



ENSP
ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur d'hôpital

Promotion 2006

**Médicaments et responsabilités en
établissement public de santé.
Illustration du décloisonnement
hospitalier**

Rémi COLNET

Remerciements

Je tiens avant tout à adresser mes plus vifs remerciements à Emmanuel CADEAU, Maître de conférences de droit public à la Faculté de droit et de sciences politiques de l'Université de NANTES et Directeur de recherche, pour sa disponibilité, ses conseils avisés et son enthousiasme à faire partager la méthodologie de la recherche en droit.

Mes remerciements vont également à Philippe MARIN, Directeur du Centre hospitalier de LAVAL, pour m'avoir permis de traiter ce sujet à l'appui d'observations dans l'établissement qu'il dirige. Je remercie vivement Marie-Noëlle LEMOINE, maître de stage, pour son soutien dans l'approfondissement de ma connaissance de l'hôpital et l'appui qu'elle a bien voulu m'apporter tout au long de mon cursus universitaire. Plus généralement, j'adresse mes remerciements à toute l'équipe de direction du Centre hospitalier de LAVAL pour leur accueil chaleureux.

Je remercie également les membres de la Pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de LAVAL, au premier rang desquels le Docteur Liliane ZBIERSKI, chef de service, et le Docteur Philippe RIHET, pharmacien chargé du contrat du bon usage des médicaments, produits et prestations et du Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles, pour leur disponibilité, la présentation qu'ils m'ont faite du fonctionnement quotidien d'une pharmacie hospitalière et l'intérêt qu'ils ont bien voulu porter à ce sujet de mémoire.

Je ne peux que remercier très chaleureusement Benoît FRASLIN, Directeur délégué à la fonction pharmaceutique aux Hospices civils de LYON, le Professeur Gilles AULAGNER, Chef de service de la pharmacie à l'Hôpital cardiovasculaire et pneumologique Louis Pradel aux Hospices civils de LYON, le Professeur François LOCHER, Directeur de la Faculté de pharmacie de LYON et le Docteur Pascal MAIRE, Chef de service de la pharmacie à l'Hôpital gériatrique Antoine Charrial aux Hospices civils de LYON. Ils ont largement contribué à ma réflexion sur les enjeux de ce mémoire, par leurs analyses communiquées au cours des entretiens qu'ils m'ont accordés.

Je remercie enfin la Société hospitalière d'assurances mutuelles, et surtout le service juridique dirigé par Patrick FLAVIN, pour m'avoir reçu en entretien et m'avoir communiqué un grand nombre d'arrêts récents rendus par diverses juridictions concernant la responsabilité d'établissements publics de santé ou de professionnels à raison de dommages causés par des médicaments.

Sommaire

Préambule.....	1
Introduction.....	1
1 Intérêt de l'approche juridique pour étudier les enjeux du médicament à l'hôpital.....	3
1.1 Approche permettant la mobilisation des professionnels afin d'améliorer la qualité.....	3
1.2 Approche permettant de mieux appréhender les contrats d'assurance en responsabilité civile hospitalière.....	5
2 Signature et déploiement du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations.....	6
2.1 Le pilotage du Contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations au Centre hospitalier de Laval.....	6
2.2 Etat des lieux du circuit des médicaments et préparation de la négociation du contrat de bon usage spécifique.....	8
3 Le décloisonnement hospitalier dans le domaine pharmaceutique : implications pour un Directeur d'hôpital.....	10
3.1 La signature de conventions de coopération et la mise en place de groupements de coopération sanitaire.....	10
3.2 L'amélioration de l'interface entre la ville et l'hôpital.....	12
4 Nouvelles perspectives professionnelles mises en avant par l'étude des responsabilités autour du médicament à l'hôpital.....	13
4.1 L'organisation de la lutte contre la douleur et la prise en charge de la fin de vie.....	14
4.2 Le lien entre le contrat de bon usage, les contrats de pôles et la V2.....	15
Conclusion.....	17

Préambule

Le mémoire « Médicaments et responsabilités en établissement public de santé. Illustration du décloisonnement hospitalier » a été réalisé dans le cadre du Master 2 recherche en droit social, option droit de la santé, suivi à la faculté de droit et de sciences politiques de l'Université de NANTES, en parallèle de la scolarité à l'École Nationale de la Santé Publique à RENNES. Ce mémoire universitaire présente donc nécessairement des spécificités par rapport aux mémoires professionnels le plus souvent réalisés par les élèves directeurs d'hôpital dans le cadre de leur stage professionnel.

Sur le plan méthodologique, la littérature utilisée pour rédiger ce mémoire est majoritairement académique, s'appuyant sur des littératures juridiques et pharmaceutiques, qu'il s'agisse d'ouvrages, d'articles ou de thèses. Les sources professionnelles n'ont pas pour autant été négligées, notamment sous la forme de rapports officiels ou d'articles de revues professionnelles. Par ailleurs, des entretiens ont été conduits avec le Professeur François LOCHER, Directeur de la Faculté de pharmacie de LYON, le Professeur Gilles AULAGNER, Chef de service de la pharmacie à l'Hôpital cardiovasculaire et pneumologique Louis Pradel aux Hospices civils de LYON, et le Docteur Pascal MAIRE, Chef de service de la pharmacie à l'Hôpital gériatrique Antoine Charrial aux Hospices civils de LYON. L'auteur de ce mémoire a également rencontré Patrick FLAVIN, Responsable du service juridique de la Société hospitalière d'assurances mutuelles et Benoît FRASLIN, Directeur délégué à la fonction pharmaceutique aux Hospices civils de LYON.

