l'exception d'un établissement privé qui a déclaré n'avoir réalisé aucun audit en 2009 et 2010 et n'a pas fourni de document de pilotage du CBU ;
- participation aux actions régionales du comité régional du médicament : l'action sur le « Management de la qualité médicamenteuse », lancée par le CRDM n'étant que dans sa phase préliminaire, elle ne sera prise en compte que pour l'évaluation 2011 ;
- régulation des molécules de la liste en sus : le suivi OMIT sur les 3 critères retenus (suivi des prescriptions d'Avastin®, Erbitux®, et Vectibix®, participation aux actions de bon usage (suivi de cohorte, étude de pratique), pluridisciplinarité et participation au forum d'échange) n'a pas mis en exergue de manquement notable aux engagements pour l'ensemble des établissements concernés ;
- les contrôles sur site : les rapports du 2^{ème} cycle de certification terminé en 2009 ont été pris en compte en 2009. Le 3^{ème} cycle servira pour l'évaluation finale en 2011. Les rapports d'inspection ou d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique pour 2010 ne présentent pas d'éléments de nature à influencer le taux de remboursement, ou à proposer un taux de remboursement conditionnel. Quatre établissements ont été contrôlés par l'assurance maladie en 2010 et trois anomalies sur 8 dossiers contrôlés (préjudice financier : 15 246 euros) vont faire l'objet de récupération d'indus par l'assurance maladie. Il est apparu qu'un CH ne respectait pas entièrement l'obligation de l'article 7 du décret, relatif au respect des référentiels. 2/ 30 prescriptions contrôlées n'ont pas été validées par l'OMIT étant hors AMM, hors PTT et l'argumentation ayant conduit le prescripteur à prescrire en dehors du référentiel n'était pas porté au dossier médical

[996] L'analyse de ces différents éléments devrait conduire l'équipe projet à faire une proposition de taux à 100 % pour 52 établissements et de taux à 100 % conditionnelle pour 3 établissements.

3. UNE INSPECTION DE LA PHARMACIE IDENTIFIEE ET ACTIVE

[997] L'organisation de l'ARS maintient, au sein de la direction de la santé publique et de son département de veille et sécurité sanitaire, un pôle « Pharmacie et produits de santé » composé de 7 pharmaciens et de personnels administratifs.

3.1. L'Inspection

[998] L'Inspection régionale de la pharmacie (IRP), aujourd'hui renommée pôle « Pharmacie et produits de santé », mène un plan d'inspection annuel. Les résultats de ces contrôles sont pris en compte notamment dans le cadre de l'évaluation des résultats des CBU et permettent au pôle pharmaceutique d'élaborer des documents de référence pour la région.

[999] Ainsi, en 2009, la demande d'autorisation de 22 établissements pour pratiquer la chimiothérapie, a conduit l'IRP à contrôler la satisfaction aux exigences minimales en matière de préparation des médicaments anticancéreux et d'organisation de la qualité, et à élaborer un support d'inspection, analysant la situation régionale.

3.2. *L'animation*

- [1000] Le pôle pharmaceutique assure la transversalité avec les autres directions de l'ARS et anime les travaux régionaux relatifs aux médicaments du CRDM de Bretagne.
- [1001] A ce titre, il pilote, dans le cadre de la démarche CBU et de la gestion des risques un groupe de travail pluridisciplinaire sur le management de la qualité médicamenteuse. Considérant qu'il existe, notamment en Bretagne, une sous-déclaration des événements indésirables et que les mesures de prévention s'avèrent souvent peu développées ou insuffisamment efficaces, la région a voulu sensibiliser les acteurs de soins au risque iatrogène, identifier les organisations liées à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et favoriser la mise en place de mesures de gestion des risques a priori et a posteriori sur le circuit du médicament.
- [1002] La démarche engagée poursuit deux objectifs :
- accompagner la mise en œuvre d'une politique de gestion des événements indésirables liés aux médicaments dans les établissements et inciter à mettre en place un (des) système(s) de leur déclaration volontaire(s) avec analyse puis choix d'actions correctives ;
 - encourager la recherche de l'évitabilité des événements indésirables médicamenteux, grâce à l'élaboration de mesures de prévention (cartographie des risques sur le circuit du médicament).
- [1003] Un guide méthodologique a notamment été élaboré pour accompagner la mise en place d'un **CREX** relatif aux événements indésirables médicamenteux dans les établissements.

Liste des personnes rencontrées

Directions

Mme Dolores TRUEBA, Directrice de l'EPSM et secrétaire générale du SIH
M. Jean-François BLANCHARD, DRH de l'EPSM
M. Jean-Paul FOUCHARD, Directeur de Port-Louis
M. Jean-Yves BLANDEL, Directeur de Le Palais

Commissions médicales d'établissement

Dr Philippe HOUANG, président de la CME de l'EPSM
Dr Rozenn GOANVIC, Président de la CME de Port-Louis

PUI

Dr Jacques TREVIDIC, chef de service
Dr Elisabeth LE FLOC'H, pharmacien
M. Ronan Le Moing, cadre supérieur de santé

Services

Dr Laurence THIBAUT, médecin
Dr Marie-Gaït GUEGUEN, médecin
Dr Marie FALK, médecin
Mme Céline SAUVAGE, Assistante qualité de l'EPSM
Mme Régine HUBERT, AAH SIH
Mme Anne MAUREL, Assistante qualité du SIH
M. Sylvain TAVERNE, Informaticien de l'EPSM
Mme Colette MUZARD, Cadre Supérieur de santé

ARS/CRDM Bretagne

M. Pierre BERTRAND, directeur général adjoint de l'ARS.
Dr Véronique SABLONNIERE, directrice adjointe à la direction de la santé publique
Mme Marine CHAUVET, directrice adjointe à la direction de l'offre de soins.
Dr Patrick ZAMPARUTTI, PHISP, coordinateur du CRDM
Dr Jean-Yves GAUTHIER, PHISP
Dr Omar TARISSI, direction de l'offre de soins ambulatoire
Dr Christine BRUNET, en charge du volet cancérologie à l'ARS
Mme Anne-Briac BILI, chargée de mission système d'information à l'ARS

Annexe 8 : Référentiel juridique : Politique du médicament dans les établissements de santé et Pharmacies à usage intérieur⁸¹

REFERENTIEL JURIDIQUE : POLITIQUE DU MEDICAMENT DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET PHARMACIES A USAGE INTERIEUR	175
1. LA POLITIQUE DU MEDICAMENT DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	175
1.1. <i>Les acteurs institutionnels</i>	175
1.1.1. Le conseil de surveillance dans les établissements de santé publics	175
1.1.2. Le directeur, président du directoire dans les établissements de santé publics	176
1.1.3. La commission médicale d'établissement et, pour les établissements de santé privés, la conférence médicale d'établissement.....	176
1.1.4. Les commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) : suppression de leur base légale par la loi HPST.....	178
1.2. <i>La mise en œuvre de la politique du médicament</i>	179
1.2.1. Le contrat de bon usage (CBU).....	179
1.2.2. Les référentiels et bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH).....	182
1.3. <i>La gestion des risques et la procédure de retour d'expérience (RETEX)</i>	185
1.3.1. La gestion du risque.....	185
1.3.2. La définition du risque médicamenteux	186
1.4. <i>L'inspection de la pharmacie</i>	188
1.5. <i>La certification par la HAS</i>	188
2. LES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI)	190
2.1. <i>Existence et création d'une PUI</i>	191
2.1.1. La présence d'une PUI	191
2.1.2. Les règles de création, transfert ou suppression d'une PUI	195
2.2. <i>Les missions des PUI</i>	196
2.2.1. Les missions au bénéfice des malades de l'établissement.....	196
2.2.2. Coopération avec d'autres PUI ou établissements de santé ou pharmaceutiques....	199
2.3. <i>Le pharmacien gérant de la PUI</i>	202
2.3.1. La nomination et les conditions d'exercice	202
2.3.2. Le rôle du gérant.....	206
2.4. <i>Les locaux</i>	211

⁸¹ Ce référentiel a été élaboré préalablement à la publication de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

- [1004] Ce référentiel est consacré aux règles existantes d'une part, en matière de définition et de mise en œuvre de la politique du médicament dans les établissements de santé publics et privés et, d'autre part, en matière d'organisation, de missions et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur (PUI).
- [1005] Un second référentiel pose le cadre du circuit clinique (prescription médicale, dispensation pharmaceutique, administration par les personnels de soins).
- [1006] Un troisième document présente les données actuelles sur les professionnels de la pharmacie.

1. LA POLITIQUE DU MEDICAMENT DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

- [1007] Antérieurement à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST), la législation ne visait que la seule mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire. L'intégration d'une définition de la politique du médicament (et des dispositifs médicaux stériles) dans les missions mêmes des établissements de santé témoigne de la volonté d'accentuer la prévention, la gestion des risques, et la qualité des soins. Les dispositions législatives de juillet 2009 ont été complétées, notamment par le décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé, qui a modifié la partie réglementaire du code de la santé publique (CSP).
- [1008] L'article L. 6111-2 dudit code précise que *« les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.*
- [1009] *Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux ».*

1.1. Les acteurs institutionnels

1.1.1. Le conseil de surveillance dans les établissements de santé publics

- [1010] L'article L. 6143-1 donne au conseil de surveillance compétence pour se prononcer sur la stratégie et exercer le contrôle permanent de la gestion. Il délibère sur le projet d'établissement⁸² et *« donne son avis sur [...] : la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ».*

⁸² Le projet d'établissement (art. L. 6143-2) *« définit, notamment sur la base du projet médical, la politique générale de l'établissement ».* Il doit comporter un projet de prise en charge des patients en cohérence avec le projet médical et le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, ainsi qu'un projet social. Il prévoit les moyens d'hospitalisation, de personnel et d'équipement de toute nature dont l'établissement doit disposer pour réaliser ses objectifs. Établi pour une durée maximale de cinq ans, il peut être révisé avant ce terme.

1.1.2. Le directeur, président du directoire⁸³ dans les établissements de santé publics

- [1011] En application de l'article L. 6143-7, le directeur, président du directoire, conduit la politique générale de l'établissement. « Il est compétent pour régler les affaires de l'établissement autres que celles énumérées aux 1° à 15° et autres que celles qui relèvent de la compétence du conseil de surveillance énumérées à l'article L. 6143-1. »
- [1012] Le directeur exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.
- [1013] Le directeur est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement. Il a le pouvoir de transiger.
- [1014] Après concertation avec le directoire, le directeur : « *Décide, conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers [...]* ».

1.1.3. La commission médicale d'établissement et, pour les établissements de santé privés, la conférence médicale d'établissement

- [1015] L'article R. 6111-10 précise que :
- « I La commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés élabore :*
- « 1° Un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. Ce programme contribue au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comprend, le cas échéant, les actions nécessaires pour mettre en œuvre les engagements fixés dans le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;*
- 2° Un bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ;*
- 3° La liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement ;*
- 4° Des préconisations en matière de prescription des dispositifs médicaux stériles et des médicaments.*
- II. Le programme mentionné au 1° du I et le bilan des actions mentionnées au 2° du I sont intégrés au programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2. »*
- [1016] Aux termes de l'article R. 6111-11, la commission médicale d'établissement (CME) dans les établissements publics de santé et la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés contribuent aux travaux de l'observatoire régional ou interrégional (communément dénommé OMEDIT) mentionné à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale⁸⁴(CSS).

⁸³ « *Le directoire approuve le projet médical et prépare le projet d'établissement, notamment sur la base du projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Il conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement.* » (Article L. 6143-7-4)

⁸⁴ Un observatoire régional constitué auprès de l'agence régionale de santé regroupe notamment des représentants des établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage, dont un établissement autorisé à pratiquer une activité d'hospitalisation à domicile. Il assure un suivi et une analyse des pratiques de prescription observées au niveau régional. Il organise, notamment sur la base de ces travaux, des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments et des produits et prestations,

1.1.3.1. La CME dans chaque établissement public de santé

[1017] La CME dont le rôle est fixé par l'article L. 6144-1, contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Elle propose au directeur un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.

[1018] Les articles R. 6144-1 à R. 6144-2-285 précisent les compétences de la CME. Elle est consultée notamment sur le projet médical de l'établissement, le projet d'établissement, le règlement intérieur de l'établissement et le bilan social (art. L. 6144-1).

[1019] Elle est informée notamment sur le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement, le rapport annuel portant sur l'activité de l'établissement, les contrats de pôles, le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, l'organisation interne de l'établissement et sur la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des soins (article R. 6144-1-1).

[1020] Les articles R. 6144-2 à R. 6144-2-2 lui donnent des attributions dans le domaine de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins :

[1021] Selon l'article R. 6144-2 la CME « *contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :*

1° La gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement ;

2° Les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ;

3° La politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

4° La prise en charge de la douleur ;

5° Le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique ».

[1022] En application de l'article R. 6144-2-2, la CME :

« 1° Propose au directeur le programme d'actions mentionné à l'article L. 6144-1. Ce programme prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables, notamment ceux mentionnés à l'article L. 6111-2. Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et d'amélioration continue de la qualité. Ce programme est assorti d'indicateurs de suivi.

La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques contribuent à l'élaboration de ce programme d'actions.

2° Élabore un rapport annuel présentant notamment l'évolution des indicateurs de suivi ».

notamment ceux figurant sur la liste visée à l'article L.162-22-7 et également, s'agissant des produits et prestations, ceux visés à la dernière phrase du premier alinéa ainsi qu'au quatrième alinéa de l'article L.165-1.

Un observatoire interrégional peut être constitué auprès de plusieurs agences régionales de santé en lieu et place des observatoires régionaux.

⁸⁵ Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé

[1023] Ce programme d'actions et le rapport annuel sont tenus à la disposition du directeur général de l'ARS.

1.1.3.2. La CME dans les établissements de santé privés

[1024] L'article L. 6161-2 stipule que « *Les praticiens qui exercent leur activité dans un établissement de santé privé forment de plein droit une conférence médicale, chargée de veiller à l'indépendance professionnelle des praticiens et de participer à l'évaluation des soins. La conférence donne son avis sur la politique médicale de l'établissement ainsi que sur l'élaboration des prévisions annuelles d'activité de l'établissement. [...]*

La conférence médicale contribue à la définition de la politique médicale et à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; elle propose au représentant légal de l'établissement un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Le représentant légal de l'établissement la consulte avant la signature du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. La conférence médicale d'établissement est consultée sur tout contrat ou avenant prévoyant l'exercice d'une ou plusieurs missions de service public conformément l'article L. 6112-2 ».

[1025] Ces dispositions sont complétées⁸⁶ par l'article R. 6164-1 qui précise que cette conférence médicale d'établissement est consultée sur la politique médicale de l'établissement, notamment le projet médical et les éléments du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens qui s'y rapportent.

[1026] Selon l'article R. 6164-2. la conférence médicale d'établissement est informée sur les bilans d'analyse des événements indésirables, notamment ceux mentionnés à l'article L. 6161-2, survenus dans l'établissement et la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des soins.

[1027] Elle contribue, en application de l'article R. 6164-3, à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :

« *1° La gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement ;*

2° Les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ;

3° La politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

4° La prise en charge de la douleur ;

5° Le plan de développement professionnel du personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique salarié de l'établissement. »

1.1.4. Les commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) : suppression de leur base légale par la loi HPST.

[1028] Les nouvelles dispositions introduites par la loi HPST susvisée ont supprimé l'existence légale de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Désormais il appartient à l'établissement de santé de s'organiser comme il le souhaite dans son règlement intérieur.

⁸⁶ Décret n° 2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la conférence médicale d'établissement des établissements de santé privés et à diverses modifications du code de la santé publique

[1029] Auparavant, l'ancien article L. 5126-5 prévoyait que « dans les établissements de santé, une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la lutte contre les affections iatrogènes à l'intérieur de l'établissement. La commission élit son président et son vice-président parmi ses membres médecins et pharmaciens. La composition de cette commission, son organisation et ses règles de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

Toutefois, dans les établissements publics de santé, cette commission est constituée par la sous-commission créée en vue d'examiner les questions mentionnées au 3° du II de l'article L. 6144-1. Sa composition, son organisation et ses règles de fonctionnement sont fixées par le règlement intérieur de l'établissement ».

[1030] L'ancien article R. 5126-48 (abrogé au 3 septembre 2010) précisait que la COMEDIMS « ou, dans les établissements publics de santé, la sous-commission chargée d'examiner les questions prévues au 3° du II de l'article L. 6144-1, exerce les attributions prévues au dernier alinéa de l'article L. 5126-5. A ce titre, il lui revient notamment de participer par ses avis à l'élaboration :

1° De la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement ;

2° Des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

Elle se réunit au moins trois fois par an. Elle élabore un rapport annuel d'activité. Dans les établissements publics de santé, ce rapport est transmis aux instances prévues au dernier alinéa de l'article R. 6144-30-1. Dans les établissements de santé privés, ce rapport est transmis à la commission médicale mentionnée à l'article L. 6161-8 ou à la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2, au directeur de l'établissement ainsi qu'au conseil d'administration ou à l'organe qualifié qui en tient lieu. [...] »

1.2. La mise en œuvre de la politique du médicament

1.2.1. Le contrat de bon usage (CBU)

[1031] L'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (CSS) stipule que « L'Etat fixe la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dispensées aux patients hospitalisés dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6⁸⁷ qui peuvent être prises en charge, sur présentation des factures, par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° du même article, ainsi que les conditions dans lesquelles certains produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peuvent faire l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation susmentionnées.

⁸⁷ « a) Les établissements publics de santé, à l'exception des établissements dispensant des soins aux personnes incarcérées mentionnés à l'article L. 6141-5 du code de la santé publique ;

b) Les établissements de santé privés à but non lucratif qui ont été admis à participer à l'exécution du service public hospitalier à la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, jusqu'à la date retenue en application du premier alinéa du XX de l'article 1er de cette loi ;

c) Les établissements de santé privés à but non lucratif ayant opté pour la dotation globale de financement en application de l'article 25 de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, jusqu'à la date retenue en application du premier alinéa du XXI de l'article 1er de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 précitée ;

d) Les établissements de santé privés autres que ceux mentionnés aux b et c ayant conclu un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'agence régionale de santé ;

e) Les établissements de santé privés autres que ceux mentionnés aux b, c et d. »

Bénéficient d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations établi conjointement par le directeur général de l'agence régionale de santé et l'assurance maladie dans des conditions définies par décret.

Lorsque l'établissement adhérent ne respecte pas les stipulations de ce contrat et après qu'il a été mis en demeure de présenter ses observations, ce remboursement peut être réduit dans la limite de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie et en tenant compte des manquements constatés.

Les établissements qui n'ont pas adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations bénéficient d'un remboursement à hauteur de 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Dans tous les cas, la différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut être facturée aux patients.

La prise en charge des médicaments orphelins au sens du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins est subordonnée à la validation de la prescription initiale par le centre de référence de la maladie pour le traitement de laquelle la prescription est envisagée, lorsqu'il existe, ou par l'un des centres de compétence qui lui sont rattachés ».

[1032] Selon l'article D. 162-9 du CSS, le CBU est conclu, pour une durée de trois à cinq ans, entre le directeur de l'ARS, le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie (AM) et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la CME.

[1033] Ce contrat « fixe son calendrier d'exécution et mentionne les objectifs quantitatifs et qualitatifs ainsi que les indicateurs de suivi et de résultats attendus nécessaires à son évaluation périodique » (art. D. 162-10). L'établissement doit adresser un rapport d'étape annuel ainsi qu'un rapport final à l'ARS qui en accuse réception. Une copie de ces rapports est adressée simultanément au médecin-conseil régional du régime général de l'AM.

[1034] En contrepartie du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé dans le cadre du CBU, l'article D. 162-11 précise que « le remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est garanti à l'établissement pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 sous réserve des dispositions des articles D. 162-12 à D. 162-15 ».

[1035] Un contrat type est prévu par l'article D. 162-1088. Sans reprendre ici l'analyse de la totalité de ce document type, notons que :

[1036] L'établissement s'engage à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et à favoriser et garantir au sein de l'établissement, lorsque justifiés, les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels de bon usage des médicaments. L'établissement formalise en outre des engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques.

[1037] Il met notamment en œuvre les engagements suivants :

- la prescription et la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement), le suivi par la PUI de la consommation individuelle par patient et par service des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD) ;

⁸⁸ Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

- le suivi, pour les produits et prestations, par la PUI de la consommation individuelle par patient et par service en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'article L. 165-1 du CSS ;
- l'élaboration en début d'année par la CME, en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement, d'une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation et, en fin d'année, un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D.162-16 du CSS ;
- l'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations établies par la HAS présentant une analyse médico-économique par classe des produits, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 162-2-1 du CSS ;
- une utilisation des produits conforme, dès la date de signature du contrat soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit à un protocole thérapeutique temporaire établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et produits de santé (Afssaps) ou la Haute autorité de santé (HAS) ou l'Institut national du cancer (INCa). Ces situations peuvent être recensées dans les référentiels élaborés par ces trois organismes. « *A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture* ».

[1038] Doivent figurer en annexe du CBU les objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes qualitatifs et quantitatifs pour chacun des engagements souscrits par l'établissement ainsi que les indicateurs de suivi et / ou de résultats. L'établissement doit réaliser un état des lieux de sa situation au regard des référentiels et des recommandations en vigueur en tenant compte d'une part des résultats de la procédure de certification mise en œuvre par la HAS et de ses éventuelles remarques, recommandations ou réserves et, d'autre part, des rapports d'inspection des autorités de tutelle. L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite doivent figurer dans le rapport d'étape annuel.

[1039] Sur la base de cet état des lieux, l'établissement, s'engage par son programme pluriannuel d'actions qui doit porter a minima sur les points suivants ;

- *l'informatisation du circuit du médicament ;*
- *le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;*
- *la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;*
- *le développement d'un système d'assurance de la qualité ;*
- *pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation des traitements anticancéreux.*

[1040] Par ailleurs l'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional et à participer à l'observatoire régional ou interrégional (cf. supra 1.1.3).

- [1041] Dans le domaine du cancer, l'établissement s'engage à :
- *organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire au sein de l'établissement, pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles ;*
 - *participer au réseau régional ou, le cas échéant, à un réseau infrarégional de cancérologie qui permet le partage, l'actualisation et la validation, voire l'évaluation des référentiels de pratiques en chimiothérapie.*
- [1042] Enfin, l'établissement doit respecter les engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.
- [1043] L'inexécution « *manifeste des engagements souscrits* »⁸⁹ doit conduire l'ARS à inviter l'établissement à des mesures de redressement qui s'imposent dans un délai qui ne peut être inférieur à trois mois.
- [1044] Afin de suivre la mise en place des CBU, l'article D. 162-16⁹⁰ a créé des observatoires régionaux auprès des ARS qui assurent un suivi et une analyse des pratiques de prescription observées au niveau régional, organisent, notamment sur la base de ces travaux, des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments et des produits. Ces observatoires établissent le modèle de rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 et procèdent au référencement des protocoles thérapeutiques se rapportant notamment aux médicaments et produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-22-7.
- [1045] Ces OMEDIT regroupent notamment des représentants des établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage, dont un établissement autorisé à pratiquer une activité d'hospitalisation à domicile.
- [1046] La dotation régionale prévue à l'article L. 162-22-13 peut contribuer au financement de cet observatoire⁹¹. Un observatoire interrégional peut être constitué auprès de plusieurs agences régionales de santé en lieu et place des observatoires régionaux.
- [1047] Les missions de ces observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) ont été précisées par une première circulaire de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS – aujourd'hui DGOS) en date du 19 janvier 2006.⁹²

1.2.2. Les référentiels et bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH)

1.2.2.1. Les référentiels

- [1048] Outre les différentes publications de l'Afssaps, de l'INCa et de la HAS quant à l'évaluation et aux recommandations de prescription et les protocoles relatifs aux produits médicamenteux, plusieurs référentiels sur le circuit du médicament ont été publiés par diverses autorités et institutions concernées. Les uns sont axés sur la clinique, les autres sur l'organisation et l'informatisation.

⁸⁹ Article D162-13 du CSS

⁹⁰ Modifié par le décret n°2010-344 du 31 mars 2010 (art. 323)

⁹¹ Dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé

⁹² Circulaire n°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

[1049] Loin d'en présenter ici une liste exhaustive, l'on retiendra :

- Parmi les décisions de l'Afssaps sur les pratiques pharmaceutiques, la décision de novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation (BPP)⁹³ ;
- Le livret "*Organisation du circuit du médicament en établissement de santé*" élaboré par la HAS en 2005 qui présente « *les bonnes pratiques pour optimiser l'organisation du circuit du médicament, afin de s'assurer que les bons médicaments sont prescrits, dispensés et administrés aux bons patients, au bon moment, avec un rapport bénéfice-risque optimum pour le patient* » Il comporte différentes fiches dont trois consacrées à la prescription, à la dispensation et à l'administration.
- Le guide « *Améliorer la sécurité des organisations de soins- les retours d'expériences* » publié par la Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers (MEAH) en février 2008 (cf. Infra).
- Les travaux de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico- sociaux (ANAP) sur l'informatisation du circuit du médicament et notamment le « *Cahier des charges-type : informatisation du circuit du médicament* ».

1.2.2.2. Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière publiées par le ministère chargé de la santé

[1050] L'article R. 5126-14 du CSP précise que les pharmacies à usage intérieur des établissements « *fonctionnent en outre conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé* ».

[1051] Un arrêté, en date du 22 juin 2001⁹⁴ a énoncé ces bonnes pratiques auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des syndicats inter hospitaliers⁹⁵.

[1052] En préambule ce document rappelle que « *pour la pharmacie, la démarche de bonnes pratiques a été initiée par l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.) qui a, dès 1975, édicté des règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments dans le cadre du système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, système auquel la France adhéré le 23 septembre 1976. Ces règles ont été publiées en France, en octobre 1978, sous forme d'une instruction aux préfets de région, inspections régionales de la pharmacie. Ce texte est un guide très général destiné à l'industrie pharmaceutique, sans base réglementaire.*

En 1985, des « Bonnes Pratiques de Fabrication et de production pharmaceutique (BPF) » ont été mises en œuvre par arrêté. Il s'agit là encore de recommandations destinées à l'industrie pharmaceutique qui s'appliquent aussi « aux médicaments préparés à l'avance dans les pharmacies des établissements de soins ». Ces recommandations donnent les objectifs à atteindre et l'inspection doit veiller à leur application.

La communauté européenne (CEE) s'est dotée en janvier 1989 d'un guide de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en série, y compris en milieu hospitalier. La directive 91/356 CEE du 13 janvier 1991 a établi les principes et lignes directrices de ces bonnes pratiques retranscrites en France et mises en vigueur par l'arrêté du 20 janvier 1992 et régulièrement révisées.

Il faut souligner que tant au niveau de l'OMS que de la communauté européenne, il n'existe pas de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière officielles ».

⁹³ L'annexe de cette décision est publiée au Bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des solidarités sous le numéro 2007-7 bis

⁹⁴ Cet arrêté vise l'article R.5104-20 qui correspond à l'actuel R. 5126-14.

⁹⁵ Cet arrêté et ces annexes sont parus au Bulletin Officiel Spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité sous le n° 2001- BOS 2 BIS

[1053] Les bonnes pratiques fixées par l'arrêté de 2001 précité sont donc un élément essentiel pour la pharmacie hospitalière. En effet, comme le rappelle le préambule, la pharmacie à usage intérieur (PUI) des établissements de santé n'a été définie pour la première fois que par la loi du 8 décembre 1992⁹⁶. Les BPPH ont été élaborées par une commission présidée par un praticien hospitalier, et à laquelle ont participé des représentants du conseil national de l'ordre des pharmaciens, des syndicats représentatifs des pharmaciens hospitaliers (syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires – SNPHPU, syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé – SYNPREFH, syndicat national des pharmaciens gérants des établissements hospitaliers publics et privés et des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel – SNPGH), et des pharmaciens inspecteurs de santé publique. Le projet élaboré a fait l'objet d'une large concertation auprès de l'ensemble des professionnels concernés. Le préambule du document prévient toutefois qu'il «*est admis que d'autres méthodes que celles décrites dans ces bonnes pratiques sont en mesure de répondre aux principes d'assurance de la qualité ; celles-ci ne devraient, en aucune façon, freiner l'apparition de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts, à condition qu'ils aient été validés* ».

[1054] Pour mémoire, le sommaire de ces BPPH concernant le médicament (hors dispositifs médicaux et stérilisation), se présente ainsi :

CHAPITRE 1 : GESTION DE LA QUALITE.

