

**INSTITUT APHIF INDUSTRIE**



**Du bon usage au contrat de bon usage**

**« La seule légitimité à la dépense, c'est le bon usage »**

**Septembre 2005**

# SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>DEFINITION.....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>CONTEXTE REGLEMENTAIRE .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>ENJEUX POUR L'HOPITAL ET LE PATIENT .....</b>	<b>9</b>
4.1	ENJEUX POUR L'HOPITAL.....	9
4.2	ENJEUX POUR LE PATIENT.....	12
<b>5</b>	<b>METHODE ET OUTILS D'ELABORATION D'UN PROJET D'AMELIORATION ET SECURISATION DU CMP .....</b>	<b>14</b>
5.1	METHODOLOGIE D'ELABORATION D'UN PROJET D'AMELIORATION ET SECURISATION DU CMP.....	15
5.2	LES OUTILS D'ELABORATION D'UN PROJET D'AMELIORATION ET SECURISATION DU CMP.....	16
<b>6</b>	<b>SOURCES DOCUMENTAIRES .....</b>	<b>35</b>
6.1	TEXTES REGLEMENTAIRES .....	35
6.2	DOCUMENTS DE TRAVAIL.....	36
6.3	OUVRAGE DE REFERENCE.....	37
6.4	ARTICLES .....	37
6.5	SITES WEB.....	39
6.6	INTERVENTIONS ET EXPERIENCES PROFESSIONNELLES.....	40
<b>7</b>	<b>REMERCIEMENTS .....</b>	<b>42</b>
<b>8</b>	<b>PARTICIPANTS .....</b>	<b>44</b>
<b>9</b>	<b>CENTRES DE REFERENCE.....</b>	<b>46</b>

## L'Institut APHIF Industrie

### **s'engage**

dans la mise en application des termes du décret relatif au :

#### → Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations

Le champ d'application de ce décret est très vaste puisqu'il veut répondre à des problématiques :

- économiques et budgétaires : maîtrise des dépenses
- d'accès à l'innovation : même accès pour tous
- de sécurité : l'amélioration du circuit du médicament
- d'harmonisation des pratiques notamment en cancérologie et dans le domaine des maladies orphelines.

Il incite au développement de thérapeutiques protocolisées et de réseaux de soins.

Les difficultés sont à plusieurs niveaux :

- expériences et implications différentes selon les établissements,
- acteurs peu coordonnés ayant des approches professionnelles distinctes,
- outils d'évaluation peu formalisés,
- indicateurs inexistantes ou peu formalisés,
- culture « Assurance Qualité » peu développée.

**vaste travail !!!**

L'Institut APHIF Industrie ne prétend pas répondre à tout.

Il s'est essentiellement intéressé à **l'évaluation du Circuit du Médicament et des Dispositifs Médicaux.**

Cette brochure a pour objectif de faciliter la diffusion d'informations pertinentes aux tutelles (Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH); Caisses d'Assurance Maladie).

Il peut être utile de rappeler que ces dernières donnent une responsabilité importante aux COMEDIMS pour étayer les démarches vers « une juste prescription » concernant les médicaments et les dispositifs médicaux.

Cette brochure propose :

- **une approche méthodologique** pour la mise en place de la démarche d'amélioration du circuit des médicaments et dispositifs médicaux au sein d'un Etablissement de santé (état des lieux, implantation, suivi...)
- **des éléments d'évaluation** : indicateurs de performance ou de qualité<sup>1</sup>
- **des références réglementaires et bibliographiques**

**L'amélioration de ce Circuit** doit bénéficier au patient, à l'ensemble des personnels médicaux, pharmaceutiques et soignants.

L'informatisation en est un élément clé. Celle-ci :

- Au plan général :
  - améliore la productivité,
  - est d'un accès aisé et fiable,
  - rend plus accessible les informations nécessaires aux différents acteurs.

Ces paramètres favorisent l'amélioration de la qualité des soins et réduisent le risque d'erreurs.

---

<sup>1</sup> Exemples :

- en fabrication :
  - indicateur de performance ou de qualité : ratio nombre de poches conformes/nombre de poches fabriquées
  - Ne pas confondre avec un indicateur d'activité tel que : nombre de poches de chimiothérapies préparées
- en prescription :
  - indicateur d'activité
    - nombre de prescripteurs
    - nombre de services informatisés
    - nombre d'ordonnances informatiques
  - indicateur de performance ou de qualité : ratio nombre d'ordonnances analysées/nombre d'ordonnances reçues ou nombre d'anomalies/nombre d'ordonnances analysées

- Pour les médecins,
  - facilite l'accès au dossier du patient, même en dehors du service,
  - améliore le recours au livret thérapeutique et la gestion des équivalences,
  - permet un meilleur suivi des patients,
  - facilite la mise en place et la prescription des protocoles de traitements ou de soins.
  
- Pour les soignants,
  - améliore la lisibilité des prescriptions (sécurité accrue et gain de temps),
  - réduit les erreurs (pas de retranscription),
  - autorise la validation des administrations (traçabilité).
  
- Pour les pharmaciens,
  - améliore l'accessibilité aux prescriptions,
  - autorise une connaissance plus complète du « dossier patient »,
  - améliore et facilite l'analyse pharmaceutique,
  - permet des échanges d'informations et l'envoi d'avis pharmaceutiques aux prescripteurs,
  - permet une analyse statistique des données de prescription.

Ce travail est le résultat d'une démarche collective et enthousiaste.  
Nous espérons qu'il sera pour vous une source d'inspiration et une aide efficace.

## 2 DEFINITION

---

Conformément aux textes en vigueur<sup>1</sup> portant sur les missions des PUI des établissements de santé, il convient de « Mener ou 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 ».

Dans ce cadre, le Pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage.

### LE BON USAGE DES MEDICAMENTS ET DES DM IMPLANTABLES

« Le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux » se traduit par l'ensemble des actes visant la maîtrise et le contrôle du circuit du médicament dans ses étapes de :

- Prescription,
- Dispensation,
- Administration / Implantation.

---

<sup>1</sup> Art. L5126-5 de la loi n°92-1279 du 8 Décembre 1992  
Art.6 de la loi n°2002-73 du 17 Janvier 2002  
Arrêté du 31 mars 1999  
Art. R.5015-48 du Code De Déontologie des Pharmaciens

### 3 CONTEXTE REGLEMENTAIRE

---

Durant la dernière décennie, les dépenses de médicaments à l'hôpital ont connu une forte croissance due à un « effet de structure », notamment la commercialisation de produits innovants onéreux. Pour faire face à cette évolution, les pouvoirs publics ont, d'une part, instauré des procédures spécifiques de financement et, d'autre part, préconisé des mesures de nature à garantir leur bon usage tant pour des raisons économiques (éviter les gaspillages) que de santé publique (réduire les risques de iatrogénie).

La chronologie des textes réglementaires atteste de la montée en charge des exigences relatives à l'utilisation des thérapeutiques.<sup>1-2</sup>

Lancés en 2000, des programmes de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses<sup>3</sup> ainsi que des enveloppes fléchées destinées au financement de certaines de ces thérapeutiques<sup>4</sup> ont été mis en place afin d'en assurer l'accès aux patients.

Néanmoins, cette allocation de moyens<sup>5</sup> sous-entendait :

- le développement d'échanges inter-hospitaliers visant à la mutualisation des compétences et/ou des ressources (réseaux régionaux divers, réunions régionales de bonnes pratiques)
- un renforcement de la sécurité sanitaire incitant
  - au bon usage de ces produits (élaboration de recommandations)
  - à la prévention des accidents iatrogènes médicamenteux (sécurisation du circuit du médicament), actions pour lesquelles les Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles devaient concourir activement.