Malgré son caractère universitaire, ce mémoire ne néglige pas l'aspect professionnel du sujet, aujourd'hui très important pour un Directeur d'hôpital. En effet, le stage professionnel au Centre hospitalier de Laval a été l'occasion de conduire le projet de signature et de déploiement du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, ainsi que l'étude des modalités de contractualisation entre l'établissement et la caisse primaire d'assurance maladie concernant les prescriptions hospitalières exécutées en ville. La présente note vise par conséquent à expliciter les apports professionnels du mémoire universitaire pour un Directeur d'hôpital, à l'appui d'exemples tirés le plus souvent de l'expérience de stage au Centre hospitalier de LAVAL.

Introduction

Un Directeur d'hôpital ne peut se désintéresser des questions de pharmacie hospitalière et de circuit du médicament. En effet, de nombreux rapports, au premier rang desquels les rapports de la Cour des comptes sur l'application de la loi de financement de la sécurité sociale rendus depuis 2002, ainsi que le rapport sur le médicament à l'hôpital rendu par MM. BASTIANELLI et GRALL en mai 2003, mettent en avant l'augmentation des dépenses de médicaments à l'hôpital ces dernières années, la nécessité d'améliorer le circuit du médicament et de garantir un égal accès au traitement adapté et innovant à chaque citoyen.

L'actualité de la pharmacie hospitalière est ainsi occupée par la signature des contrats de bon usage des médicaments, produits et prestations entre les établissements de santé et les Agences régionales de l'hospitalisation, l'informatisation voire la robotisation de certaines étapes du circuit du médicament et parfois les réflexions sur la sous-traitance d'activités de stérilisation. La politique de maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance maladie met également en lumière la possibilité pour les établissements de santé de signer des contrats de bon usage avec les caisses primaires d'assurance maladie, garantissant la maîtrise des prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville.

Le médicament représente un enjeu de triple nature à l'hôpital : un enjeu financier, un enjeu de qualité de la prise en charge, un enjeu de responsabilité.

Sur le plan financier, le montant des dépenses de médicaments dans les hôpitaux serait passé, entre 1997 et 2000, selon les calculs de la DHOS, de 12.649 MF à 15.225 MF (+20,36%) pour les produits pharmaceutiques à usage médical, et de 3.212 MF à 4.836 MF (+50,56%) pour ce qui concerne les rétrocessions. En outre, les dépenses de médicament représentent moins de 10% de l'ensemble des dépenses hospitalières et environ 7% si l'on ne considère que les dépenses qui sont réellement imputables au fonctionnement interne de l'hôpital. Certaines thérapeutiques coûteuses représentent en outre un enjeu financier majeur, notamment dans le cadre des orientations nationales vers une amélioration des politiques d'achat hospitalières.

Le médicament à l'hôpital présente également un enjeu de qualité de la prise en charge. Depuis de nombreuses années, l'importance des risques médicamenteux à l'hôpital est

mise en évidence¹ : erreurs de prescriptions, erreurs de dosage, erreurs de dispensation, administration du médicament au mauvais patient, etc. Cette problématique revient aujourd'hui à l'ordre du jour au bénéfice de la procédure de certification des établissements de santé et de l'évaluation des pratiques professionnelles. L'accréditation V1, comme la V2, comporte une référence sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé. La mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers conduit également une mission portant sur le même thème, l'objectif majeur étant de réduire l'occurrence des erreurs médicamenteuses évitables.

Le médicament est enfin au cœur d'un enjeu de responsabilité dans les établissements publics de santé. L'activité pharmaceutique ne peut être vue à l'hôpital que comme partie prenante d'un circuit du médicament, mettant en jeu le médecin prescripteur, le pharmacien responsable de la dispensation et/ou distribution aidé par le préparateur en pharmacie, et l'infirmière ou l'aide-soignante chargée de l'administration du médicament au patient. La responsabilité d'un établissement public de santé en matière de médicaments ne se limite pas à cette appréhension interne, l'hôpital étant également, dans certains cas, responsable de la distribution du médicament à ses partenaires sanitaires et médico-sociaux.

Plusieurs approches permettent d'analyser ces enjeux autour du médicament hospitalier. L'approche juridique, retenue dans ce mémoire universitaire réalisé avec la faculté de droit et de sciences politiques de l'Université de Nantes dans le cadre d'un Master 2 recherche en droit social, permet d'analyser les problématiques pharmaceutiques au regard d'un enjeu majeur pour l'avenir hospitalier, le décroisement des établissements publics de santé. En effet, si l'actualité des problématiques autour du médicament à l'hôpital n'est plus à démontrer, celle de l'enjeu du décroisement de l'institution hospitalière l'est encore moins. Le Professeur ESPER notait ainsi en 1994 que l'hôpital vivait en France « replié sur lui-même », constat repris en 2005 par le rapport du Conseil économique et social sur l'hôpital public en France. De nombreuses réformes hospitalières tentent, depuis maintenant une dizaine d'années, d'ouvrir les établissements publics de santé. Le plan « Hôpital 2007 » est à cet égard très éclairant, puisqu'il invite au décroisement interne de l'hôpital avec la nouvelle gouvernance et à la multiplication des partenariats au moyen des projets médicaux de territoire ou encore des groupements de coopération sanitaire.

¹ CASTERET A.-M., "Hôpitaux: les pilules passent mal", in : L'express, du 29 mai au 4 juin 1987, pp. 59-61.

