

PROCHAINES JOURNÉES

Mercredi 18 mai 2011 : DISPOSITIFS MÉDICAUX :

*Aspects réglementaires et économiques : évaluation, remboursement, prix
Etablissements hospitaliers et processus achats : référencement, marchés publics*

Jeudi 19 mai 2011 : PUBLICITÉ & ÉTUDES CLINIQUES

Présentation et Objectivité des données : principes, études de cas

Mardi 24 mai 2011 : MÉDICAMENTS FACTURABLES EN SUS DES PRESTATIONS D'HOSPITALISATION

*Liste hors T2A : méthodologie et recommandations, recommandations d'inscription,
refus d'inscription, radiation...*

Jeudi 16 juin 2011 : COMPRENDRE LES ENJEUX DU MÉDICAMENT À L'HÔPITAL PUBLIC

Paris, le MARDI 15 MARS 2011

HÔPITAL : NOUVEAUX ENJEUX

En lien avec les nouvelles pratiques hospitalières, la politique
d'évaluation, de référencement



Béatrice
FALISE-MIRAT



Jean-Patrick
LAJONCHERE



Yvonnick BEZIE



Brigitte BONAN



Michel GUIZARD



Rémy COLLOMP



Jean-François
BERGMANN



Aline MOUSNIER



Mourad SAM

HÔPITAL : NOUVEAUX ENJEUX

En lien avec les nouvelles pratiques hospitalières,
la politique d'évaluation, de référencement

LES NOUVELLES ORGANISATIONS ET PRATIQUES À L'HÔPITAL

**Amélioration de la performance
et de l'équilibre médico-économique**

Béatrice FALISE-MIRAT, *Directrice Associée ANAP*

[Lire la suite](#)

La CME et la nouvelle COMEDIMS

Jean-Patrick LAJONCHERE, *Directeur Général Hôpital Saint-Joseph - Paris*

[Lire la suite](#)

La CME et le Comité du Médicament

Yvonnick BEZIE, *Président de la CME Hôpital Saint-Joseph - Paris*

[Lire la suite](#)

Télémedecine et amélioration de la qualité des soins

Brigitte BONAN, *Pharmacien Chef Hôpital Foch - Suresnes*

[Lire la suite](#)

**La sous-traitance des activités
des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI)**

Brigitte BONAN, *Pharmacien Chef Hôpital Foch - Suresnes*

[Lire la suite](#)

La politique de gestion des risques sur le médicament

Michel GUIZARD, *Pharmacien Hôpital de Meaux*

[Lire la suite](#)

La charte de la visite médicale et ses nouveaux outils

Rémy COLLOMB, *Pharmacien CHU de Nice*

[Lire la suite](#)

LA POLITIQUE D'ÉVALUATION ET DE RÉFÉRENCEMENT

**Le rôle du prescripteur sur les prescriptions
et l'éducation au bon usage**

Jean-François BERGMANN, *Président de la COMEDINS - APHP*

[Lire la suite](#)

La politique du médicament dans l'hôpital

Yvonnick BEZIE, *Président de la CME Hôpital Saint-Joseph - Paris*

[Lire la suite](#)

Les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)

Aline MOUSNIER, *OMEDIT - PACA*

[Lire la suite](#)

Les biosimilaires et les génériques

Aline MOUSNIER, *OMEDIT - PACA*

[Lire la suite](#)

Evolution de la liste en sus T2A

Mourad SAM, *Direction de la Sécurité Sociale*

[Lire la suite](#)

LES NOUVELLES ORGANISATIONS ET PRATIQUES À L'HÔPITAL

AMÉLIORATION DE LA PERFORMANCE ET DE L'ÉQUILIBRE MÉDICO-ÉCONOMIQUE



Béatrice FALISE-MIRAT

L'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux est un Groupement d'Intérêt Public (GIP) entre l'Etat et toutes les fédérations d'établissements de santé et médicaux sociaux. Elle constitue l'un des effets de la loi HPST, et résulte de la fusion de trois structures préexistantes : le Gmsih (organe d'étude des systèmes d'information hospitaliers), la Mainh (impliquée dans les grands plans de financement hospitaliers), et la Meah (qui intervenait essentiellement dans le domaine des organisations hospitalières).

La convention constitutive de l'ANAP a été arrêtée en octobre 2009, et le premier programme de travail validé en décembre 2009. Actuellement, la deuxième version est en cours d'élaboration. L'instance regroupe environ quatre-vingt professionnels, issus des anciennes structures mais aussi de l'extérieur.

Mission de l'ANAP : l'appui à la performance

La performance dans le milieu hospitalier, telle que définie par l'OMS en 2000, se décline au travers de trois grands axes :

- l'amélioration de la qualité des soins ;
- l'accessibilité des soins ;
- l'équilibre médico-économique.

L'ANAP mène son action sous forme de projets, avec des partenaires divers

tels que l'HAS ou l'ASIP. Elle intervient par l'intermédiaire d'outils créés à l'intention des personnels de santé. Ces outils, validés dans le cadre de pilotes, sont ensuite déployés pour être accessibles au plus grand nombre.

Les métiers qui portent les projets relèvent de différents domaines : ressources humaines, organisations de la santé et des métiers de la santé, technologies de santé (c'est-à-dire les systèmes d'information, la télémédecine, ou les plateaux techniques), gestion du patrimoine immobilier.

Certaines actions sont orientées autour du territoire. Ainsi, l'un des projets vise à l'amélioration des filières de prise en charge des personnes âgées aux urgences, afin d'identifier les points de blocage et les possibilités de coordination entre l'hôpital et les médecins de ville. Un autre projet concerne l'aide à la mobilité des personnels de santé d'un établissement à un autre. Nous avons également lancé une réflexion nouvelle, avec le concours de certains ARS, sur l'optimisation des transports sanitaires. Enfin, des outils de coopérations entre établissements sont à l'étude, déclinant les conséquences juridiques et financières des enjeux de la santé. Le guide des coopérations est d'ailleurs en ligne sur le site de l'ANAP.

Ces projets se construisent en lien avec une trentaine d'établissements de santé et médico-sociaux.

D'autres travaux en cours concernent l'imagerie médicale, les organisations médicales, comme la chirurgie ambulatoire, les plateaux techniques, la gestion du patrimoine immobilier.

L'ANAP a pour vocation de connaître, piloter et partager l'information. Conformément à la loi HPST, elle a pour mission de former les personnels de santé, en particulier les chefs de pôle, aux nouvelles organisations mises en place. Les personnels des ARS sont donc réunis à cette fin une fois par mois.

Modes d'intervention

Mise à disposition d'outils

Dans le domaine des technologies de santé, l'ANAP a créé un cahier des charges type, qui est accessible en ligne, et téléchargeable. Le premier cahier des charges réalisé est relatif au circuit du médicament, et un nouveau document, actuellement en cours de rédaction, concerne la gestion des moyens dans un établissement.

L'ANAP a par ailleurs élaboré un outil d'autodiagnostic des risques, qui propose des pistes d'action, ainsi qu'un outil d'analyse de la chaîne de facturation des établissements de santé, destiné à chiffrer les gains attendus et à envisager des pistes d'amélioration.

En termes de guides, nous avons produit le projet OISIS, relatif au système d'information hospitalier et à la création de valeur.

Action en appui et en suivi de projet

Environ 400 établissements sont visités chaque année, ce qui fournit des éléments de retour d'expérience ou de capitalisation.

Ainsi, "Hôpital 2012" a permis de recenser des projets exemplaires pour les présenter aux réunions nationales. Ce sont des projets qui se déclinent à trois niveaux : régional (avec les ARS), national et local.

Actions relatives au médicament

Dans le domaine du médicament, l'ANAP est en charge de la rédaction d'un cahier des charges type pour l'informatisation du circuit du médicament, actuellement en ligne, et de l'élaboration d'un outil d'autodiagnostic des risques relatifs à l'informatisation du circuit du médicament.

L'ANAP, ayant identifié les difficultés rencontrées par certains établissements pour informatiser leur système d'information, a recherché des solutions pratiques. Elle a organisé un retour d'expériences sur la mise en œuvre de la délivrance nominative (solutions

[Lire la suite](#)

manuelles ou par automates). Elle a mis au point un outil d'autodiagnostic de la sécurité dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse dans une unité de soins.

Ces quatre actions principales ont été finalisées, ou sont en cours, et ont été menées lors de la première année d'existence de l'ANAP.

Supports proposés aux professionnels

Cinq types de support sont proposés aux professionnels :

- un guide de conduite d'un projet d'informatisation ;
- des fiches pratiques de résolution des points de vigilance ;

- un guide de bonnes pratiques - "Comment exploiter au mieux son système d'information circuit du médicament" ;
- une aide à la veille réglementaire ;
- un outil d'identification des risques.

L'ANAP a tendance à privilégier les outils d'autodiagnostic, qui permettent de partager les problématiques et de rechercher des solutions collectivement.

[Sommaire](#)

LE CME ET LA NOUVELLE COMEDIMS



Jean-Patrick LAJONCHERE

Rôle du Directeur Général de l'hôpital

Le Directeur Général d'hôpital propose au Conseil d'Administration les objectifs du groupe hospitalier. Cependant, la loi HPST a diminué les pouvoirs du Conseil d'Administration en le transformant en Conseil de surveillance, et l'Agence Régionale de Santé nomme désormais le Directeur Général. Ce processus est donc contraire à celui ayant cours dans toute entreprise, puisqu'en principe le Conseil d'Administration a qualité pour nommer le Directeur Général. Il aurait au contraire paru préférable que les Conseils d'Administration soient pleinement responsables.

Les objectifs d'activités proposés par le Directeur Général se présentent sous cinq axes :

- activités ;
- résultats ;
- ressources humaines ;
- qualité et sécurité ;
- projets.