1.1. PRINCIPE

1.1.1. Politique qualité

1.1.2. Système qualité.

1.2. ORGANISATION.

1.3. DOCUMENTATION.....

1.3.1. Définition.....

1.3.2. Différents types de documents

1.3.2.1. Manuel qualité

1.3.2.2. Procédures écrites

1.3.2.3. Instructions-documents opérationnels-modes opératoires

1.3.2.4. Documents d'enregistrement

1.3.3. Maîtrise des documents

1.3.3.1. Création et modification.

1.3.3.2. Gestion et diffusion

1.3.3.3. Archivage

1.4. MAITRISE DE LA NON CONFORMITE

1.5. AUTO-EVALUATION

1.6. AUDIT INTERNE

1.7. FORMATION À LA QUALITE

CHAPITRE2 : PERSONNEL

2.1 PRINCIPE....

2.2. GÉNÉRALITÉS

2.3. ORGANISATION...

2.4. HYGIÈNE DU PERSONNEL

2.5. PROTECTION DU PERSONNEL

2.6. FORMATION DU PERSONNEL

CHAPITRE 3 : LOCAUX ET MATERIEL

3.1. PRINCIPE....

3.2. GENERALITES...

3.3. LOCAUX.

3.3.1 Organisation générale

3.3.2 Zone de préparation

3.3.2.1. Locaux de préparation des médicaments.

3.3.2.2. Locaux de préparation des dispositifs médicaux stériles.

3.3.2.3. Locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

3.3.3 Zones de réception, de stockage, de distribution et de dispensation

⁹⁶ Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament

3.3.3.1. Locaux ou zones réservés à la réception
 3.3.3.2. Locaux de stockage, de distribution et de dispensation
 3.3.3.2.1. Locaux de stockage
 3.3.3.2.2. Locaux ou zones de distribution et de dispensation
 3.3.4 Locaux destinés aux contrôles.
 3.3.5 Parties communes réservées au personnel
 3.4. MATÉRIEL

1.2.2.3. Le référentiel SFPC de pratique professionnelle

- [1055] La société française de pharmacie clinique (SFPC) a par ailleurs élaboré en 1997 un référentiel professionnel de pharmacie hospitalière, qui n'est pas opposable aux établissements mais constitue un guide professionnel.
- [1056] La HAS et la SFPC ont signé une convention de partenariat axée sur l'élaboration de bonnes pratiques. Elle porte sur l'actualisation du référentiel précité et de pharmacie hospitalière de la SFPC et sur la définition d'un référentiel relatif à la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé, comportant des critères d'auto-évaluation utiles pour les professionnels, notamment dans le cadre de la certification.
- [1057] Le guide réactualisé doit paraître au cours du premier semestre 2011.

1.3. La gestion des risques et la procédure de retour d'expérience (RETEX)

1.3.1. La gestion du risque

- [1058] L'article L. 6111-1 stipule que les « établissements de santé publics, privés et privés participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire. » Ils doivent, conformément à l'article L. 6111-2 élaborer et mettre en œuvre « une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.

Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux ».

- [1059] En application de la loi HPST, un nouveau décret en date du 12 novembre 2010⁹⁷ a modifié les dispositions réglementaires de la section 1 du chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la sixième partie du CSP intitulée désormais : « Organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ».

- [1060] La définition des événements indésirables associés aux soins est donnée par l'article R. 6111-1 :

« Constitue un événement indésirable associé aux soins tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.

La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise."

⁹⁷ Décret no 2010-1408 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

[1061] Aux termes du nouvel article R. 6111-2 le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la CME dans les établissements de santé publics, ou avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, arrête l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins. Cette organisation vise :

« 1° A mettre en œuvre des actions de formation des personnels et des actions de communication en direction des personnels et des usagers permettant de développer la culture de sécurité dans l'établissement ;

2° A disposer d'une expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier l'analyse des événements indésirables ;

3° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires pour proposer le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2, assorti d'indicateurs de suivi, en vue de lutter contre
4° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre ;

5° A assurer la cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins ».

[1062] Les mesures à mettre en œuvre dans le cadre du programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2. sont ensuite arrêtées (art R. 6111-3) et le représentant légal de l'établissement de santé désigne, toujours en concertation avec le président de la CME ou de la conférence médicale d'établissement, selon le cas, un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins afin de veiller à ce que les missions mentionnées aux 1° et 5° de l'article R. 6111-2 puissent être remplies. Ce coordonnateur dispose d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions et a accès aux données et aux informations, notamment les plaintes et réclamations des usagers, nécessaires à l'exercice de celles-ci (art. R. 6111-4).

[1063] Plusieurs établissements de santé peuvent coopérer pour mener la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

[1064] Concernant plus précisément les événements indésirables liés au médicament, ils font l'objet du programme d'actions établi en application de l'article R. 6111-10 précité. Ce programme mentionné et le bilan des actions sont intégrés au programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 déjà cités.

[1065] Par ailleurs, l'article R. 6111-11-1 précise que « lorsque la commission médicale d'établissement de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, des hospices civils de Lyon ou de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille délègue à une commission médicale d'établissement locale ses compétences mentionnées à l'article R. 6144-2-2, l'hôpital ou le groupement d'hôpitaux concerné met en œuvre les dispositions » ci-dessus rappelées.

1.3.2. La définition du risque médicamenteux

[1066] Le risque d'erreur de médication fait partie des 28 « Never events » définis par le « National Quality Forum » américain.

[1067] Le rapport de l'Afssaps présenté en juin 2009 sur le « *Guichet des erreurs médicamenteuses* » rappelle que l'erreur médicamenteuse n'est actuellement pas définie dans les textes réglementaires.⁹⁸ et cite les deux définitions existantes :

- celle de l'Association d'assurance qualité en thérapeutique et évaluation (AAQTE) qui s'inspirait de la définition américaine établie par le NCCMERP (Institution coordinatrice

⁹⁸ « L'OMS définit l'erreur thérapeutique comme « tout événement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit qui va de la fabrication, à la prescription et à l'administration des médicaments et incluant les erreurs causées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic ». Le terme fortuit souligne le caractère inattendu de l'événement pouvant être interprété comme non intentionnel »

du système de déclaration des erreurs médicamenteuses aux Etats-Unis), et définissait l'erreur médicamenteuse comme « *tout événement iatrogène médicamenteux évitable, potentiel ou avéré, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. De tels événements peuvent s'avérer secondaires à la prescription ; la communication des ordonnances ; l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination ; leur préparation, leur délivrance et leur dispensation ; leur administration par un professionnel de santé ; l'information et l'éducation du patient ; le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation* ».

- celle de la SFPC proposée en 2006 dans la première édition du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse : « *L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions* ».

[1068] Parallèlement, un sous-groupe de travail, mis en place à l'Afssaps dans le cadre du groupe plénier de réflexion sur les erreurs médicamenteuses évitables, a proposé une définition simplifiée : « *Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient* ».

1.3.2.1. La gestion des risques et le retour d'expérience

[1069] Parallèlement, et comme suite à la survenue de plusieurs accidents médicamenteux en 2008, le ministère chargé de la santé a travaillé durant plusieurs mois sur la gestion des risques médicamenteux en établissement de santé en vue de publier un arrêté qui fixe le cadre réglementaire de la gestion du risque médicamenteux dans les établissements de santé et actualise les dispositions de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif⁹⁹ à la gestion des circuits médicamenteux dans les établissements de santé et médico-sociaux.

[1070] Un groupe de travail a été mis en place et abouti à la parution de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et un guide d'application accompagné d'actions de formation devrait suivre.

[1071] La MEAH (aujourd'hui intégrée au sein de l'ANAP) a publié en février 2008 un guide « *Améliorer la sécurité des organisations de soins- les retours d'expériences* ». Cette méthodologie pour la mise en place des comités de retours d'expérience (CREX), calquée sur les expériences dans le domaine de l'aviation civile, a d'abord été développée dans le domaine de la radiothérapie et de l'oncologie, puis étendue aux autres services (plus d'une centaine sont opérationnels).

[1072] La démarche repose sur 3 axes prioritaires ; « *la notion de juste écrit (il ne faut pas tout écrire et faire en sorte que les procédures soient applicables), la prise en compte du facteur humain et la formalisation du CREX* ».

⁹⁹ Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique

1.4. L'inspection de la pharmacie

[1073] Selon l'article L. 5127-1 « *L'inspection de la pharmacie est exercée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que par les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien* ».

[1074] L'article R. 5127-1 précise que les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) procèdent, selon une périodicité fixée par le ministre chargé de la santé, à l'inspection des officines et des PUI.

[1075] Les PHISP interviennent en outre dans le cadre de la création, modification ou transfert d'une PUI pour donner un avis quant au respect de la réglementation et des bonnes pratiques professionnelles et préparer ainsi la décision du directeur général de l'ARS.

[1076] L'article, L. 5127-2, précise les pouvoirs de ces inspecteurs, qui agissent « *conformément aux dispositions des articles L. 1421-2 et L. 1421-3 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, consigner les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un rapport dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de consignation.*

La mesure de consignation ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du juge des libertés et de la détention, saisi sur requête par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1. La demande comporte tous les éléments d'information de nature à justifier la prorogation de la consignation. Le juge des libertés et de la détention statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la consignation jusqu'à la production des résultats d'analyse ou des documents.

Le juge des libertés et de la détention peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure de consignation.

L'ordonnance autorisant la prolongation d'une mesure de consignation est susceptible de recours dans les mêmes conditions que celles fixées à l'article L. 1421-2-1 pour la contestation d'une ordonnance autorisant une visite. L'ordonnance rendue en appel est susceptible de pourvoi en cassation dans un délai de quinze jours ».

[1077] En vertu des articles L. 5127-3 et L. 5127-5, les pharmaciens inspecteurs signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions et font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes. Leur compétence peut, en tant que de besoin, être étendue à une autre région.

1.5. La certification par la HAS

[1078] Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, l'article L. 6113-3 du CSP pose le principe de la mise en place d'une procédure externe d'évaluation de tous les établissements de santé publics et privés qui « *vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures internes ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.* »

[1079] Cette certification est mise en œuvre, en vertu de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale (CSS) par la Haute autorité de santé.¹⁰⁰

[1080] Le processus de certification, modeste à son départ, a évolué. Par décision en date du 9 décembre 2008¹⁰¹, modifiée par décision du 20 janvier 2010¹⁰², la HAS a adopté la dernière procédure de certification des établissements de santé – dite V2010.

¹⁰⁰ Autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale

- [1081] Le manuel V2010 introduit la notion des « pratiques exigibles prioritaires » (PEP) autour desquelles la HAS exprime des attentes renforcées. Il est organisé en 2 chapitres : « *Management de l'établissement* » et « *Prise en charge du patient* ». Il contient 28 références et 82 critères, ce qui représente un allègement du nombre d'exigences par rapport aux précédentes versions. Il est applicable aux établissements qui auront leur visite de certification à partir de janvier 2010.
- [1082] En ce qui concerne la question du médicament dans les établissements de santé l'on peut retenir les références et critères suivants :

CHAPITRE 1 MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT

Partie 1 Management stratégique

Référence 1 La stratégie de l'établissement

Critère 1.a Valeurs, missions et stratégie de l'établissement

Critère 1.e Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Critère 1.f Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Critère 1.g Développement d'une culture qualité et sécurité

Partie 2 Management des ressources

Référence 4 La gestion des ressources financières

Critère 4.b Amélioration de l'efficience

Référence 5 Le système d'information

Critère 5.a Système d'information

Référence 6 La gestion des fonctions logistiques et des infrastructures

Critère 6.b Gestion des infrastructures et des équipements (hors dispositifs médicaux)

Partie 3 Management de la qualité et de la sécurité des soins

Référence 8 Le programme global et coordonné de management de la qualité et des risques

Critère 8.a Programme d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins

Critère 8.b Fonction "gestion des risques"

Critère 8.d Évaluation des risques

Critère 8.f Gestion des événements indésirables

Critère 8.h Bon usage des antibiotiques

CHAPITRE 2 PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 2 Gestion des données du patient

Référence 15 L'identification du patient

Critère 15.a Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

Partie 3 Parcours du patient

Référence 20 La prise en charge médicamenteuse

Critère 20.a Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

Critère 20.b Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

Critère 26.b Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur

¹⁰¹ Décision 2008-12-091 qui porte sur le champ de la certification, l'engagement des établissements de santé, l'utilisation du système d'information de la certification, les documents de préparation de la visite de certification, la visite de certification ; les niveaux de certification, la procédure de décision, le suivi des décisions de certification, la publication et la diffusion du rapport de certification au sein des établissements de santé, les experts-visiteurs chargés des visites de certification.

¹⁰² Décision 2010-01-003. Cette version du manuel de certification est inchangée par rapport à la précédente pour ce qui concerne les exigences sur lesquelles les établissements sont évalués. L'actualisation réalisée a permis d'enrichir le manuel de certification en textes introductifs aux critères et 67 des 82 critères en font désormais l'objet. Par ailleurs, une bibliographie et une liste de liens "actifs" sont aussi venues compléter le manu

[1083] Sur la prise en charge médicamenteuse et la référence 20, le manuel précise :

« La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient, l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Elle s'appuie sur la maîtrise de la prescription, de la dispensation, de l'administration et sur la surveillance thérapeutique du patient. Sa continuité nécessite de prendre en compte le traitement personnel du patient à l'admission, de documenter l'exhaustivité du traitement médicamenteux lors des transferts et de la sortie et d'établir une coordination efficace avec les professionnels de ville.

La mise en place d'une démarche qualité concertée de ce processus systémique complexe, pluriprofessionnel, présentant de nombreuses interfaces concourt à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse évitable.

Pour apprécier la qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé, la HAS s'appuie notamment sur la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments (CBU Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la Sécurité sociale) passé avec l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH¹⁰³), dont les objectifs d'amélioration convergent avec les attentes de la certification.

Le programme d'actions prévu dans le CBU comprend :

- L'informatisation du circuit du médicament ;
- Le développement d'un système d'amélioration de la qualité ;
- La centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien, des traitements anticancéreux, dans les établissements concernés ;
- Le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels, en cancérologie et pour les maladies rares et orphelines ;
- Des engagements spécifiques pour le bon usage des produits hors GHS.

Le rapport d'étape annuel ou final de l'établissement compilant les indicateurs de suivi et de résultats au regard des objectifs quantitatifs et qualitatifs requis dans ce cadre est utilisé par la HAS ainsi que les deux items relatifs à la trace écrite des prescriptions médicamenteuses, respectivement pendant l'hospitalisation et à la sortie de l'indicateur HAS sur la tenue du dossier du patient dans les établissements concernés".

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. ».

2. LES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI)

Tableau 10 : Nombre d'établissements de santé déclarant une activité de pharmacie

	Centres Hospitaliers	Centre hosp en psychiatrie (CHS)	Hôpitaux locaux (HL)	Ensemble des établissements publics	Etablissements privés à but lucratif	Etablissements privés à but non lucratif	Ensemble des établissements privés	Ensemble des établissements
Nombre d'établissements	516	88	271	1 004	951	702	1 653	2 657
Part d'établissements renseignant une activité en pharmacie parmi l'ensemble des établissements	89,3%	97,8%	82,1%	85,6%	71,0%	51,2%	61,0%	68,4%
Nombre de lits	139 539	27 605	14 601	249 413	86 177	52 350	138 527	387 940
Nombre de places	12 804	14 214	51	33 596	11 656	8 606	20 262	53 858

Source, SAE 2009 : synthèse DREES

¹⁰³ Lire aujourd'hui Agence régionale de santé (ARS)

[1084] Les règles relatives aux PUI relèvent essentiellement du chapitre VI du Titre II (Médicaments à usage humain) du livre 1^{er} (Produits pharmaceutiques) de la cinquième partie du CSP consacrée aux médicaments.

2.1. Existence et création d'une PUI

2.1.1. La présence d'une PUI

➤ Dans les établissements visés par l'article L. 5126-1 du CSP

[1085] L'article L. 5126-1 stipule que « *Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux¹⁰⁴ dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire, les hôpitaux des armées, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L.5126-9¹⁰⁵ et L. 5126-13¹⁰⁶ peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre* ».

[1086] Toutefois l'article R. 5126-2 précise qu'il ne « *peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social, d'un hôpital des armées ou des établissements membres d'un syndicat interhospitalier¹⁰⁷ ou d'un groupement de coopération sanitaire* ».

[1087] La notion de « *site géographique* » d'implantation d'un établissement de santé s'entend de « *tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique* ». Cependant une PUI peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un ou plusieurs sites géographiques.

[1088] En outre, au vu des articles R. 5126-3 et R. 5126-4, une PUI « *peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé à condition que la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes* », dans les conditions fixées par arrêtés du ministre chargé de la santé (art. R .5129-3).

¹⁰⁴ Article R. 5126: "Pour l'application de l'article L. 5126-1, sont considérés comme établissements médico-sociaux recevant des malades :

1° Les établissements assurant l'hébergement de personnes âgées dans les conditions prévues au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

2° Les établissements assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes mentionnés aux 2° et 7° du même article ;

3° Les structures dénommées " lits haltes soins santé " mentionnées au 9° du même article"

¹⁰⁵ "Les établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public définie au 12° de l'article L. 6112-1 n'est pas assurée par un établissement de santé peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7.

Les personnes détenues dans les autres établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1."

¹⁰⁶ "Les services départementaux d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours".

¹⁰⁷ L'article 46 III de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires prévoit que « Dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de la dite loi, les SIH seront « transformés, sans dissolution ni création d'une personne morale nouvelle, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, soit en communauté hospitalière de territoire, soit en groupement de coopération sanitaire, soit en groupement d'intérêt public. Jusqu'à cette transformation, ils restent régis par les articles L. 6132-1 à L. 6132-8 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente loi".

[1089] Les PUI des syndicats interhospitaliers (SIH) ou des groupements de coopération sanitaire (GCS) qui desservent les différents sites géographiques des établissements membres, dans les conditions prévues ci-dessus, sont destinées à l'usage particulier des malades des établissements de santé ou structures membres du groupement, ainsi que, le cas échéant, à l'usage particulier des patients pris en charge par le groupement de coordination sanitaire érigé en établissement de santé en application de l'article L. 6133-7¹⁰⁸(art. R. 5126-4).

[1090] Par dérogation à ces deux articles, l'article R. 5126-5 stipule qu'une PUI peut être implantée en tout lieu dépendant d'un établissement d'un groupement ou d'un syndicat mentionné en vue, exclusivement :

«1° D'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement ou des membres de ce syndicat ou groupement

2° D'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux¹⁰⁹ ;

3° De vendre au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;

4° D'effectuer la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles à des patients pris en charge par :

a) Des établissements d'hospitalisation à domicile mentionnés à l'article L. 6125-2 ;

b) Des unités de dialyse à domicile mentionnées au 4° de l'article R. 6123-54. »

[1091] Le fonctionnement de la pharmacie assurant une ou plusieurs des missions mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus doit permettre aux PUI qu'elle approvisionne de respecter les conditions de dispensation prévues à l'article R. 5126-3. L'organisation de la dispensation dans ces dernières doit permettre d'assurer les besoins quotidiens des patients pris en charge dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes.

➤ Dans les établissements visés par l'article L. 5126-6 :

[1092] Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement de santé ne justifient pas l'existence d'une PUI, *"des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1¹¹⁰ destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil de l'ordre des pharmaciens"*. Tout renouvellement de la convention qui détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement.

¹⁰⁸ « Lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire est un établissement de santé avec les droits et obligations afférents. Le groupement de coopération sanitaire de droit privé est érigé en établissement de santé privé et le groupement de coopération sanitaire de droit public est érigé en établissement public de santé, par décision du directeur général de l'agence régionale de santé. [...] »

¹⁰⁹ Selon l'article R. 6111-20, un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire autorisé à assurer ces opérations de stérilisation des dispositifs médicaux peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et après autorisation de l'ARS, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un autre établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire.

¹¹⁰ *"Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :*

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

➤ Dans les établissements visés par l'article L. 5126-6-1 :

[1093] Ces établissements et services qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale¹¹¹ et qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un GCS gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. Cette ou ces conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement qui concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur¹¹² de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. Ces conventions¹¹³ qui précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur sont transmises par les établissements à l'ARS ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

➤ Dans les établissements visés par l'article L. 5126-9 :

[1094] Les personnes détenues dans les établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile¹¹⁴ bénéficient des services des PUI des établissements de santé qui assurent les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1¹¹⁵. Par contre les établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public n'est pas assurée par un établissement de santé peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation de créer une PUI (art. R. 5126- 7).

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux".

¹¹¹ 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles (CASF)

¹¹² Mentionné au V de l'article L. 313-12 du CSAF

¹¹³ ces conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

¹¹⁴ "Le placement en rétention d'un étranger dans des locaux ne relevant pas de l'administration pénitentiaire peut être ordonné lorsque cet étranger :

1° Soit, devant être remis aux autorités compétentes d'un Etat membre de l'Union européenne en application des articles L. 531-1 et L. 531-2 ne peut quitter immédiatement le territoire français ;

2° Soit, faisant l'objet d'un arrêté d'expulsion, ne peut quitter immédiatement le territoire français ;

3° Soit, faisant l'objet d'un arrêté de reconduite à la frontière pris en application des articles L. 511-1 à L.511-3 et édicté moins d'un an auparavant, ou devant être reconduit à la frontière en exécution d'une interdiction du territoire prévue au deuxième alinéa de l'article 131-30 du code pénal ne peut quitter immédiatement le territoire français ;

4° Soit, faisant l'objet d'un signalement ou d'une décision d'éloignement mentionnés à l'article L. 531-3, ne peut quitter immédiatement le territoire français ;

5° Soit, ayant fait l'objet d'une décision de placement au titre de l'un des cas précédents, n'a pas déféré à la mesure d'éloignement dont il est l'objet dans un délai de sept jours suivant le terme du précédent placement ou, y ayant déféré, est revenu en France alors que cette mesure est toujours exécutoire ;

- [1095] L'article R. 5126-6 précise que pour « l'application des articles R. 5126-2 et R. 5126-3, l'établissement pénitentiaire ou le centre de rétention administrative constitue un site géographique de l'établissement de santé qui y assure les missions du service public hospitalier.
- [1096] Dans les établissements pénitentiaires ou les locaux de rétention administrative qui ne peuvent être desservis quotidiennement par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé désigné pour y assurer les missions du service public hospitalier, l'établissement de santé implante une pharmacie à usage intérieur. Cette pharmacie doit être située en dehors des locaux de détention ou des locaux de rétention administrative ».

Tableau 11 : Synthèse des lieux d'implantation des PUI

Dans les ES et les EMS dans lesquels sont traités des malades, les GCS, les hôpitaux des armées, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322 (L. 5129-1 ; R. 5126-3 et R. 5126-4)
<ul style="list-style-type: none"> - Une seule PUI par site géographique d'implantation de l'établissement (le site géographique de l'établissement s'entend de tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique) <i>mais</i>: - Une PUI peut avoir des locaux dans plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé à condition que la dispensation puisse être assurée au minimum 1 fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux urgences.; - Une PUI peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé à condition que la dispensation des médicaments puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes, - Les PUI des SIH et GCS desservent les différents sites géographiques de leurs membres : elles sont destinées à l'usage particulier des malades des établissements ou structures membres ainsi que, le cas échéant, à l'usage particulier de ses patients pris en charge par le GCS érigé en établissement de santé
En tout lieu pour les PUI des établissements, GCS et SIH (L. 5126-1 ; R. 5126-5)
<p>En tout lieu dépendant d'un établissement d'un GCS ou d'un SIH mais exclusivement pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'approvisionnement des autres PUI et de cet établissement ou des membres du syndicat ou du groupement - la stérilisation des DM, - la vente au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4, - la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles à des patients pris en charge par des établissements d'HAD et des unités de dialyse à domicile.
Dans le cas où l'établissement de santé ne justifie pas l'existence d'une PUI, (L. 5126-6)
<p>Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un médicament destiné à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de la convention, l'établissement en informe par écrit le texte à l'ARS et au conseil de l'ordre des pharmaciens</p>
Dans les établissements et services qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale et qui ne disposent pas de PUI d'un GCS gérant (L. 5126-6-1)
Ils concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à

6° Soit, faisant l'objet d'une obligation de quitter le territoire français prise en application du I de l'article L. 511-1 moins d'un an auparavant et pour laquelle le délai d'un mois pour quitter volontairement le territoire est expiré, ne peut quitter immédiatement ce territoire".

¹¹⁵ "Les établissements de santé peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public suivantes [...]:

12° Les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier, dans des conditions définies par décret"

la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. Cette ou ces conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement qui concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. Ces conventions sont transmises par les établissements à l'ARS ainsi qu'à la CPAM dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre.

Dans les établissements pénitentiaires et centres de rétention (L. 5126-9)

Les personnes détenues et les personnes retenues en application du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile bénéficient des services des PUI des établissements de santé qui assurent les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1. Par contre les établissements pénitentiaires dans lesquels cette mission n'est pas assurée par un établissement de santé; peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation de créer une PUI

Source : Code de la santé publique

2.1.2. Les règles de création, transfert ou suppression d'une PUI

[1097] L'article L. 5126-7 fixe les règles de création, transfert ou suppression d'une PUI. La décision est subordonnée à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé".

[1098] L'article L. 5126-10 prévoit qu'en cas d'infraction aux dispositions sur les produits pharmaceutiques et les professions de la pharmacie ou à celles prises pour leur application, l'autorisation peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par l'ARS après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas de danger immédiat pour la santé publique, elle peut être suspendue pour une période maximale de trois mois. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe de sa décision le représentant de l'Etat dans le département.

[1099] Les articles R. 5126-15 à R. 5126-17 définissent les procédures de demande d'autorisation ou transfert (présentation et contenu de la demande en fonction de la structure de l'établissement, de ses projets, forme de l'autorisation, délais....).

[1100] La pharmacie, dont la création ou le transfert a été autorisé doit fonctionner effectivement au plus tard à l'issue d'un délai d'un an qui court à compter du jour où l'autorisation a été notifiée ou est réputée acquise. Dans le cas contraire, l'autorisation devient caduque sauf prorogation accordée sur justification produite avant l'expiration de ce délai (art. R. 5126-18).

[1101] Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit être autorisée selon la même procédure. (art. R. 5126-19).

[1102] Toutefois, l'article R. 5126-20 prévoit que lorsque la modification envisagée consiste à assurer la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3, la demande ne doit comporter que les éléments d'information permettant d'apprécier la nature et l'importance des besoins du bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, la pharmacie prestataire. Cette autorisation est délivrée au vu de la convention prévue à l'article L. 5126-3, sur le rapport d'un pharmacien inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1.

- [1103] Les conditions de suppression et de suspension des PUI sont fixées par les articles R. 5126-21¹¹⁶ et R. 5126-22¹¹⁷.

2.2. Les missions des PUI

- [1104] Aux termes de l'alinéa 2 de l'article L. 5126-1 précité l'activité des PUI *"est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique."*

- [1105] Toutefois les PUI peuvent être amenées à agir dans le cadre d'une coopération avec d'autres établissements de santé.

- [1106] Les missions des PUI, obligatoires pour certaines, soumises à autorisation spéciale pour d'autres, peuvent se regrouper pour mieux les appréhender en deux catégories :

2.2.1. Les missions au bénéfice des malades de l'établissement

- [1107] En vertu de l'article L. 5126-5 la PUI *"est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :*

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;

- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique".

- [1108] En outre, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur général de l'Afssaps à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée (art. L. 5126-1,3^{ème} alinéa).

- [1109] Sous réserve de disposer des moyens définis à l'article R. 5126-8 (cf. Infra) les PUI peuvent être autorisées, en application de l'article R. 5126-9, à exercer *« les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment*

1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

¹¹⁶ « Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-15 et celles des articles R. 5126-16 et R. 5126-17 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur. Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants ».

¹¹⁷ « Pour l'application de l'article L. 5126-10, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque l'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 a informé, selon le cas, la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée de la nature des infractions constatées et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. L'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 adresse une copie de la mise en demeure au pharmacien chargé de la gérance. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.... »

2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ;

3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-2 ;

4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ;

5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

6° L'importation de médicaments expérimentaux ;

7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4[...] ».

[1110] L'activité de vente au public de médicaments et DMS, ou « rétrocession » prévue par l'article L. 5126-4, concerne des produits dont la liste est arrêtée, dans l'intérêt de la santé publique, par le ministre chargé de la santé après avis, sauf urgence, du directeur général de l'AFSSAPS (art. R. 5126-105)¹¹⁸.

[1111] Les conditions d'utilisation de ces produits sont arrêtées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des remboursements afférents à ces médicaments est facturée à la caisse désignée en application de l'article L. 174-2 ou L. 174-18 du CSS.