La présente note s'attachera tout d'abord à démontrer l'intérêt de l'approche juridique pour étudier les enjeux du médicament à l'hôpital (1.). A l'appui de l'exemple au Centre hospitalier de Laval, il s'agira ensuite d'illustrer l'apport de cette étude par la démarche mise en place au cours du stage professionnel afin de signer et déployer le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations (2.). Les implications pour un Directeur d'hôpital de l'ouverture de l'hôpital vers ses partenaires dans le domaine pharmaceutique seront également présentées (3.), avant que ne soient évoquées les nouvelles perspectives professionnelles mises en avant par l'étude des responsabilités autour du médicament à l'hôpital (4.). Des exemples tirés du stage au Centre hospitalier de Laval accompagneront la présente note.

1 Intérêt de l'approche juridique pour étudier les enjeux du médicament à l'hôpital

L'approche juridique dans l'étude des enjeux du médicament à l'hôpital présente un double intérêt. D'un côté, elle permet par sa transversalité et le recours au concept de responsabilité de mobiliser les professionnels afin d'améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients (1.1.), de l'autre elle invite à une réflexion sur les contrats d'assurance en responsabilité civile hospitalière (1.2.).

1.1 Approche permettant la mobilisation des professionnels afin d'améliorer la qualité

Les questions concernant le médicament à l'hôpital sont complexes et il peut être recouru à différentes matières universitaires pour les analyser. On peut ainsi faire appel à la microéconomie pour étudier l'impact financier de la mise en place de la dispensation journalière individuelle et nominative des médicaments à la place de la distribution globale, de même que pour étudier l'impact d'un projet de robotisation. On pense ici à des établissements souhaitant installer des automates de dispensation tels que les Hospices civils de Lyon ou le Centre hospitalier régional et universitaire de Toulouse. De telles études peuvent permettre de conclure sur l'opportunité financière et la faisabilité technique de changements organisationnels dans le circuit du médicament d'un établissement.

Il peut également être fait appel aux statistiques et aux outils de démarches qualité afin d'établir une quantification des risques que représente pour le patient chacun des modes de dispensation des médicaments, qu'il s'agisse de la distribution globale, la dispensation globalisée ou de la dispensation individuelle et nominative. L'évaluation des risques

s'appuie alors sur des outils méthodologiques tels que les audits, les revues de dossiers médicaux, les enquêtes, etc. Des mesures correctives peuvent être prises sur la base de telles évaluations afin de réduire les risques médicamenteux évitables.

Ces approches, malgré leur intérêt, demeurent partielles. L'approche juridique des enjeux du médicament à l'hôpital, retenue dans ce mémoire, autorise quant à elle une appréhension globale du circuit du médicament en établissement public de santé. Le recours au concept de responsabilité présente ainsi un double avantage, l'un d'ordre théorique, l'autre d'ordre opérationnel.

Sur le plan théorique, ce concept permet de mettre en regard la répartition des compétences autour du médicament à l'hôpital et la répartition des obligations de réparer les dommages. Le concept de responsabilité recouvre en effet à la fois l'acceptation de compétence et celle d'obligation de réparer les dommages. L'étude porte donc à la fois sur la gestion des risques médicamenteux à l'hôpital et sur la réparation des dommages dus à l'usage de médicaments à l'hôpital.

Sur le plan opérationnel, le concept de responsabilité est un puissant moyen de management des ressources humaines. En insistant sur les compétences, il permet la mobilisation des professionnels. En mettant les personnels face aux risques juridiques encourus en cas d'erreur ou de faute, il évite la déresponsabilisation et constitue un vecteur de remise en cause et de changement des pratiques.

Dès lors, la notion de responsabilité et l'approche juridique des enjeux du médicament à l'hôpital sont des outils pertinents d'amélioration de la qualité du circuit du médicament dans un établissement public de santé. L'approche juridique met l'accent sur la notion de faute et de réparation, avec un important volet juridique. Utilisée en termes de gestion hospitalière, cette notion renvoie à celle d'erreur, dont la réponse n'est pas la punition mais la correction. A l'appui des risques juridiques encourus et de la répartition juridique des compétences des professionnels du circuit du médicament à l'hôpital, le discours sur la nécessité de la réduction de la iatrogénie médicamenteuse est mieux transmis au personnel qu'à l'appui d'arguments financiers ou strictement qualitatifs, bien que ces derniers soient nécessaires.

Si elle favorise la mobilisation des professionnels hospitaliers, l'approche juridique du médicament à l'hôpital permet également de mieux appréhender les contrats d'assurance en responsabilité civile hospitalière (1.2.).

1.2 Approche permettant de mieux appréhender les contrats d'assurance en responsabilité civile hospitalière

A l'exception de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris qui est son propre assureur pour les risques médicaux et hospitaliers, les établissements publics de santé français contractent des polices d'assurance contre les risques médicaux, plus précisément des contrats de responsabilité civile hospitalière. Ces contrats, relevant du Code des marchés publics (mais exclus de la procédure négociée depuis le Code des marchés publics du 7 mars 2001) et devenus contrats administratifs depuis le vote de la loi MURCEF² du 11 décembre 2001, ont reçu une actualité particulière pour les Directeurs d'hôpital au cours de ces dernières années. En effet, suite à l'augmentation considérable du nombre de réclamations et de mises en cause des hôpitaux publics (augmentation de 30% entre 2002 et 2004)³, les assureurs se sont quasi-systématiquement désengagés du risque de responsabilité médicale en général, et hospitalière en particulier. A titre d'exemple, les AGF se sont retirées de ce marché en 1997, suivies du GAN en 2000 puis de MMA en 2001. Ne demeurent aujourd'hui sur le marché que la SHAM et AXA. Dès lors, face au retrait de nombreux opérateurs, à l'augmentation du nombre de procédures contentieuses (augmentation de 25% en 2001)⁴, et à l'alourdissement du coût global des sinistres, les tarifs des contrats de responsabilité civile hospitalière ont fortement augmenté au cours de ces dernières années, contraignant les établissements publics de santé à réviser leurs contrats par voie d'avenant ou à procéder à une nouvelle consultation, au résultat incertain.