Le Directeur Général fixe et assure les grands équilibres. Il décline les objectifs par pôle, par service, par direction fonctionnelle. J'insiste sur le terme "service", car j'estime qu'il a du sens en médecine, surtout lorsque les hôpitaux accueillent des externes et des internes. Le rôle du pôle dans le management de services est essentiel, et les chefs de pôle sont des managers. Je regrette donc que la loi HPST soit aussi détaillée dans l'organisation de l'hôpital car je demeure persuadé qu'il est possible d'obtenir de meilleurs résultats que ce que ne prévoit le texte.

Le changement apporté par la loi HPST

La loi HPST, selon moi, ne change rien, sauf peut-être du point de vue de l'incitation aux coopérations. De ce point de vue, le rôle du Directeur Général va donc connaître une évolution, car il sera de plus en plus enclin à tisser des liens avec d'autres institutions.

Il m'apparaît que la loi HPST a été tant décriée car elle est intervenue en même temps que les changements liés à la tarification à l'activité.

Les changements liés à la tarification à l'activité

Cette tarification renforce le contrôle de la dépense. De plus, l'introduction d'une notion de marge s'effectuera sur une durée de deux ou trois années. Toutes les organisations devront donc être revues, ce qui confèrera une nouvelle dynamique à la stratégie.

Mais à mon sens, rien ne modifiera la qualité, car il serait en effet illusoire de croire que l'industrie fabrique des produits de mauvaise qualité du fait d'une réduction des moyens.

Bien entendu, si l'on réinventait le budget global, et si les mécanismes internes de l'hôpital empêchaient la souplesse, la qualité serait finalement susceptible d'être affectée.

Questions autour du médicament

Un Directeur Général a nécessairement des interrogations en matière de médicament et je souhaite les partager ici. La première question concerne la qualité et la pertinence de la dispensation.

[Lire la suite](#)

L'optimisation du circuit d'approvisionnement, deuxième question en la matière, n'est pas toujours évidente, mais tous les efforts sont réalisés en ce sens. Tel est, à mon sens, le rôle premier des Pharmacies à Usage Intérieur.

Enfin, les relations entre l'hôpital et la médecine de ville concernant notamment la question des génériques.

En effet, quelquefois, l'hôpital ne privilégie pas le générique, car il peut être plus coûteux que le princeps.

Par ailleurs, en matière de prescriptions de sortie, les médecins traitants déplorent souvent de ne pas retrouver leurs prescriptions initiales.

Un réel travail de dialogue doit donc être entrepris.

Les enjeux partagés avec l'industrie

Les liens entre l'industrie et l'hôpital en matière de recherche

Il existe des sujets de conflits d'intérêt ainsi que des enjeux quant à la qualité et l'indépendance des experts.

Une aide à la rationalisation de la prescription

L'information des prescriptions avec validation préalable du pharmacien pose l'enjeu de la visite médicale. Un travail de fond doit donc être entrepris en la matière, tant sur les éléments de choix, pour donner de l'information, que vis-à-vis des acteurs encore malléables, comme les internes.

Une aide à la simplification de la médication

Il serait indispensable de simplifier le nombre et la pertinence de l'association de médicaments, en particulier vis-à-vis des personnes âgées.

Conclusion

Après cent-cinquante ans, l'industrie pharmaceutique, alliée à la biologie, produit des médicaments de plus en plus élaborés et ciblés. L'enjeu est d'assurer le financement de cette sophistication, y compris pour les plus pauvres. Personnellement, j'y crois, et c'est aussi la philosophie de l'hôpital Saint-Joseph. Mais le résultat ne sera obtenu qu'à la condition de maîtriser les dépenses.

DISCUSSION

Il apparaît que la loi HPST aurait dû peut-être créer un poste de Directeur Médical.

Jean-Patrick LAJONCHÈRE : *En fait, le véritable directeur médical de l'hôpital est le Président de la CME. Qui plus est, les médecins élisent le Président de la CME, sont parfaitement conscients qu'ils élisent aussi le directeur médical.*

Yvonnick BEZIE : *Sur cette question du directeur médical, je pense que lorsqu'on est président de CME, il est nécessaire de bien s'entendre avec son Directeur. Je souhaite*

revenir brièvement sur deux points évoqués par Jean-Patrick Lajonchère.

En premier lieu, s'agissant des aspects managériaux, Jean-Patrick Lajonchère et moi-même sommes arrivés à la conclusion que le service constitue le centre des recettes, et que le pôle représente le centre des dépenses.

En ce qui concerne la qualité, Jean-Patrick Lajonchère a annoncé, dès sa prise de fonctions à Saint-Joseph, qu'il souhaitait parvenir à un retour à l'équilibre financier, tout en maintenant la qualité.

[Sommaire](#)

LA CME ET LE COMITÉ DU MÉDICAMENT



Yvonnick BEZIE

Le groupe hospitalier Paris Saint-Joseph est un établissement privé du sud parisien de 650 lits, fonctionnant comme un hôpital.

Modernisation des établissements hospitaliers : les principaux textes

Quelques textes sont parus depuis la loi HPST du 22 juillet 2009, essentiellement des décrets :

- décret n°2010-439 du 30 août 2010, relatif à la politique du médicament dans les établissements de santé ;
- 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 ;
- décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010, relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Les deux apports principaux de ces textes réglementaires sont, d'une part le fait que la CME soit désormais cen-

trée sur la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, et d'autre part la suppression des sous-commissions de la CME, telles que la COMEDIMS.

Difficultés des COMEDIMS justifiant leur suppression

Des mesures étaient mises en place à moyens constants, et les efforts des pharmaciens gérants étaient souvent isolés ; de plus, il existait une difficulté d'impliquer les médecins libéraux dans des démarches transversales.

Les actions de la COMEDIMS étaient souvent limitées au référencement des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi qu'au pilotage économique des dépenses médicales.

[Lire la suite](#)

Le corps médical était globalement peu sollicité. Néanmoins, la seule mesure importante était la validation par la CME de l'opposabilité des mesures prises par la COMEDIMS.

Pratiquement, un grand nombre de COMEDIMS fonctionnaient sans aucun médecin, ce qui constituait un handicap.

Le décret du 5 novembre 2010

Ce texte s'applique aux CME. Il prévoit que les programmes qualité et sécurité des soins seront portés par les institutions, c'est-à-dire le Directeur Général et la CME. La sécurisation du circuit du médicament est donc intégrée dans une politique globale de gestion des risques, ce qui modifie considérablement les pratiques.

L'article R.6111-10 du décret introduit des nouveautés dans le rôle et le fonctionnement de la CME. Désormais, en sus des attributions traditionnelles, la CME élabore un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des dépenses médicales et de santé. Ce programme contribue au management de la qualité de la prise en charge médicalemente du patient défini par arrêté.

La CME élabore également un bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médico-stériles (DMS).

Le changement apporté par les nouveaux textes : la composition de la COMEDIMS

Les membres de droit (le Président du CLIN, un représentant des soins infirmiers, le correspondant local de matériovigilance, le correspondant local de pharmacovigilance, un préparateur en pharmacie) des anciennes COMEDIMS disparaissent. Par ailleurs, le pharmacien-gérant doit veiller à son implication effective dans la CME.

Les nouveaux interlocuteurs

Certains interlocuteurs apparaissent désormais incontournables. Il s'agit :

- du Président de la CME,
- du Directeur Général,
- du pharmacien-gérant,
- du médecin DIM.

D'autres membres se présentent en fonction des réorganisations choisies : les membres de la CME ou de la COMEDIMS (si elle est maintenue), les experts médicaux et chirurgicaux, le gestionnaire de risques, le représentant des soins infirmiers.

Les nouveaux leviers du Président de la CME

Le Président de la CME doit porter et motiver ses collègues dans les

démarches de sécurisation du circuit du médicament et la politique globale de gestion des risques.

Le Directeur Général exerce un management directif, c'est-à-dire qu'il prend les décisions en dernière intention, tandis que le Président de la CME exerce un management participatif, pour faire en sorte que ses collègues adhèrent à ce qui a été décidé. Il s'appuie, pour ce faire, sur son statut d'élu représentant les praticiens, sur sa participation au Comité de Direction, à la COMEDIMS, ainsi que sur sa capacité à coordonner l'ensemble des vigilances. Le Président de la CME utilise enfin un certain nombre d'outils, tels que le contrat de bon usage, la certification 2010, les arrêtés type Retex.

Conclusion

Les changements semblent importants au premier abord, mais s'inscrivent en réalité dans la continuité. La sécurisation du circuit du médicament était déjà entreprise dans beaucoup d'établissements, surtout si l'on en croit les scores obtenus dans le contrat de bon usage. De plus, la certification HAS est devenue très exigeante.

Enfin, il existe un trio gagnant pour dynamiser la nouvelle COMEDIMS: le Directeur Général, le Président de la CME, le Pharmacien.

DISCUSSION

Vous avez évoqué la nécessaire réduction des dépenses. Il m'apparaît que si les chefs des pôles se voyaient réellement déléguer des pouvoirs, la maîtrise des dépenses serait plus efficace.

Nous évoluons beaucoup à ce sujet, et j'en veux pour preuve un exemple. Il y a deux mois, nous avons constaté

une augmentation importante des dépenses. Jusqu'à une période très récente, seul le pharmacien aurait été considéré comme responsable, et aurait encouru les critiques. Aujourd'hui, la conscience est collective et partagée. Ainsi, l'équipe rencontre-t-elle l'ensemble des chefs de service pour aborder la question de leurs besoins et de leurs stocks.

