

# **Rapport « Le circuit du médicament à l'hôpital »**

**Muriel DAHAN**

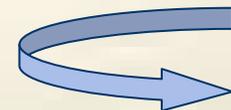
**Pharmacien inspecteur général de santé publique  
Conseillère générale des établissements de santé  
Inspection générale des affaires sociales**

**Journée d'hiver du SYNPREFH**

**Jeudi 12 janvier 2012**

# Les accidents médicamenteux : **Une série noire – Une remise à plat nécessaire**

- Accidents à l'AP-HP et à l'AP-HM : des rapports d'inspection IGAS identifient des points de faiblesse dans le circuit du médicament
- Programme annuel de l'IGAS : « capitaliser » et compléter l'expertise pour dessiner des perspectives utiles aux professionnels et aux patients
- 2 circuits du médicament interconnectés :
  - ▣ prise en charge thérapeutique : de la prescription à l'administration
  - ▣ circuit logistique : de l'achat à l'administration
  - ▣ composante économique en filigrane
- Processus non fragmentable, centré et partant du patient



# Des facteurs humains, des acteurs multiples, une chaîne de savoir-faire

- L'étape sensible de l'administration : des infirmiers exposés
- Les médecins ordonnateurs : une liberté sous contraintes (qualité, sécurité, efficacité, art. L.162-30-2 CSS, informatisation...)
- Les pharmaciens : des choix à faire
- Les préparateurs : des compétences qui évoluent
- La gouvernance : le médicament qui s'impose (CPOM+++)
  - *Des questions de répartition des tâches, de formation, de transmission de l'information, de coordination des interventions*

# Des enjeux de qualité

- Attention aux étapes sensibles : entrée et sortie de l'hôpital = « **Transition thérapeutique** » - Articles 37 et 38 HPST (L.1111-2 et L.5125-1-1 CSP), coopérations, éducation thérapeutique, DP, OMEDIT...
- Triade « tout conditionnement unitaire/100% dispensation nominative/100% validation pharmaceutique » : **Priorité = l'analyse pharmaceutique**, valeur ajoutée du pharmacien, verrou de sécurité + cercle vertueux
- Déploiement des équipes pharmaceutiques dans la vie des unités cliniques pour analyser les prescriptions et mieux sécuriser le circuit clinique - Le pharmacien « sort » de la PUI pour **développer la pharmacie clinique**, apporter son expertise au médecin et aux équipes cliniques et mettre ses compétences au service du patient
- Les solutions technologiques : un retard à combler, des potentiels extraordinaires
  - Automatisation sous contrôle pharmaceutique aussi poussée que possible du circuit logistique
  - Déploiement SI en cohérence - Ergonomie
  - Investissements logistiques prioritaires si retour sur investissement rapidement positif
- Répartition préparateurs/infirmiers dans les services

# Des enjeux de sécurité : un changement progressif de “culture”

- Médicament = 3<sup>ème</sup> cause d'EIG, 60 000 à 130 000 EIG par an en lien avec le médicament, dont **15 à 60 000 évitables** (ENEIS 2009).
- HPST – Evolution culture **qualité** (normes, procédures, référentiels) => **gestion des risques** (évaluations, organisations, déclarations, actions correctrices)
- Produits / pratiques – Coûts ??
- Un **arrêté** ministériel (6 avril 2011) + une **Circulaire** d'accompagnement + un **Guide** d'accompagnement en 2 tomes (1 : outils mis à disposition des professionnels contribuant à la qualité et la sécurité du processus de PECM ; 2 : démarche et outils du management de la qualité et de la sécurité de la PECM)
- Pour les établissements de santé (y compris l'HAD) avec ou sans PUI, mais exclusion des établissements médico-sociaux (*Circuit du médicament relève toujours des dispositions de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et stupéfiants (cf. art. 15 de l'arrêté du 6 avril 2011)*)