L'étude des différents régimes juridiques et des modalités de réparation des dommages subis par des patients du fait de médicaments, conduite dans ce mémoire universitaire, permet au Directeur d'hôpital de mieux appréhender leur coût en termes d'assurance pour son établissement. Elle permet également de comprendre l'évolution des problématiques de responsabilité civile hospitalière eu égard aux profondes modifications législatives et jurisprudentielles récentes, et notamment les lois du 4 mars et du 30 décembre 2002. La perspective de l'assujettissement des établissements publics de santé au régime de responsabilité sans faute des producteurs de produits de santé au titre de l'activité

² Loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier.

³ Chiffres issus d'une note adressée au Centre hospitalier de Laval par la société Protectas concernant la majoration tarifaire de l'assurance responsabilité civile hospitalière, datée du 10 septembre 2004.

⁴ Chiffres issus de la note précitée.

pharmaceutique de préparation hospitalière, dont la probabilité est abordée dans ce mémoire, permet également au Directeur d'hôpital d'anticiper les éventuelles évolutions de la cotisation d'assurance responsabilité hospitalière de l'établissement. La connaissance des évolutions de l'activité de rétrocession des médicaments permet de justifier la nécessité, dans les contrats d'assurance en responsabilité civile hospitalière, d'une garantie en responsabilité du fait des produits livrés aux tiers pour consommation ou utilisation en dehors de l'établissement, celle-ci s'appliquant aux repas livrés à l'extérieur, mais surtout aux médicaments rétrocédés. L'approche juridique des enjeux du médicament à l'hôpital invite enfin le Directeur d'hôpital à déployer une politique de maîtrise de ces risques susceptible d'être valorisée auprès des assureurs afin d'atténuer la cotisation.

Un des moyens d'une telle politique de maîtrise des risques repose sur la signature et le déploiement du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, comme l'illustre l'exemple du Centre hospitalier de Laval (2.).

2 Signature et déploiement du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations

Compte tenu de l'enjeu financier et de qualité des soins que représente le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, il nécessite un pilotage adéquat au niveau des établissements de santé (2.1.) et sa négociation doit s'appuyer sur la réalisation d'un état des lieux fiable du circuit des médicaments, produits et prestations (2.2.).

2.1 Le pilotage du Contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations au Centre hospitalier de Laval

Comme énoncé dans le mémoire, l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale prévoit que, dans les établissements de santé, certaines spécialités pharmaceutiques, ainsi que des produits et prestations, principalement les dispositifs médicaux implantables, figurant sur une liste arrêtée par le Ministre de la santé, bénéficient d'une prise en charge par les organismes d'assurance maladie directement sur factures, en plus des prestations d'hospitalisation⁵. Ils constituent ainsi ceux que l'on appelle les médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des groupes homogènes de séjour

⁵ Cette liste comprend aujourd'hui 98 médicaments coûteux (anticancéreux, médicaments dérivés du sang, etc.) et la plupart des dispositifs médicaux implantables.

dans le dispositif de la tarification à l'activité. Depuis le décret n°2005-1023 du 24 août 2005, la prise en charge de ces produits par les caisses d'assurance maladie est intégrale si l'établissement de santé signe un contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations et respecte les engagements qu'il y prend. A l'inverse, en cas de non respect des engagements, le Directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation peut réduire le taux de remboursement de ces molécules, ne permettant un remboursement qu'entre 100 et 70% l'année suivante, et ceci soit de manière uniforme, soit en différenciant selon les molécules. Très concrètement, un remboursement de ces molécules à hauteur de 70% représenterait, pour le Centre hospitalier de Laval, une perte de financement de l'ordre de 700.000 euros. La signature d'un contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, et le respect des engagements, sont donc particulièrement importants pour un Directeur d'hôpital.

Le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations est conclu pour une durée de trois à cinq ans à partir de sa signature qui intervient au plus tard le 1^{er} janvier 2006, entre le Directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation et le Directeur, représentant légal de l'établissement de santé, qu'il soit public ou privé. La réglementation a évolué permettant également au Directeur de Caisses primaires d'assurance maladie de signer ce contrat. En outre, le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations constitue un volet à part entière des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens liant pour cinq ans les établissements de santé et l'Agence régionale d'hospitalisation.

Dans la région des Pays de la Loire, le choix a été fait de signer ces contrats en deux temps et pour une durée de trois ans. Le premier temps a consisté en la signature entre l'Agence régionale de l'hospitalisation et chaque établissement de santé de la région ayant une activité de court séjour, d'un contrat-type tel qu'annexé au décret du 24 août 2005 précité. Ce contrat-type stipulait qu'un certain nombre d'engagements devaient être respectés à échéance de la fin 2006. Le second temps consiste en la négociation, entre chaque établissement de santé et l'équipe territoriale de l'Agence régionale de l'hospitalisation appuyée d'un pharmacien-conseil ou d'un pharmacien inspecteur de santé publique, d'un contrat spécifique à l'établissement, comportant des engagements précis pour les années 2007 et 2008. Cette négociation doit se dérouler à l'automne 2006, en vue d'une signature du contrat spécifique avant le 1^{er} janvier 2007.