[1112] Selon l'article R. 5126-102 peuvent être inscrits sur la liste précitée, « dans l'intérêt des malades non hospitalisés, les médicaments dont la vente au public par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé se justifie par des raisons tenant notamment à des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance ..

[1113] Peuvent également être inscrits sur cette liste, dans les conditions fixées par l'article R. 5126-103 « les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12 ou d'une autorisation d'importation parallèle »¹¹⁹.

[1114] Enfin peuvent être inscrites sur cette liste les catégories de médicaments suivantes :

¹¹⁸ Article R. 5126-106 : « Un médicament qui cesse de répondre aux critères prévus à l'article R. 5126-102 ou de remplir l'une des conditions mentionnées à l'article R. 5126-103 ayant justifié son inscription est radié de la liste dans les conditions suivantes :

1° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé fait part à l'entreprise ou à l'organisme qui l'exploite de son intention de le radier de la liste. L'entreprise ou l'organisme dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations. A l'issue de ce délai, le ministre lui notifie sa décision. Elle entre en vigueur six mois après sa notification ;

2° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12, le ministre chargé de la santé, lorsqu'il envisage, après avoir été informé, en application de l'article R. 5121-76, de la date à laquelle elle cesse de produire ses effets, de la radier de la liste et de ne pas l'inscrire au titre de son autorisation de mise sur le marché, en informe l'entreprise ou l'organisme qui l'exploite. Cette décision entre en vigueur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets. Lorsque le ministre chargé de la santé envisage de l'inscrire sur la liste au titre de son autorisation de mise sur le marché, cette inscription est effectuée sans délai »

¹¹⁹ Sous réserve de « répondre aux conditions suivantes :

1° Être soumis aux dispositions de la section I du chapitre II du titre III du présent livre ;

2° Ne pas avoir été classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Les médicaments sont inscrits sur la liste sous la dénomination définie à l'article R. 5121-1.

L'inscription mentionne également le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant ».

« 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article L. 5121-12 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

2° Les préparations hospitalières mentionnées au 2° de l'article L. 5121-1 faisant l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

3° Les préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé à la condition qu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée et que les préparations concernées aient fait l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

4° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que celle mentionnée à l'article R. 5121-116 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ».

[1115] La liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé Les articles R. 5126-107¹²⁰, R. 5126-108¹²¹ et R. 5126-109¹²² fixent les prix de cession applicables et le remboursement des médicaments inscrits est effectué sur la base de leur prix de cession (art. R. 5126-110).

[1116] En vertu de l'article article R. 5126-10 qui déroge aux dispositions de l'article R. 5126-8 précité, et conformément aux dispositions législatives du CSP déjà citées, une PUI peut être autorisée à sous traiter certaines opérations, soit :

« 1° Certaines de ses opérations de contrôle par un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit. Dans ce cas, le pharmacien chargé de la gérance s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants nécessaires à l'exécution des prestations ; il justifie du recours à la sous-traitance auprès du directeur général de l'agence régionale de santé [...] Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication, l'activité de sous-traitance est autorisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° Tout ou partie de ses préparations magistrales, par une pharmacie à usage intérieur relevant d'un autre gestionnaire dans les conditions prévues au cinquième alinéa de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3 ;

3° Tout ou partie de ses préparations magistrales stériles, par d'autres pharmacies relevant du même gestionnaire ; si la pharmacie délégante dessert exclusivement des établissements d'hospitalisation à domicile, des unités de dialyse à domicile ou des unités d'autodialyse, cette autorisation peut lui être accordée pour la totalité des préparations magistrales ainsi que pour la division des produits officinaux ;

¹²⁰ « Le prix de cession des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L.5126-4 et disposant d'une autorisation de mise sur le marché est déterminé dans les conditions et selon les critères définis à l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité social ».

¹²¹ « Le prix de cession des spécialités mentionnées au 1° et au 4° de l'article R. 5126-104 et de celles bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12 est égal à la somme du prix d'achat de la spécialité par l'établissement de santé et d'une marge forfaitaire dont la valeur est arrêtée par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités. Le prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée »

¹²² « Pour les préparations hospitalières et les préparations magistrales réalisées par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9, le prix de cession est égal à la somme de leur coût de fabrication majoré d'une marge forfaitaire dont la valeur est déterminée par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale et en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces préparations. Ce prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée ».

4° La délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile, par les personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5.

A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs de ses activités, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur du même établissement ou du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire dont est membre l'établissement où elle est implantée. L'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 ou de l'article R. 5126-16-1 est immédiatement tenue informée de l'adoption d'une telle organisation ainsi que de la durée[...]

Tableau 12 : Synthèse des missions des PUI

Au titre de l'alinéa 2 de l'article L. 5126-1 l'activité des PUI est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique
Missions obligatoires de la PUI
Gestion, approvisionnement, contrôle, détention des médicaments et DMS
Dispensation
Réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques
Division des produits officinaux
Participation aux actions d'information, de promotion et d'évaluation du bon usage, contribution à leur évaluation, concourt à la pharmacovigilance et materiovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des DMS,
Mise en œuvre ou participation à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements, et des soins dans les domaines de compétence pharmaceutique
Autorisations spéciales sous réserve de disposer des moyens utiles
Réalisation de préparations hospitalières,
Préparations rendues nécessaires par des expérimentations ou essais de médicaments
Délivrance de certains aliments diététiques destinés à des fins médicales
Stérilisation des DMS
Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
Importation de médicaments expérimentaux
La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4
La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3.

Source : Code de la santé publique

2.2.2. Coopération avec d'autres PUI ou établissements de santé ou pharmaceutiques

[1117] L'article R. 5126-9 précité précise en son 8° que les PUI peuvent être autorisées « à exercer la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3 »¹²³.

¹²³ Les autres alinéas de cet article apportent les précisions suivantes :

« Pour la préparation et l'importation des médicaments expérimentaux mentionnées au 2° et au 6°, les pharmacies à usage intérieur sont soumises aux dispositions des articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6.

- [1118] Ainsi l'article L. 5126-2, organise-t-il des dérogations aux régies de base susmentionnées dans certaines circonstances :
- [1119] Lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, l'ARS peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Le représentant de l'Etat dans le département en est informé.
- [1120] Lorsqu'un besoin impératif et immédiat le nécessite, cet approvisionnement peut être effectué sans autorisation préalable, sous réserve d'en informer au plus vite l'ARS.
- [1121] En cas de nécessité, l'ARS peut autoriser, exceptionnellement et pour une durée limitée, les établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.
- [1122] En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'État pour l'exercice de ses missions humanitaires.
- [1123] En outre ce même article permet aux PUI, sur autorisation de l'ARS délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes (Article L5126-3) :
- de délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au 3^{ème} alinéa de l'article L. 6321-1¹²⁴, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Ces préparations hospitalières et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.¹²⁵ ;
 - d'approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur ;
 - d'assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6¹²⁶, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé.

L'activité prévue au 7° est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, à l'exception de celles exclusivement dédiées à des établissements d'hospitalisation à domicile, à des unités de dialyse à domicile ou à des unités d'autodialyse »

Les dispositions des articles L. 5126-4 et L. 5126-11 sont applicables aux hôpitaux des armées ainsi qu'aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire gérant des pharmacies à usage intérieur³

¹²⁴ « Les réseaux de santé qui satisfont à des critères de qualité ainsi qu'à des conditions d'organisation, de fonctionnement et d'évaluation fixés par décret peuvent bénéficier de subventions de l'Etat, dans la limite des crédits inscrits à cet effet chaque année dans la loi de finances, de subventions des collectivités territoriales ou de l'assurance maladie ainsi que de financements des régimes obligatoires de base d'assurance maladie pris en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie visé au 4° du I de l'article LO 111-3 du code de la sécurité sociale ».

¹²⁵ « Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5124-2, les établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991, peuvent demander à bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3 ».

¹²⁶ « Les professionnels de santé ainsi que les biologiste-responsable et biologistes coresponsables de biologie médicale mentionnés au livre II de la sixième partie du présent code, exerçant en dehors des établissements de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins. Des arrêtés fixent, en tant que de besoin, les règles qu'ils doivent respecter ».

- [1124] Enfin les PUI peuvent passer des contrats écrits avec un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments pour certaines catégories de préparations qui doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5¹²⁷.
- [1125] Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel, confier la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments, sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise et sous leur responsabilité. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Afssaps.
- [1126] Ces dispositions législatives sont précisées, pour les établissements ne disposant pas de PUI par les articles R. 5126-111 à R. 5126-115 quant à leur approvisionnement :
- les produits pharmaceutiques destinés à des soins urgents, autres que les médicaments réservés à l'usage hospitalier, leur sont fournis soit par une pharmacie d'officine sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement, soit par la pharmacie d'officine dont le titulaire a passé convention avec l'établissement à cette fin ;
 - les médicaments destinés à des soins urgents et réservés à l'usage hospitalier leur sont fournis (hors établissements médico-sociaux) par une entreprise pharmaceutique en application du 8° de l'article R. 5124-45¹²⁸, sur commande écrite du médecin ou du pharmacien précités ;
 - ces établissements peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une PUI ou d'un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-9129, autorisés à cet effet dans les conditions respectivement prévues aux articles R. 5126-20 et R. 5124-69 ;
 - les établissements de santé délivrant des soins à domicile peuvent également se procurer des médicaments réservés à l'usage hospitalier auprès d'une pharmacie à usage intérieur.
- [1127] Une convention précise les modalités d'approvisionnement des médicaments réservés à l'usage hospitalier qui doivent permettre de garantir la continuité et la sécurité de cet approvisionnement :

¹²⁷ « La préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation.

Elles sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments ».

¹²⁸ "8° Aux établissements de santé et aux installations de chirurgie esthétique se trouvant dans la situation prévue à l'article L. 5126-6, sous réserve, pour ces dernières, qu'une mention contraire ne figure pas dans l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments répondant aux conditions fixées par ledit article et classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier prévue à l'article R. 5121-83 sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans l'établissement de la détention et de la dispensation de ces médicaments'

¹²⁹ "Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5124-2, les établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991, peuvent demander à bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3".

- Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, les produits pharmaceutiques mentionnés ci-dessus peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien chargé de la gérance de l'une des PUI des établissements membres. Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1130 sont détenus et leur stock reconstitué dans les conditions de l'article R. 5132-42.
- Les médecins exerçant dans ces établissements peuvent se procurer, pour leur usage professionnel, les médicaments autres que ceux destinés à des soins urgents soit auprès d'entreprises pharmaceutiques conformément aux 2° et 3° de l'article R. 5124-43, soit auprès d'une pharmacie d'officine, sur commande à usage professionnel prévue à l'article R. 5132-6 ;
- Les pharmaciens d'officine et les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein de ces établissements les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R. 5125-50 à R. 5125-52 et sous réserve, en ce qui concerne les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-précité, qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale.

[1128] En complément l'article R. 5126-113 précise que dans ces établissements les médicaments pour soins urgents mentionnés à l'article L. 5126-6 sont détenus dans une armoire fermée à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité dont le contenu maximal est fixé, après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, par l'ARS.

2.3. Le pharmacien gérant de la PUI

2.3.1. La nomination et les conditions d'exercice

[1129] En vertu de l'article L. 5126-5, la gérance d'une PUI est assurée par un pharmacien qui est responsable du respect des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

[1130] Les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie hospitalière¹³¹ ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la PUI à raison de leurs compétences, pour remplir, sous sa responsabilité, les missions décrites au chapitre VI consacré aux pharmacies à usage intérieur.

[1131] Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une PUI peuvent être rémunérés sous forme de vacation.

¹³⁰ "Les dispositions de la présente section s'appliquent aux médicaments mentionnés à l'article L.5111-1, lorsque ces médicaments :

1° Sont classés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II définies à l'article L.5132-6, ou comme stupéfiants ;

2° Ou renferment une ou plusieurs substances ou préparations classées, sur proposition du directeur général de l'agence par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II ou comme stupéfiants.

Lorsque les substances, préparations ou médicaments mentionnés aux 1° et 2° sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Les médicaments mentionnés aux alinéas précédents peuvent faire l'objet d'un classement autre que celui de la ou des substances ou préparations classées qu'ils comportent. Ils sont alors soumis au régime se rapportant au classement mentionné au 1° ci-dessus.

Lorsqu'un médicament non classé contient plusieurs substances ou préparations relevant d'un classement différent, il est soumis au régime le plus strict se rapportant au classement de ces substances ou préparations selon l'ordre décroissant suivant : stupéfiant, liste I, liste II"

¹³¹ Régis par le titre IV du livre II de la partie IV

- [1132] Selon l'article R. 5126-42, le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine. Toutefois, dans les établissements médico-sociaux, ce temps de présence peut être réduit compte tenu des besoins des personnes accueillies, sans qu'il puisse être inférieur à l'équivalent de deux demi-journées par semaine.
- [1133] La possibilité, pour un pharmacien, d'assurer la gérance de deux pharmacies relevant de gestionnaires différents est prévue par l'article R. 5126-44, « *sous réserve qu'il remplisse les conditions de désignation exigées pour chacune d'elles. Ce nombre peut être porté à trois lorsque les pharmacies considérées relèvent d'établissements médico-sociaux. Ces gérances peuvent être exercées sous réserve que le pharmacien concerné puisse accomplir le temps de présence qu'il doit assurer dans chaque pharmacie et remplir quotidiennement ses missions dans chacune d'elles, notamment les urgences.*
- Cet exercice partagé est subordonné à la condition que le pharmacien ait obtenu l'accord de la personne chargée de sa désignation dans chaque pharmacie; un refus ne peut être opposé par cette dernière que pour des motifs de sécurité sanitaire. Lorsqu'il s'agit d'un praticien hospitalier, l'exercice partagé est subordonné à la conclusion de la convention prévue à l'article R. 6152-4 ou, le cas échéant, à l'article R. 6152-30. »*
- [1134] Les conditions de nomination du pharmacien assurant la gérance varient en fonction du statut de l'établissement où il exerce.
- [1135] Les articles R. 5126-45 et R. 56126-46 précisent les conditions dans lesquelles un ou plusieurs des pharmaciens adjoints¹³² peuvent assister le pharmacien chargé de la gérance. lorsque l'importance de l'activité de la PUI intérieur l'exige. Pour les établissements de santé, le nombre de ces pharmaciens est fixé en tenant compte du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1, et en prenant en considération l'amélioration de la qualité du fonctionnement de la pharmacie, notamment à l'issue de la certification. Lorsque la pharmacie dispose d'assistants associés ou de praticiens attachés associés, il en est tenu compte pour la détermination de ce nombre.
- [1136] Les pharmaciens adjoints qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, sont remplacés conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie à l'établissement.

2.3.1.1. Dans les établissements publics de santé, établissements médico-sociaux publics, SIH, GCS dotés de la personnalité morale de droit public, hôpitaux des armées et établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier assure les soins.

- [1137] Dans les établissements de santé organisés en pôles d'activité, l'article R. 5126-24 dispose que la gérance est assurée par un pharmacien exerçant l'une des fonctions suivantes :
- 1° Responsable de pôle, dans les pôles d'activité exclusivement pharmaceutique qui ne comportent pas de structures internes ou qui ne comportent que des unités fonctionnelles ;*
- 2° Responsable d'une structure interne de pharmacie autre qu'une unité fonctionnelle, dans les autres pôles d'activité clinique ou médico-technique ».*
- [1138] En l'absence d'une organisation en pôles d'activité, la gérance peut être assurée par un pharmacien appartenant à un autre établissement de santé avec lequel l'établissement public de santé passe convention à cet effet (art. R. 5126-26).

¹³² Article R.5125-34: « *On entend par pharmaciens adjoints mentionnés à l'article L. 5125-20 les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie en France, exercent leur activité [...] : Dans une pharmacie à usage intérieur, avec le pharmacien chargé de la gérance [...] Les pharmaciens adjoints exercent leur activité dans les conditions prévues aux articles L.5125-20, L.5125-21, L.5126-14 et L.5124-4 ».* et article R.5125-35: « *Les activités des pharmaciens adjoints comprennent [...] : Dans les pharmacies à usage intérieur, les activités mentionnées aux articles L.5126-5, L.5126-11 et L.5126-12 [...] ».*

- [1139] Dans les établissements médico-sociaux la gérance est assurée par un pharmacien appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1¹³³ ou par un pharmacien recruté à cet effet dans le cadre d'un contrat de droit public. Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 2° de l'article R. 5126-1, la gérance est assurée par un pharmacien contractuel recruté dans les mêmes conditions (art. R. 5126-27).
- [1140] Dans les SIH et GCS de droit public, la gérance est confiée à l'un des pharmaciens mis à la disposition du syndicat ou du groupement par les établissements qui en sont membres. Parmi les pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance (art. R. 5126-28).
- [1141] Les pharmaciens qui exercent la gérance d'une pharmacie à usage intérieur implantée dans un établissement pénitentiaire, doivent avoir fait l'objet d'une habilitation personnelle dans les conditions prévues par le code de procédure pénale, sans préjudice des dispositions de l'article 17-1 de la loi n° 95-73 du 21 janvier 1995 d'orientation et de programmation relative à la sécurité et du décret n° 2002-424 du 28 mars 2002 pris pour son application et fixant la liste des enquêtes administratives pouvant donner lieu à la consultation de traitements autorisés de données personnelles (art. R. 5126-30).
- [1142] Le pharmacien chargé de la gérance est désigné par le représentant légal de la personne morale gestionnaire. En ce qui concerne les établissements publics de santé, cette désignation résulte de la nomination du pharmacien dans l'une des fonctions mentionnées à l'article R. 5126-24 (art. R. 5126-32).

2.3.1.2. Dans les établissements de santé privés, établissements médico-sociaux privés, établissements de chirurgie esthétique et GCS dotés de la personnalité morale de droit privé (articles R. 5126-34 à R. 5126-41)

- [1143] La gérance d'une PUI relevant d'une personne privée est assurée par un pharmacien salarié qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, est lié à l'établissement par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé¹³⁴ (ce contrat type peut comporter des clauses spécifiques pour les établissements d'hospitalisation à domicile et des unités de dialyse à domicile).
- [1144] Ce contrat de gérance comporte notamment:

1° le temps de présence que le pharmacien doit assurer et sa répartition hebdomadaire¹³⁵;

¹³³ "Le personnel des établissements publics de santé comprend, outre les agents relevant de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et les personnels enseignants et hospitaliers mentionnés à l'article L. 952-21 du code de l'éducation :

1° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens dont le statut, qui peut prévoir des dispositions spécifiques selon que ces praticiens consacrent tout ou partie de leur activité à ces établissements, est établi par voie réglementaire ;

2° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens recrutés par contrat dans des conditions déterminées par voie réglementaire. Les conditions dans lesquelles, à titre exceptionnel, ces personnels peuvent être recrutés par contrat de courte durée sans qu'il en résulte un manquement à la continuité des soins sont précisées par voie réglementaire ;

3° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus ;

4° Des praticiens contractuels associés, exerçant sous la responsabilité directe d'un médecin, d'un Odontologiste ou d'un pharmacien et qui participent à l'activité de médecine, d'odontologie ou de pharmacie."

¹³⁴ Arrêté du 6 mars 1989 relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins, modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur)

¹³⁵ Ce temps ne peut être inférieur au temps fixé par l'article R.5126-42 précité

2° ses obligations de service et les modalités de son remplacement en cas d'absence ;

3° les éléments de sa rémunération et les conditions d'évolution de celle-ci prenant en compte, pour les pharmaciens des hôpitaux publics en détachement, les dispositions statutaires qui leur sont applicables ;

4° les conditions dans lesquelles sont mis à sa disposition le personnel ainsi que les locaux, équipements et aménagements nécessaires au bon fonctionnement de la pharmacie.

[1145] Dans les GCS qui ont la personnalité morale de droit privé, la gérance peut être assurée par un pharmacien mis à la disposition du groupement par l'un des établissements membres. Dans ce cas, le contrat de gérance ne comporte pas les éléments susmentionnés relatifs à la rémunération. Parmi les pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance dans les conditions prévues par le statut dont ils relèvent.

[1146] L'article R. 5126-36 précise que « *Dans les conditions prévues par leurs statuts, les pharmaciens appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance d'une pharmacie à usage intérieur dans les établissements de santé privés assurant des soins de longue durée et les établissements médico-sociaux privés mentionnés au 1° de l'article R. 5126-1* ».

[1147] Le pharmacien chargé de la gérance est désigné, selon le cas, par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

[1148] Conformément à l'article R. 5126-41 *"la gérance de la pharmacie à usage intérieur des établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins est assurée par un pharmacien de nationalité française ou ressortissant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L 4221-11 ou L. 4221-12. Ce pharmacien est lié, par un contrat type fixé après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens par arrêté des ministres chargés de la justice et de la santé, à la personne ou au groupement de personnes ayant passé convention avec l'Etat en application de l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire.*

Ce pharmacien fait l'objet d'une habilitation, conformément au décret n° 87-604 du 31 juillet 1987 fixant les conditions d'habilitation des personnes auxquelles peuvent être confiées certaines fonctions dans les établissements pénitentiaires. Il est désigné, selon le cas, par la personne physique ou par le représentant légal de la personne morale ayant passé convention avec l'Etat pour en assurer la fonction sanitaire".

2.3.1.3. Le remplacement du gérant

[1149] L'article R. 5126-43 fixe les règles de remplacement du pharmacien assurant la gérance :

- quelles que soient la cause et la durée de son absence, il est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'établissement ;
 - son remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien remplissant les conditions d'exercice définies, selon les cas, par les règles relatives à sa désignation (cf. ci-après) et le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace ;
-

- dans les pharmacies des établissements de santé privés, établissements médico-sociaux privés, établissements de chirurgie esthétique et groupements de coopération sanitaire dotés de la personnalité morale de droit privé, *"lorsque l'absence est inférieure à quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué par un pharmacien qui, remplissant les conditions requises aux 1° et 2° de l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, a sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens, en attendant qu'il soit statué sur sa demande"*.

2.3.2. Le rôle du gérant

[1150] Conformément à l'article R. 5126-23 le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable de l'ensemble des activités prévues à l'article L. 5126-5 et autorisées pour sa pharmacie.

[1151] Ces missions, déjà citées, recouvrent notamment :

- la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention des médicaments, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement ;
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, la division des produits officinaux et la dispensation ;
- la participation aux démarches d'évaluation de qualité et sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

[1152] La réalisation des préparations magistrales et la dispensation sont évoquées, ainsi que la validation pharmaceutique, dans le second référentiel juridique consacré au circuit clinique du médicament.

[1153] Par ailleurs il est à noter que les articles L. 5126-11 et L. 5129-12 imposent que le pharmacien gérant soit préalablement informé en cas de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières. Dans ces cas ces produits, DMS ou préparations sont détenus et dispensés par le pharmacien de l'établissement. Les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces recherches biomédicales.

2.3.2.1. L'organisation générale du service

[1154] En application de l'article R. 5126-14 la PUI doit fonctionner conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

[1155] L'article L. 5126-5 dispose que *« les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession »* et qu'ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la PUI à raison de leurs compétences, pour remplir les missions.

[1156] Les alinéas 2 et 3 de l'article R. 5126-23 précisent que le personnel attaché à la PUI exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien assurant la gérance et celle des pharmaciens adjoints. Le pharmacien gérant dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire¹³⁶.

¹³⁶ "conformément aux dispositions respectivement de l'article 4 du décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et de l'article 2 du décret n° 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie".

- [1157] La notion de « personnels spécialisés » n'est pas définie et peut porter à interprétation quant à leur rôle au sein de la PUI et au monopole des préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) pour assister le pharmacien, notamment quant aux préparations.
- [1158] Cependant le personnel attaché à la PUI reste essentiellement composé des préparateurs en pharmacie hospitalière pour les établissements publics et de préparateurs en pharmacie pour les établissements privés (cf. Annexe 10 sur les personnels des PUI).
- [1159] L'article L. 4241-13 vise les PPH dans les établissements de santé publics autorisés « à *seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien* ».
- [1160] Selon l'article L. 4241-1, « *les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée.* » Bien que cette disposition s'applique aux préparateurs en pharmacie en officine, l'on peut considérer par extension – compte tenu du vide juridique créé par l'évolution législative de 2004 relative au diplôme de PPH (cf. annexe 10 précitée) – que ce contrôle effectif concerne aussi ceux qui exercent dans les établissements privés.
- [1161] Ces deux articles sont le corollaire du devoir d'exercice personnel du pharmacien à qui il incombe de veiller à l'exécution des prescriptions médicales ¹³⁷
- [1162] La notion de contrôle effectif doit en effet s'analyser en lien avec les articles R. 4235-13 et R. 5126-14 :
- l'article R. 4235-13 définit la notion d'exercice personnel imposé à ces professionnels qui consiste à « exécuter lui-même les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même » ;
 - l'article R. 5126-14 indique qu'une PUI ne peut fonctionner sur chacun de ses sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de sa gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie (Cf. supra)
- [1163] S'agissant de la délivrance des médicaments, l'article 7 de l'arrêté du 31 mars 1999¹³⁸ dispose que les médicaments sont délivrés à l'unité de soins par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :
- « - *des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;*
 - *des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.* »
- [1164] Cependant, la notion de contrôle effectif n'est pas définie, et la jurisprudence est quasi inexistante, particulièrement pour les PUI. L'on peut citer un arrêt de la Cour d'appel d'Amiens du 19 novembre 2008 qui évoque la notion de « *contrôle serré* » mais, en l'espèce, il s'agissait d'une pharmacienne vis à vis d'une employée non titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie.
- [1165] Par ailleurs, il faut rappeler que la responsabilité du pharmacien gérant au sein des établissements de santé publics doit s'apprécier au regard des dispositions sur la gouvernance des hôpitaux issues de la loi HPST, notamment l'organisation en pôles cliniques et médico-techniques.

¹³⁷B arrêt de la Cour de Cassation du 30 novembre 1944-(D.1944.161)

¹³⁸ Arrêté relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration de médicaments soumis à la réglementation vénéneuse dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du CSP

- [1166] L'article L. 6146-1 précise que *"le praticien chef d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle"* par le contrat de pôle qu'il a signé avec le directeur de l'établissement. Le chef de pôle *"organise, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures, services ou unités fonctionnelles, prévues par le projet de pôle. Dans l'exercice de ses fonctions, il peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs dont il propose la nomination au directeur d'établissement. Si le pôle comporte une unité obstétricale, l'un de ces collaborateurs est une sage-femme"*.
- [1167] Enfin, les BPPH publiées en 2001 complètent ces dispositions réglementaires sur l'organisation de la PUI en ces termes :

1.2. ORGANISATION

La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité sont définies par écrit.

Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur met en place un système qualité pour les activités propres à la pharmacie à usage intérieur.

Lorsque l'activité transversale de l'établissement (par exemple: le circuit du médicament ou la stérilisation des dispositifs médicaux) comporte une activité propre à la pharmacie à usage intérieur, celle-ci met en place un système qualité compatible et complémentaire avec celui de l'établissement.

L'organisation du système qualité repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes à la réglementation et aux exigences sur lesquelles l'établissement s'est engagé. Ces moyens, mis en place dans le cadre de la politique générale de l'établissement, constitués par le personnel, les équipements et les locaux, sont organisés, maîtrisés, adaptés et évolutifs.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur s'assure, avec une fréquence qu'il définit, mais au moins annuelle, que le système qualité demeure approprié et efficace.

Le système qualité génère des enregistrements relatifs à la qualité. Ces enregistrements constituent la preuve que le système qualité prévu est bien mis en œuvre, que les activités ont été effectuées et que les résultats attendus ont été obtenus.

Les informations enregistrées sont des sources de réflexion pour la mise en œuvre éventuelle

- D'actions préventives ou correctives.

- Des contrôles sont effectués, selon des procédures définies, afin de vérifier que les produits et les services fournis par la pharmacie sont conformes aux exigences réglementaires et aux objectifs de l'établissement et de la pharmacie à usage intérieur.

Un enregistrement écrit de cette vérification est consigné et conservé

2.3.2.2. La gestion : approvisionnement, contrôle et détention des médicaments

- [1168] L'article R. 5126-14, dernier alinéa, précise que *« les conditions dans lesquelles les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 5121-1, L. 5126-5 et L. 5137-2, autres que ceux concernés par l'arrêté prévu à l'article R. 5132-42¹³⁹¹⁴⁰, sont détenus, prescrits et dispensés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé qui, en outre, fixe les conditions de détention et de dispensation des médicaments, produits, objets, dispositifs médicaux stériles mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12 »*.
- [1169] Seul a été pris l'arrêté du 31 mars 1999 *"relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur"*.