Sommaire

Programmes de toutes les réunions disponibles sur le site www.apiccs.com

DISPOSITIFS MÉDICAUX :
Evaluation, Prix, Référencement

Mercredi 18 mai 2011 - 9h - 17h

Principaux thèmes abordés :

- ✓ Aspects réglementaires et économiques
- ✓ Modalités d'évaluation de la CNEDIMTS
- ✓ Actualité CEPS et Point T2A
- ✓ Référencement à l'hôpital, marchés publics

Si vous souhaitez participer à la réunion, vous pouvez, dès à présent, vous inscrire sur :

www.apiccs.com

TÉLÉMÉDECINE ET AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS



Brigitte BONAN

Je me suis intéressée à la télémédecine par le biais d'un programme développé à l'Hôpital Pitié-Salpêtrière, relatif à l'utilisation d'un centre spécialisé d'appels à des patients d'hôpitaux de jour en oncologie.

Grâce à ce programme, nous pouvons connaître les valeurs prédictives cliniques et biologiques des patients avant leur hospitalisation et donc obtenir une efficacité médicale et pharmaceutique, ainsi qu'une meilleure qualité des soins.

Ce programme a été présenté au député Pierre Lasbordes, à qui nous devons beaucoup, puisqu'il est le père de la loi sur la télémédecine. Il a établi un rapport extrêmement complet sur les expériences de télémédecine menées sur le territoire, de telles expériences s'avérant finalement assez nombreuses. Ce document est riche d'un grand nombre de pathologies étudiées, et le problème résidait dans l'absence d'encadrement réglementaire et de valorisation des actes. Le décret est donc paru le 19 octobre 2010.

Définition de la télémédecine

“Les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication constituent des actes de télémédecine.”

Plusieurs outils sont ainsi définis.

• la téléconsultation

Elle permet à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un autre pro-

fessionnel (y compris un psychologue) peut être présent à cette occasion, pour assister le patient à distance.

• la télé-expertise

Elle facilite la sollicitation à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels en raison de leurs formations et de leurs compétences sur la base d'informations liées à la prise en charge du patient.

• la télésurveillance médicale

Elle confère à un professionnel de santé la possibilité d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical du patient et de prendre des décisions relatives à sa prise en charge. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés, ou réalisés par le patient lui-même ou par un autre professionnel de santé. Ceci implique donc une certaine compréhension par le patient de sa pathologie et de ses paramètres.

• la téléassistance médicale

Elle prévoit la faculté pour un professionnel d'être assisté à distance par un autre professionnel lors de la réalisation d'un acte.

Conditions de mise en œuvre d'un programme de télémédecine

La mise en œuvre d'un programme de télé médecine requiert le consentement libre et éclairé des patients. Ceci est une exigence du corps médical, sachant qu'en outre chaque programme est déclaré à la CNIL.

Chaque acte doit garantir :

- l'authentification des professionnels, du patient, l'accès des professionnels aux données du patient,
- lorsque la situation l'impose, la formation et la préparation du patient au dispositif de télémédecine.

Contenu du dossier du patient

Le dossier du patient contient le compte rendu de la réalisation de l'acte, les actes et prescriptions médicamenteuses, l'identité des professionnels, la date et l'heure de l'acte ainsi que les éventuels incidents survenus.

Les actes de télémédecine sont pris en charge, mais pour l'heure le système semble assez complexe.

Organisation d'un programme de télémédecine

Il peut d'agir d'un programme national défini par arrêté ministériel ou d'une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, ayant pour objet d'améliorer la qualité ou la coordination des soins.

Si le cadre est celui d'un contrat particulier signé par le directeur de l'ARS et le professionnel de santé libéral ou tout organisme permettant cette activité, l'aval de l'ARS est indispensable.

Obligations

- Il convient de respecter les spécificités de l'offre de soins régionale.
- Les professionnels de santé doivent avoir la compétence technique et la formation requises.
- Les modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel devront être définies.
- Le consentement exprès de la personne est requis.

Quelques exemples d'applications

L'un des objectifs est de concrétiser l'engagement pour la télésanté par un déploiement pluriannuel régional de projets pilotes. De même, il existe un souci d'offrir un meilleur usage d'accès à la permanence des soins (et notamment l'accès aux urgences), ainsi que la nécessité de labelliser les services et les produits et d'accréditer les prestataires. Enfin, l'amélioration de l'observance médicale et le développement de l'éducation thérapeutique des patients sont des points à retenir discutés aujourd'hui.

En définitive, un programme de télémédecine s'oriente nécessairement dans le sens de l'ensemble des points évoqués ici.

Béatrice FALISE-MIRAT

La télémédecine représente effectivement un thème d'actualité, et le tableau actuel est très divers. En matière de télé-expertise, la pratique est au point depuis plus de vingt ans. Toutes les régions l'utilisent notamment en matière d'imagerie,

.../...

[Lire la suite](#)

et le sujet est tellement mature que l'offre industrielle va du matériel, à la transmission des données, et à l'expertise diagnostic médical au bout de la chaîne. En revanche, la télésurveillance de patients à domicile constitue davantage une expérience pilote. La télémédecine rencontre une grande utilité dans les régions isolées, telles que les îles ou les régions de montagne.

Il a été demandé aux ARS d'élaborer un plan télémédecine. De même, des travaux actuellement en cours définissent les priorités de la télémédecine, et déterminent les organisations qui fonctionnent, ainsi que les modes de financement. L'inquiétude principale concerne la maîtrise des dépenses. Des réflexions sur l'interopérabilité sont également menées.

DISCUSSION

Les premières expériences de télémédecine ont été financées par les Conseils régionaux ou généraux. Il ne faudrait pas donc pas réaffecter l'ensemble de la télémédecine au budget de la santé, en omettant cette possibilité de financement des collectivités locales.

Béatrice FALISE-MIRAT : *Il me semble que l'aménagement territorial concernera toujours les collectivités locales, tandis que l'acte médical en tant que tel relèvera d'une compétence différente.*

[Sommaire](#)

Programmes de toutes les réunions disponibles sur le site www.apiccs.com

PUBLICITÉ & ETUDES CLINIQUES

Jeudi 19 Mai 2011, 13h - 18h

Principaux thèmes abordés :

- ✓ **Mode de présentation d'une étude clinique**
Quelle validation sur le plan technico-règlementaire ?
- ✓ **Mise en valeur d'une étude : principes à respecter**
Objectivité, population cible, essais de non infériorité...
- ✓ **Recommandations sur le bon usage du médicament**
Réalité et pertinence des données présentées, conformité à l'AMM...

Si vous souhaitez participer à la réunion, vous pouvez, dès à présent, vous inscrire sur :

www.apiccs.com

LA SOUS-TRAITANCE DES ACTIVITÉS DES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR (PUI)

Brigitte BONAN

Objectifs de la sous-traitance

La sous-traitance des activités des Pharmacies à Usage Intérieur s'inscrit dans un objectif de diminution des coûts et des financements, dans un souci d'efficience.

A cette fin, ont été effectués des regroupements d'activités, de compétences, de services et d'établissements. De même, les personnels ont été diminués et une meilleure qualité des soins a été recherchée, ainsi qu'une rationalisation des investissements.

Le but de l'ensemble de ces mesures vise à obtenir une meilleure visibilité par l'ARS de la stratégie et du pilotage de l'établissement.

Apports de la loi HPST

Les Communautés Hospitalières de Territoire (CHT) des établissements publics de santé peuvent conclure une convention "afin de mettre en œuvre une stratégie commune et gérer en commun certaines fonctions et activités, grâce

à des délégations ou des transferts de compétences entre les établissements grâce à la télémédecine".

Les Groupements de Coopération Sanitaire (GCS) engagent le public et le privé.

Les sous-traitances possibles

Il existe deux types de sous-traitance pour une PUI.

• sous-traitance de PUI à PUI

Une PUI peut être autorisée à faire assurer certaines de ses opérations de contrôle par un laboratoire sous-traitant, un établissement pharmaceutique de fabrication, tout ou partie de ses préparations magistrales et de ses préparations magistrales stériles par une ou plusieurs PUI.

• sous-traitance de PUI à un laboratoire pharmaceutique

Certaines PUI peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées, ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une PUI ou d'un établissement pharmaceutique.

D'ores et déjà, différents domaines ont été sous-traités au sein de certaines PUI. Il s'agit de la stérilisation, des préparations magistrales, des préparations magistrales stériles telles que la nutrition parentérale, les collyres, les chimiothérapies.

Le projet de loi PLFSS de 2011 et le rejet de l'amendement Houpert

La proposition du député Alain Houpert à l'Assemblée Nationale était ainsi libellée :

"Les PUI peuvent confier, par un contrat écrit, à un dépositaire (...) le stockage, la préparation des approvisionnements et la distribution des médicaments, produits (...), des dispositifs médicaux stériles, des produits officinaux divisés (...) ainsi que des préparations (...) qui sont destinés à l'usage particulier des malades dans les établissements où elles sont constituées ou qui sont nécessaires à la réalisation de leur mission."

Les syndicats sont intervenus pour faire rejeter cet amendement, mais nous pensons qu'il reviendra sous une forme ou une autre dans un délai proche.

DISCUSSION

Yvonnick Bezie :

Je souhaite évoquer l'expérience de l'Hôpital Saint-Joseph en la matière.

La sous-traitance est intervenue dans un contexte particulier de fusion, de plan social, et de réorganisation. A l'époque, je n'étais pas opposé à la stérilisation, car je considérais qu'elle comportait une certaine logique. Or l'expérience ne s'est pas avérée satisfaisante. L'une des raisons de l'échec tient au fait que nous avons choisi de procéder de nuit, pour que le matériel soit prêt pendant les journées de travail, mais nous avons rapidement constaté que la nécessaire communication et le relationnel entre les équipes de jour et de nuit faisaient défaut.