Le Directeur d'établissement, responsable de la signature du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, ainsi que du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, doit alors organiser son établissement pour assurer la signature, la négociation

et le suivi du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations. Compte tenu du caractère structurant de ce contrat, il ne peut s'agir de laisser à la Pharmacie à usage intérieur le soin d'organiser ce travail.

Au Centre hospitalier de Laval, une structuration de conduite de projet a été mise en place, à partir d'avril 2006, pour se préparer à la négociation du second volet du contrat, et pour suivre le degré de réalisation des engagements contractuels. Ainsi, un Comité de pilotage présidé par le Directeur d'établissement et composé de Directeurs adjoints, de représentants du bureau de la Commission médicale d'établissement, de médecins, de pharmaciens et d'un cadre de santé a été chargé de l'adoption de la position de négociation et du suivi du contrat. Quatre groupes de travail ont en outre été mis en place, s'appuyant en partie sur des groupes ou des instances existant dans l'établissement. Si le groupe sur « l'informatisation du circuit du médicament » a été créé de toutes pièces, comprenant le Directeur adjoint chargé des services informatiques, la chef de projet du dossier patient informatisé, le médecin du département d'information médicale et des pharmaciens, le groupe « prescriptions médicales » s'appuie sur un groupe préexistant, qui, dans le cadre de la procédure d'accréditation de l'établissement, avait initié des travaux en vue d'améliorer la qualité des prescriptions médicales, avant tout en contrôlant régulièrement que celles-ci étaient signées par un médecin ou un membre d'une profession médicale. Le Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles constitue un autre groupe de travail et un groupe « analyse des processus du circuit du médicament et qualité » a été créé, visant à évaluer le degré de réalisation des engagements du contrat par des enquêtes, l'étude des fiches de signalement de risques, et à faire le lien entre le contrat de bon usage et la procédure de certification V2 attendue au Centre hospitalier de Laval pour janvier 2009, au plus tard.

Le pilotage du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations défini, il est nécessaire de procéder à un état des lieux précis du circuit des médicaments, produits et prestations afin de proposer des engagements contractuels réalistes (2.2.).

2.2 Etat des lieux du circuit des médicaments et préparation de la négociation du contrat de bon usage spécifique

Pour préparer la négociation du contrat de bon usage spécifique à l'établissement, chaque établissement de la région Pays de la Loire devait adresser à l'Agence régionale de l'hospitalisation, avant le 31 juillet 2006, un état des lieux du circuit du médicament répondant à un questionnaire prédéfini. Au Centre hospitalier de Laval, la structuration de projet mise en place a permis de renseigner précisément cet état des lieux, en s'appuyant sur les compétences de chacun des groupes de travail.

Par ailleurs, certains objectifs devant être réalisés pour 2006 conformément au contrat-type signé en décembre 2005, des actions ont été mises en place dès le printemps comme par exemple :

- l'actualisation de la liste des médecins habilités à prescrire dans l'établissement et la rédaction d'une procédure garantissant la mise à jour de cette liste ;
- la rédaction d'ordonnances spécifiques pour les médicaments et produits facturés en sus des GHS, en vue d'assurer le suivi de leur consommation en fonction notamment des indications thérapeutiques
- la réalisation d'un thésaurus des protocoles de chimiothérapie utilisés dans l'établissement.

Mais le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations comprend de nombreux autres objectifs, la plupart structurants pour l'établissement. Il détermine ainsi les objectifs d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux par le biais notamment de l'informatisation du circuit du médicament et du développement de la prescription et de la dispensation nominative. Il détermine également les objectifs de garantie de bon usage des médicaments et de bonne utilisation des dispositifs médicaux, notamment en développant les pratiques pluridisciplinaires et le respect des référentiels dans les domaines de la cancérologie et des maladies rares et orphelines. Le contrat précise enfin les actions proposées pour atteindre ces objectifs et définit les modalités d'évaluation des engagements souscrits par l'établissement par le biais d'indicateurs. Dans la région Pays de la Loire, ces objectifs doivent être déclinés dans le contrat spécifique à chaque établissement.

Le Centre hospitalier de Laval peut s'appuyer sur des points forts en termes de sécurisation du circuit du médicament. En effet, la dispensation journalière individuelle et nominative des médicaments existe depuis de nombreuses années pour les services de court séjour, et d'autres services comme la psychiatrie ou les maisons de retraite, fonctionnent sur le mode de la dispensation hebdomadaire individuelle et nominative. De même, la reconstitution des cytotoxiques anticancéreux est déjà effectuée dans une unité centralisée. L'informatisation du circuit du médicament est par contre très lacunaire, le dossier patient informatisé n'étant qu'au début de son déploiement. La procédure d'achat du logiciel de dispensation pour la Pharmacie à usage intérieur, conduite de mars à septembre 2006, s'est appuyée sur des objectifs du contrat de bon usage afin de garantir notamment la compatibilité entre la prescription et l'administration des médicaments dans le dossier patient informatisé et la dispensation dans le logiciel métier de la Pharmacie. Dès lors, la proposition de contrat spécifique remise par le Comité de pilotage du contrat

de bon usage repose sur des objectifs en phase avec le décret du 24 août 2005, même si le délai de déploiement dépassera nécessairement l'échéance contractuelle de 2008, les objectifs se voulant également réalistes.

Enfin, si chaque établissement doit remettre, avant le 15 octobre de chaque année, à l'Agence régionale de l'hospitalisation, un rapport d'étape présentant le degré d'atteinte des objectifs contractuels, le modèle de rapport devant être établi par le Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux n'est pas encore paru, et la première version devra être remise en octobre 2007. Elle s'appuiera alors très certainement sur des indicateurs chiffrés et objectifs, à la production desquels les établissements publics de santé doivent d'ores et déjà se préparer.