¹³⁹ Concernant les médicaments relevant des listes I et II et médicaments stupéfiants

¹⁴⁰ *"Les modalités d'application des sections 1 à 3 du présent chapitre aux établissements mentionnés aux articles L. 5126-1 et L. 5126-13 sont fixées, le cas échéant, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé"*.

- [1170] La comptabilité matière de la PUI est tenue sous le contrôle direct et sous la responsabilité du pharmacien gérant. « *La tenue de cette comptabilité est exclusive de tout maniement de fonds* » (art. R. 5126-3).
- [1171] La notion de « responsable de l'approvisionnement » doit s'entendre dans le cadre des règles de gouvernance de l'hôpital. En effet, au titre de l'article L. 6143-7, le directeur de l'établissement a seul compétence pour signer les contrats et les marchés et peut, dans le cadre du contrat de pôle, déléguer sa signature au seul chef de pôle, notamment pour les dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux (art. R. 6143-5).
- [1172] Les modalités de cette délégation sont avisées par les articles D. 6143-33 à D. 6143-35 (dont la notification et la publication).

2.3.2.3. La qualité et la sécurité

- [1173] Les BPPH précisent le rôle du gérant en matière de qualité et sécurité en termes de documentation, d'audit et d'autoévaluation:

DOCUMENTATION

1.3.1. Définition

Des documents écrits, clairs, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales.

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information. Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace de la pharmacie à usage intérieur et du système qualité sont gérés de manière cohérente selon des procédures appropriées.

Les documents se présentent, en fonction des textes réglementaires en vigueur, sur tout support approprié (papier ou informatique).

Les informations qui permettent de suivre un produit, une prestation ou une opération, d'en assurer la traçabilité et de participer aux systèmes de vigilance sont enregistrées.

Une procédure organise tout le système documentaire ; tout document est

- créé, référencé, daté (la date à retenir est la date d'approbation si elle est différente de la date de création; la date d'application est également mentionnée) ;
- signé par chacune des personnes compétentes qui l'ont rédigé, validé et approuvé ;
- connu, compris et accessible à chaque personne qui l'utilise ;
- modifié en tant que de besoin par les personnes compétentes et autorisées ; il porte alors une nouvelle référence et fait l'objet du même plan de diffusion que le document précédent qui est systématiquement retiré et archivé.

La traçabilité de la diffusion des documents, essentielle pour le maintien de la qualité, fait l'objet d'une particulière attention. La liste des destinataires, l'enregistrement de la réception ou du rendu du document font partie de la traçabilité.

1.3.2. Différents types de documents

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation définie ci-après.

1.3.2.1. Manuel qualité

Le manuel qualité énonce la politique qualité et décrit le système qualité mis en place.

Le titre et l'objet du manuel indiquent le champ d'application.

Il comporte au minimum :

- l'exposé de la politique qualité, les objectifs qualité,
- l'organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient les activités qui ont une incidence sur la qualité,
- l'organisation du système qualité mis en place avec le sommaire des procédures.

Il est mis à jour en fonction des évolutions du système qualité.

1.3.2.2. Procédures écrites

Une procédure écrite comporte pour une activité l'objet et le domaine d'application. Elle indique qui fait quoi, quand, où et comment, avec quels matériels, équipements, quels documents et comment ce qui est fait est maîtrisé et enregistré.

Sa réelle mise en œuvre est démontrée par des enregistrements adaptés et pertinents.

La procédure est rédigée et présentée afin de s'adapter à la complexité des tâches et des méthodes utilisées, ainsi qu'aux compétences et à la formation du personnel.

Elle est à la fois la mémoire de l'organisation, un outil de formation et la référence interne sur laquelle s'appuient les auto-évaluations et les audits.

1.3.2.3. Instructions - documents opérationnels - modes opératoires

Le détail de l'action à accomplir peut être défini par une instruction, un document opérationnel ou un mode opératoire lorsque la procédure le nécessite et le prévoit.

1.3.2.4. Documents d'enregistrement

Les documents d'enregistrement permettent de prouver que le produit a été obtenu ou que l'opération a été réalisée conformément aux exigences préalablement définies par écrit.

1.3.3. Maîtrise des documents

1.3.3.1. Création et modification

La procédure de maîtrise des documents permet de s'assurer que lors de leur création et de leur modification, les documents comportent toutes les mentions définies.

Une liste datée indiquant les versions en vigueur des documents est établie.

1.3.3.2. Gestion et diffusion

La procédure de maîtrise des documents indique également :

- les modalités de diffusion des documents afin qu'ils soient connus, compris et accessibles et que seule la version en vigueur soit utilisée,
- le nombre de copies autorisées et diffusées ainsi que leur localisation, leurs destinataires et leurs utilisateurs,
- le mode d'identification, de conservation, de localisation et de classement des originaux,
- le mode de retrait des documents périmés.

1.3.3.3. Archivage

La procédure de maîtrise des documents concernant le système qualité décrit :

- les documents à archiver,
- le responsable de l'archivage,
- la durée de l'archivage,
- les modalités pratiques de l'archivage, ainsi que les modalités de conservation et de protection.

Les dispositions de cette procédure sont conformes à la réglementation en vigueur.

MAITRISE DE LA NON CONFORMITE

Lorsque la prestation ou le produit fabriqué ne sont pas conformes aux exigences, les procédures de maîtrise de non conformité s'appliquent.

La maîtrise d'une non conformité comporte :

- son identification,
- sa documentation,
- l'évaluation de ses conséquences,
- son traitement par une action corrective,
- sa notification aux personnes concernées,
- le suivi des actions correctives.

La maîtrise de la non conformité comprend, si nécessaire, la suspension du service ou de la prestation non conforme ainsi que le retrait et l'isolement du produit non conforme.

Les actions préventives consistent à maîtriser les causes d'une non conformité ou d'un défaut et de tout autre événement indésirable (potentiel) pour éviter qu'ils ne se produisent. Pour ce faire, toutes les sources d'informations relatives à la qualité (réglementation, enregistrements, ...) sont prises en compte.

Les actions correctives visent à empêcher le renouvellement des non conformités en éliminant leurs causes.

Les actions préventives et correctives permettent de réduire progressivement ou de limiter les conséquences organisationnelles, financières et humaines de la non qualité, elles sont enregistrées.

AUTO-EVALUATION

L'auto-évaluation est un examen détaillé et périodique des conditions et procédures de travail en usage en vue de vérifier leur niveau d'application.

L'auto-évaluation de la pharmacie à usage intérieur est effectuée par le responsable de la structure à évaluer ou par une personne qu'il désigne appartenant à cette structure. L'autoévaluation fait l'objet d'un compte-rendu enregistré.

AUDIT INTERNE

L'audit interne est un examen méthodique et indépendant effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité, si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs définis.

L'audit interne est effectué conformément à des procédures documentées. Il est programmé d'une part en fonction de la nature et de l'importance de l'activité et, d'autre part, des résultats des audits précédents.

L'audit interne est conduit par des personnes compétentes dans le domaine à auditer, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. L'audit est conduit dans un esprit de coopération, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalie.

L'audit interne fait l'objet d'un rapport écrit. Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives.

FORMATION A LA QUALITE

Les besoins en formation sont identifiés et la formation de tout le personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité est assurée.

2.4. Les locaux

[1174] L'article R. 5126-8 stipule que les PUI « disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

1° la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;

2° la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

3° la division des produits officinaux.

Les unités de dialyse à domicile et les unités d'autodialyse mentionnées à l'article R. 6123-54 ne peuvent détenir et dispenser que des médicaments, produits ou objets ainsi que des dispositifs médicaux stériles directement liés à la dialyse ».

[1175] Les articles R. 5126-11 à R. 5126-13 apportent des précisions générales sur la nature et la spécificité des locaux d'une PUI :

- la conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux sont adaptés aux activités dont est chargée cette pharmacie ;

- ces locaux sont d'accès aisé pour faciliter la livraison et la réception des produits ainsi que leur bonne conservation. ;

- la pharmacie dispose d'un local permettant d'assurer l'isolement des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture ;

- l'aménagement et l'équipement de la pharmacie permettent une délivrance rapide et aisée aux structures desservies ;

- les locaux sont installés et équipés de façon à assurer la bonne conservation, le suivi et, s'il y a lieu, le retrait des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-2 ainsi que des dispositifs médicaux stériles détenus à la pharmacie, de même que leur sécurité et celle du personnel concerné ;

- si l'établissement est amené à délivrer des médicaments ou produits au public, les locaux comportent un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné.

[1176] Ces dispositions sont très générales et il faut se reporter au chapitre 3 des BPPH pour plus de précisions.

PRINCIPE

La pharmacie à usage intérieur est implantée et organisée de manière à permettre des liaisons rapides et fiables avec les services cliniques et tous lieux où sont utilisés des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits gérés par la pharmacie

A l'exception du stockage de produits soumis à une réglementation particulière, comme les gaz médicaux ou les produits inflammables, l'ensemble des locaux de pharmacie est de préférence situé en un seul lieu pour favoriser une bonne efficacité des prestations pharmaceutiques.

Les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir à chacune des activités de la pharmacie à usage intérieur, aux exigences de l'assurance de la qualité et de la réglementation en vigueur. Leur conception, leur plan, leur surface, leur agencement, et leur utilisation permettent d'assurer dans les meilleures conditions la préparation, le stockage, la circulation et la conservation des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et de tous les produits dont la pharmacie a la charge ainsi que leur dispensation, en évitant toute atteinte à la qualité de ces produits. Les locaux permettent d'assurer toutes les tâches administratives et autres, incombant à un service de pharmacie, de préserver le secret professionnel, de respecter le droit des malades et d'assurer la sécurité des personnes.

Les recommandations figurant dans ce chapitre ne se substituent pas aux exigences spécifiques à certaines activités de préparation et de contrôle décrites dans les lignes directrices particulières.

GENERALITES

L'isolation, l'éclairage, la température, l'hygrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés afin d'assurer une bonne conservation et la protection des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et des autres produits détenus, ainsi que de bonnes conditions de travail du personnel.

Les sols, murs, plafonds et autres surfaces apparentes sont conçus pour permettre un nettoyage et, le cas échéant, une désinfection aisée. Les locaux ne permettent pas l'entrée d'insectes, ni d'animaux.

Les locaux disposent des aménagements et installations adaptés à l'hygiène, à la protection et à la sécurité du personnel compte tenu de la nature des produits détenus et manipulés. Ils permettent d'éviter les contaminations biologiques, radio-isotopiques et chimiques. Cette protection est assurée à tout moment même en dehors des horaires d'ouverture.

La manipulation des produits susceptibles de présenter une toxicité, qu'il s'agisse de principes actifs, de réactifs, de produits nécessaires au fonctionnement et à la maintenance du matériel, de produits de nettoyage et de désinfection, fait l'objet de précautions particulières qui doivent être connues, affichées et assorties des mesures à prendre en cas d'accident.

Les locaux et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits font l'objet d'une qualification adéquate.

L'entretien et la maintenance des locaux et des matériels, ainsi que l'élimination des déchets sont assurés selon des procédures écrites et détaillées. Les réparations et l'entretien ne présentent aucun risque pour les personnes et les produits.

Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont installés de façon à ne pas créer de recoins, d'orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer.

Des mesures sont prises en vue de contrôler l'entrée des personnes non autorisées dans la pharmacie à usage intérieur elle-même ainsi que dans certaines zones. Les locaux disposent d'une protection efficace contre tout risque d'effraction, complétée par des systèmes et une organisation appropriés de la surveillance.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie (noms des pharmaciens, horaires d'ouverture...) font l'objet d'un affichage approprié, en tant que de besoin, à l'entrée de la pharmacie à usage intérieur et aux entrées des locaux qui en dépendent, en particulier ceux destinés à la dispensation aux patients ambulatoires.

LOCAUX

3.3.1. Organisation générale

Dans la pharmacie à usage intérieur sont exercées des activités de différentes natures exigeant pour chacune d'elle des locaux ou zones spécifiques et adaptés.

La pharmacie à usage intérieur comporte des espaces de confidentialité, en particulier pour l'exercice des activités soumises au secret professionnel.

La documentation réglementaire, scientifique, technique et commerciale est localisée dans un lieu de superficie suffisante permettant son regroupement, son exploitation et sa consultation notamment informatisée.

La pharmacie à usage intérieur comprend des espaces réservés, spécifiques et adaptés aux archives, garantissant la confidentialité et la conservation des données selon la réglementation en vigueur.

Une zone de stockage différenciée et sécurisée est prévue pour les produits refusés par la pharmacie à usage intérieur, les produits rappelés par le ministre chargé de la santé, le directeur responsable de la mise sur le marché ainsi que les produits périmés.

Les fonctions d'enseignement et de recherche, le cas échéant, bénéficient de locaux appropriés au nombre d'étudiants et de chercheurs.

3.3.2. Zone de préparation

3.3.2.1. Locaux de préparation des médicaments

Les locaux de préparation des médicaments comportent au minimum une pièce fermée à conditionnement sont stockés dans des zones de réserve permettant leur bonne conservation dans des conditions de sécurité conformes à la réglementation en vigueur et aux recommandations du fournisseur.

Les substances et préparations dangereuses (classées dans les catégories très toxiques, toxiques, irritantes non corrosives, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes) sont stockées conformément à la réglementation des substances vénéneuses dans des zones d'accès contrôlé, séparées des autres substances ou préparations. Ces produits sont maintenus dans leur emballage d'origine comportant l'étiquetage approprié.

Une zone de quarantaine est prévue pour les produits en attente de contrôle : matières premières, articles de conditionnement, préparations...

La zone ou le local de conditionnement des médicaments est conçu et organisé de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination. Une zone ou un local est dédié à l'activité de conditionnement unitaire et de surconditionnement des spécialités pharmaceutiques dont le conditionnement n'est pas adapté à la dispensation et des préparations, en tant que de besoin.

Ces zones ou locaux sont disposés selon l'ordre logique des opérations de préparation effectuées et selon les niveaux de propreté requise. Chaque poste de travail dispose d'une surface suffisante et est organisé pour éviter les erreurs et les contaminations croisées.

Les sols, les murs et autres surfaces sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Une zone ou un local de nettoyage du matériel, adapté à l'activité, est installé à proximité immédiate « du préparatoire » ainsi qu'une zone de rangement propre et sèche.

Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont installés de façon à ne pas créer de recoins et orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer.

Les canalisations d'évacuation sont de taille convenable et munies de siphons anti-retour.

Les canalisations ouvertes sont évitées dans la mesure du possible, mais, lorsqu'elles se justifient, elles sont peu profondes de façon à faciliter le nettoyage et la désinfection.

Des locaux, des installations et des équipements spécifiques sont réservés à :

- la préparation des médicaments qui doivent être stériles ;
- la préparation de médicaments à risques ou particulièrement dangereux (comme, par exemple, les médicaments radiopharmaceutiques, les médicaments anticancéreux...).

3.3.2.2. Locaux de préparation des dispositifs médicaux stériles

Voir ligne directrice particulière n°1 : « préparation des dispositifs médicaux stériles ».

3.3.2.3. Locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Ils doivent répondre à la réglementation en vigueur.

3.3.3. Zones de réception, de stockage, de distribution et de dispensation

La pharmacie dispose d'aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation adaptées à son activité.

La conception des locaux est adaptée à une réalisation rationnelle de la distribution des produits fournis par la pharmacie et à la dispensation des médicaments.

Leur superficie et leur agencement permettent :

- la circulation aisée, le nettoyage et éventuellement la désinfection du matériel de manutention, des contenants utilisés pour la distribution (chariots, bacs d'acheminement dans les services, piluliers pour la dispensation nominative...),
- la saisie informatisée des données,
- l'automatisation des opérations de dispensation, le cas échéant,
- le traitement de ces données.

3.3.3.1. Locaux ou zones réservés à la réception

De préférence attenant à la pharmacie, les locaux ou zones réservés à la réception sont pourvus d'une aire de déchargement facilement accessible et d'une zone réservée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable.

L'aire de déchargement est adaptée au volume et à la nature des marchandises à recevoir.

Le sas de réception est de taille suffisante pour réceptionner les marchandises, contenir le matériel de manutention adapté, assurer la chaîne du froid, permettre le nettoyage des produits livrés, si nécessaire, et traiter les déchets générés par leur manutention.

La pharmacie à usage intérieur dispose d'un local ou tout autre moyen permettant d'assurer l'isolement et la bonne conservation des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

Un local particulier et adapté est réservé à la livraison des gaz à usage médical. Ce local peut être également celui réservé au stockage des gaz à usage médical.

3.3.3.2. Locaux de stockage, de distribution et de dispensation

3.3.3.2.1. Locaux de stockage

Les locaux de stockage sont situés, dans la mesure du possible, dans la continuité immédiate de la zone de réception. Ils sont divisés en plusieurs zones spécialisées en fonction de la nature des produits détenus. Des zones ou des locaux spécifiques et de taille adaptée sont prévus pour les échantillothèques notamment de matières premières, préparations hospitalières, préparations officinales et produits en cours de marché. Leurs dimensions permettent un aménagement intérieur assurant une circulation facile et un rangement fonctionnel.

Les surfaces apparentes des locaux de stockage sont lisses, imperméables et sans fissures afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Les équipements de stockage à basse température sont proportionnés aux besoins et pourvus de systèmes de contrôle et de sécurité qualifiés (alarmes, enregistrements...). Un système de secours est prévu en cas de panne. Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boissons, ni aliments.

Les médicaments, dispositifs médicaux et produits utilisés dans le cadre d'essais cliniques sont conservés dans des locaux, armoires, réfrigérateurs et congélateurs de dimensions et de capacités suffisantes, sécurisés, placés dans des zones d'accès contrôlé.

Les médicaments et produits inflammables sont stockés conformément au règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public qui précise les conditions auxquelles les locaux doivent satisfaire en fonction du volume et de la nature des produits stockés.

Les dispositifs médicaux stériles sont souvent volumineux et fragiles. Leur emballage possède une consistance, un aspect, une résistance au choc et à la déchirure variables et font l'objet de la plus grande attention pour éviter la perte de l'état stérile. Ils sont stockés dans des locaux d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire.

Les gaz à usage médical sont stockés conformément au règlement de sécurité contre l'incendie relatif aux établissements recevant du public. Les locaux, sécurisés, inaccessibles au public et au personnel non autorisé, permettent un stockage des bouteilles à l'abri des intempéries et à une température compatible avec la sécurité, leur conservation et les exigences indiquées par le fournisseur. Les zones de stockage sont propres, sèches, bien ventilées, réservées à cet usage et situées de préférence près de la pharmacie à usage intérieur afin de faciliter le contrôle, la dispensation et la traçabilité. L'agencement des zones de stockage permet non seulement la séparation des différents gaz et des bouteilles pleines et vides mais également la rotation des stocks.

Les centrales et les récipients cryogéniques de gros volume sont d'accès limité aux seuls agents autorisés.

Les matières premières, préparations et spécialités pharmaceutiques classées comme stupéfiants sont détenues dans des locaux fermant à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction, relié à un poste de sécurité.

L'utilisation d'une armoire ou chambre forte ou d'un coffre-fort scellé est recommandée.

Dans tous les cas, ces armoires et dispositifs de rangement ne contiennent que ces produits. Seul un personnel qualifié et dûment autorisé a accès au stock de stupéfiants. L'emplacement protégé des clés et les codes d'ouverture ne sont connus que du nombre le plus restreint possible d'agents.

3.3.3.2.2. Locaux ou zones de distribution et de dispensation

Les locaux ou zones de distribution et de dispensation des médicaments permettent une préparation aisée des demandes des services et la mise en place des structures nécessaires à l'application de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique et des référentiels de dispensation. Ces locaux ou zones autorisent, par exemple, la mise en place de postes de cueillette fonctionnels et en nombre adapté à l'activité de dispensation. La surface nécessaire au stockage momentané des chariots de distribution ou armoires roulantes des services et des chariots de dispensation est prévue. Des aires de dispensation peuvent être localisées dans des antennes pharmaceutiques. Un système adapté aux demandes urgentes peut être aménagé, avec une zone

d'attente sécurisée pour le personnel non autorisé à entrer dans la pharmacie. Une procédure écrite en fixe le fonctionnement.

Les locaux ou zones de distribution des dispositifs médicaux stériles sont adaptés au mode de distribution choisi dans le respect de la réglementation et permettent leur livraison dans leur emballage secondaire.

Si les unités d'emploi doivent être extraites de leur emballage secondaire, leur protection est assurée de façon à maintenir les qualités de l'emballage primaire et du dispositif médical stérile. Si elles sont réemballées dans un nouvel emballage secondaire, les mentions figurant sur le précédent emballage secondaire sont reportées sur le nouvel emballage secondaire.

La dispensation au public des médicaments ou produits en application des articles L. 5126-2,

L. 5126-4, L. 6112-6 est organisée dans des locaux spécifiques convenablement équipés, disposant de sanitaires à proximité, comportant une zone d'attente, concourant à la qualité de l'acte de dispensation et garantissant le respect du secret professionnel et de la confidentialité ainsi que la sécurité du personnel concerné et du public. Celui-ci n'a pas accès aux autres locaux de la pharmacie à usage intérieur. L'accès à ces locaux est facilité par un fléchage clair et lisible. Les médicaments sont dispensés dans des emballages permettant le respect de la confidentialité.

3.3.4. Locaux destinés aux contrôles

Les contrôles physicochimiques des médicaments, de l'eau pour dialyse et des dispositifs médicaux stériles, les contrôles microbiologiques, les dosages de médicaments et recherches de toxiques sont réalisés dans des locaux séparés et adaptés. Ils ne sont accessibles qu'au personnel autorisé.

Ils sont séparés des autres zones. Les laboratoires de contrôle microbiologique sont séparés des autres. Ils répondent aux exigences de la réglementation en vigueur.

Les locaux de contrôle sont conçus en vue de leur usage. Ils sont suffisamment spacieux pour permettre d'éviter les confusions et les contaminations croisées. Une zone de stockage convenable est prévue pour les échantillons et les dossiers.

Des locaux distincts peuvent s'avérer nécessaires pour protéger les appareils sensibles des vibrations, des interférences électriques, magnétiques ou de l'humidité par exemple.

Les différentes activités réalisées à l'intérieur de ces locaux sont clairement délimitées et séparées.

Une zone ou un local de nettoyage et de désinfection, le cas échéant, adapté à l'activité est installé à proximité immédiate des locaux de contrôle.

Les murs, plafonds, sols et paillasse sont en matériaux appropriés à leurs fonctions et résistants, faciles à nettoyer et à désinfecter, le cas échéant.

3.3.5. Parties communes réservées au personnel

Les sanitaires, vestiaires, locaux d'entretien et salle de détente sont prévus en conformité avec le code du travail et les règlements de sécurité. Séparés des locaux et zones d'activités pharmaceutiques, ils sont conçus et situés dans ou à proximité des services.

3.4. MATERIEL

La pharmacie à usage intérieur dispose de moyens de communication lui permettant d'assurer les missions de vigilance, d'information, d'analyse pharmaceutique des ordonnances et de formation qui lui sont dévolues : téléphone, télécopie, accès aux banques de données spécialisées (minitel, internet...).

Le matériel informatique et les logiciels sont conçus et installés de façon à éviter les erreurs, permettre le traitement des demandes urgentes, respecter le secret médical et la discrétion professionnelle. Ils permettent la sauvegarde et l'archivage de ces données conformément à la législation en vigueur. Le nombre de postes informatisés est adapté à l'activité et à l'effectif du personnel concerné. En cas de panne informatique, une solution manuelle, décrite par une procédure écrite et détaillée, permet la continuité de l'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux stériles. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret professionnel pendant toute la durée de leur conservation. Pour les données nominatives, une procédure prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi 78-17 du 14 janvier 1978 dite « informatique et libertés ».

Le matériel informatique et les logiciels sont prévus pour s'intégrer dans le système d'information de l'établissement et permettre l'informatisation du circuit des produits gérés par la pharmacie. Toute modification des informations contenues, du système ou du programme informatique est effectuée par des personnes autorisées et selon une procédure établie. Elle est enregistrée et transmise au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Le matériel de préparation, de contrôle, de distribution, de dispensation et de transport est conçu, validé et entretenu en fonction de ses objectifs et de sa destination ; il est installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination. La conception et l'installation de ces matériels permettent un nettoyage facile et minutieux, selon des procédures écrites détaillées. Le matériel de lavage et de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination. Le matériel de transport est muni de systèmes d'invulnérabilité.

Le matériel de préparation ne présente aucun risque pour le personnel et les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne doivent pas réagir avec ceux-ci, ni les absorber, ni libérer d'impuretés.

Les balances et le matériel de mesure sont de portée et de précision appropriées aux opérations de préparation et de contrôle.

Le matériel de mesure, de pesée, d'enregistrement et de contrôle est étalonné et vérifié à intervalles définis et par des méthodes appropriées. Les comptes-rendus de ces contrôles sont conservés.

Les tuyaux et les robinets inamovibles sont clairement étiquetés pour indiquer leur contenu et, le cas échéant, le sens de circulation du fluide.

Les canalisations d'eau distillée ou désionisée et, lorsque cela s'avère nécessaire, les autres conduites d'eau sont désinfectées conformément à des procédures écrites ; celles-ci précisent les contrôles, les seuils d'action en matière de contamination microbienne ainsi que les modalités à respecter.

Le matériel défectueux est retiré des zones de préparation et de contrôle ou au moins clairement étiqueté en tant que tel.

Des procédures écrites précisent pour chaque type de matériel les modalités de fonctionnement et de qualification, en tant que de besoin, ainsi que les modalités d'entretien, de réparation et de remplacement en cas de panne. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance sont enregistrés dans un système documentaire affecté à chaque instrument. Les notices d'utilisation et de maintenance sont mises à disposition du personnel utilisateur.

Annexe 9 : Le circuit clinique du médicament à l'hôpital

Environnement juridique¹⁴¹

LE CIRCUIT CLINIQUE DU MEDICAMENT A L'HOPITAL ENVIRONNEMENT JURIDIQUE.....	217
1. LA PRESCRIPTION, ACTE MEDICAL.....	219
1.1. <i>La prescription, une liberté encadrée.....</i>	219
1.2. <i>Les acteurs sont multiples.....</i>	219
1.3. <i>La prescription doit permettre d'identifier prescripteur, patient et médicaments.....</i>	220
1.4. <i>La prescription de certains médicaments est restreinte.....</i>	221
1.5. <i>La prescription est l'acte initial qui déclenche le travail des autres professionnels de santé qui interviennent dans le circuit du médicament.</i>	222
2. LA DISPENSATION, ACTE PHARMACEUTIQUE.....	222
2.1. <i>L'équipe pharmaceutique est placée sous la responsabilité du pharmacien.....</i>	222
2.2. <i>L'analyse de la prescription est un concept diversement apprécié : de la vérification de conformité à l'expertise pharmacologique.....</i>	223
2.3. <i>La mise à disposition de l'information nécessaire au bon usage du médicament s'adresse à l'hôpital essentiellement aux autres professionnels de santé.....</i>	225
2.4. <i>La préparation des médicaments est soumise au monopole des pharmaciens.....</i>	225
2.5. <i>Le conditionnement du médicament doit permettre son authentification à tout moment ..</i>	225
2.6. <i>La délivrance d'un médicament est globale ou nominative.....</i>	226
3. L'ADMINISTRATION, ACTE INFIRMIER.....	226
3.1. <i>Les infirmiers sont spécifiquement habilités.....</i>	226
3.2. <i>La prescription ou l'application de protocoles déclenchent l'habilitation des soignants pour l'administration.....</i>	227
3.3. <i>L'administration est l'occasion de vérifier l'identité du patient et d'identifier les médicaments au regard de la prescription.</i>	227
3.4. <i>L'obligation de traçabilité de l'administration se fonde sur une circulaire.....</i>	228
ANNEXE : LISTE DES DE TEXTES DE REFERENCE NON CODIFIES UTILISES POUR CE REFERENTIEL.....	228

Nota bene : parmi les trois textes non codifiés utilisés et identifiés en annexe, l'arrêté de 1999 cible le seul champ des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, les circulaires n° 666 et 667 de 1986, jamais abrogées, font parfois référence à des mentions codifiées, elles-mêmes abrogées.

¹⁴¹ Textes codifiés et non codifiés. Ce référentiel a été élaboré préalablement à la publication de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

1. LA PRESCRIPTION, ACTE MEDICAL

1.1. *La prescription, une liberté encadrée*

[1177] L'article R. 4127-8 du code de santé publique dispose que « *dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.* »

1.2. *Les acteurs sont multiples*

1.2.1. **Le représentant légal établit la liste des prescripteurs qui doit être mise à disposition de la pharmacie à usage intérieur.**

[1178] Au titre de l'article 2 de l'arrêté de 1999¹⁴², « *le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses...* ».