La deuxième source de dysfonctionnement a tenu à un manque d'organisation. Dans le cadre de notre fusion, il fallait gérer les susceptibilités de chaque service, pour permettre à l'industriel de fonctionner. Aujourd'hui, le processus intervient de jour, et l'efficacité s'améliore légèrement.

La quatrième difficulté tenait au fait que les moyens à garder sur site n'avaient pas été correctement dimensionnés. Depuis, un pharmacien et des agents dédiés ont été recrutés, et les coûts ont considérablement augmenté. En définitive, nous nous interrogeons actuellement sur la possibilité de réinternaliser à nouveau tout ou partie de la stérilisation, dans un souci de privilégier avant tout la qualité, et ce même si les coûts, ainsi qu'il ressort des études réalisées, demeureront encore importants.

Sommaire

LA POLITIQUE DE GESTION DES RISQUES SUR LE MÉDICAMENT



Michel GUIZARD

En tant que professionnel à l'hôpital de Meaux, je dispose d'un mandat syndical auprès de l'un des deux syndicats de pharmaciens. J'aborderai donc la pratique qui m'est familière.

Je m'interrogerai en premier lieu sur le dispositif juridique national et international en matière de gestion des risques liés au médicament. Puis j'examinerai l'impact des nouvelles technologies sur la gestion des risques, et l'incidence du système d'information à l'hôpital sur la gestion des risques et la politique des achats.

Le dispositif juridique national et international

Lors de son discours aux XX^{èmes} journées annuelles de l'Ordre des Pharmaciens, la ministre Roselyne Bachelot, elle-même pharmacien, avait ainsi illustré les raisons d'une politique de gestion des risques.

"Le médicament doit rester identifié comme étant un produit spécifique dont le potentiel est toujours assorti de risques."

L'OMS, depuis 2004, prend en compte la politique de gestion des risques sur le médicament. En 2009, le projet "High Five" s'est inscrit dans une logique de réconciliation médicamenteuse.

L'Europe n'est pas en reste, tant dans les actions de l'Union Européenne, que dans celles du Conseil des Ministres de la Santé, que du Conseil de l'Europe. Notamment en 2005, une étude a été effectuée sur les événements indésirables dans les établissements de santé.

Au niveau national, le dispositif repose essentiellement sur trois lois :

- la loi du 4 mars 2002, qui fait obligation de déclaration des infections nosocomiales et des événements indésirables graves ;
- la loi du 9 août 2004, dite "de Santé Publique" ;
- la loi HPST du 21 juillet 2009, qui répute principaux responsables de la gestion des risques le Directeur de l'hôpital et le Président de CME.

Au niveau national, de nombreuses études ont été effectuées, notamment celles des Centres Régionaux de Pharmacovigilance et les enquêtes ENEIS de 2004 et 2009. De telles études ont abouti à la création du Guichet "Erreur Médicamenteuse", prévoyant l'harmonisation des étiquetages des ampoules injectables et la sensibilisation des professionnels. De même, le plan "Hôpital 2012", ainsi que l'ensemble des travaux de la Meah et de l'ANAP, ont constitué des aides importantes pour le pharmacien sur le terrain.

Il convient en effet de rappeler que le pharmacien-gérant de la PUI ne remplit pas seulement une mission économique, mais également que le Code de la Santé Publique lui confie une mission de qualité et de sécurité sanitaire des produits de santé et de respect des règles. Ainsi, face au Directeur de l'Hôpital, qui est avant tout un manager soucieux de maîtriser les dépenses, le pharmacien-gérant doit sans cesse rappeler sa mission propre, issue de l'ensemble du corpus juridique et réglementaire évoqué.

En 2001, un "rapport sur l'informatisation du circuit du médicament" est paru, et en 2009, l'étude "Sécurimed" a été publiée.

En 2010, le rapport de l'IGAS sur la sécurisation du circuit du médicament à l'AP-HP prône l'utilisation regroupée et éventuellement sous-traitée de robots et d'automates, pour libérer du temps au pharmacien et gérer ainsi les risques.

Depuis 2011, les professionnels sont entendus afin d'étendre ce rapport à l'ensemble des établissements de santé.

Un dispositif en gestation : le RETEX

Le RETEX est un projet d'arrêté "relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux". La dernière version officielle a été présentée par le Ministère en juin 2010, mais aucune communication n'a été effectuée depuis cette date.

Le RETEX s'appuie sur un cadre méthodologique. La démarche s'inspire de celle de l'Agence de Sécurité nucléaire pour la radiothérapie et prévoit un guide d'accompagnement, ainsi qu'une circulaire d'accompagnement.

Le RETEX repose en outre sur un cadre réglementaire, notamment en abrogeant l'arrêté du 31 mars 1999 et en créant dans le Code de la Santé Publique des dispositions spécifiques aux établissements de santé et relatives au management de la qualité.

Il semble à mon syndicat que le texte, en sa qualité d'arrêté, va entrer en conflit juridique avec d'autres textes du Code de la Santé Publique édictés sous forme de décrets.

Par ailleurs, au terme d'un décret, les hôpitaux viennent de mettre en place des responsables de la gestion des risques, et on peut s'interroger sur l'existence d'un conflit de responsabilités à venir entre ce gestionnaire des risques et le pharmacien-gérant. Les juristes interrogés sur ce point sont unanimes, et considèrent qu'en cas d'accident médicamenteux survenu dans un hôpital, le responsable devant le juge pénal sera le pharmacien-gérant.

D'un point de vue politique, Roselyne Bachelot avait signé le RETEX avant son départ, mais il semble qu'aujourd'hui Xavier Bertrand, confronté aux pressions de tous bords contre ce texte, reconsidère la question.

Les nouvelles technologies

En matière de médicament, les nouvelles technologies interviennent au travers des robots qui effectuent la délivrance nominative. Celle-ci peut être effectuée de façon centralisée et manuelle, de façon décentralisée et manuelle, automatisée pour les formes orales sèches ou liquides, ou encore totalement automatisée.

D'un point de vue économique, ces automates sont extrêmement coûteux et les Directeurs se montrent généralement réticents à leur acquisition. Or, si l'on se réfère à l'étude de l'ANAP - dont

[Lire la suite](#)

on espère qu'elle sera bientôt chiffrée -, il apparaît que ces solutions automatisées, assurant une totale qualité et sécurité, disposent finalement d'un prix de revient moindre que celui d'une solution manuelle effectuée avec les données habituelles de la littérature.

Il existe actuellement deux automates sur le marché : une solution à Annecy et Toulouse, et une autre à Annecy, Meaux et Lyon. Il s'agit certes d'un investissement lourd, mais qui s'amortit.

Les problématiques communes relatives aux automates

- Le premier problème tient à la performance ou au déficit de performance du sur-conditionnement. Ces automates sur-conditionnent en effet à hauteur de 400 doses nominatives par heure.
- En deuxième lieu, la question du développement durable n'est pas négligeable, car le coût d'élimination est important.

Le polymorphisme des formes orales sèches constitue une autre difficulté. Dans cette mesure, l'hôpital s'est rapproché des industriels pour aboutir à un projet de standardisation de présentation des formes orales sèches, et un groupe de travail s'est réuni en janvier 2010, avec à sa tête Jacqueline Grassin (SFPC) et Olivier Nillus (LEEM).

Réflexions sur l'apport de l'informatisation du circuit du médicament

Les logiciels hospitaliers proposés s'appliquent à toutes matières, ce qui fait douter de leur adéquation et leur adaptation à chaque spécificité. Néan-

moins, l'informatisation représente l'avenir, et certains logiciels spécialisés en matière de circuit du médicament, juxtaposés aux logiciels plus généraux, pourraient malgré tout remplir des fonctions de sécurité et de qualité.

Le périmètre des achats

La massification des achats contribue à lutter contre la malfaçon, mais tout comme la sous-traitance, il s'agit d'un problème de périmètre.

Le groupement national UNI-HA, qui organise l'achat d'un même médicament sur le territoire national, ne semble pas devoir être retenu.

La loi HPST organise un échelon régional, mais le parcours de soins du patient ne semble pas non plus y être satisfaisant.

Le constat effectué est celui d'une hétérogénéité des régions, de sorte que le bon périmètre est celui du territoire.

La concentration des achats constitue un frein à l'efficacité économique et à la sécurité sanitaire.

Le périmètre de la logistique

Une logistique régionale est privilégiée par le Directeur du RESAH-IF, qui souhaite mettre en place une plateforme regroupant son organisme et l'AP-HP.

Or, un tel regroupement représenterait plutôt un très mauvais compromis pour le patient et pour le pharmacien.

En effet, si l'on prend pour exemple le CHU de Meaux, dans lequel environ 2 000 patients sont traités, un camion

vingt tonnes effectue six tournées quotidiennes de six heures à vingt heures, pour approvisionner les différents sites. Le temps nécessaire pour la mise en place d'un tel dispositif à l'échelle d'un hôpital a été tel que l'on peut sérieusement s'interroger sur l'opportunité de reproduire ce dispositif à l'échelon régional.

Nous prôtons par conséquent la Pharmacie à Usage Territorial.

Il s'agira de créer des pôles transversaux à usage intérieur, en particulier pour le secteur médico-technique. La réalisation d'une telle organisation est néanmoins complexe, car les moyens seront géographiquement concentrés aux endroits où se trouvent les patients les plus lourdement atteints. Cette Pharmacie supporterait la permanence des soins thérapeutiques, concentrerait le stock tampon de sécurité sanitaire du territoire, et organiserait une "chaîne logistique pharmaceutique" qualifiée et certifiée.

Une note d'espoir

Il a été admis que leur coût des infections nosocomiales était plus élevé que le coût de leur prévention. Ainsi, a été mise en place une politique de prévention, qui commence aujourd'hui à porter ses fruits.