L'actualité pharmaceutique hospitalière récente insiste sur la responsabilité du Directeur d'hôpital dans le pilotage et la négociation du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations. Plus largement, l'analyse du décloisonnement et de l'ouverture de l'institution hospitalière vers ses partenaires dans le domaine pharmaceutique a des implications professionnelles directes pour un Directeur d'hôpital (3.).

3 Le décloisonnement hospitalier dans le domaine pharmaceutique : implications pour un Directeur d'hôpital

L'ouverture de l'hôpital vers ses partenaires dans le domaine pharmaceutique a plusieurs implications possibles pour un Directeur d'hôpital, parmi lesquelles figurent la signature de conventions de coopération et la mise en place de groupements de coopération sanitaire autour de l'activité pharmaceutiques (3.1.). Un Directeur d'hôpital peut également veiller à améliorer l'interface entre la ville et l'hôpital par le biais des questions pharmaceutiques (3.2.).

3.1 La signature de conventions de coopération et la mise en place de groupements de coopération sanitaire

L'étude des exceptions au principe de l'usage intérieur sous-tendant l'existence des pharmacies hospitalières, au-delà de la question du maintien d'un tel principe au vu du nombre des dérogations auxquelles il est soumis, met le Directeur d'hôpital devant un certain nombre de responsabilités. En effet, comme de nombreux établissements ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur, les établissements publics de santé qui en sont dotés peuvent être amenés à coopérer avec leurs partenaires en vue d'assurer une distribution plus équitable des médicaments sur un territoire donné. La conception actuelle de la planification hospitalière, issue de l'ordonnance du 4 septembre 2003,

conforte cette idée, puisqu'elle confère aux établissements une forme de responsabilité territoriale de couverture des besoins sanitaires par territoire de santé ou encore par territoire de recours, selon leur taille et leurs capacités. Sans préjudice des activités pharmaceutiques exercées par les officines de ville, le Directeur d'hôpital peut donc se voir confronté à une responsabilité d'aménagement du territoire et à la nécessité de nouer des coopérations dans le domaine pharmaceutique.

Ces coopérations existent déjà depuis de nombreuses années en l'absence d'autres sources d'approvisionnement et en situation d'urgence. L'article L. 5126-1, alinéa 3, du code de la santé publique prévoit en outre que, par dérogation au principe de l'usage intérieur, la pharmacie d'un établissement de santé peut être autorisée par le Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer des produits, substances ou médicaments utilisés dans le cadre de recherches biomédicales à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé dans lesquelles les mêmes recherches sont réalisées.

Mais au-delà de ces motifs de coopération, la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a prévu les modalités selon lesquelles les établissements publics de santé et leurs pharmacies à usage intérieur peuvent coopérer avec des établissements partenaires dans le domaine du médicament. Il s'agit notamment de coopérations avec les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes, et avec les services d'hospitalisation à domicile, singulièrement dans le domaine de la cancérologie. Dans le premier cas, le Directeur d'hôpital devrait signer une convention avec le Directeur de l'établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes, conformément aux recommandations de l'Inspection générale des affaires sociales. Dans le cas d'un service d'hospitalisation à domicile, et particulièrement de chimiothérapie à domicile, la signature par le Directeur d'hôpital à titre transitoire d'une convention avec le professionnel de santé libéral assurant l'administration des anticancéreux à domicile est nécessaire, étant entendu que cette prise en charge devrait s'effectuer à terme dans le cadre de réseaux de cancérologie⁶, autorisés à recevoir les chimiothérapies reconstituées par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.

Outre la signature de conventions, le Directeur d'hôpital peut être amené à coopérer avec ses partenaires dans le domaine pharmaceutique par le biais de la constitution d'un groupement de coopération sanitaire (GCS). En effet, la législation sur les GCS leur

⁶ Cf. arrêté du 20 décembre 2004, cité dans le mémoire page 48.

permet la réalisation ou la gestion, pour le compte de leurs membres, d'équipements d'intérêt commun tels que des pharmacies à usage intérieur, et de détenir à ce titre des autorisations d'équipements matériels lourds et d'activités de soins. De même, les établissements appartenant à un groupement de coopération sanitaire peuvent être approvisionnés en médicaments par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé membre de ce GCS. Les exemples du GCS «PUI de Belfort », constituant une pharmacie à usage intérieur unique pour les établissements pour personnes âgées dépendantes du Territoire de Belfort, ou encore du GCS « pôle mutualiste Jules Verne » dans les Pays de la Loire chargé d'exploiter et gérer une pharmacie à usage intérieur pour le compte de ses membres⁷ sont particulièrement révélateurs de ces nouvelles responsabilités pour les Directeurs d'hôpital en matière de coopération pharmaceutique⁸.

Outre la signature de conventions de coopération et la mise en place de groupements de coopération sanitaire, un Directeur d'hôpital peut chercher à améliorer l'interface entre la ville et l'hôpital par le biais des problématiques liées au médicament (3.2.).

3.2 L'amélioration de l'interface entre la ville et l'hôpital

La réforme de la rétrocession des médicaments à l'hôpital, présentée dans le mémoire, ainsi que la politique de l'assurance maladie de maîtrise médicalisée des dépenses par la promotion du bon usage, déployée tant vis-à-vis de la médecine libérale que de l'hôpital, ne saurait laisser l'action d'un Directeur d'hôpital inchangée.