---

<sup>1</sup> Circulaire DHOS n°603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001 des établissements sanitaires financés par dotation globale

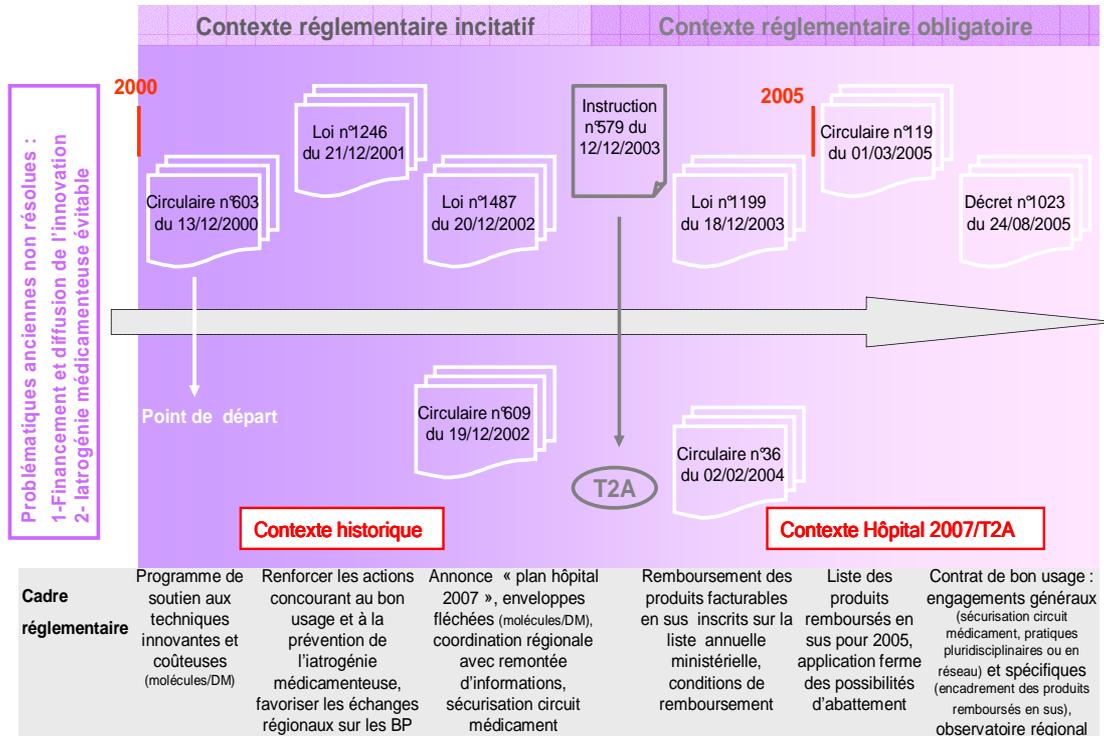
<sup>2</sup> Circulaire DHOS n°609 du 19 décembre 2002 relative à la campagne budgétaire pour 2003 des établissements sanitaires financés par dotation globale

<sup>3</sup> Circulaire DHOS n°603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001 des établissements sanitaires financés par dotation globale

<sup>4</sup> Circulaire DHOS n°603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001 des établissements sanitaires financés par dotation globale

<sup>5</sup> Loi n°1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002

# Chronologie des dispositions nationales publiées



## **4 ENJEUX POUR L'HOPITAL ET LE PATIENT**

---

La réforme du financement à l'activité est une réforme majeure pour les établissements de soins. Elle clôt l'ère de la dotation globale qui avait montré ses limites depuis longtemps. Bien plus qu'une réforme économique, c'est également une réforme culturelle en raison de ses implications sur l'organisation médicale, la prise en charge des patients, les conditions d'exercice et les missions des praticiens au sein de l'hôpital.

Le contrat de bon usage est l'outil indispensable pour mettre en application cette réforme dans le domaine du médicament et des DM. Dans ses objectifs, le contrat de bon usage n'apporte pas d'éléments fondamentalement nouveaux. Les objectifs étaient déjà inscrits dans les textes réglementaires mais trop souvent perçus comme des vœux pieux. En raison d'incitations financières fortes, et d'un engagement contractuel entre l'établissement de soin et l'ARH, le contrat de bon usage doit permettre la formalisation du bon usage du médicament et des DM.

Sur le fond, il n'est pas licite de dissocier les enjeux pour l'hôpital et le patient : les intérêts de l'hôpital doivent converger vers le patient. En pratique, on peut cependant distinguer différents enjeux.

### **4.1 ENJEUX POUR L'HOPITAL**

#### **4.1.1 La sécurisation du circuit du médicament et des DM**

Le décret propose des outils indispensables à cette sécurisation :

- l'informatisation du circuit du médicament et des DM,
- le développement de la prescription et dispensation à délivrance nominative,
- le développement d'un système d'assurance- qualité,
- la préparation centralisée des chimiothérapies.

L'enjeu est primordial et ambitieux. Il concerne l'ensemble des médicaments. La réussite tiendra aux moyens engagés, financiers et

humains, mais également au changement culturel des professionnels impliqués.

*L'engagement est assorti d'objectifs cibles et intermédiaires définis, d'indicateurs de suivi et/ou de résultats et de rapports d'étapes annuels.*

*Les contre-parties budgétaires s'appliqueront à moyen et long terme dans le cadre d'un échéancier. Bien que le degré d'avancement des établissements soit extrêmement hétérogène, l'élaboration d'un plan d'action doit être immédiat.*

*Ces améliorations de nature qualitative devraient également avoir un retentissement sur la prise en charge du patient, qui, devenant plus efficiente et mieux contrôlée, peut limiter pour l'hôpital les surcoûts liés à la non-qualité.*

Cette notion rejoint sur la finalité la démarche de la deuxième phase de l'accréditation.

#### **4.1.2 Un encadrement de l'utilisation des spécialités pharmaceutiques figurant sur une liste afin d'en garantir le bon usage**

Le contrat renforce le poids des indications de l'AMM (socle de référence). Le contrat définit et rationalise cependant l'utilisation des médicaments de la liste T2A dans des situations hors AMM, dans un cadre scientifique rigoureux et plus éthique.

Cela a incité les établissements sous l'impulsion des COMEDIMS et des sociétés savantes à classer les indications des médicaments de la liste T2A en 3 groupes :

- **Groupe 1** : indications reconnues dans le cadre de l'AMM et/ou validées scientifiquement et les recommandations de la Haute Autorité de Santé, de l'AFssAPS, des conférences de consensus, de l'institut national du cancer, des sociétés savantes,...
- **Groupe 2** : indications relevant de justifications spécifiques (séries publiées, cas rapportés, publications internationales, pédiatrie, impasses thérapeutiques ...).
- **Groupe 3** : indications non validées et autres indications.

Le rôle de la **COMEDIMS** est renforcé. Elle assure notamment le référencement des protocoles thérapeutiques mais également une estimation et un suivi de la consommation des produits de la liste T2A, ainsi qu'un suivi argumenté de l'utilisation des DM.

#### **4.1.3 Une volonté de régulation économique des dépenses de médicaments et DM**

Clairement, l'enjeu affiché n'est pas une augmentation des budgets, mais une meilleure allocation des ressources. On peut retenir :

- **Au niveau macro-économique :**
  - un tarif de responsabilité des médicaments et des dispositifs implantables inscrits sur la liste (convention entre les industriels et le CEPS)
  - une régulation de type « prix-volume » avec les industriels
- **Au niveau micro-économique :**
  - remboursement aux établissements à concurrence d'un tarif de responsabilité
  - maintien d'un dispositif d'incitation à la négociation des prix par les acheteurs hospitaliers
  - **incitation au « BON USAGE » : remboursement entre 70% et 100% des spécialités coûteuses (médicaments et DM de la liste T2A)**

#### **4.1.4 Une évolution vers un décloisonnement des pratiques médicales au sein de l'hôpital et des réseaux**

Le contrat de Bon Usage est le liant indispensable à l'ensemble des personnels et instances impliquées dans le circuit du médicament.

Cela est particulièrement vrai dans le domaine du cancer : la stratégie thérapeutique ne peut être décidée qu'après avoir été examinée lors d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP). Dans le cadre de la chimiothérapie anticancéreuse, le réseau de cancérologie est le lieu privilégié dans lequel sont élaborés, partagés, actualisés et évalués les référentiels de pratiques.

*Son établissement pourrait contribuer au développement des démarches transversales médicales et de soins déjà initiées dans le domaine de la douleur (rôle des CLUD), de la nutrition (rôle des CLAN), de l'antibiothérapie (commission des antibiotiques). Dans ces domaines, une harmonisation des pratiques validées par des experts doit favoriser une efficacité accrue de la prise en charge des patients. La transversalité des équipes et l'organisation d'une fluidité des soins entre la ville et l'hôpital au sein de réseaux sont indispensables au développement de la qualité des soins.*

#### **4.1.5 Des liens contractualisés avec l'ARH et les instances régionales - incitation au travail pluridisciplinaire**

Le contrat renforce définitivement les liens entre l'établissement de soins et l'ARH.