Actuellement, en termes de gestion des risques et de sécurité sanitaire, nous avons vingt-cinq ans de retard par rapport à la prise de conscience sur les infections nosocomiales, mais je crois en une volonté commune de se diriger vers plus d'efficacité en la matière.

[Sommaire](#)

Programmes de toutes les réunions disponibles sur le site www.apiccs.com

LISTE HORS T2A "ÉVOLUTION" :

Inscription - Radiation

Mardi 24 mai 2011 - 9h - 15h

Principaux thèmes abordés :

- ✓ Méthodologie et recommandations à l'inscription, à la radiation
- ✓ Principaux critères examinés pour un médicament (SMR, ASMR, GHM...)
- ✓ Aspects techniques concernant les formalités administratives
- ✓ Point ATU - Génériques - Compléments de gamme...

Si vous souhaitez participer à la réunion, vous pouvez, dès à présent, vous inscrire sur :

www.apiccs.com

LA CHARTE DE LA VISITE MÉDICALE ET SES NOUVEAUX OUTILS



Rémy COLLOMP

Périmètre et objectifs de la visite médicale

Dans les établissements médicaux, il existe plusieurs types de visiteurs : les familles, les experts, et les visiteurs médicaux en tant que tels.

La visite médicale a pour but de favoriser le bon usage des médicaments grâce à la qualité de l'information délivrée aux médecins et de concourir à la qualité des traitements, tout en évitant le mésusage et les dépenses inutiles. Elle demeure cependant une activité promotionnelle, devant être menée par des professionnels qualifiés.

Place de la visite médicale à l'hôpital

A l'hôpital, la visite médicale est variable selon le laboratoire, selon le visiteur médical lui-même, et selon les périodes.

En tout état de cause, la visite médicale doit être reliée aux essais cliniques, aux projets, aux partenariats et à la FMC.

Problématique économique

Elle concerne les échantillons, la partie référencement et le constat souvent effectué d'une sur-utilisation des différents médicaments, soit au plan quantitatif, soit au plan qualitatif.

Problématique liée aux conflits d'intérêt

Ce thème est souvent évoqué à l'heure actuelle. Il concerne la trop

grande proximité qui serait à déplorer entre l'industrie et les professionnels de santé, ces derniers perdant ainsi leur capacité de jugement. Les professionnels de santé "victimes" de cette proximité seraient au premier chef les décideurs (leaders d'opinion, experts, chefs de service, pharmaciens, acheteurs...), mais également les catégories "vulnérables" tels que les internes et les paramédicaux.

La qualité d'information

L'objectif de la visite médicale est d'apporter une bonne information sur le produit. Les supports écrits rencontrent peu de difficultés, mais l'information orale laisse parfois à désirer et dépend en grande partie de la formation du visiteur médical.

La visite médicale est également supposée procurer une information légale, en particulier sur les autorisations de mise sur le marché, les référentiels nationaux et les pratiques institutionnelles.

L'organisation institutionnelle

L'organisation du circuit des visiteurs médicaux à l'hôpital est mal définie, ce qui peut causer des problèmes de circulation, notamment dans les services à risques. Finalement, sur la visite médicale dans les établissements de santé, il existe peu d'informations disponibles quant à la quantité des visites, leur contenu, et les personnes contactées.

Réactions possibles face aux diverses problématiques évoquées

L'IGAS préconise la nécessité de diminuer l'influence des visiteurs médicaux, tandis que les associations telles qu'UFC-Que Choisir souhaitent clairement la disparition de ces pratiques.

Les réactions de l'industrie du médicament et des médecins ont principalement consisté en une Charte de la Visite Médicale de 2004, qui définit le rôle et les missions du visiteur médical, les règles déontologiques, et les obligations d'information. Au niveau de l'hôpital, un groupe de travail de l'HAS mène actuellement ses réflexions pour élaborer un outil de visite médicale à l'hôpital.

S'agissant des échantillons, le passage par la pharmacie est obligatoire pour des raisons de traçabilité.

En termes de référencement, les règles sont claires et la décision est col-

lective et multidisciplinaire. Il faut distinguer la pratique en ville et à l'hôpital, car le pharmacien à l'hôpital dispose de davantage de possibilités de faire modifier les prescriptions qu'en ville.

Si le médicament est très spécialisé, il n'existe pas un grand nombre d'interlocuteurs, de sorte qu'il éventuellement souhaitable d'envisager un recours à des experts extérieurs.

En termes de qualité d'information et de suivi économique, les pôles désormais responsables de leur budget, demandent régulièrement des comptes au pharmacien, alors qu'auparavant ce dernier assurait seul ce suivi. Cette nouvelle attitude est profitable pour tous, et au fur et à mesure de l'informatisation des établissements, une meilleure connaissance des données sera obtenue.

En ce qui concerne le bon usage, l'établissement doit se positionner en élaborant des protocoles internes.

Mesures à prendre pour résoudre la question des conflits d'intérêt

La question des conflits d'intérêt est d'actualité, et plusieurs attitudes peuvent être adoptées pour tenter de la résoudre.

- Il convient de favoriser au maximum l'approche collective des visites.
- En matière de prise de décision, les règles doivent être définies en amont, et non au cas par cas. Il est également souhaitable qu'un compte rendu écrit appuie le choix.
- Une déclaration des intérêts, donc des liens avec les laboratoires, pourrait être effectuée en matière d'essais cliniques, de partenariats projets, etc.
- Il paraît en revanche difficilement réalisable d'obtenir une traçabilité des visites au sein de l'établissement.

Mesures à prendre pour l'amélioration de l'organisation institutionnelle

Ainsi qu'il a été évoqué précédemment, le déroulement des visites médicales au sein de l'établissement hospitalier est souvent source de désordres. Il conviendrait donc de mieux organiser les lieux - car la priorité doit être accordée aux patients et au service - et de planifier les moments des visites selon les personnes et les services.

[Lire la suite](#)

En conclusion

Il semblerait totalement illusoire d'interdire la visite médicale, et en tout état de cause inefficace puisqu'il existe d'autres liens entre l'industrie et les professionnels de santé. En revanche, il conviendrait de valoriser le visiteur médical en tant que l'un des acteurs de la chaîne, et de définir par concertation

ses droits et ses devoirs, en privilégiant un comportement éthique.

Les objectifs commerciaux de la visite médicale sont connus, et ne sont pas niés. Les professionnels disposent cependant toujours du pouvoir de refuser ou d'encadrer la visite. L'essentiel demeure la transparence, et la qualité de l'information dispensée par les visiteurs.

DISCUSSION

L'HAS présentera-t-elle son référentiel avant la fin 2011 ?

L'outil aurait déjà dû sortir fin 2010, mais cette sortie a été différée en raison de l'affaire du Médiateur. L'interrogation concerne un éventuel durcissement des recommandations, mais il n'existe pas de consensus actuellement, et nous demeurons dans l'attente des recommandations de l'IGAS et du Ministère de la Santé. J'espère néanmoins qu'un résultat sera atteint à la fin 2011.

Sommaire

Programmes de toutes les réunions disponibles sur le site www.apiccs.com

MÉDICAMENTS À L'HÔPITAL PUBLIC : Formation - Atelier

Jeudi 16 juin 2011 - 9h - 16h

Principaux thèmes abordés :

- ✓ La nouvelle gouvernance et les nouveaux enjeux
- ✓ Les A.R.S. et les Observatoires du Médicament "Omedit"
- ✓ La politique de référencement au sein des établissements
- ✓ Le fonctionnement de la T2A ;
Les achats de médicaments et de dispositifs médicaux

Si vous souhaitez
participer à la réunion,
vous pouvez, dès à
présent, vous inscrire
sur :

www.apiccs.com

LA POLITIQUE D'ÉVALUATION ET DE RÉFÉRENCE

LE RÔLE DU PRESCRIPTEUR SUR LES PRESCRIPTIONS ET L'ÉDUCATION AU BON USAGE



Jean-François BERGMANN

Je vais aborder les questions d'éducation thérapeutique et d'ordonnance, en soulignant qu'il est toujours étonnant de constater la récurrence de ce sujet, actuellement très à la mode.

L'éducation au bon usage

Elle constitue l'affaire de l'ensemble des professionnels, médecins et pharmaciens. En réalité, dans le quotidien d'un malade hospitalisé, mis à part quelques rares exceptions comme le VIH ou le diabète, les patients se plaignent toujours d'un manque d'information lors de leur sortie de l'hôpital.

L'efficacité de l'éducation thérapeutique suppose d'adopter quelques règles.

• Choisir les bons thèmes.

L'observance n'a pas le même poids dans toutes les pathologies, et ne nécessite pas toujours une éducation du patient.

• Impliquer les patients.

A l'Hôpital Lariboisière, dans lequel j'exerce, il existe 30 % de malades illettrés, de vingt-trois nationalités différentes. Pourtant, ils se trompent rarement dans l'observance de leur traitement. Les impliquer, consiste donc à répondre à leurs vraies interrogations, souvent très différentes de celles imaginées par les médecins.

• Mesurer l'impact de l'action éducative.

• Répéter l'éducation.

• Savoir s'obstiner, mais aussi savoir changer de système éducatif.

L'éducation thérapeutique nécessite de déterminer la nature de l'information dispensée aux patients. Elle suppose également une grande indépendance. A partir d'une recherche bibliographique, il est nécessaire de pratiquer une étape de "tri loyal", non dirigé vers un objectif mercantile. Dans cette mesure, l'existence d'un comité scientifique pourrait s'avérer important.

La place de l'industrie du médicament est définie dans la loi HPST. Cependant, si l'industriel représente un expert légitime sur le médicament (grâce au soutien logistique et intellectuel apporté), le conseil individuel de la prise en charge du patient appartient toujours aux professionnels. Il existe également un risque d'entrer dans une "compétition du gadget", avec un choix final du médicament plus orienté sur sa présentation et son conditionnement original, que sur son contenu.