Tout d'abord, la réforme de la rétrocession conduit nécessairement à la réduction des ressources financières que certains établissements tiraient de cette activité qui atteignait 1,3 milliards d'euros au niveau national en 2003. La réduction de ressources est le fait d'un double mouvement : d'une part la réduction du volume des rétrocessions en raison de la diminution du nombre de médicaments sur la liste des médicaments soumis à rétrocession, et d'autre part la réduction consécutive de la marge bénéficiaire de 15% par rapport au prix d'achat qu'appliquaient à bon droit les établissements de santé aux produits qu'ils vendaient dans le cadre de la rétrocession aux patients ambulatoires. Une telle réduction doit être accompagnée par une révision des marchés publics de médicaments antérieurement rétrocedés, puisque l'établissement en achète une quantité moins importante. Cette réduction de dépenses s'élève par exemple à près de 800.000 euros au Centre hospitalier de Laval en 2006. Il faut cependant noter que la notion de

⁷ Union des réalisations des mutuelles de la Loire Atlantique, SAS Clinique Jules Verne, MLA-GIE (Nantes).

⁸ Cf. <http://www.recomposition-hospitaliere.sante.gouv.fr/gcs.php>. Date : 22 septembre 2006.

marge de rétrocession, prenant en compte les frais inhérents à la gestion et à la dispensation des spécialités pharmaceutiques, est conservée dans le nouveau système de rétrocession, de même que le prix de cession par les établissements des préparations hospitalières, préparations magistrales et médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation demeure libre.

Par ailleurs, la politique de maîtrise médicalisée des dépenses de santé impulsée par les caisses d'assurance maladie, sur la base notamment des publications du Haut Conseil à l'avenir de l'assurance maladie, peut être accompagnée par les établissements de santé. En effet, les Caisses d'assurance maladie cherchent à signer des conventions avec les établissements concernant le bon usage de certaines molécules, comme les antibiotiques, prescrites par des médecins hospitaliers mais exécutées en ville, dans les pharmacies d'officine. Dans la logique de l'assurance maladie, ce phénomène constitue un transfert d'enveloppe, de l'hôpital vers la médecine de ville, qui doit être maîtrisé. Le Directeur d'hôpital est alors appelé à signer une convention avec les caisses d'assurance maladie, comme par exemple la convention entre la CPAM des Yvelines, la Mission régionale de santé d'Île de France et le Centre hospitalier de Versailles en date du 18 décembre 2005, intitulée « contrat d'engagement de maîtrise médicalisée en milieu hospitalier ». La Caisse primaire d'assurance maladie de la Mayenne a initié une démarche de ce type avec les Centres hospitaliers du département, dont le Centre hospitalier de Laval.

En externe, l'analyse de l'ouverture de l'institution hospitalière vers ses partenaires implique pour un Directeur d'hôpital de développer les coopérations dans le domaine pharmaceutique et de favoriser les interactions entre la ville et l'hôpital autour du médicament. En interne, l'étude des responsabilités dans le domaine pharmaceutique dessine de nouvelles perspectives professionnelles pour un Directeur d'hôpital (4.).

4 Nouvelles perspectives professionnelles mises en avant par l'étude des responsabilités autour du médicament à l'hôpital

Parmi les perspectives professionnelles que ce mémoire esquisse pour les Directeurs d'hôpital, la mission d'organisation de la lutte contre la douleur et la prise en charge de la fin de vie après l'adoption de la loi du 22 avril 2005 est majeure (4.1.), Un Directeur d'hôpital doit également gérer la coordination entre le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, les contrats de pôle et la V2 (4.2.).

4.1 L'organisation de la lutte contre la douleur et la prise en charge de la fin de vie

Le domaine pharmaceutique hospitalier est particulièrement concerné par les réflexions sur la fin de vie et sur la lutte contre la douleur telles qu'elles sont présentées dans le mémoire. En effet, si la lutte contre la douleur et les soins palliatifs imposent le plus souvent l'administration de médicaments calmants comme les dérivés morphiniques, l'euthanasie peut passer par la suspension de traitements médicamenteux devenus superflus ou par l'injection de produits létaux. Ces problématiques, souvent mises en lumière par le biais d'affaires soumises au juge pénal, et renouvelées par l'adoption de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, rendent nécessaire une implication du Directeur d'hôpital.

En effet, si depuis la loi n°91-748 du 31 juillet 1991, l'organisation des soins palliatifs constitue une mission légale des établissements de santé assurant le service public hospitalier, les modalités de leur organisation diffèrent selon les établissements. Si certains établissements publics de santé ont créé des équipes mobiles de soins palliatifs intervenant à la demande auprès des services hospitaliers ou lors des consultations externes, comme c'est le cas au Centre hospitalier de Laval par exemple, d'autres ont instauré des référents en soins palliatifs dans chaque grand service assurant une importante activité de soins de ce type ou encore créé des unités de soins palliatifs sur la base de la circulaire DGS du 26 août 1986. Aujourd'hui, il est de la responsabilité d'un Directeur d'hôpital de créer des lits identifiés de soins palliatifs, cette création étant obligatoire depuis la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.