Il accroît le rôle des instances régionales (mise en place des OMIT, de comités du médicament régionaux) et encourage les collaborations inter-établissements, tant avec les sociétés savantes, conférences des pharmaciens de CHU, centres référents pour les maladies orphelines qu'avec l'industrie pharmaceutique.

Dans ce cadre, on peut estimer qu'une charte de la visite médicale permettra d'apporter une meilleure visibilité de son impact sur la prescription hospitalière des médicaments et l'utilisation des dispositifs médicaux.

## **4.2 ENJEUX POUR LE PATIENT**

### **4.2.1 Un accès facilité aux thérapeutiques onéreuses**

Sur le principe, on peut s'attendre à une amélioration de la prise en charge du patient associée à une meilleure équité géographique avec des standards régionaux et nationaux dans le cas des médicaments et produits de la liste T2A.

En pratique, l'accès du patient aux spécialités et produits coûteux doit être facilité, ce qui n'est pas toujours le cas aujourd'hui, comme en témoigne la diversité des attitudes thérapeutiques selon le type d'établissement malgré des standards pourtant bien établis.

#### **4.2.2 Une diminution du risque d'évènements iatrogènes évitables**

Un lien est bien établi entre l'organisation du circuit du médicament et DM, et la iatrogénie évitable. La survenue d'évènements résulte avant tout de carences de conception, d'organisation et de fonctionnement des systèmes plutôt que des acteurs ou des produits de santé.

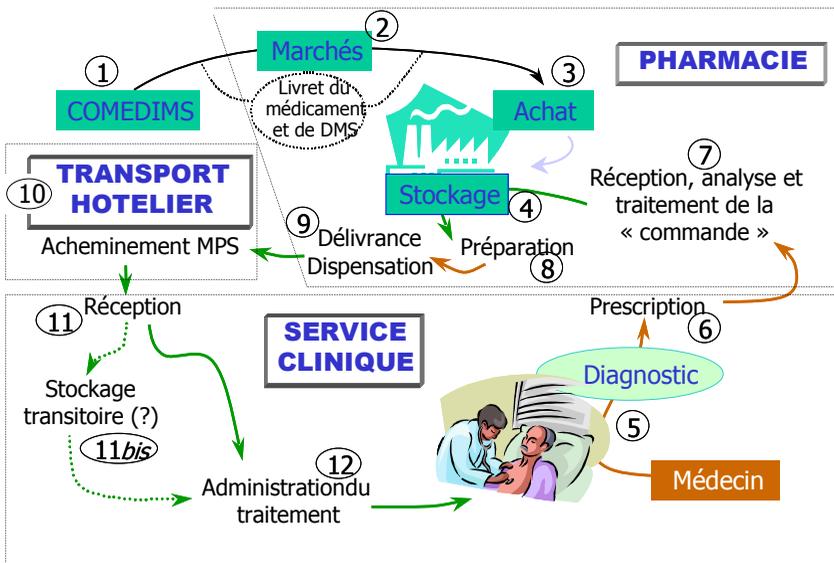
**De la qualité des circuits du médicament et DM dépend la réduction du risque d'évènements iatrogènes évitables.**

## 5 METHODE ET OUTILS D'ELABORATION D'UN PROJET D'AMELIORATION ET SECURISATION DU CMP<sup>1</sup>

Le CMP en établissement de santé est composé d'une série d'étapes, réalisées par des professionnels d'expertise différente et complémentaire :

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation sont des actes pharmaceutiques,
- la prescription est un acte médical,
- l'administration, un acte infirmier ou médical.

Le transport des médicaments et produits et la conservation dans les services doivent être adaptés aux exigences des caractéristiques des produits.



<sup>1</sup> CMP : Circuit du Médicament Produits (et non CMPP car le P pour Prestations a été enlevé). La brochure ne traite que des médicaments et Produits)

## 5.1 METHODOLOGIE D'ELABORATION D'UN PROJET D'AMELIORATION ET SECURISATION DU CMP

### 5.1.1 Les étapes clés

- **Etape 1** : Faire le bilan de l'existant au regard des exigences réglementaires et référentiels en vigueur. Ce bilan tiendra compte, notamment, des rapports d'inspection, d'accréditation, d'audits internes et externes.
- **Etape 2** : Identifier les points critiques de l'état des lieux.
- **Etape 3** : Définir un plan d'actions à mettre en œuvre pour répondre aux objectifs prioritaires fixés.

### 5.1.2 Les structures de travail à mettre en place

- Un **groupe projet** de 8 à 10 personnes, nommées par la CME, impliquées dans le CMP peut-être **constitué notamment** :
  - d'un membre de la COMEDIMS,
  - de deux cliniciens,
  - d'un pharmacien,
  - d'un cadre infirmier,
  - d'un membre du DIM,
  - du qualitatifien.
- Ce groupe est **chargé d'élaborer des propositions** qui sont soumises pour validation à un comité de pilotage, composé notamment des représentants de l'équipe de Direction. Le suivi de la mise en œuvre du projet et le respect de l'échéancier fixé peuvent être confiés à ce groupe projet. Dans cette perspective il est souhaitable que ses membres s'inscrivent dans les actions proposées et que chaque responsable d'action rend compte régulièrement de l'état d'avancement.
- Les **principes de fonctionnement** du groupe projet sont définis dès le lancement de l'élaboration du projet. A titre indicatif les principes suivants peuvent être suivis par le groupe projet :

- Nommer en son sein un chef de projet, chargé de la coordination et de l'animation de la réflexion du groupe. Celui-ci doit s'assurer de la rédaction d'un projet pertinent, ambitieux mais réaliste dans les délais impartis. A ce titre, il proposera au groupe un calendrier de travail dès la première réunion. Au regard de ses attributions, le chef de projet n'est pas forcément le pharmacien.
- Décider de la mise en place de sous-groupes sur des thématiques définies précisément. Les sous-groupes devront restituer leur production à l'ensemble du groupe.
- Inviter à l'une de ses réunions une personne « ressource » sur un point abordé, non représentée dans le groupe.

## **5.2 LES OUTILS D'ELABORATION D'UN PROJET D'AMELIORATION ET SECURISATION DU CMP**

### **5.2.1 Outils d'aide à la réalisation de l'état de lieux du CMP**

Pour chaque étape du CMP :

- les exigences réglementaires et recommandations sont rappelées,
- les éléments qui prouvent que chaque exigence est satisfaite sont listés,
- un ou des indicateurs de performance<sup>1</sup> sont proposés. La mesure de ces indicateurs doit être réalisée au moment de l'état des lieux de départ et lors de l'élaboration du bilan annuel (par exemple par une enquête « un jour donné »). Chaque établissement pourra sélectionner celui ou ceux qui paraissent le plus pertinent.

---

<sup>1</sup> Cf définition p 4

• **STOCKAGE DES MP**

<b>Exigences réglementaires et recommandations</b>	<b>Indicateur de performance</b>	<b>Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences</b>
La taille et la qualité des locaux de stockage des MP sont adaptées à la quantité et au respect de la qualité des produits à stocker.	Taux de MP considérés comme non utilisables suite à une détérioration.	Dans le local de stockage, la totalité des MP en stock trouve place sur les rayonnages (étagères fixes, stockeurs rotatifs ou tours de stockages) prévus à cet effet.  Les outils de manutention (chariots, transpalettes, ...) circulent sans encombre dans le lieu de stockage.
Les locaux de stockage sont sécurisés (fermeture à clé, alarme, vidéosurveillance, ...).	Nombre d'effractions recensées.	Tous les lieux de stockage ferment à clé.  Un système d'alarme (± vidéosurveillance) est présent et fonctionnel.
Seul un personnel autorisé peut pénétrer dans les locaux de stockage.	Nombre de personnes étrangères au service ayant pénétré dans le lieu de stockage des MP sans autorisation.	Aucune tentative d'effraction n'a abouti.  Il est impossible de pénétrer dans les lieux de stockage des MPP sans autorisation.  Il existe une liste de personnels habilités à pénétrer à l'intérieur du lieu de stockage des MP.
Les outils de manutention des MP sont adaptés aux produits stockés	Taux de dégradation des MP au cours de leur manutention dans leur lieu(x) de stockage.  Temps de réponse d'un magasin à la suite d'une commande de MP.	Aucun MP ne subit de dégradation au cours de sa manutention dans le lieu de stockage.  Le magasin répond à une commande dans un délai acceptable par le demandeur.