# Un nouveau cadre législatif et réglementaire

SI

**Loi HPST**

Décret du 30/04/10  
CME

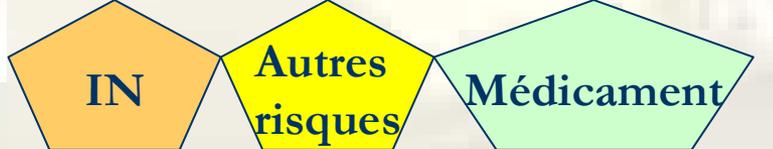
Décret du 12/11/10  
Lutte contre les EI associés aux soins  
+circulaire 18/11/11

Décret du 30/08/10  
Politique du médicament

*Programme Qualité et sécurité des soins*

*Etude risque medic*

Direction  
de l'établissement  
CME et CfME  
Gouvernance  
Qualité et sécurité  
Des soins



*Etude des risques*  
Risques identifiés

Coordinateur de la gestion  
Des risques

Arrêté du 6 avril 2011  
Relatif au  
Management de  
La qualité de la PEC  
médicamenteuse

Equipe opérationnelle  
D'hygiène

Correspondants locaux  
De vigilance  
CRUQPC

Responsable du  
système de management  
de la qualité de la PEC  
médicamenteuse

Responsables radiothérapie  
Stérilisation, radioprotection...

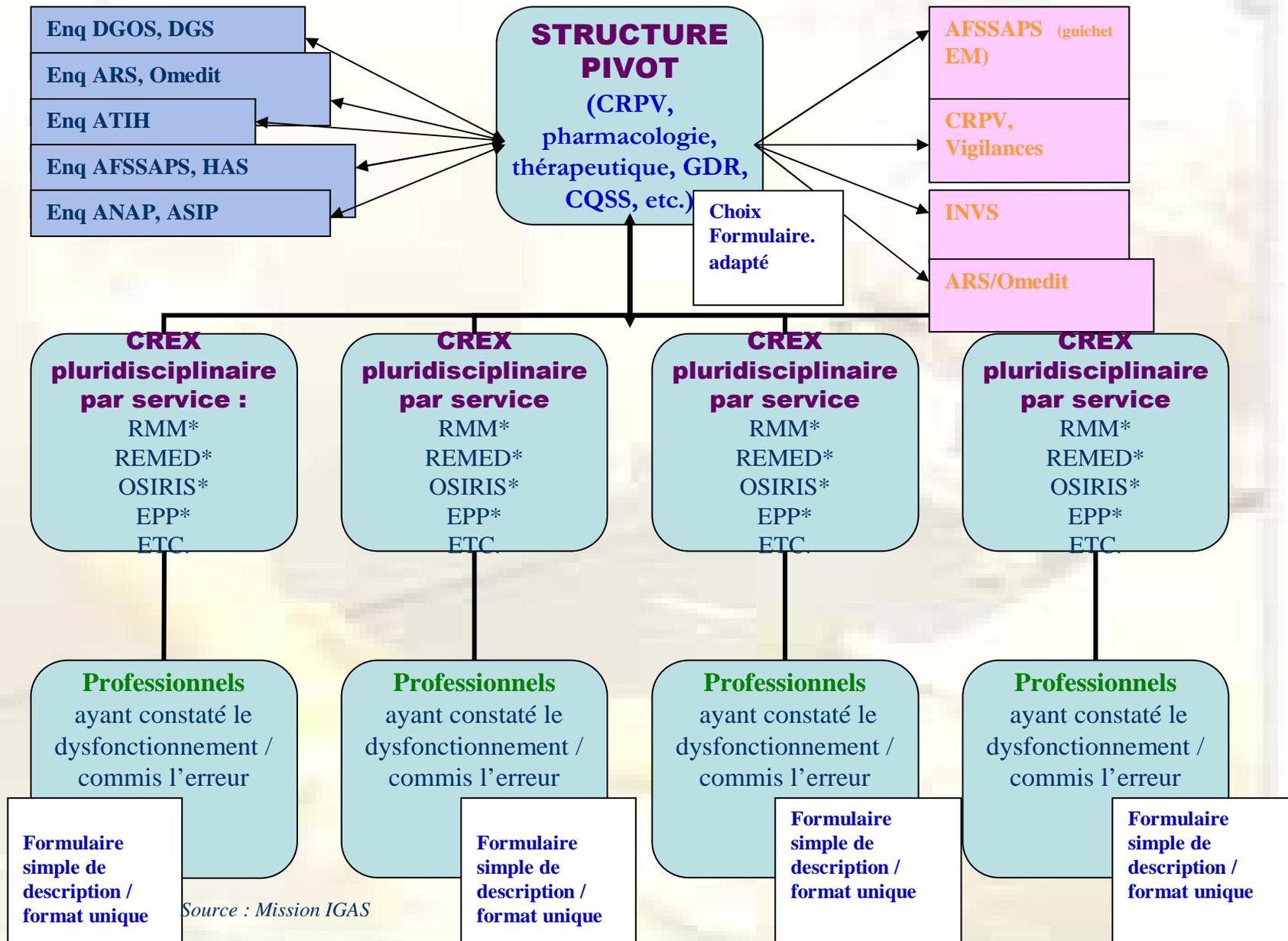
# Changement de culture : des textes à la réalité...

- Décret 12/11/10 et circulaire 18/11/11 : « Il revient à chaque établissement de définir l'organisation la mieux adaptée à la fois à ses activités, à l'état d'avancement de sa démarche de gestion des risques, tant associés aux soins qu'autres, et à ses objectifs spécifiques » - « Un lien doit être établi entre les démarches de gestion des risques et de qualité »
- Arrêté RETEX : « La direction de l'établissement en concertation avec le président de la CME/CfCME met en place une organisation en charge de l'analyse des EI, EM ou dysfonctionnements liés à la PEC médicamenteuse et de la planification des actions nécessaires pour en améliorer la sécurité».
- DPC
- Responsabilités formalisées

# Des outils et des démarches

- Démarche REMED : Méthode d'EPP d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux - Un guide adapté aux erreurs médicamenteuses (EM) et aux effets indésirables médicamenteux (EIM). Objectif : analyser les EM et leurs conséquences éventuelles chez le malade afin de mettre en place des actions évitant leur réapparition. Première version 2008 en cours de révision à la lumière des résultats de l'étude MERVEIL
- Outil Inter Diag Médicaments ANAP d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse au niveau de l'unité de soins <http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/> + support <http://www.anap.fr/nc/annexes/haut-de-page/videotheque/>
- Le conditionnement unitaire, encore et toujours...

# Proposition d'organisation du « retour d'expérience » EIG/EPR



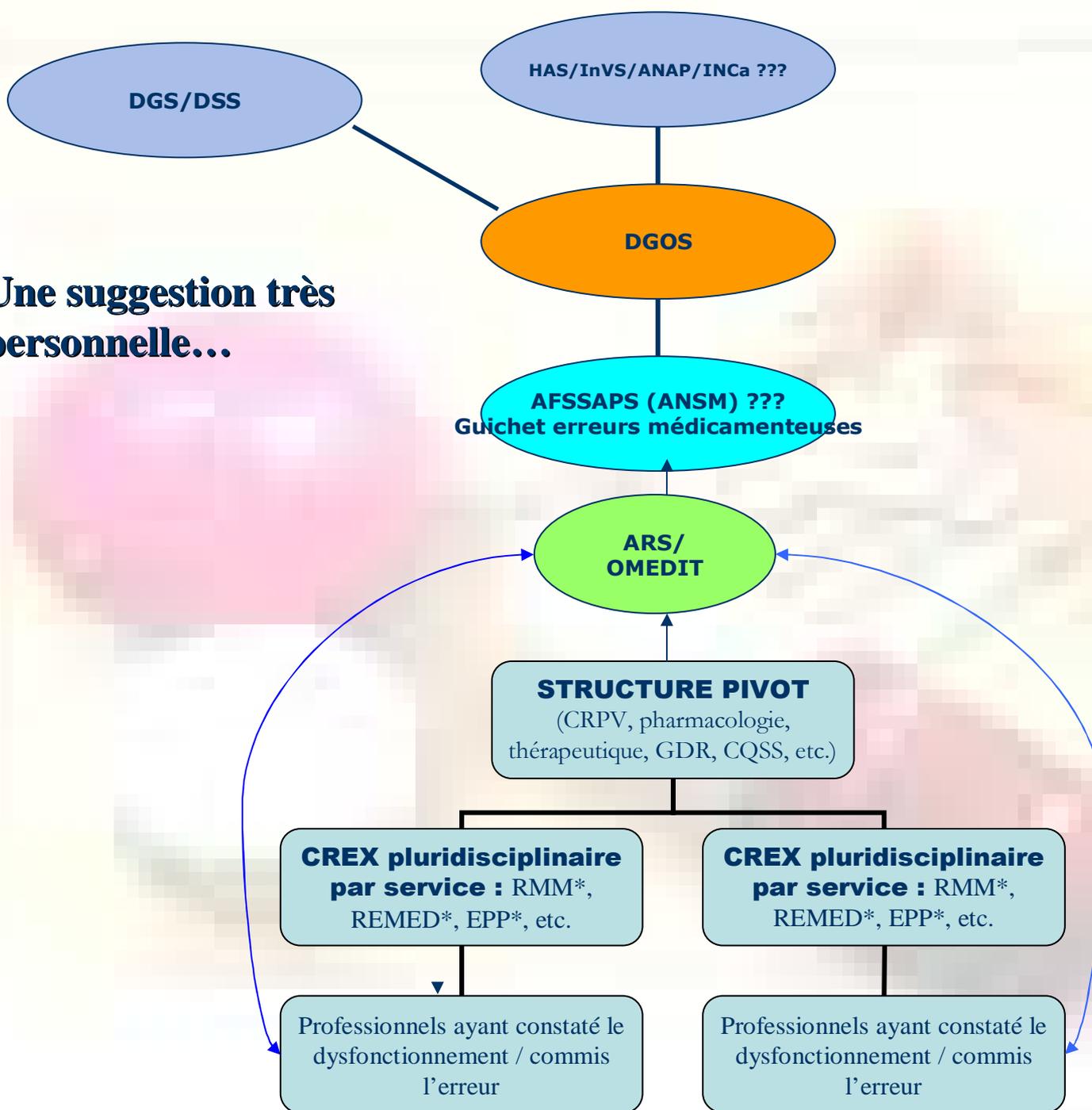
# Des enjeux d'efficience, pas toujours éloignés des enjeux de qualité et de sécurité

- La part de marché du médicament hospitalier a doublé en 20 ans : 5,5 Mds€ en 2009
- Des évolutions de pratiques : massification mais souplesse et compréhension des marchés publics, négociation et réactivité
- Massification, mutualisation, coopérations : économies financières et de temps mais aussi outils de sécurisation des parcours de soins
- Une compétence pharmaceutique nécessaire mais jusqu'où ?
- L'automatisation et l'informatisation (dématérialisation des procédures d'achat+++ ) indispensables pour des gains d'efficience et de sécurité
- Des améliorations possibles à moyens constants ou investissements minimes - Pour le reste, argumenter pour prioriser → mutualiser les études, objectiver les ROI

# Des enjeux de pilotage

- Un paysage qui aurait du se simplifier...
- Les CBUS : des hauts et des bas
- La réglementation : il faut suivre !
  - Les OMEDIT : nouveaux partenaires des hospitaliers, nouvelles collaborations, nouveaux liens ville-hôpital (transition thérapeutique...)
  - Les pharmaciens et médecins inspecteurs : clarifier leur positionnement dans l'ARS
  - Les missions des acteurs, les freins aux coopérations, les moyens humains

**Une suggestion très personnelle...**



1000 mercis !



Muriel DAHAN - 5 mai 2011