[1179] La circulaire n°666 du 30 janvier 1986¹⁴³ relative à la dispensation précise que « *dans tous les cas la liste des personnes habilitées à prescrire ainsi que leur signature ou tout autre mode d'identification doivent être déposés à la pharmacie de l'établissement.* »

1.2.2. **Les prescripteurs sont multiples et ne sont pas tous habilités de la même façon, selon leur statut ou leur compétence.**

[1180] Au titre de l'article R. 5132-6, outre les médecins, d'autres professionnels de santé sont habilités à prescrire de façon limitée. Ce sont les sages-femmes dans la limite de la liste mentionnée à l'article L. 4151-4, les chirurgiens dentistes pour l'usage de l'art dentaire et les directeurs de laboratoire d'analyse de biologie médicale dans les limites prévues à l'article L. 6221-9.

[1181] A côté des prescripteurs sans limitation (praticiens hospitaliers, contractuels, attachés, assistants, praticiens adjoints contractuels), il existe des prescripteurs délégués (internes et résidents, faisant fonction d'interne). Ces derniers exercent leur fonction par délégation et sous la responsabilité du praticien dont ils dépendent.

[1182] Au titre de l'article R.-6153-3, « *l'interne en médecine exerce des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève* ». Ces dispositions s'appliquent également aux personnes faisant fonction d'interne comme le précise l'article R. 6153-44.

¹⁴² Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L 595-1 du CSP

¹⁴³ Circulaire n°666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier.

[1183] Au titre de l'article R. 6153-51, « *les étudiants en médecine mentionnés à l'article R. 6153-46¹⁴⁴ participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité des praticiens responsables des entités où se déroulent la formation mentionnées à l'article L. 6142-5, auxquelles ils sont affectés ou, le cas échéant, sous la responsabilité des chefs des services ou structures analogues des établissements ayant passé convention en application de l'article L. 6142-5. Ils exécutent les tâches qui leur sont confiées par le responsable de l'entité où se déroule la formation dans laquelle ils sont affectés, à l'occasion des visites et consultations externes, des examens cliniques, radiologiques et biologiques, des soins et des interventions. Ils peuvent exécuter des actes médicaux de pratique courante ; ils sont chargés de la tenue des observations et sont associés aux services de garde. Ils participent aux entretiens portant sur les dossiers des malades et suivent les enseignements dispensés dans l'établissement de santé.* »

1.3. La prescription doit permettre d'identifier prescripteur, patient et médicaments

1.3.1. Le support de la prescription est l'ordonnance

[1184] L'ordonnance médicale est selon la circulaire de n°666 de 1986 « *ce document indispensable qui matérialise la prescription* ». Elle préconise une « *prescription médicale écrite* » par opposition à une « *prescription verbale* » qui « *ne peut intervenir que dans des conditions très particulières et doit être validée par écrit par le médecin dans les meilleurs délais* ».

[1185] L'article 3 de l'arrêté du 31 mars 1999 autorise la prescription informatisée (« *sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition papier soit possible* »).

1.3.2. La prescription doit permettre a minima d'identifier le prescripteur, le patient et les médicaments

[1186] L'article R 5132-3 précise les modalités de la prescription pour les médicaments relevant des listes I et II et médicaments stupéfiants.

« *La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :*

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

¹⁴⁴ À partir de la deuxième année du deuxième cycle des études médicales

5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ;

7° Les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids. »

[1187] Les textes non codifiés ajoutent à ces mentions des mentions complémentaires dont le sens s'est parfois perdu.

[1188] L'article 4 de l'arrêté du 31 mars 1999 complète les mentions obligatoires du code par des mentions qui doivent permettre l'identification de l'établissement, du responsable de la prescription et les modalités selon lesquelles le prescripteur peut être contacté :

- nom et adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro Finess de l'établissement en tant qu'entité géographique ;
- numéros de téléphone et le cas échéant de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;
- lorsque le prescripteur agit, dans des conditions prévues par son statut, sous la responsabilité du chef de service et de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2 du CSP¹⁴⁵, le nom et la qualité de ce chef de service ou de département ou de ce responsable ainsi que son identifiant.

[1189] La circulaire n°666 de 1986 précise en outre les mentions qui doivent être portées sur l'ordonnance. Certaines mentions reprennent les informations générales sus-citées et les complètent par la mention de la date d'entrée du patient par exemple. Certaines mentions, qualifiées de particulières, apportent des renseignements cliniques, qui relèvent parfois du secret médical (ulcère gastro-duodéal, HTA¹⁴⁶, glaucome...).

[1190] La circulaire n°677 du 15 septembre 1986 relative à l'informatisation des systèmes de dispensation et de gestion des pharmacies hospitalières reprend les termes de la précédente.

1.4. La prescription de certains médicaments est restreinte

[1191] Il existe des médicaments réservés à prescription initiale hospitalière ou à l'usage hospitalier (R. 5121-77) : dans le premier cas, la première prescription doit obligatoirement être faite par un médecin hospitalier mais son renouvellement est possible par n'importe quel praticien ; dans le deuxième cas, la prescription est rédigée par un médecin hospitalier et la délivrance est effectuée par un pharmacien hospitalier ; ces médicaments sont disponibles à la dispensation pharmaceutique hospitalière externe (ex certains antirétroviraux).

[1192] Il existe des médicaments dont la prescription est réservée à certains médecins spécialistes (R. 5121-91).

[1193] Il existe des médicaments dont la prescription est subordonnée à une surveillance biologique en raison d'une toxicité particulière nécessitant une surveillance particulière (R. 5121-95).

[1194] Il existe des médicaments nécessitant pour le remboursement une procédure particulière. Pour des produits particulièrement coûteux et d'indications précises, l'inscription sur la liste des médicaments remboursables peut être assortie d'une clause prévoyant qu'ils ne soient remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical. Le support est « une ordonnance de médicaments d'exception ». Pour les médicaments de la liste en sus, la pharmacie à usage intérieur doit les tracer de façon particulière puisqu'ils ont vocation à être remboursés en sus du tarif des groupes homogènes de séjour (GHS).

¹⁴⁵ Abrogé par l'ordonnance 2000-548

¹⁴⁶ Hypertension artérielle pulmonaire

1.5. La prescription est l'acte initial qui déclenche le travail des autres professionnels de santé qui interviennent dans le circuit du médicament.

- [1195] C'est le point de départ de l'activité pharmaceutique. En dehors de la dotation pour soins urgents, il n'y a pas de délivrance de médicaments sans ordonnance.
- [1196] C'est le déclencheur de l'acte de soins pour l'infirmier. En dehors des cas où le travail est basé sur des protocoles, l'infirmier ne peut intervenir qu'après une prescription.

2. LA DISPENSATION, ACTE PHARMACEUTIQUE

- [1197] La dispensation recouvre une chaîne d'acte, l'analyse de la prescription qui conduit à la validation pharmaceutique, éventuellement la préparation du médicament, préparation magistrale ou hospitalière et la délivrance du médicament, nominative ou globale. Au titre de l'article L. 4211-1 du CSP qui institue le monopole, elle est réservée au pharmacien.

- [1198] L'article R. 4235-48 précise que « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

- [1199] Le code de santé publique ne fait pas de différence entre le pharmacien d'officine et le pharmacien d'une pharmacie à usage intérieur quant à ces obligations même si la dispensation des médicaments n'est qu'une ligne parmi d'autres obligations qui relèvent de la pharmacie à usage intérieur au titre de l'article L. 5126-2 du CSP.

- [1200] Aux termes de l'article L. 5121-5, « *la dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments ».

- [1201] Depuis l'introduction de cet article par la loi n°2007-248 du 26 février 2007, le texte définissant les bonnes pratiques de dispensation est toujours en attente. L'arrêté du 31 mars 1999 antérieur ne couvre que partiellement ce champ et ne cible que les substances vénéneuses et les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

- [1202] La circulaire n°666 de 1986 préconise « *autant que faire se peut la dispensation sur prescription médicale écrite du médicament sous forme unitaire et individuelle* ».

- [1203] La circulaire n°667 de 1987 précise quant à elle qu'il « *ne convient d'envisager l'informatisation des systèmes de « distribution globale » des médicaments par unité de soins que comme une étape possible vers la dispensation individuelle des médicaments.* »

2.1. L'équipe pharmaceutique est placée sous la responsabilité du pharmacien

- [1204] « *Art. R. 5104-28. - Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des activités prévues à l'article L. 5126-5 et autorisées pour cette pharmacie.*

« Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens assistants de cette pharmacie à usage intérieur.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire conformément aux dispositions respectivement de l'article 4 du décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et de l'article 2 du décret n° 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie. »

[1205] Au titre de l'article R. 6153-4, « l'interne en pharmacie participe à l'ensemble des activités de l'entité dans laquelle il accomplit son stage, par délégation et sous la responsabilité du praticien ou du pharmacien auprès duquel il est placé.

Il a notamment pour mission :

1° De participer à la préparation, au contrôle et à la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à l'étude du métabolisme des substances médicamenteuses et toxiques ;

2° De participer à l'élaboration et à la validation des analyses biologiques concourant à la prévention, au diagnostic et à la surveillance des traitements ;

3° D'assurer la liaison entre l'entité dans laquelle il accomplit son stage et les structures de soins. »

[1206] L'article L. 4241-13 précise que « les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. »

[1207] Cet article est plus nuancé que l'article L. 4241-1 du CSP, qui concerne l'exercice de la profession de préparateur en officine, et qui attribue un véritable monopole aux préparateurs officinaux en précisant que « les préparateurs ...sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine... ».

[1208] Au sein des pharmacies à usage intérieur, d'autres catégories de personnels spécialisés, attachés à la pharmacie, peuvent intervenir. L'article L. 5126-5 précise ainsi que « les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV¹⁴⁷ ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance ».

2.2. L'analyse de la prescription est un concept diversement apprécié : de la vérification de conformité à l'expertise pharmacologique

[1209] L'article R. 4235-48 enjoint de procéder à « une analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale » sans détailler cette obligation.

¹⁴⁷ Profession de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière

- [1210] La circulaire n°666 de 1986 précise « *après avoir vérifié la conformité de l'ordonnance à la réglementation, le pharmacien examine la sécurité de l'ordonnance...sur les données de l'ordonnance...et en faisant appel à des informations physio-pathologiques concernant le malade.* »
- [1211] La circulaire n°667 de 1986, relative à l'informatisation, est celle qui est la plus précise sur ce qui est attendu en termes d'analyse de l'ordonnance :
- contrôle de conformité à la réglementation, notamment date de l'ordonnance et identification du prescripteur ;
 - contrôle de disponibilité du médicament, qui une fois prescrit pour être délivré doit être en stock ;
 - contrôle pharmacologique de l'ordonnance reposant strictement sur les données de la prescription et faisant appel à des informations physiopathologiques concernant le malade (plus particulièrement dans le cadre de relations informatisées avec le dossier médical).
- [1212] L'analyse de l'ordonnance est donc intrinsèque et contextuelle :
- le contrôle de la conformité de la prescription à la réglementation qui nécessite que le pharmacien puisse identifier le prescripteur, le patient et les médicaments ;
 - l'analyse pharmacologique de la prescription (contre-indications, associations déconseillées, redondances, adaptation de la forme pharmaceutique au patient...)
- [1213] La lecture combinée des articles R. 4235-8 et R. 4235-61 peut conduire à cette même appréciation extensive de l'obligation d'analyse. Aux termes de l'article R. 4235-61, « *lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament* ». Selon l'analyse juridique publiée au bulletin de l'ordre des pharmaciens¹⁴⁸, cela impose au minimum de « sécuriser le soin médicamenteux » et de façon optimale d'en réaliser « son expertise ».
- [1214] L'intérêt du patient peut donc amener le pharmacien à replacer la prescription dans un contexte plus général qui n'est plus celui-ci stricto sensu de l'ordonnance et dans l'idéal à disposer :
- d'une vue d'ensemble de tous les médicaments prescrits au patient. Pour assurer la continuité du soin médicamenteux, la conciliation des traitements doit prendre en compte le traitement personnel du patient puis chaque modification d'ordonnance (suppression, ajout, modification de traitement) ;
 - de l'historique des prescriptions (et donc d'un accès au dossier pharmaceutique) ;
 - du contexte biologique dans lequel le médicament est prescrit (résultats des analyses au premier rang desquelles la créatininémie).
- [1215] Cette analyse peut conduire :
- à la validation de la prescription ;
 - à l'émission d'un avis ou opinion pharmaceutique qui engage un dialogue avec le prescripteur puisque au titre de l'article L. 5125-23 « *le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient* ».
 - au refus de délivrance (article R. 4235-61).
- [1216] Rien n'est dit explicitement sur la temporalité de l'analyse pharmaceutique par rapport à la délivrance, mais les objectifs de vérification de la conformité et de sécurisation du soin médicamenteux permettent de penser qu'idéalement l'analyse devrait précéder la délivrance.

¹⁴⁸ Bulletin de l'ordre n° 375 – l'acte pharmaceutique – Francis MEGERLIN

2.3. La mise à disposition de l'information nécessaire au bon usage du médicament s'adresse à l'hôpital essentiellement aux autres professionnels de santé

[1217] Cette information peut être proactive dans le cadre de l'élaboration et de la mise à jour du livret thérapeutique et de protocoles.

[1218] Elle peut être rétroactive suite à l'analyse de la prescription et destinée :

- au prescripteur sous la forme d'opinion pharmaceutique ;
- à l'infirmier ;
- « voire au malade » selon les termes de la circulaire n°666 de 1986. Les nouvelles modalités d'éducation thérapeutique inscrites dans le code de santé publique suite à la publication de la loi HPST devraient permettre de favoriser le dialogue pharmacien-patient.

2.4. La préparation des médicaments est soumise au monopole des pharmaciens

[1219] Les notions de préparations sont définies à l'article L. 5121-1 :

« 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ;

2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L.5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L.5126-2. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »

[1220] Au titre de l'article L. 4211-1, est réservée aux pharmaciens, dans le cadre de leur monopole, la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine.

[1221] Par ailleurs, il existe un doute lié à une confusion sémantique et à une imprécision des textes sur l'activité de préparation extemporanée, préparation réalisée conformément au résumé des caractéristiques du produit. Cette activité, le plus souvent pour les suspensions ou pour les produits destinés à la voie parentérale, n'est pas codifiée. La circulaire n°666 de 1986 précise que « *Les doses individuelles...doivent être administrées immédiatement après leur préparation par la personne qui a préparé la dose si cette opération galénique n'a pas été effectuée sous responsabilité pharmaceutique* ». Rien n'est précisé quant au statut de cette personne.

2.5. Le conditionnement du médicament doit permettre son authentification à tout moment

[1222] « *Tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler* » précise la circulaire n°666 de 1986.

- [1223] Elle poursuit « *la présentation unitaire d'un médicament répond à cette exigence....Les établissements hospitaliers ne trouveront que des avantages à se fournir auprès de l'industrie pharmaceutique lorsqu'elle est en mesure de produire des spécialités en présentation unitaire.* ». Quand cela n'est pas possible, la circulaire précise que « *des doses prêtes à être administrées devront être préparées par la pharmacie d'un établissement hospitalier...conformément aux bonnes pratiques de préparation dans les établissements de soins.* »
- [1224] Si le déconditionnement des spécialités est environné par un flou juridique car non expressément envisagé par le CSP, l'Afssaps¹⁴⁹ précise que les opérations de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques de leur conditionnement d'origine et leur "reconditionnement" dans un autre emballage ne sont pas soumises à déclaration, dès lors que la composition et la forme galénique ne sont pas modifiées. L'agence donne, à titre d'exemple, le reconditionnement individuel en vue d'une dispensation, le reconditionnement en monodoses d'une spécialité présentée en multidoses.

2.6. La délivrance d'un médicament est globale ou nominative

- [1225] La délivrance n'est pas définie par la réglementation. Elle s'entend comme l'ensemble des activités qui doivent être assurées par un pharmacien ou sous sa responsabilité et qui comportent la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins ou au patient.
- [1226] L'article 7 de l'arrêté du 31 mars 1999 précise que la délivrance peut se faire « globalement ou individuellement ». La délivrance individuelle est nominative quand l'individu est identifié par son nom. La pharmacie à usage intérieur prépare alors les médicaments pour chaque patient.
- [1227] La délivrance peut être globale pour plusieurs patients à partir de l'ensemble des ordonnances de l'unité de soins. La circulaire n°666 de 1986 précise « *il n'existe aucune raison fondée de ne pas pratiquer la dispensation individuelle des médicaments* ».
- [1228] La délivrance nominative fait partie des indicateurs des contrats de bon usage depuis le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. A ce titre, elle fait partie des indicateurs qui tracent la sécurisation et l'amélioration du circuit du médicament.
- [1229] Quand la délivrance n'est pas nominative ou quand elle est nominative mais n'est pas journalière, il existe une activité de « préparation » des médicaments à délivrer aux patients, préparation de piluliers ou préparations des casiers de chariots de distribution. Aucun texte ne codifie cette activité qui est souvent attribuée à l'infirmier au titre de son rôle propre (article R. 4311-5, voir infra paragraphe 3.1.2) ou au préparateur en pharmacie.

3. L'ADMINISTRATION, ACTE INFIRMIER

3.1. Les infirmiers sont spécifiquement habilités

3.1.1. L'administration des médicaments est un des actes pour lesquels les infirmiers sont spécifiquement habilités.

- [1230] L'article R. 4311-7 précise que « *l'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin* ». Parmi ces actes, le 6° comporte l'« *administration des médicaments sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 4311-5* ».

149

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/456120f6eef8f70885b395c9de226415.pdf

[1231] L'article L. 4311-12 prévoit que « *l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier est permis ... aux étudiants préparant le diplôme d'État pendant la durée de leur scolarité, mais seulement dans les établissements ou services agréés pour l'accomplissement des stages...* ».

3.1.2. L'aide à la prise des médicaments fait partie des actes propres à l'infirmier pour lesquels il peut se faire aider par les aides-soignants.

[1232] L'article R. 4311-5 précise que « *dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage* ». La liste intègre l' « *aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable* ».

[1233] Le CSP prévoit dans son article R. 4311-4, que « *lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3.* »

3.1.3. L'administration est spécifiquement réglementée pour certains médicaments.

[1234] Les articles R. 4311-8 et R. 4311-9 précisent les modalités particulières d'application pour les médicaments antalgiques et les produits d'origine humaine.

3.2. La prescription ou l'application de protocoles déclenche l'habilitation des soignants pour l'administration

[1235] L'article R. 4311-7 encadre les conditions d'habilitation de l'infirmier « *l'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin...* ».

[1236] Ce fait générateur est rappelé à l'article R. 4312-29 « *L'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminés* ».

3.3. L'administration est l'occasion de vérifier l'identité du patient et d'identifier les médicaments au regard de la prescription.

[1237] L'article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999 précise que « *avant toute administration de médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments au regard de la prescription médicale. Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical...Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés.* »

[1238] La circulaire n°666 de 1986 précise de même « *le personnel infirmier vérifie l'identité du médicament, au regard de l'ordonnance médicale. Il alerte le service pharmaceutique en cas de non concordance ou d'anomalie* ». Il « *doit s'assurer de l'identité du malade avant toute administration* ».

3.4. L'obligation de traçabilité de l'administration se fonde sur une circulaire.

- [1239] La circulaire n°666 de 1986 préconise enfin que « *chaque dose administrée devra être correctement enregistrée.* »

ANNEXE : LISTE DES DE TEXTES DE REFERENCE NON CODIFIES UTILISES POUR CE REFERENTIEL

- [1240] Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L 595-1 du CSP.
- [1241] Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier - Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 86/11 bis (9 p.)
- [1242] Circulaire n° 677 du 15 septembre 1986 relative à l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières - Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 87/2 bis (31 p.)

Annexe 10 : Données sur les personnels des pharmacies à usage intérieur (PUI)

DONNEES SUR LES PERSONNELS DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI).	229
1. LES PHARMACIENS	233
1.1. <i>Les pharmaciens des établissements de santé publics</i>	233
1.1.1. Les statuts.....	233
1.1.2. Les effectifs.....	234
1.2. <i>Les pharmaciens des établissements de santé privés</i>	235
2. LES PREPARATEURS EN PHARMACIE	236
2.1. <i>Les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH)</i>	236
2.1.1. Le statut de préparateur en pharmacie hospitalière.....	236
2.1.2. Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.....	237
2.1.3. Les activités statutaires.....	238
2.1.4. Les effectifs des PPH.....	239
2.2. <i>Les préparateurs en pharmacie des établissements de santé privés</i>	241
2.2.1. Le statut.....	241
2.2.2. Les effectifs.....	241

[1243] Le nombre total des personnels des PUI, en 2009, s'établit à 8 318 personnes (effectifs physiques), selon les résultats de la statistique annuelle des établissements (SAE.):

Tableau 13 : Synthèse - tous établissements confondus

	Salariés (effectif)	Salariés (ETP)	dont pers. MAD* (en ETP)	Libéraux exclusifs (effectif)	Libéraux non exclusifs (effectif)
Pharmaciens	5262	3965,26	111,99	33	20
Préparateurs en pharmacie	8914	7947,63	200,25	13	4
Autres personnel de pharmacie hosp.	8310	7458,04	295,33	8	0

[1244] Le détail de ces personnels, donné par la SAE 2009, fait apparaître la diversité des situations au sein des 3 catégories pharmaciens, préparateurs et autres personnels

Tableau 14 : Nombre de personnels des PUI

	Centres Hospitaliers	Centre hosp en psychiatrie (CHS)	Hôpitaux locaux (HL)	Ensemble des établissements publics	Etablissements privés à but lucratif	Etablissements privés à but non lucratif	Ensemble Etablissements privés	Ensemble des établissements
Pharmaciens salariés (effectifs)	1 614	215	305	3 277	1 213	772	1 985	5 262
<i>Part des pharmaciens salariés (effectif) parmi le personnel médical total</i>	3,7%	3,5%	23,5%	3,5%	27,7%	6,3%	11,9%	4,8%
Pharmaciens salariés (ETP)	1 366,43	177,18	174,45	2 676,45	804,41	484,40	1 288,81	3 965,26
Pharmaciens dont pers. MAD* (en ETP)	78,34	7,70	11,75	104,29	5,32	2,38	7,70	111,99
Pharmaciens libéraux exclusifs (effectif)	3	0	0	3	8	22	30	33
Pharmaciens libéraux non exclusifs (effectif)	2	0	1	4	11	5	16	20
Pharmacien - Existence d'une garde 24h/24	143 oui	33 oui	22 oui	247 oui	100 oui	47 oui	147 oui	394 oui
Préparateurs en pharmacie salariés (effectifs)	3 365	421	419	6 280	1 521	1 113	2 634	8 914
Préparateurs en pharmacie salariés (ETP)	3 102,89	391,99	343,49	5 768,87	1 284,00	894,76	2 178,76	7 947,63
Préparateurs en pharmacie dont pers. MAD* (en ETP)	135,23	11,60	6,38	188,65	8,80	2,80	11,60	200,25
Préparateurs en pharmacie libéraux exclusifs (effectif)	0	0	0	8	5	0	5	13
Préparateurs en pharmacie libéraux non exclusifs (effectif)	0	0	2	2	2	0	2	4
Autres personnels de pharmacie hosp. salariés (effectifs)	3 578	194	52	6 578	1 148	584	1 732	8 310
Autres personnels de pharmacie hosp. salariés (ETP)	3 260,41	172,14	41,56	5 976,45	1 001,54	480,05	1 481,59	7 458,04
Autres personnels de pharmacie hosp. dont pers. MAD* (en ETP)	192,44	5,30	1,24	284,38	5,55	5,40	10,95	295,33

* MAD : Mis à disposition

Source: SAE 2009 /synthèse DREES

[1245] Si l'on compare la répartition des pharmaciens entre les établissements publics et privés, on peut noter qu'il y a, en moyenne :

Tableau 15 : Moyenne des ETP Personnels par type d'établissements

	Centres hospitaliers régionaux (CHR/CHU)	Centres hospitaliers (CH)	Centre hospitaliers en psychiatrie (CHS)	Hôpitaux locaux (HL)	Autres établissements publics	Ensemble des établissements publics	Etablissements privés à but lucratif	Etablissements privés à but non lucratif	Etablissements privés	Ensemble des établissements
<i>Nbre établissements</i>	706	516	88	277	23	1 004	957	702	1 653	2 657
Moyenne ETP Pharmaciens /établissements	8,47	2,65	2,01	0,64	2,62	2,67	0,85	0,69	0,78	1,49
Moyenne ETP Préparateurs	16,86	6,01	4,45	1,27	6,23	5,75	1,35	1,27	1,32	2,99
Moyenne ETP autres personnels	22,32	6,32	1,96	0,15	5,93	5,95	1,05	0,68	0,90	2,81

Source : SAE 2009

[1246] Toutefois, cette comparaison a des limites, tant la structure et le fonctionnement des établissements des deux secteurs sont variables.

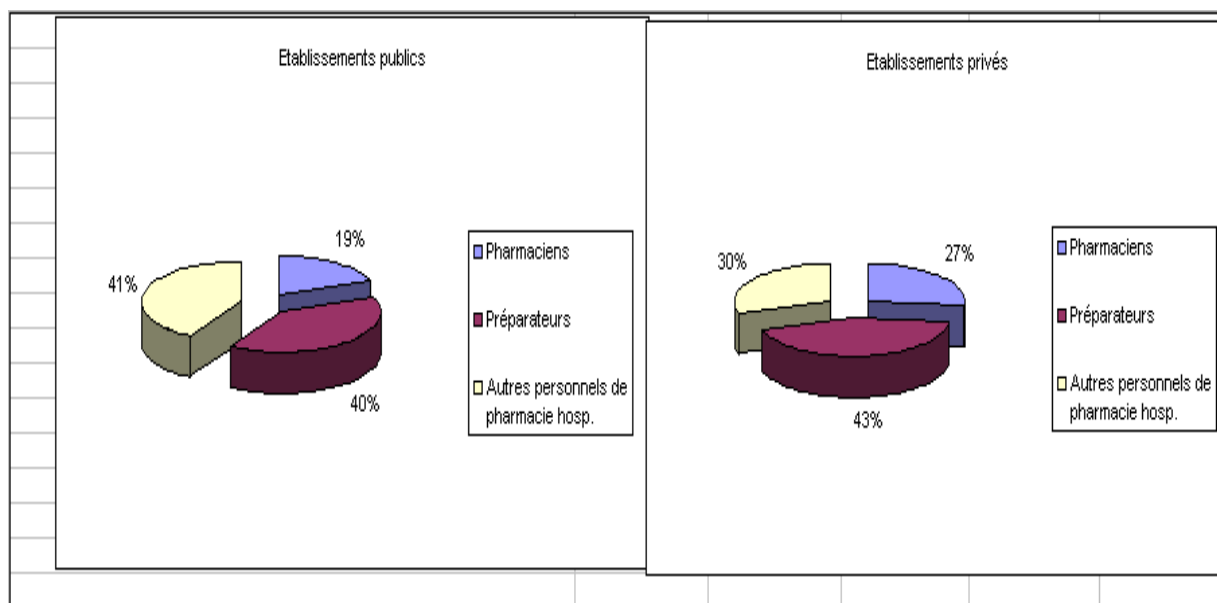
Tableau 16 : Comparaison des effectifs de pharmaciens entre public et privé

	Etablissements publics	Etablissements privés
Pharmaciens		
Effectifs physiques	6548	2641
ETP	5768,87	2190,36
Préparateurs		
Effectifs physiques	6548	2641
ETP	5768,87	2190,36

Source : SAE 2009

[1247] Il est intéressant de comparer le poids respectif des 3 catégories de personnels au sein des PUI d'établissements publics et privés. On observe que les « autres personnels », notion qui peut tout à la fois recouvrir des agents administratifs, techniques, des ouvriers, des informaticiens mais aussi des IDE représentent respectivement 30 et 41% des personnels des PUI.