En outre, concernant la fin de vie, une étude publiée par la revue *The Lancet* en janvier 2001 et menée en 1997 dans 113 des 220 unités de soins intensifs de France, a révélé qu'en dépit de leur caractère jusqu'alors illégal, l'arrêt ou la limitation des pratiques de réanimation sont des pratiques courantes dans les unités de soins intensifs françaises. Plus de la moitié des décès intervenus dans les deux mois de cette étude auraient été consécutifs à une telle décision⁹. La réflexion menée dans le mémoire sur la responsabilité pénale et/ou éthique des professionnels de santé hospitaliers dans les cas de fin de vie conduit à juger nécessaire la mise en place de groupes de réflexions éthiques pluridisciplinaires dans les établissements de santé, assurant l'échange et la mise en place de bonnes pratiques. Ces groupes, créés à l'initiative du Directeur d'hôpital, appuyé par des médecins anesthésistes réanimateurs par exemple, pourraient ainsi

⁹ DUPONT (M.), ESPER (C.), PAIRE (C.), *Droit hospitalier*, Dalloz, 5^e édition, 2005, p.545.

instaurer une réflexion éthique, complémentaire des procédures mises en place dans le cadre de la loi du 22 avril 2005 qui clarifient les responsabilités en cas d'arrêt thérapeutique.

Outre cette mission du Directeur d'hôpital d'organiser dans l'établissement qu'il dirige les missions du service public hospitalier liées aux problématiques pharmaceutiques, il est également le garant de la cohérence des projets menés. À ce titre, il doit faire le lien entre le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, la V2 et la nouvelle gouvernance en ce qui concerne les contrats de pôles (4.2.).

4.2 Le lien entre le contrat de bon usage, les contrats de pôles et la V2

Le mémoire démontre l'existence d'un mouvement de décloisonnement interne et d'ouverture externe de l'hôpital dans le domaine pharmaceutique. Si de nombreuses réformes actuelles, comme la signature des contrats de bon usage des médicaments, produits et prestations, la procédure de certification des établissements (V2) ou encore la mise en place des pôles dans le cadre de la nouvelle gouvernance contribuent à ce décloisonnement, le Directeur d'hôpital peut essayer de coordonner leurs effets pour donner de la cohérence à l'ensemble de ces évolutions. Dans le domaine pharmaceutique, cette cohérence peut principalement être conférée par deux biais : d'une part en liant les objectifs du contrat de bon usage aux objectifs du contrat de pôle, d'autre part en liant le contrat de bon usage et la démarche d'amélioration de la qualité dans le cadre de la V2. L'exemple du Centre hospitalier de Laval illustrera le propos.

Le Centre hospitalier de Laval est expérimentateur de la nouvelle gouvernance et, à ce titre, est structuré en pôles depuis le printemps 2006 et disposera de contrats de pôle avant la fin de l'année 2006. Schématiquement, ces contrats de pôles lient le Directeur d'établissement, le Chef de pôle et le Président de la Commission médicale d'établissement, comprennent des objectifs d'activité, des objectifs médico-économiques et des objectifs qualité. Il semble opportun d'intégrer, dans les objectifs qualité de chacun des pôles, des objectifs repris du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, sachant que les indicateurs de suivi devront en tout état de cause être développés pour être intégrés au rapport annuel d'évaluation du contrat de bon usage remis par l'établissement à l'Agence régionale de l'hospitalisation. L'on pense par exemple à l'objectif de respect des indications thérapeutiques pour la prescription des médicaments facturés en sus des GHS ou encore à l'objectif de signature médicale des prescriptions. Une telle démarche contractuelle interne peut permettre d'éviter le risque de cloisonnement hospitalier que la mise en pôles des établissements peut faire courir.

Par ailleurs, si le Centre hospitalier de Laval ne sera soumis à la visite de certification qu'en janvier 2009 au plus tard, il est clair que la démarche de sécurisation du circuit des médicaments, produits et prestations, contenue dans le contrat de bon usage, préfigure largement la V2. En effet, la référence 36 du manuel d'accréditation V2 concernant le circuit du médicament reprend de nombreux engagements de ce contrat¹⁰. Dès lors, il est nécessaire d'organiser d'ores et déjà le lien entre ce contrat et la V2. C'est précisément le rôle d'un des groupes de travail mis en place dans le cadre du projet « contrat de bon usage », intitulé « groupe analyse des processus du circuit du médicament et qualité » et dont l'animateur n'est autre que le chef de projet qualité de l'établissement.

¹⁰ Référence 36 : Les circuits du médicament et des dispositifs médicaux stériles sont organisés en concertation entre les professionnels de la pharmacie et ceux des autres secteurs.

Conclusion

Porteuse de nombreuses applications professionnelles, la réflexion juridique sur les enjeux de responsabilité autour du médicament à l'hôpital est nécessaire au Directeur d'hôpital quel que soit son poste. Si le Directeur chargé de la qualité ou des services économiques s'intéressera plutôt à la signature du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, le Directeur chargé des affaires générales approfondira les contrats d'assurance en responsabilité civile hospitalière et le Directeur chargé de la stratégie s'appesantira sur la signature de conventions avec les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes, sur la constitution de groupements de coopération sanitaire ou sur la signature de conventions avec les caisses d'assurance maladie afin de maîtriser les prescriptions hospitalières exécutées en ville.

Outre son intérêt professionnel et juridique, le sujet du médicament à l'hôpital est en évolution constante. Ainsi, la mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers a produit en septembre 2006 son rapport final sur l'organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et les cliniques mettant en évidence des actions concrètes d'amélioration et de sécurisation de ce circuit. En outre, une limitation des marges de rétrocession sur les médicaments délivrés par l'hôpital en ambulatoire a été annoncée début septembre 2006, dans le cadre des nouvelles économies pour l'assurance maladie en 2006.

La réflexion juridique et stratégique sur le décloisonnement de l'hôpital, conduite à partir des questions pharmaceutiques, invite enfin à s'interroger plus largement sur l'ouverture de l'hôpital, tant par le biais de la nouvelle gouvernance et des démarches qualité, que par celui de la multiplication des coopérations, dans le cadre de la planification hospitalière et des territoires de santé.