L'éducation est donc importante en ce sens, et quelques principes complémentaires peuvent être définis.

• La communication en matière d'éducation doit être souple, pragmatique, multidisciplinaire et les moyens de communication modernes, mais adaptés aux patients.

• Il est donc d'autant plus nécessaire de mettre en place un système d'évaluation de toutes les procédures et des connaissances, afin de mesurer l'impact de l'action entreprise.

• En matière d'éducation thérapeutique, l'hôpital constitue le lieu légitime pour certaines pathologies, mais le suivi post-hospitalisation est primordial.

• L'observance thérapeutique est également une question importante et il existe actuellement des systèmes mesurant cette observance, par exemple grâce à l'envoi de sms rappelant l'heure de la prise de médicament. Ces systèmes s'avèrent utiles, mais doivent être employés de façon judicieuse. Mais, en tout état de cause, il n'existe pas de bonne observance sans bonne prescription, point de départ de tout traitement médicamenteux.

• Les pistes explorées en matière d'éducation au bon usage sont diverses. Ainsi s'interroge-t-on actuellement sur le fait de savoir si elle doit être obligatoire ou re-certifiante.

La juste prescription

Pour améliorer la qualité des prescriptions, l'AP a étudié en particulier les prescriptions "junior", puisque ce sont en effet les internes qui en effectuent le plus grand nombre, tant à l'arrivée du patient qu'à sa sortie.

Ainsi, ont été mis en place des systèmes de contrôle, des durées de vie limitées pour les prescriptions (en particulier pour les antibiotiques), une validation *a posteriori*, ainsi qu'un staff de relecture.

La prescription hospitalière est très importante à la sortie du patient.

Il conviendrait donc d'imposer notamment un temps de réflexion médicament par médicament. Actuellement, une thèse est en préparation sur le devenir des médicaments après la sortie et en particulier sur les médicaments habituels du patient, dont le médecin hospitalier a prescrit l'arrêt. Dans cette matière en effet, la plupart du temps, le patient sollicite à nouveau de son médecin traitant qu'il rétablisse l'ordonnance d'origine.

L'hôpital incite également à prescrire en DCI, et à prescrire des génériques. Sur ce dernier point, il est intéressant de relever que le taux de substitution des génériques en Ile de France est de l'ordre de 73 %, alors que s'il s'agit d'une ordonnance AP-HP, il n'est que de 63 %. Ceci signifie concrètement que les pharmaciens d'officine hésitent plus volontiers à substituer des médicaments prescrits à l'hôpital, de sorte que chaque ordonnance émanant de l'AP-HP porte désormais la mention "ces produits sont substituables sauf avis contraire".

L'explication détaillée au patient de son ordonnance de sortie est primordiale pour une bonne observance.

En matière de perfusions, on parvient à diminuer d'un tiers les perfusions inu-

[Lire la suite](#)

tiles en définissant une liste de situations limitées nécessitant la perfusion : instabilité, troubles de conscience, médicaments à prendre à jeun, troubles ioniques... Le gain ainsi obtenu porte essentiellement sur les antibiotiques et sur les antalgiques.

S'agissant de la prescription hors GHS, l'outil idéal pour prescrire hors GHS est convivial pour le prescripteur,

et informatif en aval. Il serait en effet idéal de pouvoir suivre les médecins et les malades pour mesurer l'efficacité de la prescription hors GHS.

La pharmacie clinique constitue une situation idéale. Il serait en effet utile de disposer d'un pharmacien clinique, conseiller et hiérarchiseur, mais uniquement dans les services disposant d'une vraie culture de la prescription.

Des logiciels de plus en plus performants sont mis en place pour aider à la prescription, et même des armoires sécurisées et des robots.

Ce progrès semble convivial mais, à titre personnel, je ne suis pas encore convaincu de son apport réel. Quoi qu'il en soit, il ne remplace pas l'éducation à la juste prescription.

DISCUSSIONS

Rémy COLLOMP : *Aux hospices civils de Lyon, une étude a été effectuée sur le devenir des prescriptions et il est apparu que le patient reprenait la plupart du temps, après sa sortie de l'hôpital, la prescription initiale de son médecin de ville. Les raisons en sont une mauvaise information du patient à la sortie et une mauvaise communication avec le médecin traitant pour expliquer les raisons de la modification de son ordonnance.*

Jean-François BERGMANN : *A Lariboisière, nous demandons aux internes d'appeler le médecin généraliste au moins deux fois, à l'entrée et à la sortie pour explication. Néanmoins, il est apparu que certains généralistes ne souhaitent pas toujours une telle communication dès lors qu'ils avaient eux-mêmes confié un malade à l'hôpital et avaient tendance à s'en remettre aux décisions prises au sein de l'hôpital.*

[Sommaire](#)

LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT DANS L'HÔPITAL

Yvonnick BEZIE

Le référencement

Le seuil de référencement

Les COMEDIMS sont compétentes en termes de référencement, mais quatre éléments sont nécessaires à la réussite de leur action dans ce domaine :

- une connaissance de la vie du médicament dans son établissement ;
- une identification des pratiques bonnes et mauvaises ;
- une formulation et un suivi de mise en place d'une amélioration concrète des circuits ;
- un pilotage économique et clinique.

Le juste besoin en matière de référencement suppose de déterminer quand il convient de limiter le nombre de référencements. C'est la politique aujourd'hui adoptée par le plus grand nombre de pharmacies hospitalières, pour :

- faciliter la gestion des stocks pharmaceutiques ;
- optimiser le pilotage économique ;
- harmoniser les pratiques.

Il est également possible d'élargir le nombre des référencements, afin de

respecter le bon usage, renforcer l'éducation thérapeutique, limiter les erreurs médicamenteuses, et principalement celles liées à l'omission thérapeutique, ou encore améliorer l'efficacité des circuits.

Ces deux attitudes se gèrent au cas par cas.

La place des évaluations

L'Afssaps préconise le respect des Autorisations de Mise sur le Marché, soit en effectuant le choix du médicament possédant l'AMM la plus large au sein d'une classe thérapeutique, soit en ayant recours aux arbitrages de la COMEDIMS pour les AMM dites "captives".

L'HAS privilégie l'amélioration du service médical rendu.

Concernant les recommandations de bon usage, les acteurs externes tels que l'Afssaps, l'HAS, l'Inca, et les acteurs internes tels que les COMEDIMS et les leaders d'opinion, jouent un rôle certain.

Le poids des différents acteurs est fonction des circuits

S'agissant des médicaments remboursés en sus des GHS, il n'existait, jusqu'à très récemment, aucune

politique de référencement. A l'heure actuelle, leur utilisation est la plupart du temps encadrée, notamment dans le cadre du contrat de bon usage, et le prix est de plus en plus souvent pris en compte dans les choix stratégiques.

S'agissant des médicaments inclus dans les GHS, il n'existe pas de réelle politique de référencement. L'HAS intervient sur les prix et il est également important d'intégrer le coût du relais-ville. Par ailleurs, on constate qu'un certain nombre de médicaments à service médical rendu faible sont encore présents à l'hôpital et qu'il existe un non-respect fréquent de l'AMM.

Le bon usage des médicaments inclus en GMS

Les traitements ambulatoires sont peu évalués en MCO. Les raisons en sont un turn-over important des patients, une évaluation du traitement en rapport à l'hospitalisation (le spécialiste ne considère que les traitements de sa spécialité), le respect des médecins de ville et une informatique balbutiante.

Il existe une grande hétérogénéité du circuit inter-établissements. Dans certains hôpitaux, le traitement ambu-

[Lire la suite](#)

latoire est systématiquement fourni, d'autres hôpitaux effectuent une substitution, d'autres cessent le traitement ou encore utilisent le traitement personnel du patient.

En moyenne, 23 % des médicaments sont prescrits hors AMM à l'hôpital. Le non-respect de l'AMM consiste principalement en un non-respect des indications. Les deux tiers des patients apportent spontanément leur traitement à l'hôpital dans le cadre d'une hospitalisation programmée. Cette attitude

est source de difficultés si ces patients consomment ces traitements en plus de ceux dispensés par l'hôpital.

La politique de référencement du groupe hospitalier Saint-Joseph

En matière de nouveaux médicaments, les recommandations de l'Afssaps et de l'HAS sont suivies.

Pour les médicaments comparables, l'hôpital privilégie plutôt les recommandations des experts externes ou

internes. C'est souvent aussi l'occasion de réviser la classe et l'équivalence thérapeutique.

Les conditionnements unitaires hospitaliers sont également des critères de choix.

Pour les associations fixes, l'HAS et les recommandations d'experts sont suivies. Les associations fixes sont systématiquement référencées pour deux raisons principales : l'éducation des patients et la limitation des causes d'erreur dans les prescriptions "junior".

DISCUSSIONS

Jean-François BERGMANN : *Au sein de la COMEDIMS de l'AP-HP, nous rencontrons exactement les mêmes problèmes que ceux évoqués à Saint-Joseph et l'attitude adoptée oscille toujours entre sévérité et laxisme. La révision des classes fait également partie de l'éducation thérapeutique. Ne devrions-nous donc pas élaborer une COMEDIMS régionale ou nationale afin d'éviter la redondance de nos efforts ?*

Yvonnick BEZIE : *Je ne suis pas opposé à l'idée d'une COMEDIMS régionale, dans la mesure où nous nous inspirons déjà des pratiques existantes. Ensuite, les aménagements devraient tenir compte, s'il y a lieu, des spécificités locales.*

Aline MOUSNIER : *Il me semble difficile de faire l'impasse sur le dialogue au sein d'un établissement. En effet, une COMEDIMS efficace est celle qui parvient à convaincre tous les prescripteurs concernés, d'où sans doute, la limite d'un organisme à grande échelle.*

Est-ce que le choix des médicaments est pris en compte par rapport à l'activité de l'hôpital ?