Graphique 1 : Répartition des 3 catégories de personnels des PUI



Source : SAE 2009

1. LES PHARMACIENS

[1248] Les données de l'Ordre national des pharmaciens (ONP) qui reposent sur le nombre de professionnels inscrits à la section H sont plus détaillées :

Tableau 17 : Pharmaciens des PUI et assimilés inscrits à l'ONP

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ (PUI) et assimilés	
MÉTROPOLE	
• pharmaciens des établissements de santé publics	3 252
- praticiens des hôpitaux plein temps	1 699
- praticiens des hôpitaux temps partiel	546
- pharmaciens gérants (temps partiel)	46
- praticiens assistants des hôpitaux plein temps	482
- praticiens attachés	463
• temps plein : 143	
• temps partiel : 320	
- pharmaciens territoriaux titulaires :	16
• temps plein : 3	
• temps partiel : 13	
• pharmaciens des établissements de santé privés	2 009
- pharmaciens gérants (plein temps)	320
- pharmaciens gérants (temps partiel)	1 230
- pharmaciens adjoints	459
• temps plein : 126	
• temps partiel : 333	
• pharmaciens exerçant des activités diverses	333
- pharmaciens des services départementaux d'incendie et de secours	73
- radiopharmaciens	60
- pharmaciens chargés de produits sanguins labiles	48
- pharmaciens des centres de planification ou d'éducation familiale	80
- pharmaciens des centres pénitentiaires	1
- pharmaciens hygiénistes	11
- pharmaciens exerçant d'autres fonctions	60
DÉPARTEMENTS ET COLLECTIVITÉS D'OUTRE-MER	
• pharmaciens des établissements de santé (publics et privés)	111
	5 705

Source : 'La profession pharmaceutique en France- chiffres clés 2009 » –de l' ONP

1.1. Les pharmaciens des établissements de santé publics

1.1.1. Les statuts

[1249] Les pharmaciens exerçant au sein des établissements de santé publics relèvent de plusieurs statuts :

- Les professeurs d'université - praticiens hospitaliers (PU-PH) personnels enseignants et hospitaliers mentionnés à l'article L.952-21 du code de l'éducation et régis par le décret n°84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires dont les dispositions ont été notamment modifiées par le décret n° 2008-308 du 2 avril 2008 portant dispositions relatives aux personnels enseignants et hospitaliers dans les disciplines pharmaceutiques.

- Les praticiens hospitaliers (PH temps pleins et PH temps partiels) régis par le code de la santé publique (CSP) Titre V (Personnels médicaux et pharmaceutiques) du Livre Ier de la Sixième partie – dispositions modifiées notamment par les décrets n° 2006-1221 du 5 octobre 2006 et n° 2010-1141 du 29 septembre 2010 relatifs aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers et modifié relatif aux personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers.
- Les praticiens contractuels, assistants, praticiens attachés recrutés en vertu des dispositions du CSP : Titre II (Exercice de la profession de pharmacien) de la Quatrième partie- dispositions modifiées notamment par le décret n° 2010-1137 du 29 septembre 2010 portant dispositions relatives aux praticiens contractuels, aux assistants, aux praticiens attachés et aux médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes recrutés dans les établissements publics de santé.

[1250] En outre, les établissements de santé publics accueillent des internes, conformément à l'article 4 du décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et de l'article 2 du décret n° 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants.

1.1.2. Les effectifs

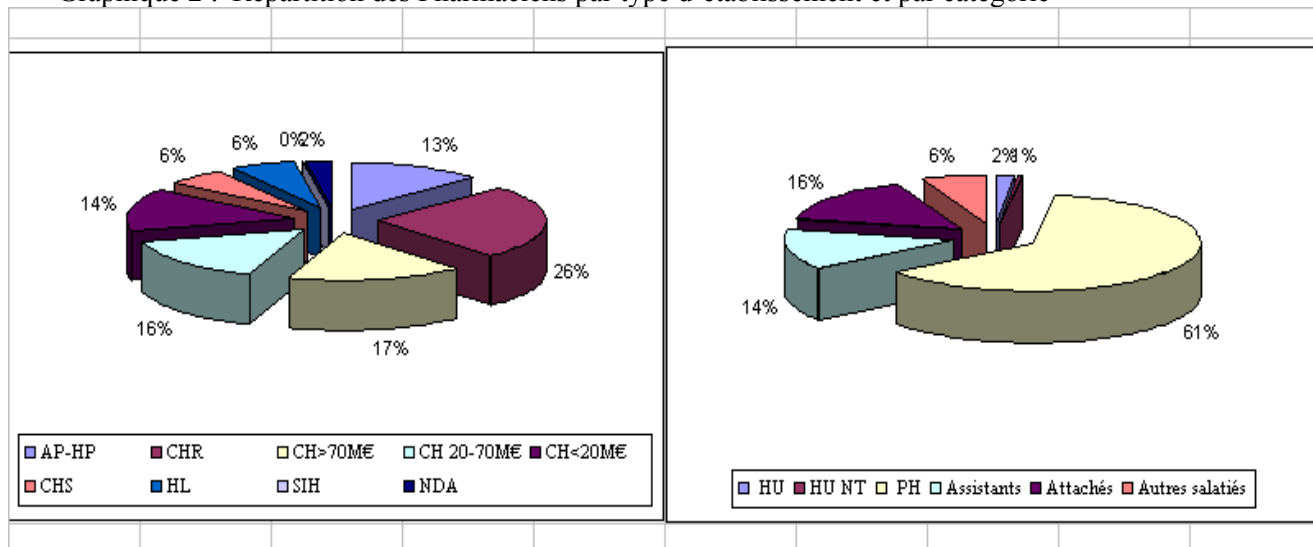
[1251] Leur répartition par statut et par établissement de santé est la suivante :

Tableau 18 : Répartition par statut des pharmaciens dans les établissements publics

	Effectifs en ETP							eff. Physiques Internes
	HU	HU NT	PH	Assistants	Attachés	autres salariés	total	
AP-HP	14,5	4	162,5	82	113,3	12,9	389,2	301
CHR	31,13	11	368,8	149,58	191,25	36,86	788,62	1104
CH>70M€	0	0	375,8	79,8	47,23	15,8	518,63	89
CH 20-70M€	0	0	354,76	53,8	48,32	25,87	482,75	51
CH<20M€	0,6	0,5	322,86	27,5	44,74	42,82	439,02	21
CHS	2,1	0	141,45	8,5	19,98	10,2	182,23	30
HL	1	0	146	0,6	8,37	27,43	183,4	0
SIH			4	1		1	6	0
NDA	2	1	37,67	12	3,15	17,89	73,71	70
total	51,33	16,5	1913,84	414,78	476,34	190,77	3063,56	1666

Source : SAE 2009

Graphique 2 : Répartition des Pharmaciens par type d'établissement et par catégorie



Source : SAE 2009

[1252] Lors d'une assemblée du Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé (SYNPREFH), le 18 janvier 2011, le Centre national de gestion (CNG) a présenté les données 2010 suivantes sur les emplois de pharmaciens hospitaliers :

- Au 1er janvier 2010 l'on recense 1.861 PH à temps plein, soit une augmentation de 68% en huit ans (1.111 en 2003) et 239.PH à temps partiel – soit une baisse de 12% sur la même période (272 en 2003) ;
- Le taux de vacance statutaire des emplois de PH à temps plein est de 10%, avec 10 régions au-delà de ce taux moyen (1.846 postes budgétés occupés sur 2 038) ; celui des PH à temps partiel est de 44% avec 11 régions au-dessus (236 postes occupés sur 422) ;
- La densité de présence de pharmaciens est relativement homogène en France métropolitaine, allant de deux PH pour 100.000 habitants en Corse à cinq PH pour 100.000 habitants dans le Limousin. Douze régions se situent au niveau de trois PH pour 100.000 habitants, notamment l'Île-de-France, la Picardie, les Pays-de-la-Loire, l'Alsace, l'Aquitaine ou encore la Bretagne ;
- La profession est largement féminine avec 69,3% de femmes pour les temps plein et 79,6% pour les temps partiel. L'âge moyen est et 44,8 ans pour les PH à temps plein et 48,1 ans pour les PH à temps partiel

1.2. Les pharmaciens des établissements de santé privés

Tableau 19 : Répartition des pharmaciens dans les établissements privés

	Etablissements privés à but lucratif	Etablissements privés à but non lucratif	Etablissements privés
Pharmaciens salariés (ETP)	804,41	484,40	1 288,81
Pharmaciens dont pers. MAD* (en ETP)	5,32	2,38	7,70
Pharmaciens libéraux exclusifs (effectif)	8	22	30
Pharmaciens libéraux non exclusifs (effectif)	11	5	16

Source: SAE 2009

[1253] La quasi totalité des pharmaciens dans les établissements privés sont salariés et sont régis par des conventions collectives différentes selon l'appartenance de l'établissement à telle ou telle fédération. Les principales sont :

- Pour la Fédération hospitalière privée (FHP), la Convention collective nationale des établissements privés d'hospitalisation, de soins, de cure et de garde à but non lucratif du 31 octobre 1951;
- Pour la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés (FEHAP) la Convention collective nationale de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002 ;
- Pour la Fédération des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC), la Convention collective nationale des centres de lutte contre le cancer du 1er janvier 1999.

2. LES PREPARATEURS EN PHARMACIE

2.1. *Les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH)*

2.1.1. Le statut de préparateur en pharmacie hospitalière

[1254] Le statut de ces personnels appartenant à la fonction publique hospitalière est fixé par le décret n°89-613 du 1 septembre 1989 modifié¹⁵⁰, portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière.

[1255] La réforme statutaire du 7 septembre 2001 a transformé les « préparateurs en pharmacie » exerçant en établissement de santé en « préparateurs en pharmacie hospitalière ». Ce même décret a placé le corps des aides en pharmacie en voie d'extinction. A noter que cette qualification n'a été introduite dans le CSP que par l'article 112-2° de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

[1256] Au moment de la création du corps, les préparateurs en pharmacie titulaires et stagiaires ont été intégrés en qualité de titulaires et stagiaires dans le corps des préparateurs en pharmacie hospitalière à la date de publication du décret.

[1257] Désormais seuls peuvent être recrutés dans ce corps, par voie d'un concours sur titre, dans chaque établissement les candidats titulaires du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ou d'une autorisation d'exercer la profession de préparateur en pharmacie hospitalière accordée aux ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

[1258] Cependant, des dispositions transitoires du décret de 2001 ont permis l'organisation de concours sur épreuves :

- Ouverts jusqu'au 31 octobre 2002, aux candidats titulaires du brevet professionnel de préparateurs en pharmacie.
- Ouverts jusqu'au 4 janvier 2006, en application des dispositions de la loi n° 2001-2 du 3 janvier 2001 relative à la résorption de l'emploi précaire et à la modernisation du recrutement dans la fonction publique ainsi qu'au temps de travail dans la fonction publique territoriale, des concours sur épreuves réservés aux préparateurs en pharmacie qui remplissent les conditions posées par l'article 12 de ladite loi.

¹⁵⁰ Par les décrets n°2001-825 du 7 septembre 2001 et n°2007-964 du 15 mai 2007 ainsi que par l'article 42 du décret n° 2007-964 du 15 mai 2007 portant modification de certaines dispositions statutaires relatives aux corps des personnels infirmiers, des personnels de rééducation et des personnels médico-techniques de catégorie B de la fonction publique hospitalière

[1259] Le protocole d'accord du 2 février 2010¹⁵¹ relatif à l'intégration des corps de la fonction publique hospitalière dans le nouvel espace statutaire (NES) de la catégorie B précise que le corps des PPH sera reclassé dans ce NES « *de la catégorie B paramédical. Si, à l'avenir, leur diplôme était reconnu dans les universités de l'enseignement supérieur et de la recherche, à un niveau licence, l'intégration de [ce] corps se ferait dans les nouveaux grades de la catégorie A, selon un calendrier à définir.* »

2.1.2. Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière

[1260] L'article L.4241-13 définit le PPH dans les établissements publics de santé comme « *toute personne titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière défini par arrêté pris par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 4241-53* »

[1261] C'est l'article 112-2 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui inscrit la qualification de PPH dans le CSP. Elle avait déjà été introduite dans le décret n°89-613 du 1 septembre 1989, portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière par le décret du 7 septembre 2001 précité.

[1262] Au moment de la création du corps, les préparateurs en pharmacie, titulaires et stagiaires ont été intégrés en qualité de titulaires et stagiaires.

[1263] Par contre au moment de la réforme législative de 2004, aucune disposition transitoire n'a été prévue pour permettre au « stock » en fonction, intégré en 2001 sans être titulaire du diplôme de PPH, de continuer à exercer dans les PUI des hôpitaux.

[1264] Depuis, 2128 de ces agents ont été formés (près de la moitié) et sont titulaires du diplôme de PPH ; chiffre auquel il faut ajouter environ 200 à 300 nouveaux lauréats au titre 2011

Tableau 20 : Nombre de membres du corps des PPH formés depuis la réforme de 20001.

PROMOTION	2001/2002	2002/2003	2003/2004	2004/2005	2005/2006	2006/2007	2007/2008	2008/2009	2009/2010
PARIS	26	30	28	31	32	32	63	79	70
LILLE	25	26	25	25	38	38	40	54	52
METZ	0	0	0	29	30	35	52	57	65
TOURS	0	0	0	20	20	19	30	44	46
LYON	25	30	29	30	31	32	49	60	58
MARSEILLE	10	20	20	24	26	26	31	25	38
BORDEAUX	16	20	20	23	24	22	33	38	39
MONTPELLIER	0	0	0	0	0	0	25	38	50
GUADELOUPE					9	X	15	15	13
TOTAL	102	126	122	182	210	204	338	410	431

Source : Centre de formation CHU de Lyon assurant la coordination des centres

[1265] L'arrêté du 2 août 2006, modifié¹⁵², relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière fixe les conditions d'accès à la formation, de délivrance du diplôme et d'agrément des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière.

¹⁵¹ Protocole d'accord relatif à l'intégration dans la catégorie A de la fonction publique hospitalière des infirmiers et des professions paramédicales aux diplômes reconnus dans le LMD par les universités et l'intégration des corps de catégorie B de la fonction publique hospitalière dans le nouvel espace statutaire de la catégorie B

¹⁵² Notamment par les arrêtes du 4 juillet 2007, du 10 septembre 2008 et 7 avril 2010, l'arrêté du 24 décembre 2007 modifiant les conditions de délais relatives à la possession de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence et d'autres dispositions relatives à la délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale et relatif aux préparateurs en pharmacie hospitalière et l'arrêté du 25 août 2010 portant diverses dispositions modificatives relatives aux études paramédicales et tirant les conséquences de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et au territoire.

- [1266] Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière, diplôme de niveau III, a été enregistré de droit dans le répertoire national des certifications professionnelles début 2004 et est ouvert aux titulaires du BP de préparateur en pharmacie.
- [1267] Le BP de préparateur en pharmacie se prépare en deux ans, en alternance, dans le cadre d'un contrat d'apprentissage. Depuis l'arrêté du 4 juillet 2007 modifiant des arrêtés relatifs à l'organisation de certains diplômes du travail social et de la santé, il est accessible aux seuls candidats titulaires du brevet professionnel de préparateur en pharmacie prévu par l'article L. 4241-4 du code de la santé publique ou de l'une des autorisations d'exercice prévues par les articles L. 4241-7 à L. 4241-10 du même code. La formation était auparavant ouverte aux titulaires d'un BEP "carrières sanitaires et sociales" ou d'un CAP d'aide-préparateur en pharmacie, ou d'un bac scientifique (STL, S) ou encore aux étudiants ayant suivi une première année d'études pharmaceutiques. Certains centres de formation ont instauré une année préparatoire (approfondissement des matières scientifiques et professionnelles) pour les candidats titulaires d'un BEP ou d'un CAP.
- [1268] La formation complémentaire pour le diplôme de PPH s'effectue en alternance sur 10 mois. L'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est accessible selon 4 voies d'accès : apprentissage puis, depuis 2007, formation initiale, formation professionnelle continue, et validation des acquis de l'expérience (VAE organisée par la DRJSCS Rhône-Alpes).
- [1269] Aujourd'hui, on constate donc une grande hétérogénéité des niveaux de formation des préparateurs hospitaliers, certains ayant été formés selon l'ancienne réglementation, CAP + mention complémentaire + BP, d'autres étant Bac+BP, d'autres enfin étant de niveau Bac+3 lorsqu'ils ont suivi l'année complémentaire de formation hospitalière.
- [1270] L'enseignement préparant au diplôme est obligatoirement dispensé par des centres de formation publics disposant d'un support hospitalier public, situés dans les agglomérations où existe un centre hospitalier universitaire ou un centre hospitalier régional. A ce jour sont agréés, l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, les hospices civils de Lyon, l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille, le centre hospitalier universitaire de Lille, le centre hospitalier universitaire de Bordeaux, le centre hospitalier universitaire de Tours, le centre hospitalier régional de Metz-Thionville et le centre hospitalier de Basse-Terre.
- [1271] La mise en œuvre de ces dispositions a fait l'objet de la circulaire N°DHOS/P2/2006/526 du 11 décembre 2006 relative au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière (réingénierie du diplôme, accès au diplôme par l'apprentissage, la formation initiale, la formation continue et la validation des acquis de l'expérience)

2.1.3. Les activités statutaires.

- [1272] L'article 2 de leur statut précise que les PPH « *exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif des pharmaciens conformément aux dispositions du code de la santé publique, et notamment l'article L.4241-1.*
Ils participent à l'hygiène générale et concourent aux opérations de stérilisation. »
- [1273] Le guide des carrières des personnels de la fonction publique hospitalière édité par la DGOS en juillet 2009 présente la fiche métier des PPH. Il retient comme activités principales de ces personnels :
- Préparation, conditionnement de médicaments et réalisation de préparations galéniques en zone protégée ou contrôlée
 - Délivrance des médicaments et de dispositifs médicaux stériles aux unités fonctionnelles, et le cas échéant au public
-

- Information, explication et recommandations nécessaires sur le bon usage des médicaments, des DMS et autres produits
- Constitution et contrôles des dotations de services dans le respect des règles de détention et de conservation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles
- Maintenance des installations techniques propres à la pharmacie
- Conduite des opérations de stérilisation des dispositifs médicaux
- Gestion des stocks : inventaire, approvisionnement, contrôle et traçabilité
- Suivi des éléments de facturation, validation des factures et des rétrocessions
- Traçabilité des médicaments, dérivés sanguins, des dispositifs médicaux stériles, et des prothèses dans le cadre des vigilances
- Accueil et encadrement pédagogique des stagiaires et apprentis préparateurs
- Mise en œuvre des procédures d'élimination des déchets

[1274] Les savoir- faire requis visent à :

- Utiliser les règles, les procédures de contrôle qualité, les modes opératoires et les techniques visant à la sécurité, et à l'hygiène dans la réalisation des activités et l'utilisation des circuits ;
- Analyser réglementairement et techniquement l'ordonnance et alerter le pharmacien en cas de besoin
- Analyser la demande de dispositifs médicaux stériles et adapter la réponse
- Créer une relation de confiance avec le patient et son entourage
- Recenser, sélectionner, actualiser et archiver les sources professionnelles et réglementaires.

2.1.4. Les effectifs des PPH

[1275] Les préparateurs exerçant au sein des établissements de santé publics se répartissent comme suit :

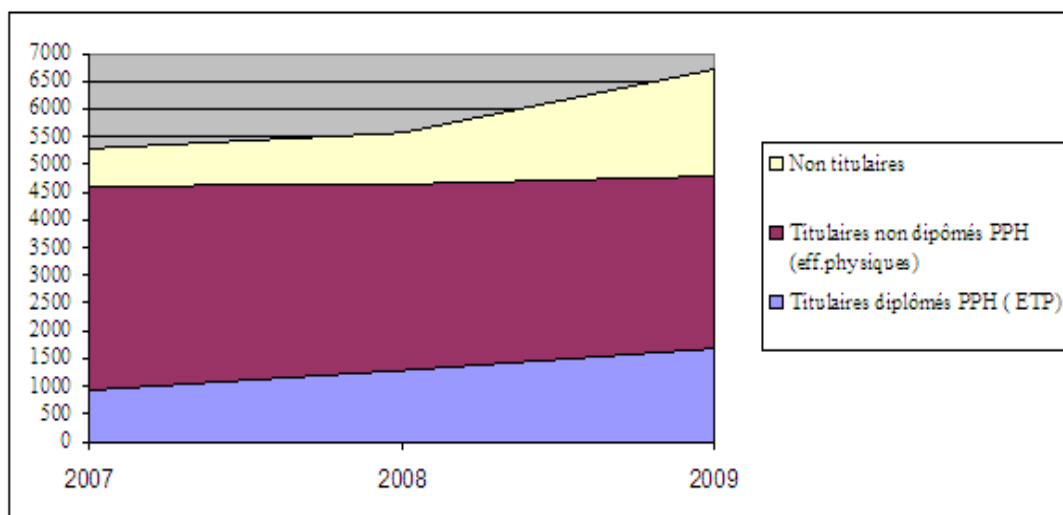
Tableau 21 : Répartition des préparateurs en pharmacie hospitalière (en ETP)

	2007			2008			2009			
	Titulaires	Non titulaires	total	Titulaires	Non titulaires	total	Titulaires	2009CDI	2009CDD	total
AP-HP	531	81	612	550,8	79	629,8	590	0	73,7	663,7
CHR	1206,4	109,7	1316,1	1168,7	105,9	1274,6	1193	98,1	285,9	1577
CH>70M€	1223,1	238,9	1462	1221,7	269,8	1491,5	949	125,7	251	1325,7
CH 20-70M€	842,6	151,6	994,2	843,4	173	1016,4	822	151,6	212,3	1185,9
CH<20M€	288,3	109,1	397,4	293,2	125,5	418,7	671	161,8	206,6	1039,4
CHS	346,2	55,5	401,7	335,4	39,6	375	331	29,6	69,9	430,5
HL	168,2	114,7	282,9	170,6	136	306,6	177	115,5	112,2	404,7
SIH	13,2	8,4	21,6	14,9	6,6	21,5	11	4,6	3	18,6
NDA	5,7	5,1	10,8	30,8	12	42,8	31	6,5	16,8	54,3
total	4624,7	874	5498,7	4629,5	947,4	5576,9	4775	693,4	1231,4	6699,8

Source : Données DGOS

[1276] Si le nombre d'ETP de PPH titulaires reste constant, celui des préparateurs contractuels a doublé en 3ans. En 2007, les non titulaires représentaient 12.72% des effectifs, 16.99% en 2008 et 28.73% en 2009 :

Graphique 3 : Évolution des effectifs (en ETP) des PPH



Source : Données DGOS

[1277] La circulaire DHOS du 11 décembre 2006 précitée indiquait : « *Les postes vacants de préparateurs en pharmacie hospitalière ont vocation, statutairement, à être occupés par des fonctionnaires titulaires. Si, pour des nécessités de service et en l'absence d'un nombre suffisant de personnes détentrices du nouveau diplôme, les premières années de son existence, le recrutement d'agents contractuels sur la base exclusive du brevet professionnel a pu être admise, cette procédure dérogatoire devait rester exceptionnelle et restreinte dans la durée [...].*

En conséquence, les établissements publics de santé qui ont recruté des agents contractuels en qualité de préparateurs en pharmacie hospitalière sont invités à permettre à ces agents d'accéder en priorité à la formation donnant accès au diplôme. Ceci facilitera leur mise en stage, puis leur titularisation dans les conditions prévues par l'arrêté du 14 juin 2002 ».

[1278] En 2009, les non titulaires étaient à près de 67% recrutés sur des CDD.

[1279] L'augmentation du nombre d'agents non titulaires peut s'expliquer d'une part, par la difficulté de certains établissements à recruter des candidats titulaires du diplôme de PPH, et d'autre part, la préférence donnée par les établissements à un recrutement de contractuels sur CDI plus rapide et moins onéreux et, sur CDD, pour faire face à des besoins jugés ponctuels sans s'engager à long terme.

[1280] Aucune donnée ne permet actuellement de connaître le nombre de contractuels titulaires du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.

[1281] Aucun bilan social n'a pu être fourni à la mission permettant d'avoir des informations sur la pyramide des âges de ce corps. Les PPH n'ont pas été inclus dans le travail de la DREES sur la pyramide des âges des personnels de santé au 1^{er} janvier 2009.

2.2. Les préparateurs en pharmacie des établissements de santé privés

2.2.1. Le statut

- [1282] L'article L5126-5 précise que les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences.
- [1283] Ledit titre IV concerne tous les personnels de la pharmacie. Les articles L.4241-1 et L.4241-13 stipulent, le premier que les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et le second que les PPH dans les établissements de santé publics sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance d'une PUI.
- [1284] Aucun article ne vise les PUI des établissements de santé privés. La réforme législative de 2004 a créé un vide juridique sur l'exercice de la profession de préparateur dans les établissements de santé privés.
- [1285] L'obligation du diplôme de PPH ne s'impose pas et ils sont donc recrutés en tant que préparateurs en pharmacie, titulaires du BP.
- [1286] Ils sont régis par des conventions collectives différentes selon l'appartenance de l'établissement à telle ou telle fédération. Les principales sont :
- Pour la Fédération hospitalière privée (FHP), la Convention collective nationale des établissements privés d'hospitalisation, de soins, de cure et de garde à but non lucratif du 31 octobre 1951 : le préparateur en pharmacie est classé dans la filière « soignant et concourant aux soins » en position 2 en tant que technicien groupe A avec un coefficient 246¹⁵³ ;
 - Pour la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés la Convention collective nationale de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002 : le préparateur en pharmacie est classé dans la filière soignante en tant que assistant médico technique groupe A avec un coefficient 432 ;
 - Pour la Fédération des centres de lutte contre le cancer, la Convention collective nationale des centres de lutte contre le cancer du 1er janvier 1999 : le préparateur en pharmacie est classé niveau 3 groupe C et un autre statut a été créé, celui de « préparateur en pharmacie qualifié ». est classé niveau 3 groupe E.

2.2.2. Les effectifs

Tableau 22 : Répartition des préparateurs des PUI privées

	Etablissements privés	Etablissements privés à but lucratif	Etablissements privés à but non lucratif
Préparateurs en pharmacie (effectifs)	2 641	1 528	1 113
Préparateurs en pharmacie salariés (ETP)	2 190,36	1 292,80	897,56

Source : SAE 2009

¹⁵³ Ces coefficients sont à multiplier par la valeur du point pour obtenir le salaire brut mensuel. La valeur du point évolue par des avenants à la convention initiale et il est différent selon les conventions.

Annexe 11 : Les systèmes de signalement des erreurs médicamenteuses en France

1. GENERALITES ET DEFINITIONS

1.1. Généralités

[1287] Les systèmes de signalement permettent d'identifier, analyser et réduire le risque de survenue d'événements indésirables graves (EIG).

[1288] Ces systèmes ont deux principaux objectifs :

- une fonction de veille et d'alerte centralisée des risques ;
- une fonction d'exemplarité locale et de vecteur de changement de la culture de sécurité des professionnels de santé.

[1289] Ils se répartissent en trois catégories :

- les systèmes passifs reposant sur la déclaration des professionnels de santé ont des résultats globalement décevants en raison d'une sous déclaration massive. Ils sont inexploitable pour juger du risque réel d'EIG en raison de la sous-déclaration mais utiles pour construire une culture de sécurité dans les établissements ;
- les systèmes passifs reposant sur la déclaration des patients sont peu développés en France ;
- les systèmes fondés sur l'analyse des dossiers, les revues critiques sur site ou les traces électroniques sont jugés comme plus fiables que la déclaration des professionnels de santé dans la perspective de surveillance et d'alerte nationale.

[1290] En 2009, l'organisation mondiale de la santé a précisé la philosophie dans laquelle les systèmes de surveillance doivent être mis en place *“Ultimately, it is the action we take in response to reporting – not reporting itself – that leads to change.”*

1.2. Définitions

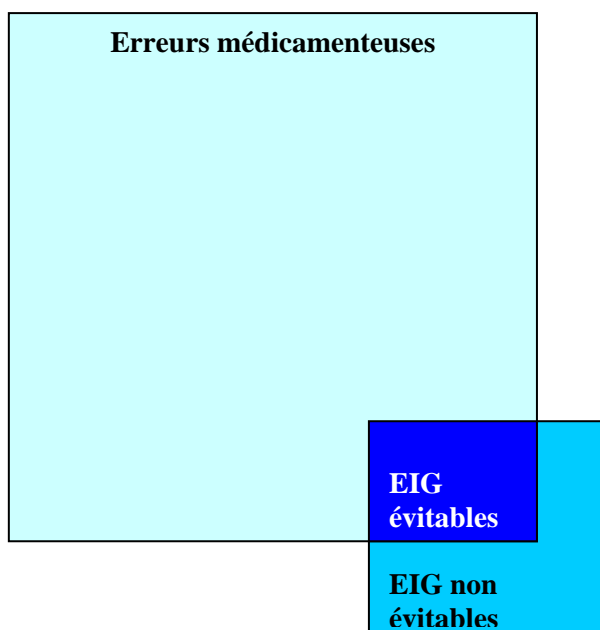
[1291] L'événement indésirable¹⁵⁴ médicamenteux est un événement défavorable pour le patient associé au soin médicamenteux. Il peut avoir un caractère de gravité quand il y a un risque vital, un risque d'incapacité, quand il est à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation. Il peut être évitable quand il n'aurait pas eu lieu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

[1292] L'erreur médicamenteuse¹⁵⁵ est un « écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament... »

¹⁵⁴ DREES – Dossiers Solidarité et Santé – Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé

¹⁵⁵ SFPC – Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse - 2006

[1293] Seuls les EIG évitables sont dus à des erreurs. L'erreur médicamenteuse peut ne pas avoir de conséquences graves pour le patient soit quand elle est avérée (le médicament est administré) mais sans conséquences graves soit quand elle est potentielle (l'erreur est interceptée avant l'administration) ou latente (les risques d'erreur constatés par l'observation).



Source : Mission

[1294] La pharmacovigilance surveille les effets indésirables graves ou inattendus susceptibles d'être dus à un médicament¹⁵⁶. Elle constitue donc un système de surveillance des risques principalement liés au produit et non aux organisations¹⁵⁷. La présente annexe ne traite pas des risques liés au produit : la pharmacovigilance, les plans de gestion des risques et les études de pharmaco-épidémiologie ne sont pas abordés.

2. LES DONNEES DISPONIBLES SUR LA QUALITE ET LA SECURITE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'HOPITAL SONT FRAGMENTAIRES

2.1. Depuis 2004, la DREES a mené deux études ENEIS permettant d'estimer l'incidence des événements indésirables graves associés aux soins

2.1.1. L'enquête

[1295] L'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) a été menée par la DREES en 2004 et 2009.

[1296] La première enquête s'est inscrite dans le contexte de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

¹⁵⁶ Article R. 5121-70 du Code de santé publique

¹⁵⁷ Toutefois, la transposition d'une récente directive européenne va conduire à intégrer les erreurs médicamenteuses (en lien avec le produit), les mésusages et abus à la pharmacovigilance

- [1297] La deuxième enquête a pour objectif d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé et d'observer les évolutions par rapport à l'enquête de 2004.
- [1298] Il s'agit d'une enquête longitudinale, prospective, d'incidence¹⁵⁸ sur une population de patients hospitalisés pendant une période de 7 jours maximum dans des unités de médecine et de chirurgie des établissements de santé de court séjour, publics ou privés. Elle entre dans le cadre des systèmes actifs reposant sur l'observation des pratiques par un binôme d'enquêteurs.
- [1299] Un EIG n'étant pas forcément lié à une erreur commise au cours de la prise en charge d'un patient, l'enquête distingue donc parmi les EIG ceux qui sont évitables.

2.1.2. Les résultats

- [1300] L'étude estime que 6,2 EIG surviennent pour 1 000 jours d'hospitalisation dont 2,6 EIG évitables. Parmi les EIG évitables, le médicament est à l'origine d'un EIG évitable dans 24 cas soit 0,7 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (respectivement 22 et 0,9 en 2004).
- [1301] L'étude estime que le médicament est responsable de 60 000 à 130 000 EIG par an. 15 000 à 60 000 d'entre eux seraient évitables.
- [1302] Les produits de santé sont la deuxième cause d'EIG évitables après les actes invasifs et avant les infections associées aux soins. Le médicament seul est la troisième cause.
- [1303] Les EIG liés au médicament représentent entre 19 à 29 % de l'ensemble des EIG identifiés.
- [1304] L'enquête donne une indication sur les conséquences économiques liées à la survenue des EIG : la survenue des EIG double la durée de séjour.
- [1305] Globalement, les résultats de 2009 sont stables par rapport à ceux de 2004.

Le point fort de l'enquête est sa méthodologie robuste dans une perspective de surveillance. Elle permet d'identifier le médicament comme une des trois grandes causes d'EIG évitables.

L'enquête a ses limites : elle concerne les seuls secteurs de médecine et de chirurgie ; il existe un biais d'observation lié à la méthodologie de l'enquête ; les indicateurs sont inadaptés pour évaluer les changements en termes de culture de sécurité et mesurer l'impact des actions de gestion des risques sectoriels ; la puissance statistique de l'enquête ne permet pas, dans le domaine du médicament, d'avoir des données précises (la fourchette fait varier le nombre d'EIG médicamenteux du simple au double) ni de faire une analyse plus fine.

2.2. Depuis 2005, l'Afssaps a mis en place un guichet « erreurs médicamenteuses »

2.2.1. Une mise en place à l'initiative de l'agence

- [1306] L'Afssaps précise que le développement de cette structure s'est fait « en l'absence d'un réseau défini et officialisé par les textes réglementaires » et que le dispositif est « pertinent pour la prise en charge des erreurs médicamenteuses liées à la présentation des produits de santé ».
- [1307] La mise en place s'inscrit dans une réflexion autour de l'erreur médicamenteuse en lien avec le décès accidentel d'un adolescent en 2004 survenu après une injection de morphine et dans le contexte des résultats de la première enquête ENEIS.
- [1308] Il a pour objectif de recueillir et de collecter en un lieu unique l'ensemble des erreurs médicamenteuses liées au produit.

¹⁵⁸ L'incidence représente le nombre de nouveaux EIG observés.

2.2.2. Un recueil d'événements pour l'action

[1309] Dans son rapport de juin 2009 sur le bilan du guichet depuis sa mise en place en 2005, l'Afssaps indique qu'au 1^{er} janvier 2009, le nombre de signalements est de « 1082 signalements dont 102 enregistrés dans la base 2005, 287 enregistrés en 2006, 245 en 2007 et 448 en 2008.

Si initialement, le Guichet recevait des signalements exclusivement des 12 équipes de binômes [CRPV¹⁵⁹ et Pharmacien hospitalier] (123 signalements), il a été rapidement reconnu par d'autres professionnels de santé extérieurs à l'étude pilote tels que les CRPV, des officines, ou des laboratoires, et identifié au sein même de l'Afssaps comme un lieu unique d'enregistrement et de centralisation des signalements d'erreur ».

[1310] Dans son analyse portant sur 741 erreurs déclarées, l'Afssaps fait ressortir :

Tableau 23 : Synthèse de l'analyse des erreurs médicamenteuses déclarées

Niveau de réalisation		Nature de l'erreur		Causes d'erreur	
	en %		en %		en %
Erreur de prescription	6,9	Erreur d'omission	0,1	Similitude des conditionnements	31,9
Erreur de transcription	0,8	Erreur de dosage	7,3	Défaut d'information	10,2
Erreur de lecture d'ordonnance	0,9	Erreur de posologie ou de concentration	27,7	Défaut de conditionnement	8,6
Erreur de délivrance	14,7	Erreur de médicament	41,8	Similitude des noms	6,6
Erreur de préparation	11,7	Erreur de forme galénique	0,7	Problème de qualité pharmaceutique	3,3
Erreur d'administration	57,7	Erreur de technique d'administration	2,4	Mésusage	2,6
Erreur de suivi thérapeutique	0,9	Erreur de voie d'administration	5,5	Erreur utilisation	0,6
Autres	5,7	Erreur de débit d'administration	1,8	Erreur de pratique	12,2
Non spécifié	1,3	Erreur de durée d'administration	0,5	Autres	26,7
		Erreur de moment d'administration	0,9	Non spécifié	4,6
		Erreur de patient	1,5		1,8
		Erreur de suivi thérapeutique et clinique	1,3		
		Médicament périmé ou détérioré	0,8		
		Autre			
		Erreur de technique de préparation	2		
		Ne sait pas 1	2		
		Autre	3,5		

Source : Mission d'après le rRapport Afssaps, juin 2009

[1311] Dans les conclusions du rapport, l'Afssaps note que « le guichet rencontre toujours des difficultés dans l'analyse et la gestion des signalements d'erreurs médicamenteuses. Le problème majeur reste l'identification des causes sous-jacentes de l'erreur : s'agit-il d'un défaut de présentation du médicament, d'un défaut dans l'organisation de la prise en charge, ou s'agit-il d'une combinaison de facteurs organisationnels, humains et médicamenteux? De même, lorsque le médicament n'est pas directement mis en cause, il est important de faire une analyse exhaustive de l'erreur car il est toujours possible qu'une mesure puisse être envisagée pour améliorer la présentation et l'information. »

[1312] 448 signalements sont remontés en 2008 (contre 287 en 2006) et ont été analysés par le comité de coordination des risques d'erreurs médicamenteuses. 145 actions correctrices ont été mises en place (hors plan d'harmonisation de l'étiquetage).

[1313] Si un quart des signalements est relatif à des erreurs de pratique ou d'utilisation, seuls quelques signalements concernent uniquement l'organisation du processus de soins.

¹⁵⁹ Centre régional de pharmacovigilance

- [1314] 60 % des signalements concernent une erreur avérée, le reste concernant des erreurs latentes ou potentielles ce qui témoigne de l'implication des professionnels de santé dans la culture de prévention.

Le point fort du guichet est d'avoir mis en place un dispositif en l'absence de toute obligation réglementaire et de recueillir au-delà des erreurs avérées, les presque erreurs. En tant que système de recueil pour l'action, il a montré son efficacité pour la mise en place d'actions correctrices au niveau national.

Limites : le dispositif de surveillance bénéficie de peu de moyens. Système de déclaration passif, il ne permet pas d'estimer le risque réel d'erreurs, il n'est d'ailleurs pas conçu pour cela. Enfin, les remontées sont centrées sur les erreurs de produit plus que les erreurs de pratique, les déclarants identifiant légitimement l'agence comme responsable du médicament et non de l'organisation des soins.

2.3. *Entre mars 2009 et juin 2010, l'InVS a mené une expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés aux soins.*

2.3.1. Une obligation voulue par le législateur

- [1315] Le principe de l'obligation de déclaration des EIG a été instauré par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins. Le principe d'une expérimentation a ensuite été inscrit dans la loi du 9 août 2004 et les modalités de l'expérimentation définies par l'arrêté du 25 avril 2006.
- [1316] L'expérimentation a été menée dans le secteur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux publics et privés (82 établissements volontaires dans 4 régions particulièrement engagées dans la gestion des risques).
- [1317] La déclaration dans ce système se veut complémentaire des obligations réglementaires préexistantes : les vigilances déclarées à l'Afssaps et à l'agence de biomédecine, les EIG survenant dans le domaine de la radiothérapie déclarés à l'autorité de sûreté nucléaire, le signalement des infections nosocomiales à l'InVS, les événements porteurs de risque déclarés à la HAS pour les spécialités ou activités soumises à la certification, la déclaration des alertes de santé publique au centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales (CORRUSS) du département des urgences sanitaires de la direction générale de la santé.

2.3.2. Des objectifs initiaux ambitieux que l'InVS conseille de revoir

- [1318] Les objectifs opérationnels de l'expérimentation visent à :
- définir un dispositif de déclaration dans une perspective d'alerte et d'intervention éventuelle de l'autorité sanitaire afin d'en éviter la reproduction et d'en limiter les effets ;
 - tester la pertinence et la faisabilité d'un tel dispositif au regard de l'amélioration de la sécurité ;
 - identifier les conditions et les modalités permettant sa généralisation.
- [1319] Sur les 250 EIG déclarés par le biais de ce dispositif, 11 % étaient en lien avec une erreur médicamenteuse. 3 des 27 événements déclarés l'avaient été également à l'Afssaps dans le cadre de la pharmacovigilance. Il s'agissait dans 7 cas d'erreurs produits et dans 20 cas d'erreurs de pratiques.

Points forts : l'expérimentation a amené l'InVS à proposer une redéfinition des objectifs de l'enquête. L'utilité du dispositif pour l'alerte n'a pas été confirmée mais l'impact en termes de gestion de risques et d'amélioration des pratiques a été jugé positif.

L'expérimentation confirme les limites des systèmes passifs reposant sur la déclaration des professionnels de santé et pointe le frein important à la déclaration que constituent les incertitudes quant à la protection légale du déclarant.

Limites : le temps imparti à l'expérimentation ne préjuge pas des résultats que pourrait donner à terme le système, l'acquisition d'une culture de sécurité nécessitant plusieurs années.

3. LES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS SONT POURVOYEURS D'HOSPITALISATION

3.1. *L'étude EMIR réalisée en 2007 est venue compléter les données de deux études antérieures*

[1320] EMIR est une étude menée par l'Afssaps sur les Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque.

[1321] Il s'agit d'une étude prospective menée en 2007 par le réseau des CRPV sur un échantillon représentatif des services de spécialités médicales de court séjour.

[1322] Elle fait suite à une première étude transversale menée en 1997 un jour donné dans les services de chirurgie, médecine et long séjour qui montrait que les effets indésirables médicamenteux étaient à l'origine de 10,3 % des hospitalisations mais surtout à une deuxième étude menée en 1998 sur un échantillon représentatif des unités de médecine des hôpitaux publics (ces deux études sont référencées dans la bibliographie ci-dessous).

[1323] L'étude a permis de disposer d'une estimation du nombre d'hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments. Le taux d'incidence est de 3,60 % en 2007, donc stable par rapport à l'étude antérieure de 1998 qui évaluait le taux d'incidence à 3,19 %.

[1324] L'étude a permis d'identifier les médicaments anticoagulants de type antivitamine K comme étant ceux à l'origine du plus fort taux d'incidence d'hospitalisation pour effet indésirable.

[1325] Elle permet d'estimer le nombre de séjours liés à des effets indésirables médicamenteux à 143 915 soit 1 480 885 journées d'hospitalisations, soit 5,3 % des journées d'hospitalisation en médecine dans les hôpitaux publics (selon les données de la statistique annuelle des établissements 2007).

3.2. *Elle est à confronter aux résultats de l'étude ENEIS*

[1326] L'étude ENEIS concerne les effets indésirables graves évitables et identifie le médicament comme étant à l'origine de 1,3 % des admissions en secteur de médecine et de chirurgie pour l'année 2009 (0,7 % en 2004).

[1327] Le périmètre d'investigation est différent de celui de l'étude EMIR (services de médecine ou chirurgie des établissements de santé publics ou privés).

Bibliographie

DREES. ENEIS : étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. Fascicule Études et Résultats n°398, mai 2005.

DREES. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. Études et Résultats, N° 584, juillet 2007.

DREES. ENEIS : étude nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Dossiers Solidarités et Santé n°17, 2010.

EMIR : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. Coordination CRPV de Bordeaux. Décembre 2007 (non publié).

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/aa36f650d7398377da5821236d17951f.pdf

SFPC – Dictionnaire français de l’erreur médicamenteuse – 1ère édition.
http://adiph.asso.fr/sfpc/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf

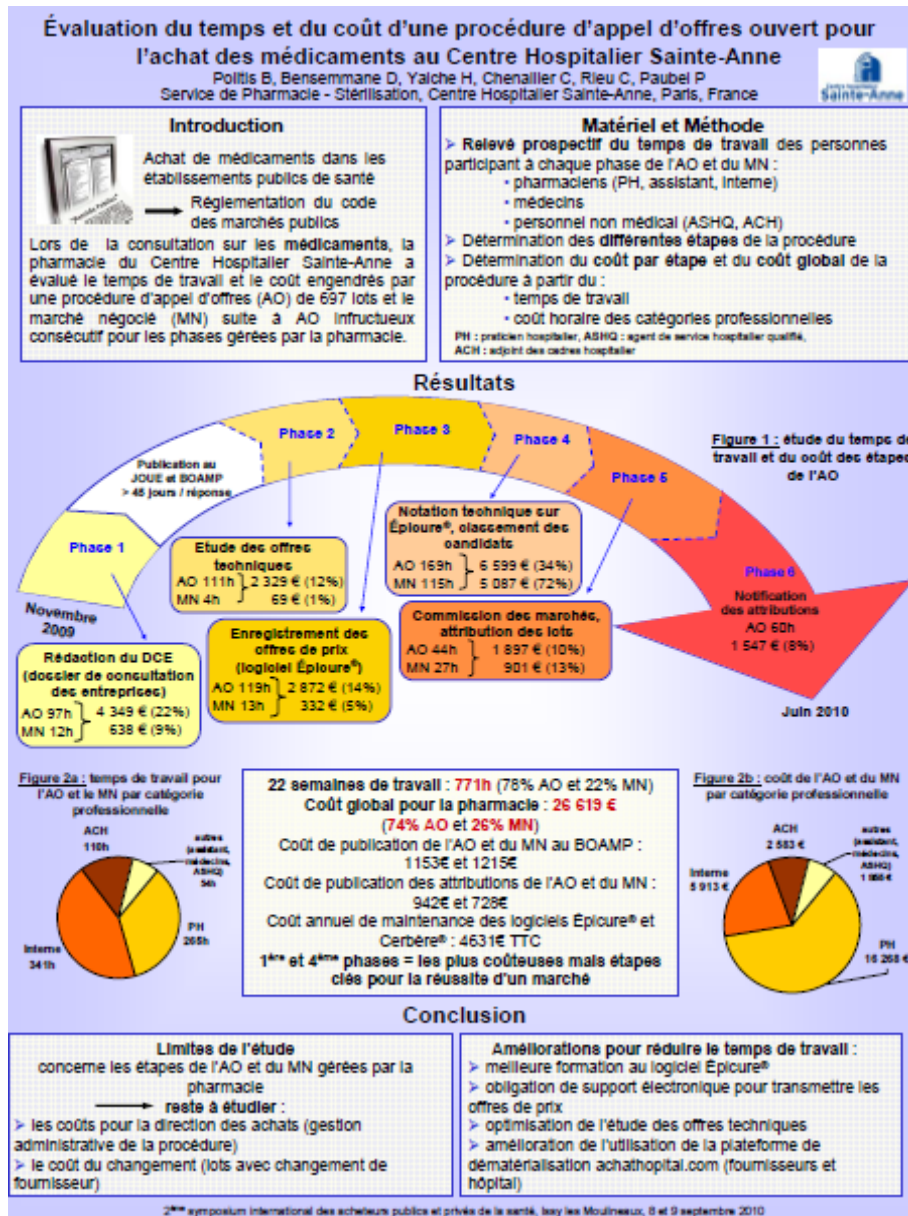
MEAH - Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques. Document annexe au rapport des phases 1 et 2, « approche systémique centrée sur l’erreur médicamenteuse ». 2004.

Regional Centers of Pharmacovigilance. Iatrogenic medication: estimation of its prevalence in French public hospitals. Therapie. 1999 Jan-Feb; 54(1):21-7

POUYANNE et al. Hospitalisations due to adverse drug reactions : a cross sectional study in medical departments. BMJ; 320:1036.

WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. WHO, 2005:
http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf .

Annexe 12 : Évaluation du temps et du coût d'une procédure d'appel d'offre



Annexe 13 : Données sur l'activité Pharmacie des Établissements de santé

	CHR/CHU	Centres Hospitaliers	Centre hosp en psychiatrie (CHS)	Hôpitaux locaux (HL)	Autres établissements publics	Ensemble des établissements publics	Établissements privés à but lucratif	Établissements privés à but non lucratif	Ensemble Établissements privés	Ensemble des établissements
Nombre d'établissements	106	516	88	271	23	1 004	951	702	1 653	2 657
Part d'établissements renseignant une activité en pharmacie parmi l'ensemble des établissements	74,6%	89,3%	97,8%	82,1%	69,7%	85,6%	71,0%	51,2%	61,0%	68,4%
Nombre de lits	63 715	139 539	27 605	14 601	3 953	249 413	86 177	52 350	138 527	387 940
Nombre de places	6 164	12 804	14 214	51	363	33 596	11 656	8 606	20 262	53 858
ACTIVITES DE PHARMACIE										
Nombre de PUI	106	516	88	271	23	1 004	951	702	1 653	2 657
Nombre de lignes de produits de santé en distribution et/ou en délivrance globale	29 015 134	57 406 186	7 833 415	3 282 135	1 356 822	98 893 692	36 125 193	14 162 736	50 287 929	149 181 621
Nombre de lignes de produits de santé en dispensation à délivrance nominative	20 578 951	32 111 405	5 834 954	5 517 702	2 081 014	66 124 026	18 218 733	13 269 650	31 488 383	97 612 409
Nombre de lignes de dispensation de médicaments à des patients externes, y compris médicaments sous ATU et médicaments en essais cliniques	947 741	738 360	27 869	3 535	25 563	1 743 068	98 792	216 786	315 578	2 058 646

	CHR/CHU	Centres Hospitaliers	Centre hosp en psychiatrie (CHS)	Hôpitaux locaux (HL)	Autres établissements publics	Ensemble des établissements publics	Établissements privés à but lucratif	Établissements privés à but non lucratif	Ensemble Établissements privés	Ensemble des établissements
Nombre de lignes de produits à délivrance nominative avec traçabilité.	3 316 064	2 098 792	156 134	328 366	90 321	5 989 677	4 179 320	1 445 514	5 624 834	11 614 511
Nombre de prescriptions complètes analysées et validées par un pharmacien.	2 391 498	7 777 231	1 495 111	813 438	411 328	12 888 606	4 587 376	2 446 488	7 033 864	19 922 470
Nombre de préparations stériles (y compris chimiothérapies anticancéreuses) en unités	1 493 623	1 340 823	6 037	394	78 629	2 919 506	1 433 979	909 271	2 343 250	5 262 756
Nombre de préparations non stériles en lots.	475 895	58 663	44 446	632	2 223	581 859	2 134	17 329	19 463	601 322
Nombre de doses conditionnées.	11 680 212	15 226 375	6 256 538	2 837 190	1 082 890	37 083 205	1 138 103	2 773 573	3 911 676	40 994 881
Existe t-il une unité centralisée de préparation des médicaments anticancéreux sous responsabilité pharmaceutique ?	67 oui	248 oui	2 oui	1 oui	13 oui	331 oui	176 oui	69 oui	245 oui	576 oui
Existe t-il une unité centralisée de préparation de nutrition parentérale sous responsabilité pharmaceutique ?	32 oui	19 oui	0 oui	0 oui	0 oui	51 oui	2 oui	4 oui	6 oui	57 oui
Existe t-il une unité centralisée de préparation d'autres préparations injectables sous responsabilité pharmaceutique ?	39 oui	24 oui	1 oui	1 oui	1 oui	66 oui	13 oui	12 oui	25 oui	91 oui

	CHR/CHU	Centres Hospitaliers	Centre hosp en psychiatrie (CHS)	Hôpitaux locaux (HL)	Autres établissements publics	Ensemble des établissements publics	Établissements privés à but lucratif	Établissements privés à but non lucratif	Ensemble Établissements privés	Ensemble des établissements
Nombre de préparations de médicaments anticancéreux réalisées en unités centralisées sous responsabilité pharmaceutique	951 762	1 018 529	7 740	0	71 558	2 049 589	1 213 635	843 954	2 057 589	4 107 178
- dont : Nombre de préparations de médicaments anticancéreux destinées à des patients externes	47 330	10 563	0	0	6 264	64 157	132 833	11 740	144 573	208 730
- dont : Nombre de préparations de médicaments anticancéreux destinées à d'autres établissements.	10 367	16 682	0	0	8 615	35 664	7 547	10 025	17 572	53 236
Nombre de lits bénéficiant d'une prescription informatisée et saisie dans l'unité de soins sur l'ensemble des médicaments d'un patient	32 591	73 996	23 806	32 827	2 471	165 691	29 097	30 147	59 244	224 935
Nombre de lits bénéficiant d'une dispensation à délivrance nominative.	22 633	71 995	18 547	36 175	2 615	151 965	46 111	39 403	85 514	237 479
Nombre de plateaux opératoires lavés, recomposés, conditionnés et stérilisés	2 972 208	3 765 006	23 265	2 261	208 218	6 970 958	6 396 574	776 144	7 172 718	14 143 676

	CHR/CHU	Centres Hospitaliers	Centre hosp en psychiatrie (CHS)	Hôpitaux locaux (HL)	Autres établissements publics	Ensemble des établissements publics	Établissements privés à but lucratif	Établissements privés à but non lucratif	Ensemble Établissements privés	Ensemble des établissements
Nombre de sets (plateaux) ou unitaires pour les unités de soins et blocs opératoires lavés, recomposés, conditionnés et stérilisés	9 365 650	11 836 882	120 867	3 157	530 902	21 857 458	6 911 039	1 913 784	8 824 823	30 682 281
Nombre d'unités de conditionnement textile conditionnés et stérilisés	1 805 510	1 796 696	20	0	66 952	3 669 178	1 373 032	288 426	1 661 458	5 330 636
L'activité de stérilisation est-elle sous-traitée à l'extérieur ?	29 oui	134 oui	58 oui	30 oui	8 oui	259 oui	107 oui	124 oui	231 oui	490 oui

Source : SAE 2009, Extraction DREES des données administratives

Annexe 14 : Tableau illustrant les différences de tarifs entre la ville et l'hôpital pour les médicaments d'une même classe thérapeutique

- [1328] Les modalités différentes d'élaboration du prix du médicament entre la ville et l'hôpital, ont des conséquences en termes de dépenses liées aux médicaments. En France, alors que l'État fixe le prix public du médicament remboursable en ville, les médicaments hospitaliers sont soumis à un régime dérogatoire. Les prix des médicaments inscrits sur la liste d'agrément aux collectivités¹⁶⁰ sont négociés par les établissements de santé avec les laboratoires fabricants, dans le cadre de procédures encadrées.
- [1329] Cette dichotomie peut être source de dérives. Les différences de tarifs peuvent être très importantes entre ville et hôpital pour des médicaments similaires¹⁶¹. Une étude de l'IRDES¹⁶² montre que l'écart de prix moyen constaté au sein d'une même classe est de + 99 % par rapport au prix du médicament de référence (premier médicament commercialisé).
- [1330] Le tableau ci-dessous illustre cette différence de prix entre la ville et un des centres hospitaliers qu'a visité la mission. Les laboratoires pharmaceutiques proposent parfois, au sein d'une classe thérapeutique, les derniers médicaments mis sur le marché à des tarifs compétitifs à l'hôpital, alors que les prix de ces médicaments sont en ville parmi les plus élevés. Le médicament prescrit durant l'hospitalisation pendant une durée moyenne de séjour courte est généralement prescrit à la sortie du patient pour une durée plus importante. Alors que le poids de la dépense sur l'hôpital est faible, il est important pour les soins de ville.
- [1331] Les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP¹⁶³) ont été pris en tant qu'exemple dans le tableau ci-dessous car selon la HAS¹⁶⁴, il n'y a pas de différence d'efficacité cliniquement pertinente entre les IPP et l'évaluation n'a pas montré de différence pour la survenue des effets indésirables. Rien ne permet de recommander un IPP plutôt qu'un autre.
- [1332] Les prix des deux IPP les plus coûteux, non inscrits au Répertoire des génériques¹⁶⁵ et les plus vendus en officine ont été comparés aux prix remisés obtenus par un des établissements de santé visités par la mission.
- [1333] L'esoméprazole est classé parmi les 50 produits les plus vendus en officine en 2009, quatrième en valeur et onzième en quantité. Le rabéprazole est classé vingt deuxième en valeur.¹⁶⁶ Aucun des deux produits n'est classé parmi les médicaments les plus vendus en valeur à l'hôpital.

¹⁶⁰ Article L.5023-2 du code de la santé publique CSP

¹⁶¹ Médicaments appartenant à une même classe thérapeutique avec une structure chimique, un mode d'action pharmacologique et un profil d'effet indésirable et des indications thérapeutiques très proches.

¹⁶² IRDES. Déterminants de l'écart de prix entre médicaments référents et médicaments similaires. Avril 2010.

¹⁶³ Les IPP sont utilisés pour diminuer la quantité d'acide produite par l'estomac. Ils sont indiqués dans les pathologies du reflux et la maladie ulcéreuse.

¹⁶⁴ HAS. La fiche de bon usage du médicament, les IPP chez l'adulte. Juin 2009 – Mise à jour décembre 2009.

¹⁶⁵ Tenu à jour par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments Afssaps (article L.5121-10 CSP)

¹⁶⁶ Les ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France. Chiffre clés 2009. Afssaps

Molécule / nom de spécialité	Tarif HT en €	Prix unitaire après remise Prix 2011 après appel d'offres à l'hôpital	Prix unitaire en ville en € (données assurance maladie mémo coûts des IPP) ¹⁶⁷	Coefficient multiplicateur entre le prix en ville et celui de l'hôpital
Traitement à demi-dose				
Esoméprazole 20 mg Hors répertoire	0,67 le comprimé	0,07 le comprimé	0,78 le comprimé	X 11
Lansoprazole 15 mg / Lansoprazole 15 [®]	0,21 la gélule	0,084 la gélule	0,36 la gélule	X 4
Traitement à pleine dose				
Rabéprazole 20 mg Hors répertoire	0,85 le comprimé	0,0001 le comprimé	1,35 le comprimé	X 13 500
Lansoprazole 30 mg / Lansoprazole [®]	0,236 la gélule	0,123 la gélule	0,49 la gélule	X 4

Source : Mission IGAS

¹⁶⁷ Inhibiteurs de la pompe à protons. Mémo coûts. Assurance maladie. Mise à jour en janvier 2010.

Annexe 15 : Exemples de mise en œuvre des interventions pharmaceutiques

[1334] Le développement de l'analyse pharmaceutique systématique des ordonnances, et a fortiori le déploiement de la pharmacie clinique dans les services, concernent encore peu d'établissements, aussi est-il difficile de disposer de données précises d'évaluation de ces activités.

[1335] Le CH de Compiègne, qui réalise l'analyse pharmaceutique de toutes les prescriptions réalisées dans l'établissement réalise toutefois un suivi de cette activité. En 2009 :

- 792 lits ont fait l'objet d'analyse d'ordonnances à partir d'un support informatique ;
- 209 995 lignes de prescription informatisées dans Pharma ont été analysées ;
- 7245 opinions pharmaceutiques ont été rédigées à l'intention des prescripteurs en 2009 contre 5080 en 2008.

Catégories d'Opinions Pharmaceutiques ds Pharma	N°	2005		2006		2007		2008	
		Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%
Association contre-Indiquée	1	68	11,2%	19	3,6%	23	2,5%	25	1,6%
Association déconseillée	2	31	5,1%	28	5,2%	39	4,1%	33	2,2%
Autres niveaux d'interactions médicamenteuses	3	31	5,1%	6	1,1%	6	0,7%	6	0,4%
Proposition d'arrêt pendant l'hospit médic non référencé	4			3159		38		109	
Proposition de substitution pendant l'hospitalisation médicament non réf (Pharma)	5					542		1185	
Proposition d'arrêt et/ou de substitution (hors Pharma)	5 bis					1700		1800	
Proposition de substitution adaptée à l'indication	6					127	13,8%	132	8,6%
Relais per os	7	31	5,1%	21	4,0%	19	2,1%	46	3%
Durée du traitement	8			50	9,4%	98	10,6%	350	22,9%
Répartition journalière	9	122	20,1%	120	22,6%	219	23,8%	213	13,9%
Posologie inadaptée : sur ou sous dosage	10	155	25,5%	172	32,3%	243	26,4%	350	22,9%
Adaptation posologique	11					4	0,4%	13	0,9%
Redondance	12	28	4,6%	45	8,5%	64	6,9%	206	13,5%
Recommandation de suivi biologique	13					23	2,5%	59	3,9%
Non conformité aux référentiels	14					33	3,6%	0	0%
Problèmes de saisie dans Pharma	15					420		452	
Optimisation présentation /posologie	16					411		449	
Autres	17	142	23,4%	71	13,3%	25	2,7%	100	6,5%
Total « Analyses d'ordon » = N°1 à 3 + N°6 à 14 + N°17		608	100%	532	100%	923	100%	1533	100%
Total Notes pharmaceut = N°4 + N°5 + N°5bis				3159		2280		3094	

Source : *Rapport d'activité et de gestion service Pharmacie stérilisation 2008*

Analyse d'ordonnance : interactions médicamenteuse et surdosage

Note pharmaceutique : substitution, suppression

Opinion pharmaceutique : total des deux

[1336] Le CHU de Grenoble a développé depuis plusieurs années une activité de pharmacie clinique importante et en évalue en continu les interventions pharmaceutiques, selon des indicateurs standardisés.

[1337] Par exemple, un pharmacien clinicien est présent dans le pôle Digestif Dune (néphrologie, diabétologie, endocrinologie, hépato-gastroentérologie) et pour le service de diabétologie, le suivi de l'activité clinique au mois de février 2011 est une source d'information importante sur le contenu de cette activité. Ce type d'évaluation devrait se développer et s'affiner avec le déploiement de la pharmacie clinique dans les établissements :

	Interventions pharmaceutiques	Acceptées (global)	Non Transm Informatique	Transmises Informatique	Acceptées	Refusées	Non Enregistrées
Total des remarques /pbs identifiés	100% (1789)	70% (1245)	16% (292)	84% (1497)	64% (953)	18% (267)	19% (277)
1 - non-conformité aux référ et contre-indication	0,78% (14)	43% (6)	7% (1)	93% (13)	38% (5)	46% (6)	15% (2)
1.1 - non conformité au livret	3,02% (54)	69% (37)	11% (6)	89% (48)	65% (31)	17% (8)	19% (9)
1.2 - non conformité aux consensus	3,69% (66)	58% (38)	20% (13)	80% (53)	47% (25)	25% (13)	28% (15)
1.3 - contre-indication	1,06% (19)	42% (8)	21% (4)	79% (15)	27% (4)	33% (5)	40% (6)
2 - indication non traitée (tout type)	2,79% (50)	48% (24)	4% (2)	96% (48)	46% (22)	42% (20)	12% (6)
2.1 - absence thérapeutique pour indication médicale valide	9,39% (168)	72% (121)	9% (15)	91% (153)	69% (106)	16% (25)	14% (22)
2.2 - médicament non prescrit après transfert	3,3% (59)	76% (45)	5% (3)	95% (56)	75% (42)	11% (6)	14% (8)
2.3 - absence de prophylaxie ou prémédication	0,78% (14)	86% (12)	0% (0)	100% (14)	86% (12)	7% (1)	7% (1)
2.4 - médicament synergique ou correcteur à associer	1,01% (18)	50% (9)	11% (2)	89% (16)	44% (7)	50% (8)	6% (1)
3 - sous-dosage (tout type)	1,68% (30)	70% (21)	27% (8)	73% (22)	59% (13)	32% (7)	9% (2)
3.1 - posologie infra-thérapeutique	7,27% (130)	72% (93)	12% (16)	88% (114)	68% (77)	20% (23)	12% (14)
3.2 - durée de traitement anormalement raccourcie	0,06% (1)	100% (1)	0% (0)	100% (1)	100% (1)	0% (0)	0% (0)
4 - surdosage (tout type)	2,12% (38)	82% (31)	53% (20)	47% (18)	61% (11)	28% (5)	11% (2)
4.1 - posologie supra-thérapeutique	11,63% (208)	75% (157)	22% (45)	78% (163)	69% (112)	14% (23)	17% (28)
4.2 - même principe actif prescrit plusieurs fois	0,39% (7)	86% (6)	14% (1)	86% (6)	83% (5)	0% (0)	17% (1)
5 - médicament non prescrit (tout type)	1,4% (25)	76% (19)	24% (6)	76% (19)	68% (13)	16% (3)	16% (3)
5.1 - médicament prescrit sans indication justifiée	5,98% (107)	62% (66)	23% (25)	77% (82)	50% (41)	29% (24)	21% (17)
5.2 - médicament prescrit sur une durée trop longue sans risque de surdosage	3,8% (68)	68% (46)	13% (9)	87% (59)	63% (37)	17% (10)	20% (12)
5.3 - redondance pharmaco (2 PA de même classe thérapeutique)	1,17% (21)	57% (12)	10% (2)	90% (19)	53% (10)	5% (1)	42% (8)
6 - interaction médicamenteuse	0,5% (9)	44% (4)	33% (3)	67% (6)	17% (1)	17% (1)	67% (4)
6.1 - à prendre en compte	1,9% (34)	71% (24)	26% (9)	74% (25)	60% (15)	16% (4)	24% (6)
6.2 - précaution d'emploi	4,81% (86)	66% (57)	9% (8)	91% (78)	63% (49)	8% (6)	29% (23)
6.3 - association déconseillée	1,23% (22)	64% (14)	14% (3)	86% (19)	58% (11)	11% (2)	32% (6)
6.4 - contre-indication	0,67% (12)	75% (9)	42% (5)	58% (7)	57% (4)	29% (2)	14% (1)
6.5 - non publiée	0,11% (2)	50% (1)	50% (1)	50% (1)	0% (0)	0% (0)	100% (1)
7 - effet indésirable	5,76% (103)	61% (63)	14% (14)	86% (89)	55% (49)	24% (21)	21% (19)
8 - voie et/ou administration inappropriée (tout type)	0,89% (16)	69% (11)	31% (5)	69% (11)	55% (6)	36% (4)	9% (1)

	Interventions pharmaceutiques	Acceptées (global)	Non Transm Informatique	Transmises Informatique	Acceptées	Refusées	Non Enregistrées
8.1 - autre voie plus efficace, ou moins coûteuse à efficacité équivalente	1,51% (27)	70% (19)	11% (3)	89% (24)	67% (16)	21% (5)	12% (3)
8.2 - méthode d'administration non adéquate	2,96% (53)	77% (41)	13% (7)	87% (46)	74% (34)	4% (2)	22% (10)
8.3 - mauvais choix de galénique	0,84% (15)	87% (13)	27% (4)	73% (11)	82% (9)	9% (1)	9% (1)
8.4 - libellé incomplet	1,51% (27)	52% (14)	7% (2)	93% (25)	48% (12)	24% (6)	28% (7)
8.5 - plan de prise non optimal	4,7% (84)	81% (68)	13% (11)	87% (73)	78% (57)	10% (7)	12% (9)
9 - traitement non reçu	0,39% (7)	86% (6)	14% (1)	86% (6)	83% (5)	17% (1)	0% (0)
9.2 - problème d'observance	0,67% (12)	83% (10)	42% (5)	58% (7)	71% (5)	0% (0)	29% (2)
10 - monitoring à suivre	10,23% (183)	76% (139)	18% (33)	82% (150)	71% (106)	11% (17)	18% (27)

Source : *Transmission par le Pr Jean Calop, Professeur de pharmacie clinique, UFR de pharmacie de Grenoble, Responsable UF Pharmacie clinique*

Annexe 16 : L'impact économique du développement de la pharmacie clinique

1. L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE

1.1. *L'estimation des coûts d'une généralisation de l'analyse pharmaceutique*

1.1.1. Les ressources nécessaires à l'analyse pharmaceutique

[1338] La durée moyenne de l'analyse pharmaceutique peut être estimée à 1 heure par jour et pour 100 lits sur la base de la valeur haute des durées relevées par la mission dans les établissements, informatisés et bien organisés, qu'elle a visités. Au regard des 388 000 lits des hôpitaux publics et privés recensés dans la SAE 2009, le temps nécessaire pour une analyse pharmaceutique généralisée s'établit alors à 1,4 M d'heures par an.

[1339] Avec une durée annuelle de travail de 1 700 heures, le nombre de pharmaciens nécessaires atteint 833 Équivalent temps plein (ETP).

1.1.2. Les coûts associés

[1340] Sur la base d'une analyse pharmaceutique réalisée pour 1/3 par des praticiens hospitaliers (coût employeur de 92 K€) et pour 2/3 par des assistants, attachés et internes (coût employeur de 43 K€), le coût brut peut être estimé à 49 M€.

[1341] En considérant que l'analyse pharmaceutique est l'une des principales tâches qu'un pharmacien hospitalier devrait assurer, le temps nécessaire à cette analyse pourrait être en grande partie dégagé à partir d'une réduction des tâches administratives et de gestion qui accaparent les quelques 4 360 pharmaciens et 1666 internes des hôpitaux¹⁶⁸ : le temps nécessaire à l'analyse ne représente que 14 % des ressources pharmaceutiques disponibles et 20 % de ces ressources si l'on fait abstraction des internes.

[1342] Par ailleurs, deux autres éléments, doivent également être pris en compte :

- même si elle est d'une ampleur très variable, l'analyse pharmaceutique est fort heureusement déjà pratiquée dans les hôpitaux : selon la SAE, près de 20 M d'ordonnances ont été analysées et validées en 2009¹⁶⁹ ; cette activité diminue d'autant l'effort restant à accomplir pour généraliser l'analyse pharmaceutique ;
- la durée moyenne d'analyse pharmaceutique prise en compte dans ces estimations est une durée constatée par la mission dans des hôpitaux dotés d'une informatisation performante, assortie d'outils d'aide à l'analyse, avec des pharmaciens souvent sectorisés par services de soins et désormais bien rodés à cette activité d'analyse ; il n'est pas exclu qu'en phase de démarrage et d'apprentissage, la productivité soit temporairement très faible, de l'ordre de celle annoncée en 2007 dans l'étude Sécurimed (0,9 Etp pour 100 lits, soit 7 h/jour pour 100 lits).

¹⁶⁸ Selon la SAE 2009, il y a 3 064 Etp de pharmacien (dont 1 981 praticiens hospitaliers) et 1 666 internes dans les hôpitaux publics ainsi que 1 296 pharmaciens salariés du privé, soit un total de 4 360 Etp de pharmaciens diplômés et de 1 666 internes.

¹⁶⁹ Ce qui par exemple correspondrait à une analyse pharmaceutique généralisée dans une centaine de CH du type de Compiègne (600 lits dont 385 MCO), sur la base des 210 000 lignes de prescriptions analysées dans cet établissement en 2009

1.2. L'évaluation de certains des gains de l'analyse pharmaceutique

1.2.1. La diminution des coûts médicamenteux

- [1343] S'inspirant des études déjà produites sur ce thème à l'étranger, une étude récente s'est efforcée de mesurer l'impact économique des interventions pharmaceutiques (IP) faites auprès des prescripteurs dans le cadre de l'analyse pharmaceutique¹⁷⁰.
- [1344] Les travaux se sont fondés sur la base SFPC comprenant 1800 interventions pharmaceutiques communiquées par 4 CHU et 2 CH. En ont été extraites 321 IP relevant de préconisations d'arrêt de médicament (non justifié, redondant, durée trop longue) ou de changement pour une voie d'administration plus efficace ou moins onéreuse (voie orale).
- [1345] Les coûts de l'intervention sont appréhendés à partir de la rémunération des pharmaciens (coût salarial annuel pour l'employeur) : coût de 92 K€ pour un pharmacien échelon 6, et de 43 K€ pour un assistant, un attaché ou un interne de 3^{ème} année ; réalisation d'1/3 des IP par des pharmaciens et des 2/3 des IP par des assistants ou internes¹⁷¹.
- [1346] Les coûts évités sont les économies liées aux coûts journaliers des traitements qui ont été arrêtés ou dont la voie d'administration a été changée. L'impact est calculé sur une durée moyenne de séjour de 6 jours, ce qui est un majorant pour certaines spécialités (obstétrique) mais un minorant pour des services de moyen séjour (SSR).
- [1347] Le ratio entre les coûts médicamenteux évités et le coût de l'intervention pharmaceutique varie de 1,12 à 2,98 et à 5,78 selon que l'intervention impacte le traitement pour une seule journée du séjour du patient, pour la moitié ou enfin la totalité de ce séjour fixé conventionnellement à 6 jours.
- [1348] Ces interventions sont donc rentables voire très rentables mais ne concernent qu'une faible partie de l'activité réalisée au titre de l'analyse pharmaceutique. A titre d'illustration, les données détaillées fournies par le CH de Compiègne permettent, en extrapolant les résultats de l'étude dans son hypothèse intermédiaire, de considérer que les pharmaciens « autofinancent » à hauteur de 20 % leur activité d'analyse pharmaceutique par les économies de médicaments induites¹⁷².

1.2.2. La réduction des erreurs médicamenteuses

- [1349] L'enquête ENEIS fait ressortir que le nombre d'EIG liés au médicament est compris entre 60 et 130 000 par an dont 15 à 60 000 sont évitables L'étude du New England Journal of Medicine¹⁷³ évalue à 39 % les erreurs médicamenteuses graves liées à la prescription. Sur ces bases, le développement de l'analyse pharmaceutique devrait permettre de réduire les 6 à 23 000 EIG évitables liées à la prescription.

¹⁷⁰ François-Xavier ROSE et alii, « Etude Multicentrique de l'impact économique des interventions pharmaceutiques » Gestion hospitalières, novembre 2009.

¹⁷¹ Le temps d'une intervention pharmaceutique varie de 1 à 5 mn selon X ARMOIRY et alii, « Analyse pharmaceutique des prescriptions avant et après informatisation » Techniques hospitalières, 2006 ; l'étude s'étant calée sur la durée maximale de 5 mn, le coût d'une IP varie de 2,12 à 4,53 € selon statut du pharmacien.

¹⁷² En 2009, les quelques 210.000 lignes de prescription ont donné lieu à 7 245 interventions pharmaceutiques dont environ 15 % peuvent relever des IP visés par l'étude. Il y a donc en moyenne 3 de ces IP par jour, qui, redevables chacune de 5 mn de travail, représentent 15 mn de travail par jour. Au vu du ratio de 3 de l'hypothèse intermédiaire de l'étude, ces 15 mn « rapportent » l'équivalent de 45 mn de travail, soit 20 % des 3h30 consacrés à l'analyse pharmaceutique par les pharmaciens de Compiègne.

¹⁷³ G. POON Eric & col. "Effects of Bar-Code Technology on the safety of Medication Administration". New England Journal of Medicine, 6 mai 2010, vol.362, n°18, p1698-1707

[1350] La plupart de ces EIG ne relèvent sans doute pas d'erreurs de prescription mais bien davantage de problèmes de transcription ou de modification d'ordonnances. Néanmoins, sur la base d'un coût de l'erreur médicamenteuse estimé il y 10 ans à 5 305 € et actualisé à 6 288 €¹⁷⁴, éviter grâce à l'analyse pharmaceutique ne serait-ce que le quart des EIG évitables liés à la prescription permettrait une économie comprise entre 9 et 36 M€, à mettre en regard du coût brut d'une analyse pharmaceutique généralisée, estimé plus haut à 49 M€.

2. LA PREPARATION DES MEDICAMENTS A ADMINISTRER

2.1. *La charge de travail pesant sur les infirmières*

[1351] La SAE fait ressortir qu'en 2009, quelque 250 M de lignes de produits de santé ont été distribuées par les pharmacies aux unités de soins. Dans la plupart des cas, ces produits ont été rangés dans les armoires de service (« dotations pour soins urgents ») avant d'être utilisés par les infirmières dans la préparation des doses à administrer (confection des piluliers pour les formes sèches, préparation des injectables).

[1352] Cette activité de commandes, de gestion des armoires et de préparation pèse fortement sur les infirmières.

[1353] Au CHR d'Orléans, la direction des soins infirmiers évalue ces tâches à 1 heure par jour pour 12 patients. Dans les autres établissements visités par la mission, 1 heure de travail est nécessaire pour la seule préparation des piluliers de 20 à 30 patients.

[1354] Au vu des 388 000 lits d'hôpitaux, cette charge de travail peut, sur ces bases, être évaluée à quelque 7 000 postes d'infirmier (dont 3 300 pour la seule préparation des piluliers), soit 2,5 % de l'effectif d'infirmiers non spécialisés¹⁷⁵.

[1355] Les économies potentielles sur la charge infirmière d'un éventuel transfert des ces tâches vers les préparateurs hospitaliers sont diffuses et ne peuvent, sauf dans les très grands établissements, être concrétisées par des suppressions de postes budgétaires. En revanche, ces économies potentielles peuvent contribuer à faire face aux tensions actuelles sur les effectifs infirmiers et aux difficultés à pourvoir les postes vacants.

2.2. *Le renforcement du rôle des préparateurs*

[1356] Permettant de recentrer les infirmiers sur leur activité de soins, la préparation des doses à administrer par les préparateurs en pharmacie, constitue au-delà de son apport en matière de sécurité, un facteur d'efficacité accrue dans l'allocation des ressources :

- réalisé par un personnel formé et spécialisé, la préparation des doses est plus productive, ne serait-ce que parce que les préparateurs ne sont pas, comme les infirmiers, constamment dérangés dans leur travail ; au CH de Compiègne la productivité des préparateurs dans la confection des piluliers était ainsi de 25 % supérieure à celle des infirmiers ;
- la substitution des préparateurs aux infirmiers pour les activités relatives à la gestion des médicaments est économiquement pertinente puisqu'elle conduit à confier la préparation à des agents plus compétents sur ces activités et dont le coût salarial employeur est un peu moindre ;
- la gestion des armoires des unités de soins par les préparateurs permet d'éliminer un sur-stockage toujours coûteux et parfois considérable (sur-stockage variant de 80 % à 250 % dans les quatre services desservis par la PUI Nord de l'AP-Hôpitaux de Marseille) ;

¹⁷⁴ Ce montant ne vise que les soins et indemnités journalières, hors perte de production des actifs et éventuelles conséquences financières d'ordre judiciaire. Ces 5 305 € représentant 34.799 FF en 2000 sont actualisés sur la base du coefficient INSEE de pouvoir d'achat de 0,18069

¹⁷⁵ La SAE 2009 recense 276 194 Etp d'infirmiers non spécialisés au sein d'un total de 333 620 Etp d'infirmiers

- enfin, la dispensation nominative peut conduire à des économies du fait d'une meilleure gestion des péremptions et d'un moindre « coulage » ; plusieurs études évaluent les gains entre 10 et 30 % des consommations médicamenteuses¹⁷⁶.

[1357] Il n'en demeure pas moins que budgétairement, la substitution des préparateurs aux infirmiers pour les activités de type pharmaceutique devrait, sur les bases visées plus haut, conduire à un recrutement massif de quelque 5 200 préparateurs alors que les hôpitaux ne comptent actuellement que 7 600 préparateurs (+ 68 %)¹⁷⁷.

[1358] Un recours à l'automatisation apparaît donc indispensable pour réduire fortement les besoins nouveaux en préparateurs, qu'il ne sera pas en tout état de cause possible de recruter en nombre suffisant compte tenu de l'actuelle démographie de la profession et des capacités de formation des centres agréés (300 préparateurs en pharmacie hospitalières formés par an, cf. 3.3.2.5 du rapport).

[1359] Cette automatisation comporte des mesures peu coûteuses comme l'allègement de la gestion des commandes (préconisation de commandes, dématérialisation) ou l'installation de stockeurs rotatifs (préparation des dotations aux services), puis des investissements plus importants avec la mise en place d'automates de rangement, d'automates de dispensation nominative automatisée centralisée (DNAC) et d'armoires automatisées dans les services.

[1360] Les quelques indications obtenues par la mission au cours de ses déplacements font ressortir la rentabilité de plusieurs automates :

- au CH Mont-de Marsan (650 lits), l'installation de 4 stockeurs rotatifs a permis de diviser par 3 le temps de préparation de dispensation nominative par préparateur ;
- le Groupement audois de prestations mutualisées qui assure depuis 2010 l'approvisionnement de quelque 1 500 lits (cf. annexe 5), s'est doté pour 250 K€, d'un robot assurant le stockage et le rangement (la nuit) et la cueillette (le jour) des médicaments destinés aux établissements adhérents ; cet automate permet « d'économiser » 3 préparateurs.

2.2.1. L'exemple du centre hospitalier de Mont-de Marsan

[1361] Cet établissement de taille moyenne (329 lits MCO, 110 lits SSR et 216 lits de psychiatrie), s'est engagé en 2005 dans un projet ambitieux de développement de sa pharmacie clinique, soutenu par une robotisation centrée sur le rangement et la dispensation.

[1362] Ce projet comprend un recrutement important de pharmaciens supplémentaires car celui-ci ne se limite pas à la seule analyse et validation pharmaceutique des ordonnances. La pharmacie clinique comprend ainsi la rédaction et la tenue d'un dossier pharmaceutique à la disposition des médecins et des infirmiers (profil pharmaceutique et thérapeutique du patient) et l'éducation sanitaire du patient sortant d'hospitalisation (fiche conseils centrées sur les médicaments sensibles nécessitant une bonne observance). Par ailleurs, la comparaison des coûts des traitements à l'entrée et à la sortie des patients doit permettre au chef de pôle de mieux piloter leurs budgets alors que la clarification des responsabilités dans la distribution des médicaments permet de mieux détecter et corriger les erreurs médicamenteuses, ce qui est un élément important de négociation des contrats d'assurance.

[1363] A ces coûts importants de pharmacie clinique sont associées des économies encore plus importantes liées à la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse.

¹⁷⁶ L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé – DHOS, mai 2001

¹⁷⁷ Ce recrutement massif correspondrait à quelque 224 M€ sur la base d'un coût salarial moyen de 43 K€ pour les agents titulaires du diplôme de Préparateurs en pharmacie hospitalière que seuls les établissements publics peuvent désormais recruter.

Tableau 24 : Dispensation automatisée et sécurisée au CH de Mont-de Marsan

Dépenses	Nombre / base	Coût unitaire en €	Coût total en €
Investissements en matériel			
Stocqueurs rotatifs	4	18 000	72 000
Chariots de rangement	4	500	2 000
Automates de dispensation couplée à prescription	2	700 000	1 400 000
Chariots de dispensation	7	2 500	17 500
Ordinateurs portables	6	1 000	6 000
<i>sous-total</i>			<i>1 497 500</i>
Dépenses annuelles de personnel			
Pharmaciens : dossier pharmaceutique, production d'indicateurs (budgétaires, de sécurité), éducation thérapeutique, liens avec l'officine de ville		½ praticien hospitalier, 1 praticien contractuel, 1 interne	140 100
Préparateurs : tenue du dossier pharmaceutique, gestion des armoires de service	2 préparateurs	27 000	54 000
<i>sous-total par an</i>			<i>194 100</i>

Économies	Nombre / base	Gain unitaire en € ou ratio	Coût total en €
Économies pérennes			
Valorisation du temps infirmier dégagé (5 % de 590 postes IDE)	29 IDE	40 000	1 160 000
Réduction de l'iatrogénie médicamenteuse au centre hospitalier		Majoration de 4 jours de l'hospitalisation par erreur grave	520 588
Réduction des dépenses de médicament (périmés, coulage)	Consommation de 4 500 000 €	10 %	450 000
<i>sous-total par an</i>			<i>2 130 588</i>
Économies réalisées une seule année			
Réduction des stocks de la pharmacie	600 000 €	10 %	60 000
Réduction des stocks des services	5 000 € dans 40 services	50 %	100 000

Source : *Projet : sécurisation du circuit du médicament : l'équipe pharmaceutique dans les unités de soins, CH de Mont-de-Marsan, mai 2005*

2.2.2. Le cas de l'Assistance publique des Hôpitaux de Paris

[1364] Le rapport IGAS précité relatif à la sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (RM2010-098P) s'est efforcé de quantifier le coût d'une automatisation complète et contrôlée par la pharmacie du circuit du médicament : automates de rangement, dispensation nominative automatisée et centralisée (DNAC), armoires automatisées ou « sécurisées ».

[1365] L'estimation n'a pas pris en compte les coûts de fonctionnement et de maintenance de cette automatisation du circuit du médicament. Surtout, elle n'intègre pas la diminution des coûts liés aux événements indésirables d'origine médicamenteuse.

Tableau 25 : Dispensation automatisée et armoires sécurisée à l'AP-HP

Dépenses	Nombre / base	Coût unitaire en €	Coût total en M€
Investissements en matériel			
Automates de rangement	11	150 K€	1,6 M€
Automates de DNAC	20	2 400 K€	48,0 M€
Chariots pour services	1 700	3 K€	5,1 M€
Armoires automatisées sécurisées	670	30 K€	20,1 M€
Total			78,8 M€

Économies	Nombre / base	Gain unitaire ou ratio	Coût total en M€
Économies pérennes			
Valorisation du temps infirmier dégagé	185 IDE	42 K€	7,8 M€
Valorisation du temps préparateur dégagé (1 Etp par automate de rangement)	11 automates	40 K€	0,4 M€
Baisse de la consommation inutile des services	140 M€	10 %	14,0 M€
sous-total par an			22,2 M€
Économies réalisée une seule année			
Réduction des stocks des services	130 M€	33 %	43,3 M€

Source : Mission IGAS

[1366] Les investissements nécessaires pour une automatisation complète sont considérables mais ils concernent un établissement d'une taille hors du commun, doté de quelque 20 000 lits :

- l'automatisation complète permet d'éviter la dépense liée au recrutement massif de préparateurs que nécessite le transfert de tâches de préparation des doses à administrer, effectuées jusque là par des infirmiers de façon manuelle ;
- la mise en place de cette automatisation est en grande partie gagée par une réduction importante des stocks ; sur la base d'un amortissement des automates sur 5 ans, les dépenses sont ensuite largement couvertes par le flux annuel d'économies générées l'automatisation.

[1367] Il n'en demeure pas moins que, sur ces bases, la généralisation à brève échéance d'une automatisation complète apparaît difficilement réalisable sauf à dégager des moyens comparables à ceux prévus pour l'informatisation hospitalière dans le plan Hôpital 2012 (soit, 1,5 Mds€ dont 750 M€ d'aides d'État à l'investissement).

[1368] Deux conséquences peuvent en être tirées :

- développer des évaluations médico-économiques permettant de préciser le retour sur investissements des différentes modalités d'automatisation et des équipements s'y rapportant ;
- promouvoir des approches pragmatiques et progressives en fonction des capacités et caractéristiques des établissements leur permettant de choisir la meilleure variante possible entre une automatisation partielle avec des équipements basiques mais plus rapidement généralisée à tous les services et une automatisation complète avec des équipements sophistiqués mais priorisée sur quelques services ou secteurs d'activité de l'hôpital.