• **STOCKAGE DES MP (suite)**

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
Si le stockage/déstockage des MP se fait à l'aide de machines pilotées par un système informatique, le logiciel a été dûment validé.	Taux d'erreur de stock imputable au logiciel de pilotage des stockeurs.	Aucune erreur de stock imputable au logiciel de stockage ne peut être décelée.
<p>Pour les médicaments qui le nécessitent, la chaîne du froid est respectée.</p> <p>La température des chambres froides est comprise entre 4 et 8 °C.</p> <p>Il existe un système de suivi, avec alarme, de la température des chambres froides.</p>	<p>Nombre d'incidents de chambre froide.</p> <p>Valeur des produits perdus par non respect de la chaîne de froid / valeur de la consommation annuelle.</p>	L'enregistrement des températures des chambres froides est disponible.
Il existe un suivi des péremptions des MP en stock.	Valeur des produits périmés rapportée à la valeur de la consommation annuelle.	
L'ensemble des mouvements d'entrées et sorties des MP doit être consultable.	Nombre d'écarts de stock constatés lors des inventaires.	Des inventaires sont réalisés périodiquement.
La pharmacie dispose de personnel qualifié, en nombre suffisant, pour assurer les missions qui lui sont confiées.	<p>Nombre de commandes livrées hors délai.</p> <p>Nombre de retours et réclamations rapportés au nombre de lignes livrées.</p>	Les incidents de livraison et réclamations sont enregistrés.

• **PRESCRIPTION DES MP**

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<p>La prescription doit être assurée par un professionnel habilité.</p>	<p>Taux de prescriptions rédigées par un professionnel habilité</p>	<p>Il existe une liste des prescripteurs de l'établissement régulièrement mise à jour, déposée à la pharmacie ainsi que la liste des délégations de signatures établies par les chefs de service.</p> <p>Une personne habilitée à prescrire est présente dans l'établissement 24h/24h.</p> <p>Si la prescription est informatisée, le prescripteur possède un code d'accès connu de lui seul.</p>

• **PRESCRIPTION DES MP (suite)**

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<p>Toute prescription doit comporter les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nom et prénom du patient</li> <li>• son sexe et sa date de naissance</li> <li>• si nécessaire, son poids et sa surface corporelle</li> <li>• le cas échéant, la mention d'une grossesse ou d'un allaitement, d'antécédents, d'allergie,...</li> <li>• la qualité, le nom et la signature du prescripteur ; les prescriptions des médecins en formation sont validées selon une procédure interne au secteur d'activité</li> </ul>	<p>Taux d'ordonnance non conforme.</p>	<p>Il existe un support unique de prescription regroupant tous les éléments recommandés.</p> <p>Le relevé des non-conformité des prescriptions est assuré.</p>

• **PRESCRIPTION DES MP (suite)**

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'identification de l'unité des soins</li> <li>• la date de la prescription, qu'il s'agisse d'une prescription initiale, d'une réactualisation, d'une substitution ou d'un arrêt de traitement</li> <li>• la dénomination du médicament, son dosage et sa forme pharmaceutique</li> </ul>		

• **PRESCRIPTION DES MP (suite)**

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la voie d'administration</li> <li>• la dose par prise et par 24 heures</li> <li>• le rythme ou les horaires d'administration</li> <li>• pour les injectables, la vitesse et la durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli</li> <li>• la durée de traitement, lorsque celle-ci est connue à l'avance ou fixée par la réglementation.</li> </ul>		
<p>Les MP disponibles dans l'établissement sont définis dans une liste élaborée et validée par la COMEDIMS.</p>	<p>Taux de médicaments hors livret thérapeutique prescrits rapporté au nombre de médicaments du livret.</p>	<p>Il existe un livret thérapeutique (avec une date de mise à jour) diffusé à tous les prescripteurs, disponible dans tous les services.</p>
<p>Les prescriptions des MP notamment facturables hors GHS sont conformes aux protocoles de bon usage élaborés, validés par la COMEDIMS.</p>	<p>Taux de prescriptions de PM(non :MP) (liste T2A / Hors liste T2A) conformes aux protocoles de bon usage en place dans l'établissement.</p>	<p>Des protocoles de bon usage sont élaborés, validés par la COMEDIMS et diffusés aux services concernés, notamment pour les MP facturables hors GHS.</p>

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
La prescription est informatisée	<p>Taux de services cliniques dotés du logiciel de prescription</p> <p>Taux de lits dotés du logiciel de prescription de l'établissement.</p>	<p>L'établissement dispose d'un logiciel d'aide à la prescription.</p> <p>Il existe une liste des prescripteurs formés à l'utilisation du logiciel.</p>
Une information adaptée, notamment sur le rapport bénéfice-risque du traitement proposé est faite au patient et notifiée dans le dossier patient.	Taux d'absence de notification dans le dossier patient.	La notification au patient du « Bénéfice risque » est inscrite dans le dossier du patient.

• **PRESCRIPTION DES MP (suite)**

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<p>Dans le domaine du cancer, toute stratégie thérapeutique doit être discutée lors une réunion de concertation pluridisciplinaire.</p>		<p>La traçabilité de la réflexion pluridisciplinaire de la stratégie thérapeutique proposée à un patient dans le domaine du cancer est assurée dans le dossier du patient.</p> <p>Des réunions de concertations pluridisciplinaires ont lieu régulièrement et font l'objet de compte-rendu (notamment avec liste des patients pour lesquels la stratégie thérapeutique a été discutée).</p>
<p>Dans le domaine des maladies rares ou orphelines, la prescription initiale d'un médicament désigné comme « orphelin » par la commission européenne ne peut s'exercer que sur avis d'un centre de référence<sup>1</sup> de la maladie en cause, lorsqu'un tel centre existe.</p>	<p>Taux de dossier incomplet.</p>	<p>La traçabilité de l'avis du centre de référence lors de la prescription initiale d'un médicament désigné comme « orphelin » par la commission européenne est assurée.</p>

<sup>1</sup> La liste des centres de référence est en annexe de ce document.

• **ANALYSE PHARMACEUTIQUE DE LA PRESCRIPTION DES MP**

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Eléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<p>Une analyse pharmaceutique des prescriptions est effectuée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformité aux exigences réglementaires (habilitation du prescripteur, identification du patient, du service...)</li> <li>• Analyse pharmacothérapeutique.</li> </ul>	<p>Nombre de services MCO/SSR pour lesquels une analyse pharmaceutique systématique est en place.</p> <p>Taux de lits MCO/SSR pour lesquels une analyse pharmaceutique est réalisée selon une fréquence définie</p> <p>Taux de prise en compte par le médecin de l'avis pharmaceutique</p>	<p>Une procédure de validation pharmaceutique est en place.</p> <p>La pharmacie dispose d'un outil informatisé d'aide à l'analyse pharmaceutique</p> <p>La pharmacie dispose d'un thésaurus des protocoles de bon usage du médicament en vigueur dans l'établissement.</p> <p>La traçabilité de l'analyse de l'ordonnance est assurée (exigences réglementaires).</p> <p>La traçabilité de l'avis thérapeutique est assurée.</p> <p>Le pharmacien a accès rapidement et simplement aux « logiciels » dossier patient, résultats biologiques.</p> <p>L'analyse n'est pertinente que si elle couvre l'ensemble du traitement prescrit au patient.</p>