Dans le choix des médicaments, le médecin DIM joue à présent un rôle important dans les COMEDIMS. Dans cette mesure, toutes ces données sont donc incluses.

Mais une économie d'un côté ne constitue-t-elle pas une dépense de l'autre côté ?

Nous savons parfaitement, lorsque nous interrogeons les spécialistes, qu'il existe une grande complexité. La plupart du temps, les décisions des COMEDIMS sont plutôt simples à prendre. Mais dans les situations où le poids de chaque argument est équivalent, l'arbitrage est plus délicat. Néanmoins, de temps en temps, la simplicité d'un conditionnement peut être un élément décisif de choix..

Dans le cas de certains médicaments non référencés dans un hôpital, la raison souvent invoquée est la possibilité pour le patient de se le procurer à la pharmacie extérieure. Comment sont gérées les externalités des choix de la COMEDIMS ?

A l'AP, les pharmacies ont accès à un grossiste qui dispose d'une liste de médicaments non référencés mais pouvant néanmoins être obtenus. Il existe d'ailleurs même une liste négative. Ce système permet d'obtenir le produit nécessaire sans avoir besoin de l'acheter à la pharmacie extérieure.

Les médicaments hors livret ne sont par définition pas en stock. A Saint-Joseph nous avons trois circuits pour ces médicaments : laboratoire, grossiste répartiteur, "dépannage" entre hôpitaux voisins.

De mémoire, le chiffre d'affaires du grossiste représente moins de 1 % du chiffre d'affaires de l'AP.

[Sommaire](#)

LES AUTORISATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION (ATU)



Aline MOUSNIER

Rappels

L'ATU est l'autorisation d'utiliser une spécialité pharmaceutique sans AMM et en l'absence d'alternative, pour traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares ; en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée disponible et en dehors d'un essai clinique.

Il est possible d'utiliser une ATU dès qu'on dispose de données solides en termes de rapport coût-bénéfice et son efficacité et la sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques.

L'ATU est accordée par l'Afssaps à titre dérogatoire, exceptionnel et temporaire.

Agrément aux collectivités et ATU

Les médicaments sous ATU ne sont pas disponibles en dehors des établissements de santé. De plus, afin de pouvoir être acquis et utilisé en établissement de santé, tout médicament doit être inscrit sur la liste des médicaments agréés aux collectivités. Dans cette mesure, pour des raisons de santé publique et, afin de ne pas retarder l'accès aux ATU, la procédure d'inscription est allégée et dérogatoire au droit commun.

Les ATU de cohorte

Lorsque la commission d'AMM a donné un avis favorable à l'inscription comme ATU, le médicament est inscrit sur la liste d'agrément aux collectivités par arrêté du ministre de la Santé. Dans l'attente de l'inscription, les PUI peuvent se procurer l'ATU.

Les ATU nominatives

Le médicament est considéré comme agréé dès la date d'obtention de l'ATU.

Dérogation en matière d'achats

Il s'agit de la situation entre le moment où l'ATU a obtenu son AMM, mais pas son prix. C'est donc une période intermédiaire de dérogation d'achats.

Cette situation est régie par la circulaire du 11 avril 2007.

La dérogation d'achat constitue une voie d'accès envisageable pour des types de médicaments définis.

- Pour les médicaments ayant obtenu une AMM mais non encore disponibles en pharmacie, n'ayant pas fait l'objet d'ATU de cohorte et pouvant avoir obtenu avant l'AMM une ATU nominative.

Dans cette situation, les patients qui bénéficiaient du médicament en ATU nominative avant l'AMM peuvent continuer à accéder au produit jusqu'à la commercialisation.

- Pour les patients n'ayant pas bénéficié d'ATU nominative avant l'AMM et ne pouvant attendre la commercialisation du médicament, il est légalement possible d'effectuer une demande de dérogation d'achat.
- Pour les médicaments faisant l'objet d'une ATU de cohorte, il n'existe pas de période de "rupture d'accès" potentielle. La dérogation d'achat ne peut être obtenue qu'après la DGS et doit être obligatoirement motivée.

Financement des ATU

Lorsqu'ils sont administrés en ambulatoire, les médicaments sous ATU font l'objet de rétrocessions et sont intégralement remboursés par l'Assurance Maladie sur la base de leur prix déclaré.

Lorsqu'ils sont administrés à l'hôpital, les médicaments ATU ne sont pas remboursés et demeurent à la charge de l'établissement hospitalier. Ces dépenses pour médicaments ATU sont toutefois compensées par la dotation de financement des Missions d'Intérêt Général et de l'Aide à la Contractualisation (MIGAC).

Financement régional sur dotation MIGAC et "enveloppe MIGAC"

La circulaire tarifaire du 9 mai 2007 pose l'exigence d'un suivi régional des dépenses.

La loi de financement de la Sécurité Sociale, complétée par un décret du 8 avril 2005 et un arrêté d'application du 12 avril 2005, introduit l'article L.162-22-13 du Code de la Santé Publique.

Annuellement, un nouvel arrêté modifie la liste des activités entrant dans le cadre de "l'enveloppe MIGAC" et définit la nature des activités concernées :

- actions relevant du service public hospitalier : il s'agit notamment des activités d'enseignement, de recherche, de médecine préventive, d'éducation pour la santé, de lutte contre l'exclusion sociale ;
- engagements relatifs à la mise en œuvre des orientations du SROS ;
- engagements visant à améliorer la qualité des soins ou à répondre aux priorités nationales en matière de politique sanitaire, le plan périnatalité entre dans ce cadre ;
- engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale en matière d'innovation médicale, ou au rôle de recours dévolu à certains établissements ;
- activités de soins dispensés à certaines populations spécifiques.

Nature des MIGAC

Il existe trois groupes :

- les MERRI concernent l'enseignement et la recherche et comportent une part fixe et une part variable. Les ATU entrent dans cette catégorie ;
- les "autres MIG" concernent notamment la prévention et les consultations ;
- l'aide à la contractualisation.

Financement des ATU et MIG

Les ATU sont pris en charge par la MIG régionale au titre des "Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence, d'Innovation et de recours" (MERRI). Ils figurent au sein de la part variable des MERRI car ils correspondent à une compensation de dépenses.

[Lire la suite](#)

Les ARS effectuent un suivi trimestriel des dépenses de médicaments sous ATU des établissements de leurs régions.

En 2009, environ 47 millions d'euros de dépenses ont été effectuées au titre des ATU.

La répartition de ces dépenses est assez hétérogène selon les établisse-

ments et notamment la part de l'AP-HP est très importante par rapport aux autres établissements. Dans les établissements privés, les sommes sont au contraire faibles. Par régions, les sommes allouées sont également très diverses. Certaines ne disposent pas d'une enveloppe suffisante, donc ne financent pas les ATU.

Evolution des MIGAC

Un guide va être édité à ce sujet fin 2011. Mais pour les ATU très coûteuses, un régime spécifique a été mis en place.

DISCUSSIONS

Jean-François BERGMANN : *Je suis conscient de l'importance et de la spécificité des ATU. Le problème réside plutôt dans la légitimité de la démarche, notamment lorsqu'on s'aperçoit que certains patients prennent parfois des médicaments sous ATU depuis dix ans. L'intérêt est donc de dispenser des ATU les plus courtes possibles et il m'apparaît d'ailleurs que si elles étaient gratuites, elles seraient très courtes.*

Yvonnick BEZIE : *A l'hôpital Saint-Joseph, nous utilisons peu les ATU.*

Christian DOREAU : *Dans l'hospitalisation privée, il existe des demandes également, ce qui est très légitime.*

Quelles sont les ATU qui durent depuis dix ans à l'APHP ?

Il s'agit le plus souvent de maladies rares pour lesquelles l'industriel a omis de monter son dossier depuis de nombreuses années. Par ailleurs, je précise que s'agissant des MIGAC versées à l'AP, elles sont rarement attribuées au service qui les a sollicitées, mais servent plutôt à combler le déficit général.

Souvent, dans la période intermédiaire entre la fin de l'ATU et le début de l'AMM, le prix n'est pas encore fixé. Cela crée une difficulté réelle, puisque les indications de l'AMM sont différentes de celles de l'ATU.

Il n'est pas exact de laisser entendre que les médicaments sous ATU ne seraient qu'une question d'argent pour les industriels. Je peux notamment citer le cas d'un produit sous ATU ayant obtenu une AMM et pour lequel le remboursement n'a finalement pas été accordé. Deux cents enfants sont concernés et même si le médicament

leur était fourni gratuitement, nous ne disposerions pas des moyens de les suivre. Ces enfants ne seront donc pas soignés.

Mais peut-être votre produit n'a-t-il pas de service médical rendu suffisant pour avoir droit au remboursement ?

Effectivement, mais l'ATU a été malgré tout accordée.

Cela évoque à nouveau le problème du niveau de preuve pour pouvoir déposer une ATU et le fait que dans les maladies rares, la qualité méthodologique ne soit jamais aussi bonne que dans les maladies fréquentes. Je persiste néanmoins à penser que si la démonstration du service rendu était éclatante, vous n'auriez pas rencontré de difficultés.

Comment les établissements privés doivent procéder pour obtenir l'enveloppe MIGAC ?

Il ne s'agit pas d'une procédure propre aux établissements privés car les enveloppes sont définies mission par mission et suivies à l'échelon national. Les pharmaciens de PUI privée ne demandent pas souvent l'ATU quand ils ne sont pas sûrs d'être remboursés et certains hôpitaux publics agissent de la même façon.

Lorsque l'ATU a été accordée, cela signifie que le médicament est disponible à l'achat pour le pharmacien de l'établissement mais l'ATU n'est jamais une garantie de remboursement.