• PREPARATION DES MEDICAMENTS

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<p>La préparation des doses à administrer est réalisée selon les recommandations des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et le projet de bonnes pratiques de préparation à l'hôpital :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une analyse de la faisabilité de la préparation est réalisée : critères réglementaire, technique, éthique, scientifique, bibliographique</li> <li>• Un mode opératoire est rédigé et validé pour toutes les préparations</li> <li>• Une fiche de fabrication est établie pour chaque fabrication avec l'enregistrement des informations de traçabilité : date, produit, lot, préparateur, conservation, étiquetage et contrôle</li> <li>• Une validation réglementaire et technique est réalisée et enregistrée pour chaque préparation</li> <li>• L'environnement des préparations est conforme et régulièrement contrôlé.</li> </ul>	<p>Taux de préparations et de spécialités reconditionnées faisant l'objet de contrôles par rapport au nombre total de préparations.</p> <p>Taux de préparations et de spécialités reconditionnées conformes.</p>	<p>Il existe un archivage des études de faisabilité des préparations, des modes opératoires, et des procédures de contrôle.</p> <p>Les contrôles de chaque lot de préparations sont disponibles.</p> <p>La traçabilité des lots de principes actifs utilisés est assurée.</p> <p>La traçabilité des contrôles environnementaux du préparatoire est assurée.</p> <p>Le certificat de conformité des équipements et la traçabilité de la maintenance sont disponibles.</p> <p>Un audit des pratiques est réalisé à périodicité définie</p>

• **PREPARATION DES MEDICAMENTS (suite)**

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Eléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<p>Le conditionnement unitaire est à privilégier</p>	<p>Taux de spécialités reconditionnées en présentation unitaire par rapport au nombre de spécialités qu'il aurait fallu reconditionner.</p> <p>Taux de conformité des piluliers réalisés par la pharmacie.</p>	<p>La traçabilité des spécialités utilisées est assurée.</p> <p>Un audit des pratiques est réalisé à périodicité définie</p>
<p>Les reconstitutions des cytotoxiques sont effectuées dans une UPCC (Unité de Préparation Centralisée des Cytotoxiques) sous la responsabilité d'un pharmacien. Elles doivent répondre aux mêmes exigences que les préparations citées ci-dessus.</p> <p>L'environnement des préparations est conforme et régulièrement contrôlé.</p>	<p>Taux de chimiothérapies reconstituées dans les services cliniques rapportées au nombre de chimiothérapies administrées aux patients.</p> <p>Taux de préparations faisant l'objet de contrôles par rapport au nombre total de préparations.</p> <p>Taux de préparations conformes.</p>	<p>La traçabilité des contrôles environnementaux de l'UPCC est assurée.</p> <p>L'archivage des fiches de fabrication et contrôles est assuré.</p> <p>Le certificat de conformité des équipements et la traçabilité de la maintenance sont disponibles.</p> <p>La traçabilité des lots des spécialités utilisés est assurée.</p> <p>Un audit des pratiques est réalisé à périodicité définie.</p>

• **DM A STERILISER**

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<p>La préparation des DM à stériliser est réalisée selon les recommandations des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une analyse de la faisabilité de la stérilisation est réalisée (critères réglementaire, technique, éthique, scientifique, bibliographique)</li> </ul>	<p>Taux de non conformités des différentes étapes du processus des DM à stériliser (pré désinfection, lavage, conditionnement, stérilisation).</p> <p>Taux de non conformités constatées au moment de l'utilisation</p> <p>Taux de charges de stérilisation refaites.</p>	

• **DELIVRANCE**

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<p>La dispensation à délivrance nominative doit-être développée.</p> <p>La délivrance des spécialités pédiatriques est à privilégier par rapport aux préparations magistrales et hospitalières.</p>	<p>Taux de lits MCO/SSR en délivrance nominative.</p> <p>Taux de médicaments de la liste T2A du livret en délivrance nominative dans tous les services de l'établissement.</p> <p>Taux du budget représenté par les spécialités (liste T2A/hors la liste T2A) en délivrance nominative.</p> <p>Nombre de lignes de prescriptions traitées par un automate.</p>	<p>La traçabilité pharmaceutique de la délivrance est assurée</p>

• **ACHEMINEMENT DES MP VERS LES SERVICES CLINIQUES**

<b>Exigences réglementaires et recommandations</b>	<b>Indicateur de performance</b>	<b>Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences</b>
L'acheminement des MP vers les services cliniques se fait dans des emballages sécurisés (inviolables)	Taux de livraisons acheminées de la pharmacie vers les services cliniques dans des conteneurs non sécurisés.	Des emballages sécurisés par un système d'invulnérabilité sont mis à disposition pour le transport des MP entre la Pharmacie et les services demandeurs.
Le délai entre la préparation des MP par la Pharmacie et leur arrivée dans le service demandeur est inférieur à une durée limite établie entre ces 2 services.	Nombre de réclamations du service demandeur pour non respect des délais de livraison de commande de MP.	Un "document de traçabilité", signé par le personnel de la pharmacie et du service de transport ou service demandeur, indique les dates et heures de départ de certaines livraisons de la Pharmacie.
L'acheminement des MP entre la pharmacie et les services demandeurs est fait par un personnel qualifié.	Nombre de réclamations pour retard dans la livraison des MP aux services demandeurs.  Nombre de réclamations pour dégradation des conteneurs et/ou des MPP livrés par le service de transport de l'hôpital.	Le personnel qui prend en charge l'acheminement d'un MPP entre la Pharmacie et le service demandeur, est clairement identifié.
Au cours de l'acheminement des MP entre la Pharmacie et les services demandeurs, la chaîne du froid est respectée.	Les MP pour lesquels un respect de la chaîne du froid est exigé, sont acheminés entre la Pharmacie et les services demandeurs accompagnés d'un marqueur de température.	Les résultats des enregistrements de température sont archivés.

• RECEPTION DES MP PAR LES SERVICES DEMANDEURS

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
La commande de MP est réceptionnée dans le service demandeur par une personne habilitée.	Taux de non conformités des fiches de liaisons.	Il existe une liste nominative de personnes habilitées à réceptionner une commande de MP dans les services demandeurs. Cette liste est connue des services de Pharmacie et de transport.
A réception dans le service demandeur, les MP sont stockés dans des lieux et des conditions permettant d'en garantir leur intégrité physique, notamment en respectant la chaîne du froid pour les produits concernés.	Nombre de MP stockés dans des conditions non conformes	Un système documentaire de réception des MP existe dans les services utilisateurs permettant d'identifier les endroits de stockage de ces produits suite à leur réception. En particulier, les armoires de stockage et chambres froides sont identifiées par un numéro de code permettant de les identifier sans ambiguïté.
Un système de contrôle des péremptions des MP stockés dans les services cliniques est mis en place.	Valeur des produits périmés rapportée à la valeur de la consommation annuelle.	

• **INFORMATIONS DE BON USAGE**

<b>Exigences réglementaires et recommandations</b>	<b>Indicateur de performance</b>	<b>Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences</b>
<p>Des informations pharmaceutiques de bon usage doivent être délivrées aux services cliniques.</p>	<p>Taux de MP du livret (hors liste T2A/ liste T2A) pour lesquels existe dans l'établissement un protocole de bon usage.</p> <p>Nombre de changement de références signalé au service.</p>	<p>Les protocoles de bon usage élaborés, mis à jour régulièrement, validés sont disponibles dans les services cliniques.</p> <p>Les informations relatives aux changements de marché ( ex : changements de fournisseurs, de conditionnement.....) sont transmises régulièrement aux unités de soins.</p> <p>Les fiches produits, les recommandations d'utilisation des MP sont mises à disposition.</p> <p>L'équipe pharmaceutique enregistre les questions qui lui sont adressées.</p>

• ADMINISTRATION DES MP AU PATIENT

Exigences réglementaires et recommandations	Indicateur de performance	Éléments de preuve de la satisfaction aux exigences
<p>Les infirmières n'assurent pas l'administration de médicaments prescrits verbalement sauf en cas d'urgence vitale.</p> <p>L'administration d'un médicament, et l'utilisation d'un DM<sup>1</sup> se fait à partir du support unique de prescription</p>	<p>Taux de médicaments administrés non prescrits.</p> <p>Taux de piluliers non conformes à la prescription.</p> <p>Taux de traçabilité de l'administration.</p> <p>Taux de médicaments apportés par le malade (non soumis à l'analyse pharmaceutique) et non prescrit par un médecin de l'établissement.</p> <p>Taux de retranscriptions non conformes aux prescriptions.</p>	<p>La traçabilité de l'administration d'un médicament / utilisation - implantation d'un DM dans le dossier patient est assurée.</p> <p>La traçabilité de la surveillance pour les médicaments concernés est assurée.</p> <p>La traçabilité des non administrations et de leurs causes est assurée.</p> <p>Une procédure d'utilisation des « traitements personnels » existe.</p>
<p>Il est recommandé de ne pas déconditionner les formes orales sèches avant la présentation au patient.</p>	<p>Taux de piluliers non conformes à la prescription.</p> <p>Taux de médicaments par piluliers non identifiables.</p>	

<sup>1</sup> Les DM non Implantables ne sont pas prescrits mais c'est l'acte ou le soin au cours duquel sont utilisés les dispositifs médicaux qui est prescrit (ex : pose d'une sonde en vue de lavage gastrique). Les DM Implantables (DMI) sont le plus souvent choisis par l'opérateur (chirurgien, cardiologue ou radiologue interventionnel) au cours de l'intervention en fonction de critères cliniques, anatomiques, radiologiques. La saisie par l'opérateur de l'acte et du dispositif médical implanté dans la CCAM et le renseignement des données de traçabilité peuvent alors faire office de prescription écrite a posteriori.

## 5.2.2 Choix des objectifs prioritaires

Les objectifs prioritaires sont avant tout les exigences de conformité réglementaire. La hiérarchisation des autres objectifs doit tenir compte de l'analyse de gestion des risques iatrogènes réalisée dans l'établissement. Des actions sont à mener en priorité dans les domaines où la fréquence et la gravité des événements iatrogènes médicamenteux sont les plus importantes. Il est enfin nécessaire d'évaluer la cohérence globale du calendrier des actions à mener au regard du projet d'établissement.

## 5.2.3 Le contenu d'un « plan d'actions »

Après avoir déterminé, sur la base de l'état des lieux, les objectifs prioritaires de l'établissement pour améliorer et sécuriser le CMP, il est indispensable d'élaborer un plan d'actions nécessaires à leur atteinte. Un plan d'actions est une déclinaison des actions à réaliser pour atteindre **un objectif donné**. La précision du plan d'actions participe à la réussite de la mise en œuvre. Il est important de recenser les éléments du plan d'actions pour qu'il soit exploité aisément par les tutelles. Pour chaque objectif fixé, les éléments suivants devront être précisés :

- Rappel de la problématique
  - Constats : décrire la situation actuelle en reprenant les éléments de l'état des lieux.
  - Conséquences induites : préciser les conséquences de la situation actuelle pour l'établissement, les patients et les personnels.
- Chaque action est déclinée de la manière suivante :
  - Intitulé précis de l'action
  - Acteurs : lister l'ensemble des personnes qui devront être mobilisées pour la réalisation de l'action en précisant leurs rôles respectifs
  - Résultats concrets attendus = expliciter les résultats concrets et pratiques visés par l'action
  - Moyens nécessaires

- ✓ Humains : évaluer en Equivalent Temps Plein les besoins en personnel résultant de l'action proposée, en s'attachant à distinguer les moyens supplémentaires (recrutement, vacances, intérim ...) des redéploiements éventuels. Pour les moyens supplémentaires, le coût annuel devra être précisé.
- ✓ Locaux : expliciter les besoins en terme de locaux conséquents à l'action proposée.
- ✓ Equipements : recenser les équipements nécessaires à la réalisation de l'action proposée.
- Niveau de faisabilité : on peut par exemple classer les actions en trois niveaux :
  - ✓ Niveau 1 : Actions réalisables à court terme, sans étude préalable, et ne nécessitant pas l'attribution de moyens matériels et/ou humains supplémentaires.
  - ✓ Niveau 2 : Actions réalisables à moyen terme avec étude préalable a minima, nécessitant peu de moyens matériels, financiers et/ou humains supplémentaires.
  - ✓ Niveau 3 : Actions réalisables à long terme avec étude préalable approfondie, et nécessitant des moyens matériels et financiers et/ou humains importants.
- Date de début et de fin de réalisation de l'action
- Modalités d'évaluation : expliciter les modalités d'évaluation des résultats qui sont prévues, définir le(s) indicateur(s) de réalisation<sup>1</sup> et indicateur(s) de performance<sup>2</sup> qui seront employés et les sources d'informations permettant de les renseigner.

---

<sup>1</sup> Un indicateur de réalisation d'une action concerne son déroulement. Il peut être quantitatif (exemple : nombre de services dotés à l'échéance prévue d'un logiciel de prescription) ou qualitatif (élaboration d'une liste de prescripteurs habilités).

<sup>2</sup> Un indicateur de performance reflète l'efficacité ou l'efficience (meilleur emploi es moyens) de l'action.

### 6.1 TEXTES REGLEMENTAIRES

- Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'ART 5203
- 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 disposant d'une pharmacie à usage intérieur.
- Circulaire DHOS-O-F2/DGS/DSS-1A n° 2000-603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire 2001 des établissements sanitaires financés par dotation globale.
- Arrêté du 22 janvier 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
- Loi n°2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002.
- Article L.5126-5 relatif aux missions des PUI, modifié par la loi du 17 janvier 2002, la loi du 9 août 2004, l'ordonnance du 2 mai 2005.
- Circulaire DHOS-O-F2/DSS-1 A n° 2002-609 du 19 décembre 2002 relative à la campagne budgétaire pour 2003 des établissements sanitaires financés par dotation globale.
- Loi n°2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003
- Instruction DHOS-F2/n°2003/579 du 12 décembre 2003 relative à la campagne budgétaire 2004 des établissements financés par dotation.

- Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004.
- Circulaire DHOS-F2-O/DSS-1 A n° 2004-36 du 2 février 2004 relative à la campagne budgétaire pour 2004 des établissements sanitaires financés par dotation globale.
- Arrêté du 31 janvier 2005 relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation, des médicaments et des produits et prestations pour les activités des soins de suite ou de réadaptation et les activités de psychiatrie exercées par les établissements mentionnés aux d et e de l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale et pris pour application de l'article L.162-22-1 du même code.
- Circulaire DHOS-F2-O/DSS-1 A n°2005-119 du 1er mars 2005 relative à la campagne tarifaire 2005 des établissements de santé antérieurement financés par dotation globale.
- 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.

## 6.2 DOCUMENTS DE TRAVAIL

- ANAES :  
Manuel d'accréditation. Version 1 (OPC 9). Juin 2003 (réactualisation).
- Haute Autorité de Santé (HAS):  
Fiche thématique. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé.  
(Mars 2005).
- Haute Autorité de Santé (HAS) :  
Manuel d'accréditation. Version 2 (n°36). Septembre 2004.

- D.H.O.S :  
Projet de Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : circuit du médicament. (Enquête publique de juillet 2004).
- Société Française de Pharmacie Clinique :  
Manuel d'auto-évaluation de pharmacie hospitalière (1998).
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère délégué à la Santé :  
L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de Santé (Mai 2001).
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère délégué à la Santé :  
Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (2001).

### 6.3 OUVRAGE DE REFERENCE

- SCHMITT Etienne  
« **Le risque médicamenteux nosocomial** ». Collection « Evaluation et Statistique », Ed. Masson, 1999, 287 pages.

### 6.4 ARTICLES

- ASH JS & al  
" **Physicians order entry in US Hospitals** "  
Proc. AMIA symp. 1998, 235-239
- ASH JS & al  
" **Perspectives on CPOE & Patient Care** "  
J Am Med Inform Assoc. 2004, 11, 2, 95-99

- ASH JS  
**" A consensus statement on considerations for a successful CPOE Implementation."**  
 J Am Med Inform Assoc. 2003, 10 , 229- 234
  
- BATES David :  
**"The impact of computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention"**  
 J Am Med Inform Assoc. 1999 Jul-Aug; 6 (4): 313-321
  
- BLENDON RJ  
**" View of practicing physicians & the public on medical errors"**  
 N Engl J Med, 347, 24, 2002
  
- BRAILER DJ  
**"Use and adoption of computer-based patients records"**  
 California Healthcare Foundation, 2003
  
- COUFFON - PARTANT C.  
**" Informatisation de la prescription dans les établissements de santé français."**  
 Thèse d'exercice, octobre 2001
  
- KALDY J.  
**" The CPOE revolution begins"**  
 American Medical Directors Association, avril 2004.
  
- KOHN Linda , CORRIGAN Janet, DONALDSON Molla, Editors.  
**« To error is human : building a safer health system".**  
 Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press, 1999.
  
- LEE F.  
**" Implementation of physician order entrey: user satisfaction & self reported usage patern."**  
 Jamia, 1996, 3, 42-45.