Le système est en effet très complexe. Pour notre part, nous nous contentons d'effectuer une déclaration annuelle d'utilisation des ATU mais nous ne disposons d'aucun suivi médicament par médicament puisque les enveloppes MIGAC sont globales pour l'établissement.

Sommaire

LES BIOSIMILAIRES ET LES GÉNÉRIQUES

Aline MOUSNIER

Le développement d'une politique

Définition d'un statut des génériques entre 1994 et 1996

Les génériques ont été inscrits dans le Code de la Santé publique. Leur prix doit être inférieur de 30 % à celui du princeps et leur dénomination en Dénomination Commune Internationale (DCI), suivie du nom du laboratoire.

Incitation en officine en 1999

Le pharmacien se voit ouvert un droit de substitution, sauf mention contraire expresse du prescripteur. La marge pour le pharmacien est identique à celle réalisée avec le médicament d'origine.

Mesures-clés pour les médecins

Une revalorisation de la consultation a été pratiquée en cas d'engagements sur la prescription de génériques et sur la prescription en DCI.

Mesures-clés pour le malade

Si le malade refuse le générique, il est remboursé mais ne bénéficie pas du tiers payant.

Mise en place du Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR) en 2005

Le TFR est le prix fixé par l'administration en France pour un générique. Il s'agit du tarif à partir duquel sera effectué le remboursement du générique par la Sécurité Sociale. Cette mesure vise à encourager la vente des génériques plutôt que celle des médicaments de marques. Toutefois, si le patient préfère utiliser un médicament de marque à la place d'un médicament générique, la différence de prix demeurera à sa charge.

Mesures incitatives de régulation des dépenses pour les établissements de santé

Longtemps, la préoccupation des COMEDIMS des établissements de santé a résidé dans le référencement et la politique interne. Les mesures prises ont donc visé à un suivi des prescriptions hospitalières et notamment en matière de génériques.

L'Assurance Maladie communique annuellement des tableaux de sta-

tistiques à chaque établissement de santé, notamment sur l'évolution de la prescription de génériques au sein de l'établissement et effectue une évaluation des économies réalisées grâce au passage au générique.

Il apparaît que la politique mise en place a été efficace, puisque le taux de pénétration, c'est-à-dire le taux de substitution d'un médicament princeps prescrit par son générique, est en forte hausse. Il s'élevait à 81,7 % en 2007.

Néanmoins, la France demeure en deçà de la moyenne des autres pays d'Europe.

L'encadrement du remboursement des produits délivrés en ville

Il est prévu par l'article 47 de la loi de Santé Publique de 2010.

Il a été constaté que les prescriptions des hospitaliers représentaient un cinquième des prestations exécutées en ville et que la croissance de ces dépenses était supérieure à l'évolution moyenne.

Trois facteurs structurels sont donc à prendre en compte :

- le type de molécules prescrites,
- le coût des produits,
- la baisse des durées de séjour et la variation des besoins de soins.

Un taux national d'évolution des dépenses de médicaments des établissements de santé publics a été défini.

Les ARS et les organismes locaux d'Assurance Maladie pourront conclure un contrat avec les ES aux prescriptions non maîtrisées. Ce contrat triennal comporte un objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses ainsi qu'un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières. Le taux cible a été fixé à 6 % d'amélioration.

En cas de refus, l'ARS peut exiger de l'établissement de santé qu'il verse à l'organisme local d'Assurance Maladie une fraction du montant des dépenses, dans la limite de 10 %.

Le respect du taux prévisionnel d'évolution des dépenses de

médicaments remboursés sur l'enveloppe de soins de ville

Si à la fin de chacune des trois années de durée du contrat, l'établissement de santé n'a pas respecté l'objectif, l'ARS peut lui ordonner de verser à l'organisme local d'Assurance Maladie une fraction du montant des dépenses de médicaments qui lui sont imputables, dans la limite du dépassement de son objectif.

S'il est constaté au contraire que des économies ont été réalisées, l'ARS peut ordonner à l'organisme local d'Assurance Maladie de verser à l'établissement de santé une fraction des économies réalisées.

Un décret à venir précisera les modalités d'application de ces dispositions.

Jean-François BERGMANN

Je serai bref sur les biosimilaires, sachant que la situation sera plus simple d'ici cinq ans, quand les mentalités auront quelque progressé.

Je voulais insister sur le fait que les patients, parfois, refusent le générique en pensant se voir délivrer un "faux". Et, cependant, il m'apparaît souhaitable que la volonté du patient prime, surtout lorsqu'il est attaché à une molécule et que l'obligation qui lui serait faite d'en changer contre son gré serait source d'inquiétude excessive pour lui.

Je pense donc sincèrement qu'il ne faut surtout pas prescrire de générique à un patient qui n'en souhaite pas.

Pour les biosimilaires, nous nous trouvons actuellement dans le même tâtonnement que pour les génériques il y a quelques années, mais les choses évolueront dès que nous posséderons une expérience en la matière.

Enfin, parfois la qualité est meilleure avec le princeps qu'avec le biosimilaire. Il est donc du rôle de la COMEDIMS, de réaliser des arbitrages, et de décider éventuellement de dépenser davantage dans un souci de qualité, plutôt que d'économie. La question du service rendu d'accompagnement est également importante à considérer lors des mises en concurrence des médicaments.

Sommaire

EVOLUTION DE LA LISTE EN SUS T2A



Mourad SAM

Rappel

Les modalités de droit commun sont les tarifs des Groupes Homogènes de Séjours (GHS).

La liste en sus est un mode de financement dérogatoire, à vocation temporaire.

Organisation et procédures

Le Conseil de l'hospitalisation, instance composée des directions du ministère en charge de la santé et de la sécurité sociale et caisses d'Assurance Maladie, émet une recommandation pour l'inscription sur la liste. Cette recommandation est ensuite transmise aux Cabinets des ministres concernés, pour décision.

Cette procédure est amenée à évoluer à la suite d'un arrêt du Conseil

d'Etat, faisant à obligation au Conseil de l'Hospitalisation de rendre une recommandation dès lors qu'il a été saisi et ce, même si elle est négative. De même, les ministres seront tenus de notifier à l'entreprise la décision prise.

L'instruction des dossiers

Un groupe de travail interne au sein du ministère de la Santé, avec l'appui de l'ATIH, procède à l'examen des dossiers à l'occasion d'une veille menée ou à la suite d'une demande. Ensuite, une proposition de travaux est effectuée à partir des données de l'ATIH.

La méthodologie utilisée

Une recommandation de principe a été adoptée le 18 novembre 2010, après des longs travaux et une large consultation impliquant les Caisses d'Assurance Maladie, le CEPS et les entreprises du médicament.

Une méthodologie couvre désormais l'inscription et la radiation de la liste et formalise la possibilité de limiter le périmètre de la prise en charge en sus.

Cette méthodologie prend appui sur un ensemble d'éléments :

- le traitement doit être essentiellement administré dans l'environnement hospitalier,
- l'évaluation de la Haute Autorité de Santé quant au niveau de service médical rendu et son niveau d'amélioration doit être prise en compte,
- un niveau de SMR faible constitue un élément en faveur de l'inscription,

- la prescription doit être atypique ou hétérogène et le coût trop élevé pour être supporté par les tarifs des prestations d'hospitalisation.

Les éléments déterminants pris en compte pour la radiation

Le produit sera radié de la liste s'il existe une homogénéité de la prescription au sein du ou des GHS cibles, ou s'il existe une hétérogénéité acceptable du fait d'un coût faible, apprécié en évaluant le ratio par rapport au tarif des GHS.

Existe-t-il également une question de prix ? Et ne peut-on pas imaginer des GHS incluant le traitement ?

Toute la difficulté est intrinsèque au modèle de la tarification qui ne prévoit pas autant de finesse.

Il existe malgré tout une certaine finesse, puisqu'on cote différemment deux types d'interventions médicales. Mais est-il exact de considérer que si un produit est cher, il sera nécessairement hors du GHS ?

A l'origine, nous avons retenu la valeur indicative de trois cents euros, mais aujourd'hui nous disposons d'éléments d'appréciation plus importants, non disponibles au début de la création de la liste.

DISCUSSIONS

Jean-François BERGMANN : *Vous avez isolé les points à prendre en compte mais ils ne sont pas seuls décisionnaires. Ainsi, le fait d'être en GHS va entraîner une cascade de procédures pour tous les acteurs qui attendent tous la nouvelle liste. De fait, du point de vue de la prise de décision d'inclusion à la liste, je trouve que cette cascade n'est pas suffisamment prise en compte, de sorte qu'attendre la liste sans avoir la possibilité de l'anticiper génère de l'anxiété.*

Aline MOUSNIER : *Concernant le suivi des médicaments en GHS, il existe tout l'aspect relatif au contrat de bon usage, mais ce niveau de finesse n'est pas atteint uniformément. A l'échelle de la région, depuis la mise en place de la loi de financement, il y a ainsi eu un infléchissement spectaculaire en Corse et Paca. Pour cette année, certains établissements sont en progression.*

L'ATIH a également généré des outils dont il est possible de se servir pour l'analyse.

Mourad SAM : *Nous comprenons l'esprit de votre dispositif mais comment expliquer le fait que la première année il y ait eu si peu de plans d'action ?*

Aline MOUSNIER : *Le calendrier réglementaire n'est pas correctement élaboré et le délai imparti demeure trop court. Je pense donc qu'il s'agit d'un problème de coordination qui est en voie d'être résolu.*

Christian DOREAU : *Les contrôles de l'ARS portent-ils sur quelques produits circulaires seulement ou sont-ils plus larges ?*

Aline MOUSNIER : *Ces contrôles sont plus larges.*