- MADIC Agnès :  
« Informatisation du circuit du médicament. De l'intention à la réalisation au CH Charcot de Caudan. »  
Thèse présentée pour le Diplôme d'Etat. Octobre 2001

## 6.5 SITES WEB

- Site de l'AAQTE: Association pour l'Assurance Qualité en thérapeutique et l'évaluation qui propose des formations et organise un forum annuel : <http://www.adiph.org/aaqte/index.html>
- Site de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)
- Site de l'ANTARES: Association pour le développement et le rayonnement de la pharmacie hospitalière. Nombreux documents en ligne sur le circuit du médicaments et formations dédiées aux pharmaciens hospitaliers dont le bon usage, le circuit du médicament et la T2A : <http://www.adiph.org/antares/index.html>
- Site de l'Assurance Maladie : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)
- Site du Comité de la Juste Prescription Assistance Publique Hôpitaux de Paris : [www.jprecription.aphp.fr](http://www.jprecription.aphp.fr)
- Banque de donnée sur les dispositifs médicaux : [www.europharmat.com](http://www.europharmat.com), [www.exhausmed.com](http://www.exhausmed.com)
- Site de la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer : [www.fnclcc.fr](http://www.fnclcc.fr)
- Site de l'ANAES devenue la HAS: [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)/[www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)
- Site grand public dédié au bon usage du médicament. Lancé par le LEEM : [www.le-medicament.com](http://www.le-medicament.com)

- Site de diffusion des textes du Journal Officiel : [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
- Site de la Mission Interministérielle de la Lutte contre le Cancer : [www.plancancer.fr](http://www.plancancer.fr)
- Etude sur les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Mai 2005 : <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/>

## 6.6 INTERVENTIONS ET EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Ce document a été élaboré à partir des interventions et expériences professionnelles suivantes :

### « **Projet de Comité Départemental du médicament et des DMS** »

- BARRETEAU Hélène - Pharmacien CH Saint Cloud, GERONDEAU Nicolas - Pharmacien CH Sèvres, FOGELMAN Jacques - Médecin CH Sèvres

### « **La tarification à l'activité et le médicament** »

- CASH Laurent - DHOS

### « **Mise en pratique du Contrat de Bon Usage dans un établissement de santé** »

- DEMANGE Catherine - Pharmacien CH de Remiremont

### « **Exemple de déclinaison régionale opérationnelle du contrat de Bon Usage** »

- DIVANON Fabienne - Pharmacien CHU Amiens, Coordinatrice ORTIC Picardie

**« Contrat de BUM : travaux de la commission « innovations thérapeutiques » des pharmaciens chefs de service de CHU. Premiers résultats »**

- FAUCHER- GRASSIN Joëlle - Pharmacien CHU Poitiers

**« Projet de sécurisation du circuit du médicament. Résultats d'une enquête préliminaire »**

- FEDY Sophie - Ingénieur qualité CH Argenteuil

**« Les contrats de bon usage : vers une véritable politique régionale du médicament ? »**

- GRALL Jean-Yves - ARH Ile de France

**« Les contrats de bon usage des médicaments, produits et prestations »**

- LESTEVEN Pierre - Conseiller FHP

**« Mise en œuvre du contrat de bon usage : éléments de méthodes pour un projet impliquant la majorité des acteurs de l'établissement »**

- LESTEVEN Pierre - Conseiller FHP

**« L'informatisation du circuit du médicament »**

- OLIARY Juliette - Pharmacien GH Lariboisière-Fernand Widal

**« T2A et DM implantables »**

- PINEAU Judith - Pharmacien HEGP Paris, Pr. SAPOVAL Marc - Radiologiste Interventionnel HEGP Paris, MONTAGNIER Catherine - CEDIT, AP-HP

**« Dématérialisation et interopérabilité »**

- ROZENBAUM Luc - Pharmacien Hop Max Fourestier, Nanterre

**« Politique du médicament hospitalier en Ile de France »**

- WEBER Monique - Pharmacien conseil CNAM Ile de France

## 7 REMERCIEMENTS

---

Les réunions de l'Institut APHIF Industrie et la réalisation de la brochure ont été coordonnées et animées avec le concours de **Martine Rouaud (Emergence Pharma) et Jean Patrick Marquer**. La mise en page a été réalisée par Magali CHAINE.

L'Institut APHIF Industrie tient à remercier les laboratoires adhérents pour leur active participation à l'élaboration de cette brochure.

<b>Laboratoire</b>	<b>Prénom</b>	<b>NOM</b>
<b>ACTELION</b>	<b>Martine</b>	<b>MICHEL</b>
<b>AIR LIQUIDE SANTE</b>	<b>Christophe</b>	<b>RAVEAU</b>
<b>AMGEN</b>	<b>Patrice</b>	<b>BRETELLE</b>
<b>ASTRAZENECA</b>	<b>Bernard Raphaèle</b>	<b>COLLIN LORIEAU THIBAULT</b>
<b>BRISTOL MYERS SQUIBB</b>	<b>Fabienne Godefroy</b>	<b>PIOCH SCALABRE</b>
<b>CHUGAI PHARMA FRANCE</b>	<b>Philippe</b>	<b>CROUZIER</b>
<b>FRESENIUS KABI FRANCE</b>	<b>Marie-Claire</b>	<b>PIVETEAU</b>
<b>GLAXOSMITHKLINE</b>	<b>Florence</b>	<b>LOBROT</b>
<b>JANSSEN CILAG</b>	<b>Denyse</b>	<b>DJIAN</b>
<b>Laboratoires Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)</b>	<b>Béatrice</b>	<b>DECIEUX</b>

<b>Laboratoire</b>	<b>Prénom</b>	<b>NOM</b>
<b>LILLY</b>	<b>Brigitte</b>	<b>ZAMARON</b>
<b>LUNDBECK S.A</b>	<b>Valérie</b>	<b>PRIEUR</b>
<b>LABORATOIRE MSD</b>	<b>Caroline</b>	<b>TENNESON</b>
<b>PFIZER</b>	<b>Mélody</b>	<b>GAL</b>
<b>ROCHE</b>	<b>Laurence</b>	<b>PONS</b>
<b>SANOFI AVENTIS</b>	<b>Didier</b>	<b>LEFEVRE</b>
<b>SCHERING PLOUGH</b>	<b>Catherine</b>	<b>GUAY</b>
<b>LES LABORATOIRES SERVIER</b>	<b>Anne</b>	<b>BONNEFOND</b>

## 8 PARTICIPANTS

---

L' Institut APHIF Industrie tient à remercier les pharmaciens hospitaliers ayant participé aux travaux de l'Institut.

ARCHET	Isabelle	PARIS
BARDIN	Christophe	G.H HOTEL DIEU
BATISTA	Rui	HOPITAL SAINT JOSEPH
BENOIT	Guy	HOPITAL ARMAND TROUSSEAU
BIOU	Christine	INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS PARIS
BONENFANT	Christian	C.H. ARMENTIERES
BOUBON SAGNIER	Marie- Christine	C.H. COULOMMIERS
BOUMAIZA	Mounira	C.H. ETAMPES
BRALET	Monique	PARIS
BURNEL	Sylvie	DHOS
CERTAIN	Agnès	CHU BICHAT PARIS
CHAMBRAUD	Eric	PONTOISE
DENELLE	Sandrine	C.H. CHARLEVILLE MEZIERES
DEPLAIX	Catherine	CENTRE BOIS LARRIS LAMORLAYE
DEROUX	Annick	C.H. FONTAINEBLEAU
DIVANON	Fabienne	ORTIC AMIENS
DOURY	Dominique	C.H. GONESSE
DUGAST	Pascale	C.H. LONGJUMEAU
EL BOUHMADE	Abdelmoula	GISORS

<b>FOMBEUR</b>	<b>Patricia</b>	<b>C.H. DREUX</b>
<b>GERVAIS</b>	<b>Roselyne</b>	<b>C.H. SAINT DENIS</b>
<b>GUESSANT</b>	<b>Sabine</b>	<b>HOPITAL TENON PARIS</b>
<b>HOUSSET</b>	<b>Christine</b>	<b>C.H. ARGENTEUIL</b>
<b>JULIEN</b>	<b>Geneviève</b>	<b>C.H. THIERS</b>
<b>LEBAS-CERTAIN</b>	<b>Michelle</b>	<b>HOPITAL AMBROISE PARE BOULOGNE</b>
<b>PAUBEL</b>	<b>Pascal</b>	<b>G H SAINTE ANNE PARIS</b>
<b>PERROT</b>	<b>Françoise</b>	<b>C H MEAUX</b>
<b>PIHOUEE</b>	<b>Philippe</b>	<b>HOPITAL ROTHSCHILD PARIS</b>
<b>PISANTE</b>	<b>Laurence</b>	<b>C.H MONTFERMEIL</b>
<b>PINEAU</b>	<b>Judith</b>	<b>HEGP</b>
<b>PONS KERJEAN</b>	<b>Nathalie</b>	<b>HOPITAL LOUIS MOURIER</b>
<b>POSTAIRE</b>	<b>Martine</b>	<b>HOPITAL NECKER PARIS</b>
<b>SAMDJEE</b>	<b>Farahna</b>	<b>C H VERSAILLES</b>
<b>SUFFISSEAU</b>	<b>Laurent</b>	<b>N.D du PERPETUEL SECOURS</b>
<b>SAMYN</b>	<b>Béatrice</b>	<b>C.H SAINT CLOUD</b>
<b>TILLEUL</b>	<b>Patrick</b>	<b>HOPITAL SAINT ANTOINE</b>
<b>TOURNIER</b>	<b>Véronique</b>	<b>HOPITAL LOUIS MOURIER</b>
<b>TROUT</b>	<b>Hervé</b>	<b>HOPITAL LARIBOISIERE PARIS</b>
<b>VILLART</b>	<b>Maryvonne</b>	<b>HOPITAL RAYMOND POINCARE GARCHES</b>

**Comité de Relecture :**

**C.Housset, R.Lorieau-Thibault, P.Pihouée, M.Postaire, H.Trout**

## 9 CENTRES DE REFERENCE

---

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PROTECTION SOCIALE  
ARRETE

Article 1er : Sont désignés en qualité de **centres de référence des maladies rares labellisés pour une durée de cinq ans**, les centres suivants :

- **les affections ophtalmologiques génétiques**

Coordonnateur : Pr Hélène DOLLFUS, service de génétique médicale, génétique ophtalmique, centre hospitalier universitaire de Strasbourg

- **les affections sensorielles génétiques**

Coordonnateur : Dr Christian HAMEL, service d'ORL B et d'ophtalmologie, centre hospitalier universitaire de Montpellier

- **les anomalies du développement embryonnaire d'origine génétique**

Coordonnateur : Pr Alain VERLOES, unité fonctionnelle de génétique clinique / Fédération de génétique, hôpital Robert Debré, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

- **les anomalies du développement embryonnaire d'origine génétique**

Coordonnateur : Pr Didier LACOMBE, service de génétique médicale, centre hospitalier universitaire de Bordeaux

- **les maladies cardiaques héréditaires**

Coordonnateur : Pr Philippe CHARRON, hôpital Pitié Salpêtrière, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Unité 621, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

- **les dermatoses bulleuses acquises toxiques et immunologiques**

Coordonnateur : Pr Jean-Claude ROUJEAU, service de dermatologie, hôpital Henri Mondor, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les déficits immunitaires héréditaires**

Coordonnateur : Pr Alain FISCHER, service d'immunologie, d'hématologie et de rhumatologie pédiatrique, hôpital Necker-Enfants malades, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les maladies digestives intestinales**

Coordonnateurs : Pr Olivier GOULET, Pr Jean-Pierre CEZARD, service de gastro-entérologie, hôpital Necker - Enfants malades, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les maladies génétiques de l'érythrocyte et de l'érythropoïèse (hors drépanocytose)**

Coordonnateur : Dr Brigitte BADER-MEUNIER, service d'hématologie biologique, hôpital de Bicêtre, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les maladies génétiques à expression cutanée**

Coordonnateur : Pr Christine BODEMER, service de dermatologie, hôpital Necker-Enfants malades, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les maladies héréditaires du métabolisme** regroupant le centre du Pr Guy TOUATI, service des maladies du métabolisme, hôpital Necker - Enfants malades, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et le centre du Dr Hélène OGIER DE BAULNY, service de neurologie, maladies métaboliques, hôpital Robert Debré, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris -

**- les maladies héréditaires rénales et du métabolisme**

Coordonnateur : Pr Pierre COCHAT, Dr Nathalie GUFFON, département de pédiatrie, hôpital Edouard Herriot, Hospices Civils de Lyon

**- la maladie d'Huntington**

Coordonnateur : Pr Anne-Catherine BACHOUD-LEVI, service de neurologie, hôpital Henri Mondor, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- l'hypertension pulmonaire sévère**

Coordonnateur : Pr Gérald SIMONNEAU, service de pneumologie, hôpital Antoine Bécclère, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les maladies inflammatoires des voies biliaires**

Coordonnateur : Pr Raoul POUPON, service d'hépatogastroentérologie, hôpital Saint-Antoine, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les lupus et syndromes des antiphospholipides**

Coordonnateur : Pr Jean-Charles PIETTE, service de médecine interne, hôpital Pitié Salpêtrière, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les maladies lysosomales à expression neurologique**

Coordonnateur : Dr Nadia BELMATOUG, service de médecine interne, hôpital Beaujon, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les maladies métaboliques de l'enfant**

Coordonnateur : Dr Brigitte CHABROL, service de neurologie pédiatrique, hôpital La Timone, Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille

**- les neurofibromatoses**

Coordonnateur : Pr Pierre WOLKENSTEIN, service de dermatologie, hôpital Henri Mondor, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris -

**- les maladies neuromusculaires**

Coordonnateur : Pr Brigitte ESTOURNET, service de pédiatrie, réanimation, rééducation neuro-respiratoire, hôpital Raymond Poincaré, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les maladies neuromusculaires**

Coordonnateur : Pr Bruno EYMARD, Institut de myologie, hôpital Pitié-Salpêtrière, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**-les maladies neuromusculaires et pour la sclérose latérale amyotrophique** regroupant le centre du Pr Claude DESNUELLE, service de neurologie, centre hospitalier universitaire de Nice et le centre du Pr Jean POUGET, service de neurologie, hôpital La Timone, Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille

**-les maladies orphelines pulmonaires**

Coordonnateur : Pr Jean-François CORDIER, service de pneumologie, hôpital Louis Pradel, Hospices Civils de Lyon

**- les maladies osseuses constitutionnelles**

Coordonnateur : Pr Martine LE MERRER, service de rhumatologie, hôpital Necker / hôpital Cochin, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les porphyries**

Coordonnateur : Pr Jean-Charles DEYBACH, service de biochimie et génétique moléculaire, hôpital Louis Mourier, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les maladies rénales héréditaires**

Coordonnateur : Dr Rémi SALOMON, service de néphrologie et génétique, hôpital Necker -Enfants malades, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- la maladie de Rendu Osler**

Coordonnateur : Pr Henri PLAUCHU, service de génétique clinique, hôpital Hôtel-Dieu, Hospices Civils de Lyon

**- les syndromes drépanocytaires majeurs regroupant le centre du Pr Frédéric GALACTEROS, service de médecine**

interne, hôpital Henri Mondor, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et le centre du Pr Robert GIROT, service d'hématologie biologique, hôpital Tenon, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**-le syndrome de Marfan**

Coordonnateur : Pr Guillaume JONDEAU, service de cardiologie, hôpital Ambroise Paré, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- le Syndrome d'Ondine**

Coordonnateur : Dr Thi-Tuyet-Ha TRANG, service de physiologie, hôpital Robert Debré, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**-le Syndrome de Prader-Willi**

Coordonnateur : Pr Maithé TAUBER, département de pédiatrie, hôpital des enfants, centre hospitalier universitaire de Toulouse

**- les surdités congénitales et héréditaires**

Coordonnateur : Pr Sandrine MARLIN, unité de génétique médicale, hôpital Trousseau, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

**- les troubles du rythme cardiaque d'origine génétique**

Coordonnateur : Pr Hervé LE MAREC, service de cardiologie, centre hospitalier universitaire de Nantes

**- les vascularites nécrosantes et sclérodermies systémiques**

Coordonnateur : Pr Loïc GUILLEVIN, service de médecine interne, hôpital Cochin, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris