



Master 2

**Pilotage des politiques et actions en
santé publique**

Promotion : **2015-2016**

**Parcours du patient et maîtrise
médicalisée des dépenses : le
pharmacien clinicien, entre ville et
hôpital**

ALEXANDRE CHOURBAGI

Septembre 2016

Remerciements

En premier lieu, je tiens à remercier M. Grimonprez de m'avoir permis de réaliser ce stage au sein de sa direction ;

Mes remerciements vont ensuite aux personnes qui m'ont aidé dans la réalisation de ce mémoire :

Merci à Juliette Daniel pour ses conseils éclairés et sa disponibilité,

Merci à David Jacq pour sa bienveillance et nos échanges toujours instructifs ;

J'aimerais également remercier tous les Pharmaciens Inspecteurs de l'ARS, et en particulier Valérie Bérol, pour m'avoir accordé un peu de leur temps afin de me faire découvrir leur métier ;

Merci aussi à tous mes autres collègues, et notamment Alan et Julien ;

Merci également à toute l'équipe pédagogique du master PPASP pour leur implication et leur disponibilité ;

Merci à toute l'équipe de l'Omedit Pays de la Loire, et notamment Elise et Nicolas, pour leurs conseils et leurs encouragements ;

Enfin, merci à la famille Taithe pour son accueil toujours chaleureux

Merci à tous les copains du PPASP et d'ailleurs...

Merci à Anne, Christophe, Léa, Sido et mes parents pour m'avoir toujours encouragé. Merci pour votre soutien

Merci à Camille pour son écoute et son aide précieuse. Merci d'être à mes côtés tous les jours.

A mes grands-parents

Préambule

Ma réflexion concernant la recherche d'un terrain de stage dans le cadre du master « Pilotage des politiques et actions en santé publique » s'est construite autour d'une volonté d'établir un réel lien entre mon expérience professionnelle en pharmacie hospitalière et la santé publique. C'est d'ailleurs lors de mon passage à l'Omedit Pays de la Loire que j'ai découvert que l'ARS, et en particulier la direction de l'efficience de l'offre, était l'interlocuteur institutionnel privilégié des pharmaciens hospitaliers, notamment par le biais des pharmaciens inspecteurs. Ainsi, si mes intentions étaient clairement d'intégrer cette direction, la mission qui m'a été confiée à mon arrivée m'a semblé plus complexe. En effet, la maîtrise des dépenses liées aux prescriptions hospitalières exécutées en ville est un vaste chantier qui mobilise les pouvoirs publics depuis plus de cinq ans, avec des résultats mitigés.

Afin d'appréhender cette problématique de manière méthodique, j'ai commencé par m'interroger sur la place que celle-ci occupait parmi toutes les thématiques relatives à l'efficience de l'offre. Au-delà des prescriptions de sortie, c'est toute l'articulation entre les différents départements de cette direction (offre hospitalière, offre médico-sociale, gestion du risque, système d'information, coopération) qui nécessite d'être comprise. Qu'est-ce qui fait transversalité au sein de la direction de l'efficience de l'offre ? La notion de parcours a rapidement été mise en évidence par mes premières investigations. Est-ce donc le parcours qui permet une approche globale tant nécessaire à l'appréhension des problématiques liées à la santé ? Il m'est apparu que pour comprendre les enjeux de la maîtrise des dépenses liées aux prescriptions de sortie, il fallait d'abord explorer la notion de parcours à travers ses significations politiques et conceptuelles. Cela a constitué le véritable fil rouge de la réflexion qui a accompagné l'élaboration de ce travail.

D'autre part, cette mission devait également permettre un questionnement sur la profession de pharmacien, une remise en question de mon exercice hospitalier, et plus globalement une réflexion sur la pharmacie d'aujourd'hui, qu'elle soit officinale, hospitalière, institutionnelle ou même politique. Des entretiens réalisés avec des pharmaciens de tout horizon (Annexe I) m'ont ainsi permis de solliciter une réflexion collective quant au rôle que peut jouer le pharmacien dans la quête de transversalité nécessaire à l'action en santé publique.

L'efficience, le parcours, la pharmacie, mais surtout leurs relations et leurs interactions, telles ont été les thématiques directrices de ce mémoire.

Sommaire

| | |
|--|----|
| Introduction | 1 |
| 1. Le parcours du patient, un concept bidimensionnel pour améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge..... | 2 |
| 1.1. Le parcours du patient, outil de régulation et de coordination | 2 |
| 1.1.1. Définitions | 2 |
| 1.1.2. Aspects réglementaires et gouvernance des parcours | 6 |
| 1.1.3. Coordination et transversalité : les pratiques professionnelles à l'épreuve du parcours des patients..... | 10 |
| 1.2. Des parcours maîtrisés pour des enjeux identifiés..... | 17 |
| 1.2.1. Territorialisation de l'offre et besoins sur les territoires..... | 18 |
| 1.2.2. Continuité des soins et sécurisation des interfaces | 25 |
| 1.3. Le parcours comme vecteur d'efficacité du système de santé | 32 |
| 1.3.1. Parcours, pertinence des soins et dépenses évitables | 32 |
| 1.3.2. Vers de nouveaux modes de financement | 35 |
| 2. Rôle et apports du pharmacien dans la Gestion du Risque | 38 |
| 2.1. La Gestion du Risque, instrument de coopération entre l'ARS et l'Assurance Maladie | 38 |
| 2.1.1. Principes et enjeux de la Gestion du Risque | 38 |
| 2.1.2. Plan triennal ONDAM 2015-2017 | 42 |
| 2.1.3. Les dépenses liées aux Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville | 45 |
| 2.2. Outils de maîtrise et maîtrise des outils | 48 |
| 2.2.1. Accompagnement des professionnels : « Les génériques, c'est automatique » | 48 |
| 2.2.2. Contrôle des professionnels : un contrat, des objectifs, plusieurs enjeux | 51 |
| 2.2.3. Innover : la pharmacie clinique, entre sécurisation et rationalisation de l'utilisation des produits de santé | 54 |
| 2.3. La conciliation médicamenteuse, maîtrise « pharmaceutisée » des dépenses et sécurisation des transitions thérapeutiques | 59 |
| Conclusion | 70 |
| Liste des annexes | 78 |
| Note d'observation | 79 |

Liste des sigles utilisés

AHU : Année Hospitalo-Universitaire

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation

ARS : Agence Régionale de Santé

CAPES : Contrat d'Amélioration des Pratiques en Etablissement de Santé

CAPI : Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiency des Soins

CAQOS : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des Soins

CBU : Contrat de Bon Usage

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CH(U) : Centre Hospitalier (Universitaire)

CLIC : Centre Local d'Information et de Coordination

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CNSA : Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie

COG : Convention d'Objectifs et de Gestion

CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens

CPS : Contrat de Pertinence des Soins

CRAM : Caisse Régionale d'Assurance Maladie

CSBM : Consommation de Soins et de Biens Médicaux

CSP : Code de la Santé Publique

DCI : Dénomination Commune Internationale

DCS : Dépense Courante de Santé

DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DGS : Direction Générale de la Santé

DMP : Dossier Médical Partagé

DP : Dossier Pharmaceutique

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

DRSM : Direction Régionale du Service Médical

Echo : Expansion des Centres d'Hémodialyse de l'Ouest

EHPAS : Etablissement d'Hébergement pour Personne Agée Dépendante

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables associées aux Soins

FIR : Fonds d'Intervention Régional

GdR : Gestion du Risque

GHT : Groupent Hospitalier de Territoire

GRSP : Groupement Régional de Santé Publique

HDJ : Hospitalisation De Jour

HAD : Hospitalisation A Domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

HCAAM : Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie

HPST : Hôpital, Patient, Santé et Territoire

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sanitaires

IGF : Inspection Générale des Finances

INCa : Institut National du Cancer

IRC : Insuffisance Rénale Chronique

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

LMSS : Loi de Modernisation de notre Système de Santé

LOADDT : Loi d'Orientation pour l'Aménagement et le Développement Durable du Territoire

MAIA : Méthode d'Action pour l'Intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'Autonomie

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

MRS : Mission Régionale de Santé

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

Omedit : Observatoire des MEDicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation
Thérapeutique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

PAERPA : Personnes Agées En Risque de Perte d'Autonomie

PHARE : Performance Hospitalière pour des Achats REsponsables

PHEV : Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PPAC : Programme Personnalisé de l'Après-Cancer

PPS : Programme (ou Plan) Personnalisé de Soins

PRS : Programme Régional de Santé

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

ROSP : Rémunération sur Objectif de Santé Publique

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SROS : Schéma Régional d'Organisation des Soins

SSR : Soins de Suite et Réadaptation

URCAM : Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie

URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Introduction

La politique du parcours menée depuis une quinzaine d'années en France semble occuper une place de plus en plus fondamentale au sein du système de santé. Peut-être parce que « d'ordinaire, une vie s'inscrit entre deux nombres qui délimitent le parcours terrestre, l'entrée et la sortie, à charge de celui-là, l'évoqué mathématique, de résoudre cette équation pleine d'inconnu que pose l'entre-deux » (Rouaud, 1998). Sûrement parce que le système de santé doit être repensé de manière plus globale et transversale afin de s'adapter à des nouveaux enjeux relatifs à l'allongement de la durée des maladies et de leur prise en charge. Le tout, quoi qu'il en soit, pour que la santé reste une ressource et non une finalité.

Mais derrière la rhétorique du parcours du patient, il existe des réalités concrètes de territoire et de continuité qui doivent être prises en compte pour articuler les actions des différents professionnels et structurer la trajectoire des patients. Car parallèlement à l'émergence du parcours comme trajectoire élémentaire de l'utilisateur au sein du système de santé, la maîtrise médicalisée des dépenses est apparue au cœur des stratégies politiques pour réguler l'accès aux soins et assurer la viabilité économique d'un système toujours plus inflationniste. Quelle est donc la relation entre le parcours et la maîtrise médicalisée ? Dans quelle mesure la politique de promotion d'une trajectoire structurée et cohérente au sein d'un système complexe s'inscrit-elle dans la continuité des stratégies de maîtrise médicalisée ? Surtout, parallèlement à ces refontes structurelles, le rôle des professionnels est en pleine mutation. Il s'agit pour eux de s'adapter au changement de paradigme encouragé par les pouvoirs publics : le découplage comme véritable leitmotiv de la construction des parcours et la coordination pour s'assurer de la pertinence des soins. Mais comment les pratiques professionnelles peuvent-elles s'adapter à la politique du parcours ? Et plus globalement, en quoi la politique du parcours, interfacée entre besoins d'amélioration de la qualité de la prise en charge et régulation des dépenses, constitue-t-elle une opportunité pour les professionnels pour développer des pratiques innovantes ?

En premier lieu, le concept de parcours sera analysé et sa construction politique et opérationnelle étudiée afin de mettre en évidence les enjeux (coordination, qualité, efficacité) et les écueils (cloisonnement, pertinence) auxquels il est confronté. Dans un second temps, la place du parcours du patient dans la politique de maîtrise médicalisée des dépenses sera décryptée et, à l'aune du déploiement de ces stratégies assurantielles et de l'avènement de la pharmacie clinique en France, le rôle du pharmacien et les moyens innovants qu'il peut mettre en œuvre pour participer qualitativement à la maîtrise des dépenses liées aux produits de santé seront discutés.

1. Le parcours du patient, un concept bidimensionnel pour améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge

1.1. Le parcours du patient, outil de régulation et de coordination

1.1.1. Définitions

La mutation démographique observée en France (Figure 1) a bouleversé les modes de prises en charge principalement basés sur les soins curatifs aigus, historiquement majoritaires. Ainsi, le paradigme d'une prise en charge à temporalité et à spatialité réduites (soins curatifs aigus en milieu hospitalier) n'est plus adapté pour répondre de manière efficiente aux enjeux du vieillissement de la population et de la chronicisation des pathologies. La notion de parcours est née suite à cette nécessaire réorganisation du système de santé, avec pour objectif d'organiser et de coordonner la prise en charge du patient tout au long de sa maladie (dimension temporelle), et ce, dans un territoire défini et en faisant appel aux bons professionnels, au bon moment (dimension spatiale).

L'Agence Régionale de Santé (ARS) Ile-de-France définit le parcours comme « la trajectoire globale des patients et usagers dans leur territoire de santé, avec une attention particulière portée à l'individu et à ses choix », en insistant sur la coordination comme élément clé de réussite de la mise en place de dispositifs pluri-professionnels. En outre, si le parcours doit nécessairement être individualisé et personnalisé, il est toutefois essentiel de repérer des typologies de parcours afin de définir une organisation standardisée les structurant.

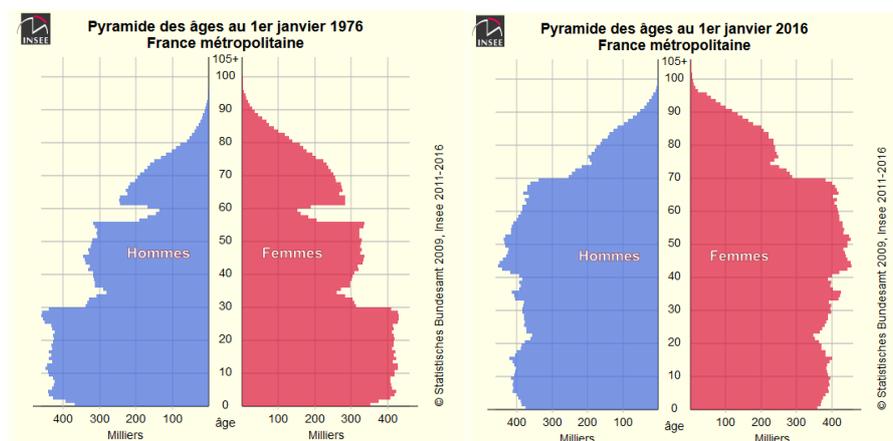


Figure 1 : Evolution de la pyramide des âges en France métropolitaine (les plus de 65 ans représentaient 13,5% de la population en 1976 (7,15 millions) contre 19,0% en 2016 (12,27 millions))

Cette notion de parcours se décline à différentes échelles (vie, santé, soins) qu'il convient de définir afin de mieux préciser les contours de chacun de ces parcours et le périmètre d'action des professionnels impliqués.

Parcours de vie

Le parcours de vie fait référence aux étapes successives de la vie d'une personne ou aux dimensions différentes de sa situation, à un moment donné de sa vie. Cavalli précise d'ailleurs que celui-ci « est composé d'un ensemble de trajectoires plus ou moins entrelacées et renvoyant aux différentes sphères dans lesquelles se déroule l'existence individuelle : scolaire, professionnelle, familiale, associative, etc. »¹. Ainsi, le parcours de vie n'a de sens que s'il est objectivé par une évaluation multidisciplinaire qui permet de prendre en compte la totalité des éléments environnants qui ont une influence sur l'existence d'un individu. Autrement dit, le parcours de vie renvoie à tout ce qui a fait ou qui fait qu'une personne existe en tant qu'être singulier à un moment donné de sa vie et au vu des caractéristiques socio-culturelles du système dans lequel il vit.

D'un point de vue organisationnel, la notion de parcours de vie est prépondérante dans l'accompagnement médico-social des personnes en situation de handicap et de perte d'autonomie. En effet, cette approche permet de considérer l'individu dans sa singularité et dans le respect de ces éléments biographiques afin d'organiser sa prise en charge de manière cohérente à l'aide des outils institutionnels disponibles. D'ailleurs, la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) rappelle que penser la prise en charge des personnes en situation de handicap en termes de parcours sur le long terme et à travers l'élaboration d'un véritable projet de vie est l'un des grands principes énoncés dans la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées.

Parcours de santé

Le parcours de santé est « l'ensemble des étapes et le cheminement parcourus par un sujet dans un système sanitaire et social organisé, dans un temps et un espace donnés. Il concerne l'ensemble des déterminants de santé, articulant la prévention, les soins, le

¹ Cavalli Stefano, « Modèle de parcours de vie et individualisation », *Gérontologie et société* 4/2007 (n° 123), p. 55-69

médico-social et le social »². A l'instar du parcours de vie, il mobilise des ressources pluridisciplinaires et nécessite une coordination efficace. Mais contrairement à celui-ci qui correspond à un processus inexorablement évolutif, le parcours de santé s'articule autour d'un évènement ponctuel (par exemple une maladie chronique – et donc pas dans la dimension temporelle du terme « ponctuel »). En outre, le parcours de santé doit par essence s'organiser autour d'une prise en charge prenant en compte à la fois les aspects physiques mais également psycho-sociaux de la maladie. Ainsi, il doit proposer « l'information sur la maladie et les options thérapeutiques, l'établissement d'un plan de soins et l'aide à son suivi, [...] le soutien et l'accompagnement du patient comme de son entourage » (C. Aout, 2012).

Le parcours de santé se définit donc comme une prise en charge complète du patient, articulée en amont avec la prévention primaire et sociale, et en aval avec l'accompagnement médico-social et social, le maintien et le retour à domicile.

Parcours de soins

Le parcours de soins se définit par « un ensemble d'étapes que le patient va suivre tout au long de la trajectoire déterminée par sa maladie et par la spécificité de sa situation, depuis son admission à l'hôpital jusqu'à sa sortie, en passant par les différentes structures et professionnels qui assureront sa prise en charge »³.

La notion de soin renvoie volontiers au champ sanitaire ainsi qu'aux actes médicaux et paramédicaux à proprement parler. Il s'articule autour d'une organisation fondée sur trois niveaux : accueil de proximité (urgences, soins de longue durée...), soins de recours (réanimation, néonatalogie...) et soins très spécialisés mis en œuvre au sein de centres de référence. *De facto*, les bonnes compétences professionnelles sont sollicitées au bon moment, garantissant à la fois une approche qualitative de la prise en charge du patient ainsi qu'un recours rationnel et efficient aux soins, et ce, au sein ou à l'extérieur des établissements de soins. Il constitue un véritable processus formalisé qui permet une meilleure coordination des interventions, aussi bien en phase aiguë que chronique, tout en respectant les bonnes pratiques professionnelles. S'il doit indéniablement être personnalisé afin d'impliquer le patient dans sa prise en charge le plus précocement possible, la définition même du parcours de soins implique une standardisation des pratiques pour un groupe de

² D'après une définition de l'ARS Bretagne, 2012

³ V. Caillavet-Bachellez, Le parcours de soins du patient : un dispositif fédérateur pour les Communautés Hospitalières de Territoire – Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, 2010

patient et/ou une pathologie donnés (mais l'augmentation des profils polyopathologiques rend complexe cette standardisation), garantissant ainsi reproductibilité et évaluabilité du dispositif.

Néanmoins, pour répondre à ses objectifs d'amélioration de la qualité de la prise en charge du patient, le parcours de soins ne peut s'exonérer d'une coordination étroite avec les champs médico-social et social. En ce sens, la notion de parcours de soins est très proche de celle de parcours de santé, au-delà de la distinction élémentaire qui est d'usage entre soins et santé. Finalement, le parcours de santé est un parcours de soins articulé avec les champs de la prévention (promotion de la santé, éducation...), du social et du médico-social.

En somme, le parcours de vie représente la totalité des trajectoires prises par un individu, trajectoires façonnées par l'environnement et jalonnées d'évènements ponctuels. Pour être efficiente et performante, la prise en charge de ces évènements ponctuels doit être optimisée grâce à la conception d'un parcours de santé adapté au patient et articulé autour d'un recours pertinent aux soins.

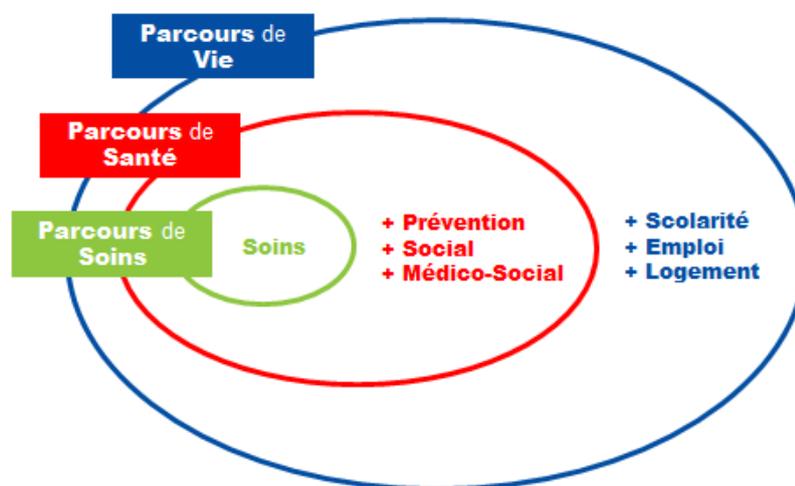


Figure 2 : Représentation schématique des périmètres respectifs des différents parcours (d'après l'ARS Bretagne)

Après avoir défini ces différentes notions et leur périmètre respectif, il convient de les caractériser d'un point de vue réglementaire et institutionnel afin de comprendre le cheminement et la construction politique du parcours en termes de santé publique.

1.1.2. Aspects réglementaires et gouvernance des parcours

Si la Charte médicale du 30 novembre 1927 avait établi le libre choix du médecin par le malade comme principe fondamental de la médecine libérale - principe qui apparaît d'ailleurs dans le premier Code de la Santé Publique en 1953 : « Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire » -, le nomadisme médical qui en découle a longtemps été désigné comme en partie responsable de la croissance irrationnelle des dépenses de santé et des déficits récurrents de l'Assurance Maladie (il semble néanmoins que cette tendance soit très marginale). Afin de maîtriser cet écueil, une réorganisation du système de santé autour de la régulation de l'offre et de la demande de soins a été opérée dès le début des années 2000, avec notamment la mise en place du parcours de soins coordonnés.

Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie : le parcours de soins coordonnés, entre responsabilisation de l'utilisateur et limitation de la liberté de choix ou comment réguler l'offre et la demande de soins

Le parcours de soins coordonnés impose à chaque assuré social de plus de 16 ans de déclarer un médecin traitant afin que celui-ci coordonne les interventions des différents professionnels et structure son parcours en l'orientant si besoin vers un spécialiste. Ainsi, à l'instar du système britannique et de ses médecins dits « gatekeepers », ce dispositif consacre le médecin traitant comme véritable porte d'entrée vers le système de soins dans une perspective de rationalisation de la prise en charge du patient.

Au-delà de la promotion d'un parcours coordonné au sein d'une offre de soins structurée et efficiente, le but principal de cette réforme est de limiter les dépenses de l'Assurance Maladie en influant à la fois sur l'offre et sur la demande de soins : la régulation de l'offre implique un passage obligatoire par le médecin traitant tandis que la régulation de la demande implique des pénalisations financières en cas de non-respect du parcours.

La notion de responsabilisation des patients a très largement été utilisée par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) dans le but d'instituer cette réforme. En effet, afin de rationaliser le recours aux soins, il semble nécessaire de faire prendre conscience au patient des conséquences de son cheminement dans le parcours de soins sur les finances de l'Assurance Maladie. Néanmoins, notons que cette injonction demeure paradoxale dans les faits car s'il s'agit de responsabiliser le patient quant à son recours aux soins, sa liberté de choix et donc son degré d'autonomie sont grandement restreints par ce dispositif (un patient ne peut consulter librement un spécialiste sa trajectoire étant impérativement

contrôlée par le médecin traitant (sauf exceptions), sous peine de ne pas être remboursé par l'Assurance Maladie).

A travers la loi du 13 août 2004 et l'instauration du parcours de soins coordonnés, c'est un véritable pouvoir de contrôle sur les dépenses qui est donné à l'Assurance Maladie. Et bien que la coordination des soins et des professionnels de santé aient régulièrement servi de base à l'élaboration des politiques de santé, cette loi marque une rupture dans la conception du recours aux soins en France.

Cependant, « une politique visant à modifier les pratiques professionnelles et les modes de recours aux soins des patients, mais qui ne pourrait parallèlement adapter l'organisation des soins en fonction de ces changements de pratiques et de modes de recours aux soins ne pourrait être pleinement efficace »⁴. Ainsi, il a fallu refondre l'organisation du système de soins dans sa globalité, en décloisonnant les secteurs hospitalier, médico-social et social, afin d'accompagner institutionnellement les acteurs opérationnels dans la construction de parcours structurés et cohérents.

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) : les ARS, maillons essentiels dans la promotion du parcours de santé

La loi HPST de 2009 est davantage un schéma d'organisation (ou de réorganisation) sanitaire qu'un projet de santé publique. Elle acte le principe général de complémentarité et de coopération entre acteurs du système de santé à travers la promotion du décloisonnement entre soins ambulatoires, soins hospitaliers et secteur médico-social. Il s'agit ainsi de « faciliter l'accès aux soins et l'accès à l'information, décloisonner les soins de ville et ceux dispensés à l'hôpital afin de simplifier le parcours de santé des patients et développer la qualité et la sécurité du système de santé »⁵.

En outre, face à l'augmentation de l'incidence des maladies chroniques, l'un des apports majeurs de la loi HPST est d'inclure les patients au sein d'un parcours de soins continu et fluide, intégrant prévention et santé publique, soit un véritable parcours de santé. Notons l'évolution dans les politiques de santé qui promeuvent donc, dès 2009, le parcours de santé comme « gold standard » de la prise en charge des maladies chroniques, cinq après que le parcours de soins (coordonnés) l'ait été.

⁴ P. Ritter, Rapport sur la création des Agences Régionales de Santé (ARS), 2008

⁵ Présentation du projet de loi HPST en conseil des ministres le 22 octobre 2008

Toutes ces mesures organisationnelles n'ont pu être rendues possibles que par la mise en place, le 1^{er} avril 2010, des ARS⁶, véritables « clés de voûte » de la loi HPST. Elles rassemblent tous les services de l'Etat et de l'Assurance Maladie dédiés à la santé au niveau régional⁷. En effet, c'est ce niveau qui s'est affirmé depuis les années 1990 comme l'échelon le plus pertinent de pilotage du système de santé (comme en témoigne la création successive des ARH, des URCAM et des MRS), offrant suffisamment d'autonomie pour garantir une approche plus partenariale des politiques de santé.

La création des ARS inscrit la gouvernance du système de santé dans un cadre global, intégrant prévention et promotion de la santé, veille et sécurité sanitaires, organisation de l'offre de soins en ambulatoire et en établissements de santé et organisation de la prise en charge médico-sociale, et impliquant l'ensemble des acteurs de santé de manière synergique.

En somme, la création des ARS a permis de regrouper au sein d'une même institution les différents acteurs impliqués dans l'accompagnement de la mise en œuvre opérationnelle des politiques de santé.

L'esprit de la loi HPST fait écho au concept de parcours de santé à travers les notions essentielles de décloisonnement et de territorialisation qui les caractérisent. Autrement dit, décloisonner et territorialiser l'offre de soins revient à créer un environnement institutionnel favorable à la mise en place de parcours de santé coordonné et fluide, pour répondre de manière efficiente aux besoins des usagers.

Cependant, « le rôle et la place de l'hôpital dans le système de santé doivent être réinterrogés. Une structure hospitalière a, avant tout, vocation à prendre en charge les urgences vitales et à diagnostiquer et traiter les phases aiguës des pathologies ne pouvant pas être conduites en ville ou dans des structures plus légères »⁸.

Et malgré les apports indéniables de la loi HPST, il n'existe pas de véritable rupture avec la tradition « hospitalo-centriste » française⁹. Dès lors, comment promouvoir des parcours de santé cohérent sans concevoir un désengagement du secteur hospitalier au profit de secteurs alternatifs dont l'offre semble plus pertinente ?

⁶ Décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé

⁷ Elles se substituent ainsi aux Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH), aux Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM), aux Missions Régionales de Santé (MRS), aux Groupements Régionaux de Santé Publique (GRSP), ainsi qu'aux services sanitaires des Directions Régionales de l'Action Sanitaire et Sociale (DRASS), des Directions Départementales de l'Action Sanitaire et Sociale (DDASS) et des Caisses Régionales d'Assurance Maladie (CRAM)

⁸ IGAS, L'hôpital – Rapport, 2012

⁹ La notion d'hospitalo-centrisme renvoie à un système de santé dans lequel l'hôpital remplit des fonctions qui pourraient être assumées par d'autres types d'établissements. En France, l'apparition de l'hospitalo-centrisme correspond à la période que Frédéric Pierru nomme « les vingt glorieuses de l'hôpital », entre 1958 et 1975 (L'«hôpital-entreprise» Une self-fulfilling prophecy avortée, F. Pierru, P. Hassenteufel, 1999)

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (LMSS) : la fin de l'hospitalo-centrisme ?

« Le parcours de soins du patient doit s'articuler dans un système structuré, permettant le passage aux soins secondaires lorsque les soins primaires n'ont pas permis de trouver une solution aux problèmes de santé du patient. Le passage par le médecin traitant ne doit plus apparaître comme une obligation administrative, mais comme une étape logique dans la hiérarchisation des soins de santé »¹⁰. Cette « obligation administrative » fait pleinement référence à la loi du 13 août 2004 et la mise en place du parcours de soins coordonnés. Ainsi, le statut et la place des soins de premiers recours dans le système de santé évoluent, faisant du médecin traitant et des équipes coordonnées autour de lui le centre de gravité du système (et plus seulement la porte d'entrée), afin de structurer les prises en charge entre la ville et l'hôpital¹¹. Cette évolution est le témoin de la volonté de passer d'un système « hospitalo-centré » à un système qui promeut la proximité (virage ambulatoire, maintien à domicile...) comme pierre angulaire de la construction de parcours de santé cohérents.

L'enjeu est double : il s'agit d'une part de délester l'hôpital d'une partie de son activité non spécifique afin d'optimiser sa performance et d'autre part de définir des strates pertinentes dans lesquelles la proximité des soins de premiers recours fait sens pour moderniser la médecine de parcours.

En somme, la LMSS consacre l'innovation comme levier « pour mieux prévenir, soigner, protéger »¹². Aussi la prévention, le soin et la protection de l'utilisateur constituent-ils les grands principes que doit respecter le parcours de santé, autant dans sa dimension temporelle que spatiale. En effet, il s'agit ici d'agir sur le parcours de l'utilisateur à différents niveaux. En amont, la politique de prévention doit donner l'opportunité aux individus d'adopter des comportements favorables au maintien de leur état de santé, notamment à travers la promotion de l'empowerment. Viennent ensuite, si besoin, les soins, structurés et organisés autour des professionnels de premiers recours afin de, finalement, préparer au mieux l'aval du parcours et la protection de l'utilisateur. Et tout cela articulé à un échelon territorial pertinent¹³.

Les parcours de santé n'ont de sens qu'à travers « la coordination des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux, en lien avec les usagers et les collectivités territoriales [...] en

¹⁰ P-L. Druais, La place et le rôle de la Médecine générale dans le système de santé - Rapport 2015

¹¹ A noter que la LMSS prévoit d'élargir le dispositif du médecin traitant aux enfants de moins de 16 ans (Article 76)

¹² D'après la plaquette d'information sur la LMSS du Ministère des affaires sociales et de la santé

¹³ A l'instar de la loi HPST, la territorialisation reste une clé dans la conception des parcours selon la LMSS (Article 64 relatif aux équipes de soins primaires et Article 65 relatif à la constitution de communautés professionnelles territoriales de santé)

tenant compte des spécificités géographiques, démographiques et saisonnières de chaque territoire »¹⁴.

La politique du parcours a connu une certaine maturation depuis 2004 et l'instauration du parcours de soins coordonnés, levier mobilisé par l'Assurance Maladie pour maîtriser des dépenses de santé toujours plus conséquentes. En point d'orgue, la création des ARS, qui correspond à un découpage institutionnel des secteurs hospitalier, médico-social et social, offre une gouvernance adéquate à cette refonte du système de santé. En outre, la promotion des soins de premiers recours comme alternative pertinente à l'hôpital permet de rééquilibrer structurellement l'offre de soins. Enfin, si la politique du parcours jouit d'une approche partenariale entre l'Etat et l'Assurance Maladie, la coordination des acteurs opérationnels est unanimement reconnue comme condition essentielle à l'élaboration de parcours cohérents et efficaces. « La coordination est située à l'interface des secteurs sanitaire et social, entre institutions et domicile, entre privé et public, entre professionnels de santé et professionnels du champ social [...] C'est une fonction foncièrement transversale » (R. Aubry, 2007)¹⁵.

1.1.3. Coordination et transversalité : les pratiques professionnelles à l'épreuve du parcours des patients

La coordination se définit comme « l'harmonisation d'activités diverses dans un souci d'efficacité »¹⁶. Mais il est, dans le champ de la santé, des spécificités, intimement liées à l'évolution de l'organisation du système, qui complexifient l'élaboration d'outils opérationnels pour sa mise en place. En effet, la diversité des profils des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients (professionnels libéraux ou hospitaliers, secteur sanitaire, médico-social ou social) et les cloisonnements persistants, voire concurrentiels, entre l'Etat, l'Assurance Maladie¹⁷ et les collectivités territoriales atténuent sensiblement la lisibilité des politiques engagées.

¹⁴ Article L-1411-1 du Code de la Santé Publique

¹⁵ Aubry Régis, « Les fonctions de coordination dans le champ de la santé », Santé Publique hs/2007 (Vol. 19), p. 73-77

¹⁶ Dictionnaire de la langue française, Editions Larousse

¹⁷ Par exemple, la cour des comptes rapporte que « la multiplication des expérimentations mettent également en concurrence les ARS et l'Assurance Maladie : toutes les ARS se sont investies dans le développement des structures d'exercice coordonné [...] La CNAMTS, de son côté, a développé des expériences de coordination en termes de parcours, en particulier pour la prise en charge des patients en sortie d'hospitalisation (PRADO) » (Rapport de la cour des comptes de juin 2014 sur les relations conventionnelles entre l'Assurance Maladie et les professions libérales de santé)

Concept et pilotage de la coordination : de la théorie vers la pratique

La difficulté quant à la mise en place de parcours de santé coordonnés est née de la dichotomie originelle du système de santé français.

D'un côté, les professionnels des secteurs sociaux et médico-sociaux se sont impliqués, dès les années 1960 (et notamment avec la parution, en 1962, du rapport Laroque, fondateur d'une véritable « politique de la vieillesse »), dans la coordination des actions menées autour de la prise en charge des personnes âgées afin de favoriser leur maintien à domicile. Malgré l'infléchissement qu'a connu cette politique dans les années 1970, des dispositifs de coordination des interventions ont été mis en place ces dernières années afin d'accompagner professionnels et usagers dans leur parcours de santé (citons les Centres Locaux d'Informations et de Coordination, ou CLIC, expérimentés dans les années 2000 sous le gouvernement Jospin, ou encore, issues du Plan Alzheimer 2008-2012, les maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer, ou MAIA, devenues méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie).

D'un autre côté, ce n'est qu'à partir des années 1990 que les politiques vont objectiver l'intérêt de coordonner les actions des professionnels du secteur sanitaire, notamment à travers l'émergence du concept de réseau¹⁸. Parallèlement à cette réflexion politique, des initiatives locales se développent sous l'impulsion de professionnels de terrain afin de proposer une offre de soins adaptée aux besoins des patients. A la croisée de ces deux approches, le terme « réseau de soins » apparaît dans le vocabulaire administratif en 1991¹⁹.

Néanmoins, « le but n'est pas seulement de faire faciliter la coopération entre des professionnels intervenant auprès des personnes mais aussi entre des organisations et notamment entre celles des secteurs sanitaire, médico-social et social qui financent les soins et les services ou les délivrent »²⁰. Ainsi, en dépit du cloisonnement persistant entre secteurs hospitalier, ambulatoire et médico-social, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé propose une unification du concept de réseaux : ils deviennent des réseaux de santé et « ont pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires [...] Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. [...] Ils sont constitués entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de

¹⁸ Le concept de réseau est né de l'importation de modèles d'organisation anglo-saxons, les Health Maintenance Organizations

¹⁹ Circulaire DGS/DH du 4 juin 1991 relative à la prise en charge des patients atteints du Sida

²⁰ M-A. Bloch, L. Hénaut, Coordination et parcours : la dynamique du monde sanitaire, social et médico-social, Collection: Santé Social, Dunod / Fondation Paul Bennetot-Groupe Matmut 2014 - 336 pages, 2014

santé, des centres de santé, des institutions sociales ou médico-sociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, ainsi qu'avec des représentants des usagers »²¹. Le glissement sémantique de « réseaux de soins » à « réseaux de santé » témoigne de la volonté d'en faire un outil transversal favorisant le rapprochement des secteurs sanitaire et médico-social.

En somme, l'organisation du système en réseaux de santé apparaît de manière collégiale, au vu des débats politiques engagés et des expériences de terrain, comme une réponse adaptée à la nécessité de coordonner l'action des professionnels. Ecueil cependant, la multiplication des dispositifs (CLIC, MAIA, prochainement plate-forme territoriale d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes²²...) et la multiplicité des pilotes (département, CNSA, ARS...) rendent encore flou le concept de coordination d'un point de vue opérationnel. « Que ce thème soit à l'ordre du jour avec une telle constance depuis une trentaine d'années, laisse supposer que la coordination fait plus l'objet d'incantations que de réalisations effectives ou satisfaisantes » (Legrand, Schleret, 1992)²³.

Ecueil toujours, la formation des professionnels, qu'ils soient médecins, infirmiers ou travailleurs sociaux, n'est pas adaptée à la professionnalisation de la fonction de coordonnateur. En effet, si la profession s'entend comme une activité de travail organisée collectivement et fondée sur l'exercice pratique d'un savoir intellectuel acquis par apprentissage (Dubar, Tripier, 1998), la formation devient l'essence de la profession et indispensable à sa reconnaissance.

Ecueil enfin, la concurrence entre professionnels de premier recours, organisés en équipe de soins primaires autour du médecin généraliste²⁴, et professionnels hospitaliers. En effet, partons du postulat selon lequel, à travers la fonction de coordonnateur, le professionnel de premier recours aspire à accéder à une certaine forme de spécialisation qu'il n'a pu obtenir par le biais d'une carrière hospitalière plus « prestigieuse ». En conséquent, il apparaît une forme certaine de sectorisation des professionnels, de cloisonnement, incompatible avec la mise en place de parcours de soins intégrés et coordonnés entre la ville et l'hôpital.

Professionnel de premier recours ou praticien hospitalier, le pharmacien est confronté à cette dualité. Mais à l'heure où sa pratique, qu'elle soit libérale ou hospitalière, est en pleine mutation, il semble opportun que celui-ci participe pleinement au décroisement des secteurs hospitalier et ambulatoire.

²¹ Article 6321-1 du Code de la Santé Publique

²² Décret n° 2016-919 du 4 juillet 2016 relatif aux fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes

²³ M. Legrand, Y. Schléret, La Coordination des procédures: un processus, Vieillir dans la ville, Plan Urbain, Paris, MIRE. L'Harmattan, 1992

²⁴ Article 64 de la LMSS

Le pharmacien et le parcours de santé

Tant du point de vue des usagers²⁵ que des professionnels de santé²⁶, le pharmacien d'officine est une figure importante dans le système de santé. Il est perçu comme un interlocuteur privilégié pour les questions relatives à la santé, assume un rôle de conseiller et oriente les personnes vers les structures nécessaires en cas de besoin. En outre, la loi HPST a permis d'impliquer davantage le pharmacien d'officine dans le parcours de santé en lui confiant de nouvelles missions (prévention, dépistage, missions d'information, éducation thérapeutique, suivi des traitements des patients chroniques...)²⁷.

A l'instar du pharmacien d'officine, le pharmacien hospitalier a également vu sa pratique évoluer ces dernières années, notamment avec la parution de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. En effet, outre son activité logistique et de gestion de l'approvisionnement et de dispensation des produits de santé, la présence du pharmacien dans les unités de soins, en tant qu'expert du médicament, est encouragée pour évaluer (ou réévaluer), optimiser et sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients dans les unités de soins.

Ainsi, le pharmacien, officinal ou hospitalier, intervient à des moments stratégiques du parcours de santé considéré dans sa dimension temporelle (en amont, pendant et en aval des soins hospitaliers). Aussi une meilleure organisation s'impose-t-elle afin d'assurer la continuité de la prise en charge du patient et de sécuriser les interfaces ville-hôpital-ville. Et si, au-delà de l'éventuelle relation concurrentielle évoquée précédemment, le sentiment confraternel peut parfois permettre de favoriser la coopération entre pharmaciens officinal et hospitalier²⁸ (sans corporatisme excessif qui nuirait à l'idéal pluridisciplinaire de la prise en charge des patients), la communication et le partage d'informations sont essentiels afin de coordonner leurs actions respectives.

Dans ce domaine, les pharmaciens possèdent deux dispositifs uniques qui, utilisés de manière efficiente, devraient permettre de créer des conditions favorables au

²⁵ ROSSET C. et GOLAY A., 2006. « Le pharmacien d'officine et son rôle dans l'éducation thérapeutique du patient », *Revue Médicale Suisse*, 2,76 : 1926-1930

²⁶ J. Mbarga, R-A. Foley, A. Decollogny, De la relation pharmaciens-usagers. Reconfigurations et négociations dans une pharmacie suisse, *Anthropologie & Santé*, 2014

²⁷ Article 38 de la loi HPST relatif au rôle du pharmacien d'officine et à ses nouvelles missions

²⁸ Le devoir de confraternité est d'ailleurs inscrit au Code de Déontologie des Pharmaciens

décloisonnement des pratiques professionnelles : le Dossier Pharmaceutique²⁹ et les Omedit³⁰ régionaux.

- Le Dossier Pharmaceutique permet de recenser tous les médicaments délivrés en officine au cours des quatre derniers mois. Il constitue donc un levier certain de partage d'informations relatives au traitement médicamenteux d'un patient entre pharmaciens officinal et hospitalier. Cependant, malgré la création de plus de 24 millions de DP depuis sa création³¹, son utilisation par les praticiens hospitaliers n'est pas effective.
- Les Omedit bénéficient d'un positionnement idéal, à l'interface entre acteurs institutionnels (ARS, Assurance Maladie) et opérationnels, et entre secteurs hospitalier et ambulatoire. *De facto*, ce sont des structures privilégiées pour promouvoir l'approche partenariale de l'exercice pharmaceutique et la co-construction d'outils assurant cohérence et continuité des pratiques à l'hôpital et en ville.

Enfin, outre cette coopération « interne », les pharmaciens doivent nécessairement articuler leurs actions avec les autres professionnels impliqués dans la prise en charge des patients. A titre d'exemple, la relation collaborative entre pharmaciens et médecins généralistes contribue nettement à l'amélioration de la qualité des soins primaires³². Cette relation apparaît d'autant plus importante dans les situations jugées comme bénignes par le patient, pour lesquelles le pharmacien d'officine représente la porte d'entrée dans le système de santé. Le choix de recourir au pharmacien en premier lieu peut alors s'enraciner dans la volonté du patient de rompre avec la dépendance à l'égard des médecins, une part importante de la population aspirant à prendre en main sa santé et à y assumer un rôle autonome (Fainzang, 2012)³³.

Mais, lors de ces dernières décennies marquées par une importante alternance politique, ce besoin croissant d'émancipation a-t-il été pris en compte lors de l'élaboration des différentes stratégies mises en place pour réformer le système de santé ? Et finalement, « la volonté

²⁹ Le Dossier Pharmaceutique a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé. Sa mise en œuvre a été confiée au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

³⁰ Les Omedit (Observatoire du MEdicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) créés par le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 (en même temps que le contrat de bon usage des médicaments), sont des structures d'appui et d'expertise des ARS coordonnées par une équipe de pharmaciens hospitaliers, en charge notamment de promouvoir le bon usage des produits de santé dans les établissements de santé, dans les structures médico-sociales et dans le secteur ambulatoire

³¹ Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, 2012

³² Michot Pauline, Catala Olivier, Supper Irène, Bouliou Roselyne, Zerbib Yves, Colin Cyrille, Letrilliart Laurent, « Coopération entre médecins généralistes et pharmaciens : une revue systématique de la littérature », Santé Publique 3/2013 (Vol. 25), p. 331-341

³³ S. Fainzang, L'automédication ou les mirages de l'autonomie, Presses universitaires de France, 2012

affichée de placer le « patient au centre du système » [ne serait-elle pas] révélatrice de la difficulté des intervenants de coordonner leurs actions »³⁴.

Le patient au cœur du système de santé ?

Si « la qualité d'un modèle de santé publique se mesure désormais à la place qu'il accorde aux patients »³⁵, un paradoxe apparaît d'emblée : s'agit-il de déterminer la place que le système « accorde » au patient ou bien la place que celui-ci occupe au sein de ce système ? Autrement dit, le patient est-il acteur à part entière de son parcours, ou est-il contraint d'endosser un rôle central, au risque de compromettre la qualité de sa prise en charge ?

La relation entre le patient et le médecin a longtemps été de type « paternaliste », le savoir scientifique justifiant l'unilatéralité des échanges et des recommandations, sans que le consentement du patient ne constitue une donnée médicalement pertinente. Aussi le paternalisme porte-t-il atteinte au principe d'autonomie de la personne, la réduisant à une position passive. Mais à travers le développement de l'éthique médicale dans les années 1970, la notion de consentement apparaît et introduit la figure du patient dans le processus décisionnel. La relation patient/médecin évolue vers davantage de transparence et de coopération, consacrant ainsi l'autonomisation du patient quant à sa prise en charge, et son émancipation vis-à-vis des professionnels. De fait, l'empowerment devient le moteur de la politique de parcours et « un nombre croissant de professionnels [qui] estiment que des formes de participation rénovées et une implication plus forte des usagers en santé peuvent permettre au système de santé d'évoluer favorablement »³⁶.

L'empowerment articule deux dimensions, celle du pouvoir, qui constitue la racine du mot et celle du processus d'apprentissage pour y accéder, dans un but d'accroissement du pouvoir d'agir ou de la capacité à piloter sa propre vie. Par l'empowerment, le patient va acquérir l'autonomie lui permettant de mieux maîtriser son destin³⁷, son corps, et donc sa propre santé, en participant pleinement à la construction de son parcours de vie. Si les patients

³⁴ I. Baszanger, Le patient est-il vraiment au cœur du système de soins ?, Santé, Société et solidarité, 2010, Volume 9 Numéro 1 pp. 35-40

Santé, Société et solidarité, 2010

³⁵ M. Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, discours sur la Stratégie Nationale de santé, 2013

³⁶ C. Compagnon, Pour l'an II de la Démocratie sanitaire – Rapport, 2014

³⁷ INPES, Empowerment et santé mentale, La Santé de l'homme, 2011

comprennent leurs besoins mieux que quiconque³⁸, ils doivent donc se trouver, en ce sens, au centre de tous les intervenants impliqués dans leur prise en charge, afin de coordonner et d'articuler leurs actions respectives. « Les malades [...] sont plutôt les acteurs du système à qui revient *volens nolens* la charge de connecter les uns aux autres nombres d'actes ou d'informations, voire de personnes »³⁹. Cependant, compte tenu de la multiplicité des acteurs engagés et des structures sollicitées, le patient constitue un « centre » nécessairement dynamique et mobile, soumis à des contraintes spatiales et temporelles. Ainsi, l'empowerment représente un levier certain pour autonomiser le patient, l'individu. Mais pas la collectivité. En effet, il apparaît comme un « moyen d'augmenter l'efficacité et la productivité tout en maintenant le statu quo plutôt que comme un mécanisme de transformation sociale » (Parpart, 2002)⁴⁰, et *in fine*, c'est la responsabilisation du patient qui est recherchée afin de l'impliquer davantage dans la rationalisation de ses dépenses de santé. Ainsi, l'empowerment devient progressivement un concept faussement consensuel, qui assimile le pouvoir aux choix individuels, dépolitise le pouvoir collectif et est instrumentalisé pour légitimer les politiques (Halfon, 2007)⁴¹.

En revanche, le concept de démocratie sanitaire, autour duquel la Stratégie Nationale de Santé de 2013 (dont la LMSS est issue) est grandement construite, permet d'intégrer cette dimension politique collective qui fait défaut à l'empowerment tel qu'il est promu actuellement. La notion apparaît dans le champ politique avec les Etats généraux de la santé de 1999 mais n'est formalisée sous forme de loi qu'en 2002⁴². Elle nomme un idéal intéressant en ce qu'il inclut l'idée d'un chantier conjoint de la démocratie politique et de la participation citoyenne. Elle défend trois principes fondamentaux : la lutte contre les inégalités et la promotion d'un système inclusif, la lutte contre les dominations professionnelles, et l'opposition envers la gouvernance technocratique du système de santé. C'est en son nom que les associations de patients ou de familles se sont développées afin de constituer un contrepoids au binôme acteurs opérationnels/acteurs institutionnels qui a longtemps eu le monopole de la réflexion et de l'action autour de l'organisation du système. Ainsi, en plus d'en être un acteur dynamique, le patient devient « co-gouvernant » de son parcours de santé. Cependant, certains voient à travers la constitution de ce contrepoids associatif et citoyen, la volonté de l'Etat de limiter l'autonomie et le pouvoir de quelques

³⁸ B. Goudet, Les perspectives ouvertes par la promotion de la santé : les notions d'empowerment et de compétences psychosociales, 2005

³⁹ Baszanger, I, *op. cit.*

⁴⁰ Parpart, Jane L. and Rai, Shirin and Staudt, Kathleen, eds. (2002) Rethinking empowerment : gender and development in a global/local world. Routledge/Warwick studies in globalisation (No.3)

⁴¹ S. Halfon, The Cairo Consensus : demographic Surveys, Women's Empowerment, and Regime Change in Population Policy, Lanham : Lexington Books, 2007

⁴² Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

groupes professionnels (Demailly, de la Broise, 2009)⁴³. En outre, les différentes luttes des acteurs sociaux ont parfois du mal à se relier les unes par rapport aux autres. Que les divergences éthiques ou d'intérêts freinent les alliances entre acteurs est habituel dans un processus démocratique, mais elles fragilisent tout de même les dynamiques de changement et peuvent entraîner l'apparition de situations conflictuelles.

Enfin, alors même que l'ensemble des acteurs s'accorde à considérer le territoire comme l'échelon déterminant pour mettre en œuvre les parcours de santé, le mouvement de démocratie sanitaire peine à trouver ses marques au niveau local. Pourtant, la politique du parcours n'a de sens qu'à travers la décentralisation de sa gouvernance, afin que sa mise en place soit effective au regard des spécificités sociodémographiques et socioculturelles de chaque territoire.

La « rhétorique du malade au centre » du système (Baszanger, 2010) implique donc, outre la pleine participation du patient à la construction de son propre parcours, sa contribution citoyenne afin d'améliorer la structuration, la répartition et l'équité de l'offre de soins. C'est donc autant de manière ascendante que la politique du parcours doit être objectivée, c'est-à-dire en élaborant de façon opérationnelle des parcours cohérents à partir des besoins des usagers et des ressources professionnelles disponibles sur un territoire, que de manière descendante, via la déclinaison à l'échelon régional des orientations définies au niveau national. Ces approches, descendante et ascendante, sont nécessairement interactives et doivent permettre de faire face au besoin de mieux maîtriser dans l'espace et dans le temps la trajectoire des patients. *In fine*, de cette maîtrise des aspects spatiaux et temporels du parcours, auxquels sont intimement liés des enjeux tels que la continuité des soins ou la régulation des dépenses d'un système toujours plus inflationniste, dépend l'amélioration de la qualité et de l'efficacité de la prise en charge des patients.

1.2. Des parcours maîtrisés pour des enjeux identifiés

Le système de santé idéal est probablement celui dont, à l'image de la sphère de Pascal, « le centre est partout et la circonférence nulle part ». Mais, au-delà de sa structure, nécessairement hystérétique, le système se définit par sa finalité, car c'est elle seule qui garantit l'unité des entités qui le constituent (institutions, structures, ressources, personnes).

⁴³ Lise Demailly et Patrice de la Broise, « Les enjeux de la déprofessionnalisation », Socio-logos [En ligne], 4 | 2009, mis en ligne le 07 mai 2009, consulté le 30 août 2016. URL : <http://socio-logos.revues.org/2305>

L'OMS fixe d'ailleurs l'amélioration de l'état de santé de la population comme l'objectif principal des systèmes de santé, à travers l'adaptation de l'offre à des besoins autant spécifiques qu'évolutifs (prévention, soins de premier recours, soins médico-techniques, protection...). En France cependant, la chronicisation des pathologies et la pérennisation (voire l'augmentation) des inégalités de santé, qu'elles soient socio-environnementales ou territoriales, freinent grandement l'accomplissement de cet idéal. Mais parce qu'il se définit notamment par cette double dimension spatio-temporelle et qu'il constitue un levier permettant de réguler à la fois l'offre et la demande de soins, le parcours est un outil organisationnel adapté aux enjeux du système de santé. Par ailleurs, « les sociétés (électeurs, gouvernements, employeurs, syndicats) ne font pas de choix directs sur l'espérance de vie, mais prennent leurs décisions sur la façon dont le système est financé, les soins distribués, et les producteurs rémunérés »⁴⁴. De la même manière, et d'un point de vue pragmatique, la politique du parcours permet de structurer territorialement et équitablement les soins, et d'en assurer la continuité, eu égard à l'évolution des besoins dans le temps, et ce, afin d'améliorer la qualité et l'efficacité de la prise en charge. Finalement, c'est à travers les notions de territoire et de continuité des soins que le concept de parcours est objectivé.

1.2.1. Territorialisation de l'offre et besoins sur les territoires

« Le territoire est un système complexe dont la dynamique résulte de boucles de rétroaction qui lient un ensemble d'acteurs et l'espace géographique qu'ils utilisent, aménagent et gèrent en fonction de leurs représentations, passées, présentes et projetées » (Moine, 2006)⁴⁵. Notion complexe donc, le territoire paraît faire référence à un espace géographique structuré par des caractéristiques socio-économiques et socio-culturelles singulières, et dont l'unité est fortement dépendante de l'appropriation politique qui en est faite par un groupe d'individus. L'objectif de cette appropriation serait l'optimisation de l'accès d'un individu ou d'un groupe aux ressources de manière temporaire ou permanente⁴⁶. Dans le domaine de la santé, l'accessibilité au service est essentielle et témoigne largement de la qualité de l'organisation technico-administrative mise en place. Ainsi, si la

⁴⁴ Grignon Michel, « Pourquoi les systèmes de santé sont-ils organisés différemment ? », Revue économique 2/2009 (Vol. 60), p. 545-558

⁴⁵ Moine Alexandre, « Le territoire comme un système complexe : un concept opératoire pour l'aménagement et la géographie », L'Espace géographique 2/2006 (Tome 35), p. 115-132

⁴⁶ Casimir, M. J. 1992. « The dimensions of territoriality: an introduction » in M.J. Casimir and A. Rao (eds), *Mobility and Territoriality : Social and Spatial Boundaries among Foragers, Fishers, Pastoralists and Peripatetics*. New-York and Oxford: Berg, pp. 1-26

territorialisation des politiques de santé (au sens de processus de détermination de territoires infranationaux pertinents dans lesquels l'action publique est effective) puise son origine dans les politiques de planification des années 1960-1970, elle est indissociable des réformes des années 1980 portant sur la décentralisation du pouvoir.

Des secteurs sanitaires...

En 1970, la Loi hospitalière⁴⁷ définit le cadre général du service public hospitalier (égalité d'accès, égalité de traitement, continuité du service) ainsi que les bases de la planification sanitaire. Celle-ci se concrétise à travers l'élaboration de la carte sanitaire, faite de secteurs sanitaires de taille variable, dans le but de planifier l'offre hospitalière et la répartition quantitative des équipements. Deux critères sont avancés pour sa construction : les effectifs de population et l'attraction supposée des établissements de soins. Ainsi, la logique est uniquement hospitalière et le contexte socio-démographique absent de la réflexion menée. Et si le maillage hospitalier et l'offre libérale se densifient en conséquence, garantissant théoriquement davantage d'égalité entre les populations, les années 1980 ébranlent ces tendances. En effet, les premières cartes produites par les Observatoires régionaux de santé font état de fortes disparités qui sont l'expression d'iniquités spatiales. De fait, un changement, non seulement de paradigme mais également d'échelle, s'impose, l'offre devant nécessairement s'adapter aux besoins et se structurer au vu de réalités spatiales et environnementales. Parallèlement, la « nouvelle planification » qui s'exprime à travers la décentralisation du pouvoir politique, va offrir une dynamique adéquate au processus de régionalisation qui s'engage dans le domaine de la santé.

Tout cela aboutit en 1991⁴⁸ à l'instauration des Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire (SROS), qui consacrent le territoire régional comme référentiel de la planification sanitaire, dans un double objectif de santé publique (qualité et accès aux soins) et de maîtrise des dépenses hospitalières. Trois générations de SROS se sont succédées et ont concouru à la territorialisation de l'offre sanitaire. Les SROS 1, de 1991 à 1999, ont porté sur la mise en place d'établissements hospitaliers par zone de 200 000 habitants. Les SROS 2, de 1999 à 2004, ont cherché à concilier qualité, proximité et coûts en s'appuyant sur une organisation territoriale en trois niveaux : région, bassins de vie et secteurs sanitaires. Les bassins de vie étaient considérés comme des zones structurantes pour « assurer un égal accès en tout point à des soins de qualité. [...] Le schéma des services collectifs sanitaires vise à corriger

⁴⁷ Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière

⁴⁸ Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière

les inégalités intra et interrégionales en matière d'offre de soins et à promouvoir la continuité et la qualité des prises en charge en tenant compte des besoins de santé de la population, des conditions d'accès aux soins et des exigences de sécurité et d'efficacité »⁴⁹.

Dès lors, l'émergence de la notion de bassin de vie témoigne de la désuétude des secteurs sanitaires et leur logique exclusivement hospitalière. Ainsi, l'ordonnance du 4 septembre 2003⁵⁰ supprime la carte sanitaire et instaure le territoire de santé, légitimant la volonté des politiques de promouvoir une approche globale de la santé, davantage basée sur les besoins. Néanmoins, l'ambiguïté demeure : s'agit-il de définir le territoire de santé en tant que « cadre d'une projection institutionnelle, expression d'un pouvoir administratif, ou le territoire correspondant à un espace vécu, approprié, expression de dynamiques environnementales, économiques et sociales »⁵¹ ?

... aux territoires de santé

A l'aune de la mise en place des SROS 3, les territoires de santé deviennent donc les territoires pertinents de l'organisation des soins, intégrant l'offre de soins préventifs, curatifs et palliatifs, le tout dans un souci d'égalité d'accès et de justice spatiale. Ils sont organisés en trois échelles complémentaires : des territoires pour la concertation, des territoires pour l'organisation de l'offre et, intégrés à ces derniers en tant qu'espace d'articulation des soins de premiers recours, des territoires pour la proximité. Par ailleurs, les SROS 3 définissent, en plus des soins de premier recours, quatre niveaux de soins gradués : le niveau intermédiaire, structuré autour de la médecine polyvalente, le niveau de recours, correspondant au bassin de desserte de l'hôpital pivot, et les niveaux régional et interrégional pour les soins très spécialisés. Cette hiérarchisation des soins rappelle ainsi que « le territoire de santé pertinent et productif ne peut pas être un cadre absolu, rigide. Le choix de ne pas se focaliser sur un seul échelon territorial répond à l'enjeu de situer la santé et ses politiques associées dans un espace articulé et réactif, où les politiques et les expériences se nourrissent de façon réciproque »⁵².

⁴⁹ Loi n° 99-533 du 25 juin 1999 d'orientation pour l'aménagement et le développement durable du territoire (LOADDT)

⁵⁰ Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation

⁵¹ Amat-Roze Jeanne-Marie, « La territorialisation de la santé : quand le territoire fait débat », Hérodote 4/2011 (n° 143), p. 13-32

⁵² S. Tabarly, L'organisation territoriale et la planification sanitaire en France, 2012

Ces nouveaux découpages des espaces régionaux concrétisent cette réflexion sur la territorialisation de la santé et cette volonté d'« emprunter une voie innovante dans la définition de territoire de santé »⁵³ (Figure 3).

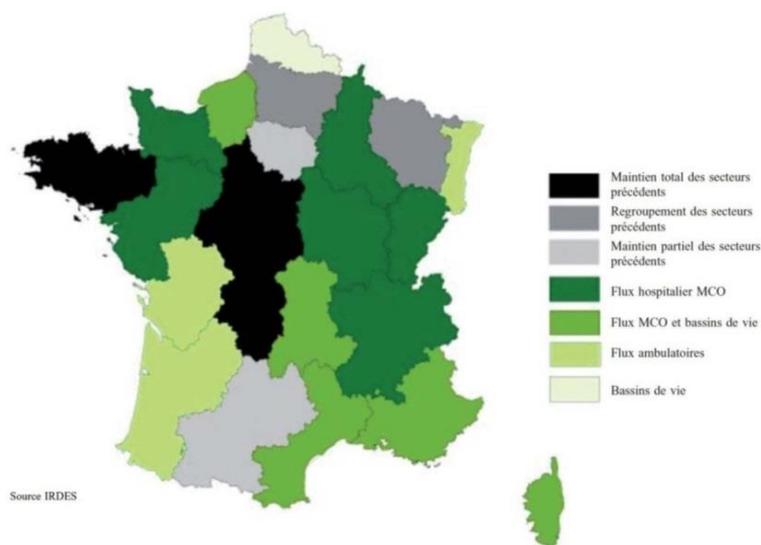


Figure 3 : Synthèse des choix régionaux de définition des territoires de santé en 2006

Mais si le champ territorial s'impose désormais à toutes les réflexions sur l'organisation des soins, l'incertitude concernant la pérennisation en l'état de ce découpage demeure, notamment du fait que, malgré les incitations nationales, la planification sanitaire est restée essentiellement centrée sur l'hôpital. Aussi 2010, année d'application de la loi HPST, sera-t-elle l'occasion de réinterroger spatialement et fonctionnellement les territoires de santé afin d'intégrer secteurs hospitalier, médico-social et social au sein d'un même espace décloisonné et coordonné. En conséquent, bien que le découpage départemental soit privilégié par des ARS fraîchement constituées (Figure 4), l'objectif premier est bien d'instituer le territoire de santé tant comme territoire de concertation que comme espace d'organisation des « activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours »⁵⁴.

⁵³ Circulaire n°101/DHOS/O/2004 du 5 mars 2004 relative à l'élaboration des SROS de troisième génération (2006-2011)

⁵⁴ Article L. 1434-16 du Code de la Santé Publique

Le territoire de santé n'est donc pas un territoire opérationnel. Pourtant, le processus de territorialisation, intrinsèquement dynamique et en perpétuel ajustement, a vocation à se décliner jusqu'à un échelon opérationnel afin de rendre cohérent et effectif les politiques publiques. Surtout, dans le cadre de la mise en place du parcours patient, nécessitant découloisonnement et coordination des professionnels, qu'est-ce qui fait territoire opérationnel ? L'espace d'expression du parcours de santé doit se définir au regard des besoins croissants d'accessibilité et de proximité dans un but de structuration de la prise en charge, autour de la mise à disposition des bonnes compétences, au bon moment et au bon endroit.

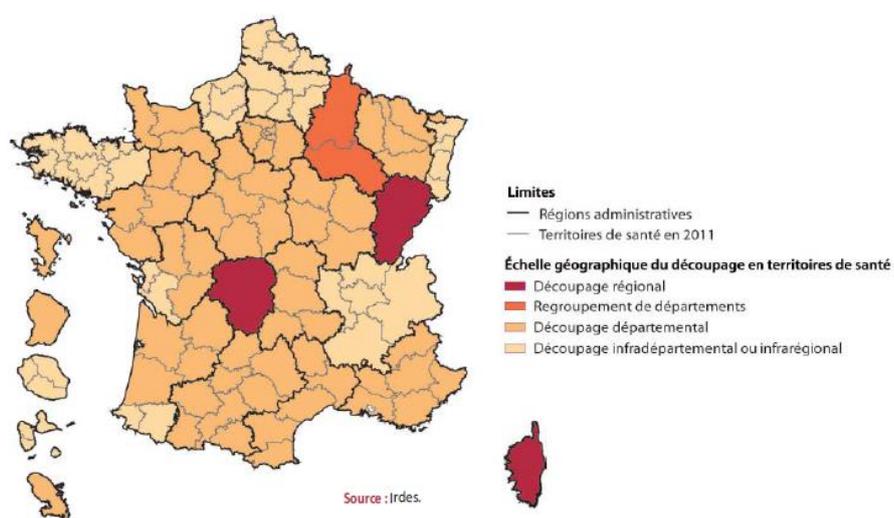


Figure 4 : Synthèse des choix régionaux de définition des territoires de santé en 2011

Le territoire de proximité comme espace élémentaire du parcours de santé

« La proximité n'existe pas par elle-même mais seulement par le sujet qui la crée »⁵⁵. Il est donc nécessaire, pour l'étudier, de prendre en compte les sujets (les patients) et les objets (l'accès aux professionnels et aux structures de soins) auxquels elle se rapporte. C'est d'ailleurs « dans le respect des exigences de proximité » que l'accès aux soins de premier recours est défini par la loi HPST. Autrement dit, c'est le rapport entre les patients et leur accès aux soins de premier recours qui caractérise la proximité dans le domaine de la santé, et par conséquent, les territoires de proximité. L'objectif de ces-derniers est donc de

⁵⁵ Gaël Le Boulch. Approche systémique de la proximité : définitions et discussion. Dec 2001, Ministère de la Recherche, 2001

favoriser le partage d'analyses et de diagnostic entre les professionnels de premier recours à un niveau plus fin que le territoire de santé, afin de faciliter les coordinations et les coopérations, pour *in fine* améliorer les parcours de santé.

En outre, les soins de premier recours, par opposition (ou plutôt par graduation) aux soins de second recours plus spécialisés, comprennent « la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ; la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ; l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ; l'éducation pour la santé »⁵⁶. En somme, ces soins de premier recours nécessitent l'intervention de différents professionnels (médecins, pharmaciens, infirmier(e)s, travailleurs sociaux...) afin d'assurer une prise en charge globale et collective du patient. De plus, dans un double objectif d'augmentation de la lisibilité de l'offre de soins et de structuration du parcours de santé sur le territoire de proximité, cette équipe pluri-professionnelle peut prendre la forme d'une équipe de soins primaires, organisée autour du médecin généraliste de premier recours. En 2016, la LMSS consacre davantage le territoire de proximité comme espace opérationnel des parcours de santé en proposant de concrétiser la coopération et l'exercice collectif des professionnels de santé à travers la création de communautés professionnelles territoriales de santé⁵⁷. Celles-ci proposent, dans un souci de transversalité, de regrouper équipes de soins primaires, professionnels de second recours et acteurs médico-sociaux et sociaux au sein d'un même territoire d'action et autour d'objectifs communs formalisés avec l'ARS.

Finalement, le territoire de proximité se définit comme espace opérationnel de coordination et de coopération, articulant prévention, soins et protection, le tout, en conférant à chaque acteur un rôle précis dans la structuration du parcours de santé. « Par le Droit, chacun sait ce qu'il peut faire et ce qu'il doit faire. Par l'Espace, chacun sait où il est et où il peut aller. Par le Temps, chacun peut se projeter dans l'avenir et organiser ses actions. La perception de la réalité sociale au travers de ce triptyque délimite le champ des actions possibles pour un individu » (Figure 5)⁵⁸. En ce sens, et encore plus dans une période marquée par l'augmentation de l'incidence des maladies chroniques et des traitements longs, l'accomplissement du parcours en tant que réalité structurante du système de santé, est conditionné par la manière dont les soins apparaissent comme cohérents et continus dans le temps.

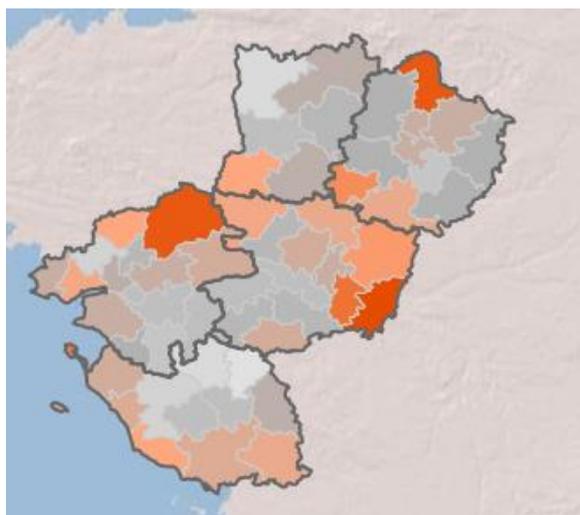
⁵⁶ Article 36, loi HPST, 2009

⁵⁷ Article 65, LMSS, 2016

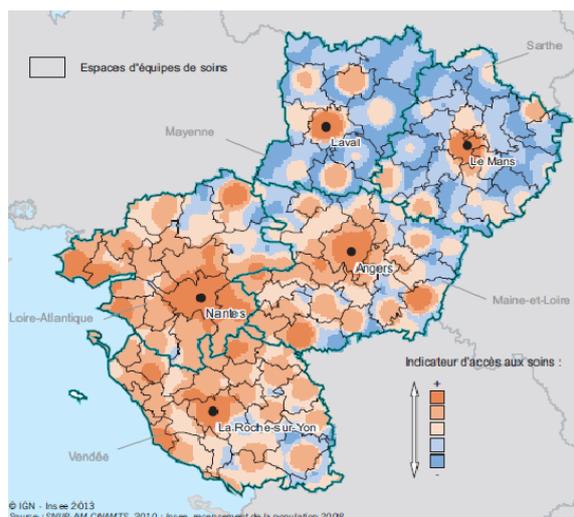
⁵⁸ Le Boulch, G, *op. cit.*

ENCADRE N°1

Territoires de santé, territoires de proximité : exemple en région Pays de la Loire



Représentation des territoires de proximité en Pays de la Loire en fonction du nombre d'hospitalisations (les territoires dont le recours à l'hospitalisation est le plus important apparaissent en orange)



Représentation des espaces d'équipes de soins en Pays de la Loire en fonction de l'accessibilité aux soins de recours pour trois professions - médecins généralistes, masseurs-kinésithérapeutes et chirurgiens

La Région Pays de la Loire s'est dotée de cinq territoires de santé, correspondant aux cinq départements : Loire-Atlantique, Maine-et-Loire, Mayenne, Sarthe et Vendée. Chacun de ces territoires de santé est découpé en territoires de proximité : 15 pour la Loire-Atlantique, 13 pour le Maine-et-Loire, 6 pour la Mayenne, 11 pour la Sarthe et 12 pour la Vendée, soit 57 territoires de proximité au total.

Cinq groupements hospitaliers de territoire ont été créés dans le cadre de la LMSS 2016 ; ceux-ci correspondent aux cinq territoires de santé de la région et se déploient autour des cinq principaux établissements publics : CHU de Nantes, CHU d'Angers, CH de Laval, CH du Mans et CHD de la Roche-sur-Yon

1.2.2. Continuité des soins et sécurisation des interfaces

Cette manière dont le patient perçoit la série de soins qu'il reçoit comme étant une succession d'évènements connexes et compatibles avec ses besoins, définit la continuité des soins. Elle est une caractéristique fondamentale de l'exercice de la médecine générale notamment, qui a « la responsabilité d'assurer des soins continus et longitudinaux, selon les besoins du patient. Elle utilise un mode de consultation spécifique qui construit dans la durée une relation médecin-patient basée sur une communication appropriée »⁵⁹. Plus globalement, bien que la continuité des soins ait différentes significations pour différents types d'intervenants, « tous en reconnaissent trois types : la continuité de l'information, la continuité des relations personnelles et la continuité du plan d'intervention clinique »⁶⁰. Et si ces trois types de continuité sont complémentaires et interactifs, afin de rendre le concept de continuité dynamique, des obstacles propres à chaque sous-type de continuité peuvent être à l'origine de l'apparition de ruptures dans la prise en charge des patients.

Continuité informationnelle

Elle correspond à l'utilisation de l'information sur des évènements et des circonstances antérieurs dans le but d'adapter les soins actuels du patient. L'information est le dénominateur commun qui relie entre eux les soins prodigués par les multiples intervenants et les différents évènements de santé. La continuité des soins est donc largement dépendante de la qualité du transfert de l'information entre les professionnels et les structures. C'est dans ce sens, et afin de favoriser « la prévention, la qualité, [...] la prise en charge coordonnée des soins des patients »⁶¹ que le dispositif du Dossier Médical Partagé (DMP) a été institué. C'est un dossier médical numérique qui peut être créé pour tout bénéficiaire de l'Assurance Maladie, s'il le consent, afin de faciliter l'accès aux informations médicales le concernant à tout professionnel participant à sa prise en charge, et ce, dans les délais les plus brefs possibles. En effet, la temporalité de la transmission de l'information constitue un facteur déterminant dans la continuité de la prise en charge. Ainsi, la dématérialisation des documents (DMP, lettre de liaison) et leur transfert via des systèmes d'information sécurisés garantissant la confidentialité des données, doit permettre un accès quasi instantané à ceux-ci afin de déterminer, de manière complémentaire, la meilleure prise en charge possible.

⁵⁹ World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians (WONCA), 2002

⁶⁰ Reid, R, Canadian Health Services Research Foundation. (C.H.S.R.F.). Ottawa. ON. CAN – Rapport, 2002

⁶¹ Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé

Cependant, le DMP n'apparaît pas encore suffisamment comme un outil participant au décloisonnement des secteurs sanitaire, médico-social et social tant il se veut, par définition, médical. Et comme le décloisonnement s'accompagne généralement d'un glissement sémantique approprié, pourquoi ne pas opter, à l'instar de la Belgique, pour un Dossier de Santé Partagé ? Car de la même manière que le traitement médical ne peut être mis en place sans connaissance de l'histoire psycho-sociale du patient, le partage de l'anamnèse médicale permettrait à l'action des travailleurs sociaux ou des professionnels des structures médico-sociales de gagner en performance. A ce titre, l'expérimentation du dispositif PAERPA (Personnes Agées En Risque de Perte d'Autonomie) qui vise à améliorer la prise en charge des personnes âgées, propose la mise à disposition du DMP à tous les professionnels des structures médico-sociales, afin de fluidifier le parcours de santé.

Finalement, l'enjeu est de « veiller à ce que l'information soit pertinente, opportune et de source fiable, utile et efficace, ce qui nécessite de définir les espaces dans lesquels circulent les informations »⁶². Mais il convient également, dans un contexte de préservation de la vie privée du patient, que cet échange d'information s'exprime dans le respect du secret professionnel. En effet, s' « il n'y a pas de soins sans confidences, de confidences sans confiance, de confiance sans secret »⁶³, le secret professionnel devient la clé de voûte de la relation qui s'établit entre le professionnel et le patient.

Continuité relationnelle

La relation thérapeutique est un espace symbolique où les enjeux ne peuvent se réduire à la définition d'un simple rapport entre une offre et une demande. Un « savoir commun minimum entre ceux qui sont impliqués est ce qui permet de nouer et de maintenir la confiance »⁶⁴.

En ce sens, la continuité relationnelle désigne une relation thérapeutique continue entre un patient et un ou plusieurs soignants. Elle est non seulement le trait d'union entre les soins passés et présents, mais elle constitue également un lien avec les soins futurs. Ainsi, si la continuité informationnelle insiste sur la liaison d'éléments de soins distincts dans le temps, la continuité relationnelle reconnaît quant à elle que le contact suivi entre le patient et le

⁶² Direction Générale de la Cohésion Sociale, Rapport : Le partage d'informations dans l'action sociale et le travail social, 2013

⁶³ Bernard Hoerni, Ethique et déontologie médicale : permanence et progrès, préf. B. Glorion Édition 2e éd. Éditeur Paris : Masson, 2000, 115 p

⁶⁴ Moreau de Bellaing Louis. A. Orléan, J.-M. Servet, J.-P. Terrail et alii, À qui se fier ? Confiance, interaction et théorie des jeux, Paris, la Découverte ; MAUSS, 1994, (Recherches), in : La Revue du MAUSS semestrielle, n° 4, deuxième semestre 1994. In: L'Homme et la société, N. 125, 1997. Assignations identitaires et différenciation sociale. pp. 144-145

professionnel offre le support permettant de relier les soins dans le temps. Cette relation thérapeutique continue s'apparente à une sorte de contrat de fidélité du patient au professionnel, et de responsabilité du professionnel à l'égard du patient. A titre d'exemple, la plupart des médecins généralistes perçoivent la continuité comme une relation qui s'étend sur plusieurs épisodes de soins et dans le temps⁶⁵, générant ainsi un sentiment d'appartenance entre le patient et le professionnel (« mon médecin », « mon patient »).

En outre, cette relation continue se développe plus aisément dans le cadre de soins de premiers recours, où elle est associée à une amélioration de la qualité des soins, à une diminution des hospitalisations et du recours à l'urgence, à une augmentation des services de soins préventifs reçus⁶⁶, ainsi qu'à une meilleure observance dans la prise de médicaments⁶⁷. Autant d'avantages dont l'observation ne peut être extrapolée au secteur hospitalier, et ce, pour deux raisons. Premièrement, le turnover des équipes soignantes dans les établissements de soins s'intensifient. En cause notamment, les modifications des conditions d'exercice des professionnels (mise en place des 35 heures, tarification à l'activité, complexification des tâches de travail). Or, le turnover aurait des effets négatifs sur la qualité des soins (Leiter, 1998)⁶⁸, mais surtout, d'un point de vue social, il empêcherait de nouer des relations de confiance entre les patients et les soignants (Wiener, 2009)⁶⁹. Deuxièmement, avec l'hyperspécialisation de la médecine hospitalière, les soins sont devenus de plus en plus technicisés, anonymisant de fait le soignant. Ainsi, le geste thérapeutique dans les établissements de soins peut s'apparenter à une prise en charge technique qui « prend à bras le corps le patient sans plus avoir de mains »⁷⁰. Cette logique de spécialisation et la recherche d'efficacité qui l'accompagne induisent une multiplication des intervenants autour du malade, la disparition du référent et donc, la dissolution de la responsabilité et de la relation patient-soignant. « Dans le cas de la médecine hospitalière, le vis-à-vis du malade tend à devenir l'institution hospitalière elle-même »⁷¹. Aussi, en réponse à cette « dépersonnification » du soignant au profit de l'institution, devient-il nécessaire

⁶⁵ Freeman G. Priority given by doctors to continuity of care. *The Journal of the Royal College of General Practitioners*. 1985;35(278):423-426

⁶⁶ Cabana, M. D., & Jee, S. H. (2004). Does continuity of care improve patient outcomes. *J Fam Pract*, 53(12), 974-980

⁶⁷ Starfield, B. (1998). *Primary care: balancing health needs, services, and technology*. Oxford University Press, USA

⁶⁸ Leiter, M. P., & Harvie, P. (1998). Conditions for staff acceptance of organizational change: Burnout as a mediating construct. *Anxiety, Stress, and Coping*, 11(1), 1-25

⁶⁹ Joshua M. Wiener, Marie R. Squillace, Wayne L. Anderson, Galina Khatutsky, Why do they stay? Job tenure among certified nursing assistants in nursing homes. *Gerontologist*. 2009 Apr ;49(2):198-210. doi: 10.1093/geront/gnp027. Epub 2009 Apr 6

⁷⁰ Pierron Jean-Philippe. Une nouvelle figure du patient ? Les transformations contemporaines de la relation de soins. In: *Sciences sociales et santé*. Volume 25, n°2, 2007. pp. 43-66

⁷¹ *Le Juste 2*, de Paul Ricoeur, Paris, Éditions Esprit, 2001, 297 p

d'analyser la continuité des soins, non pas au regard de la relation avec le patient en tant qu'individu, mais dans une approche globalisante et pragmatique basée sur la maladie.

Continuité d'approche

Elle concerne la prestation de services opportuns et complémentaires dans le contexte d'une prise en charge complète et synchronisée. Contrairement à la continuité relationnelle où l'accent est mis sur le patient, la continuité d'approche est habituellement axée sur la prise en charge globale d'un problème de santé en particulier, notamment les maladies chroniques (cancer, perte d'autonomie...). Et parce que plus la maladie est longue, plus les soins nécessaires sont nombreux, il est important pour les soignants d'avoir un plan d'intervention commun. En effet, celui-ci constitue un outil précieux afin de coordonner et d'adapter avec flexibilité l'action de chaque intervenant au vu de leurs objectifs et responsabilités respectifs. Ainsi, « bien que la coordination désigne spécifiquement l'interaction entre les intervenants, [...] elle devrait permettre au patient de ressentir la « continuité d'approche », c'est-à-dire que les soins reçus de divers intervenants sont organisés de façon cohérente »⁷². Le Plan Personnalisé de Santé (PPS), utilisé dans le cadre de l'expérimentation PAERPA, est un exemple de plan d'intervention, dont l'élaboration est nécessairement le fruit d'une concertation pluriprofessionnelle entre tous les acteurs impliqués dans la prise en charge médicale, psychologique et sociale du patient.

Mais ces plans sont, par définition, utilisés afin de structurer une prise en charge idéale, en envisageant un scénario dépourvu d'imprévu. Or, c'est bien la survenue de tels événements (hospitalisation non programmée, déménagement, changement de médecin traitant...) qui est susceptible d'entraîner une rupture dans la continuité des soins. Ainsi, fort de ce constat, et eu égard aux demandes de coordination des services, l'idée de confier le suivi du patient dans le temps à des gestionnaires de cas a émergé (comme au sein des MAIA par exemple). Les idées de continuité et de gestion de cas sont en effet étroitement imbriquées, à tel point que « la gestion de cas [est] le véhicule qui permet de mettre en pratique la continuité des soins »⁷³. De fait, les gestionnaires de cas, en se positionnant stratégiquement à l'interface des services, permettent de créer un lien entre les secteurs et les professionnels situés de part et d'autre de cette interface. En ce sens, bien que l'idée de

⁷² Reid, R, *op. cit.*

⁷³ LL. Bachrach, Spotlight on Canada, Spotlight on Canada. Hosp Community Psychiatry. 1993 Oct;44(10):931-3

la gestion de cas comporte beaucoup d'éléments de la continuité relationnelle, elle est finalement davantage liée à la continuité d'approche et permet de la renforcer (Tableau I).

| <i>Situations problématiques</i> | Continuité Informationnelle | Relationnelle | D'approche |
|--|---|--|---|
| <i>Liaison entre deux séquences de soins</i> | Lacunes dans le transfert d'informations | | - Confusion dans le partage des rôles et responsabilités - Arrimages insuffisants entre structures |
| <i>Coordination des soins</i> | | | Approche segmentée |
| <i>Prise de décision</i> | Avis contraires entre deux professionnels | Opposition entre logiques du professionnel et du patient | |

Tableau I : Principales Atteintes à la continuité des soins, d'après M. Saint-Pierre et A. Sévigny⁷⁴. En rouge apparaissent les atteintes dont les conséquences peuvent être minimisées par l'intervention d'un gestionnaire de cas

La continuité est donc le résultat de la combinaison d'une accessibilité adéquate aux soins pour les patients, de bonnes aptitudes relationnelles, d'une bonne circulation de l'information entre les soignants et les organismes, et d'une bonne coordination des soins entre les intervenants, le tout pour maintenir la cohérence de la prise en charge. Inversement, des inégalités d'accès aux soins, des lacunes relationnelles ou un cloisonnement excessif sont à l'origine de discontinuités dans la prise en charge des patients. Ces points de rupture sont reconnus comme étant générateurs de dépenses de santé, qui, avec une prise en charge structurée autour d'un parcours maîtrisé en tout point, seraient évitables. D'ailleurs, le HCAAM estime que « c'est autour de l'amélioration de la qualité des « parcours » de soins, en portant prioritairement l'attention aux situations complexes pour lesquelles il y a le plus d'évidences de non-qualité, que [...] se situe aujourd'hui un des gisements décisifs de qualité soignante et d'efficacité économique de notre système de santé, concept pour lequel on utilise souvent le terme "d'efficience" »⁷⁵. Finalement, c'est donc sur le terrain de l'efficience que se superposent les défis d'amélioration de la qualité des parcours de santé et d'optimisation des dépenses de santé.

⁷⁴ M. Saint-Pierre, A. Sévigny, Approche individuelle et collective sur la continuité des soins, Approche individuelle et collective sur la continuité des soins in Santé Publique, Vol. 21, N°3 (2009)

⁷⁵ HCAAM, Avenir de l'Assurance Maladie : les options du HCAAM – Rapport, 2012

ENCADRE N°2

Le parcours du patient atteint d'un cancer : un exemple de prise en charge globale

Epidémiologie

En 2015, le nombre de nouveaux cas de cancer en France métropolitaine est estimé à 385 000 (211 000 hommes et 174 000 femmes). Le nombre de décès par cancer est estimé à 149 500 le cancer du poumon arrive juste après et le cancer colorectal se situe toujours en troisième position (INCa, 2016).

Les Plans Cancer

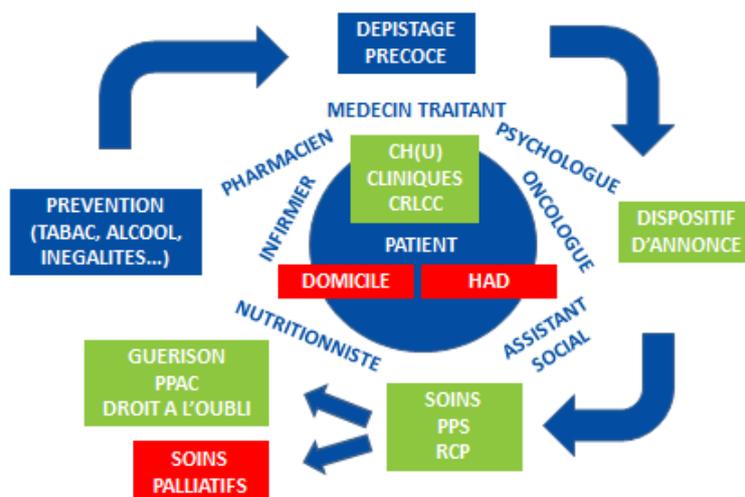
Trois générations de Plans Cancer (2003-2007, 2009-2013, 2014-2019) se sont succédées afin de structurer le parcours de santé du patient, de la prévention jusqu'à l'après-cancer, en insistant sur la recherche (création de l'INCa et des cancéropoles régionaux). Le 1^{er} Plan Cancer visait à réduire le retard de la France en matière de prévention (réduction du tabagisme, risques environnementaux, promotion de la santé). Les deux autres Plans qui lui ont succédés développent également un axe Prévention pour réduire les comportements à risque (tabac, alcool...) et les inégalités sociales et territoriales de santé. Si les deux premiers Plans ont permis de généraliser le dépistage des cancers du côlon et du sein, le 3^{ème} Plan

ambitionne de parvenir à diagnostiquer plus précocement les cancers en favorisant l'accès au dépistage en tout point du territoire et pour tous. Concernant les soins, les Plans ont successivement insisté sur la nécessité de mettre en œuvre des RCP et des Programmes Personnalisés de Soins (PPS) comprenant un volet social et volet sanitaire. En amont, le dispositif d'annonce a été instauré pour mieux accompagner les patients. Il comprend un temps médical, un temps d'accompagnement soignant, l'accès à une équipe impliquée dans les soins de support ainsi qu'un temps d'articulation avec la médecine de ville. En aval, l'ouverture vers une prise en charge plus globale par l'introduction des soins de support est encouragée. Enfin, les Plans Cancer ont œuvré afin que les retentissements sociaux du cancer soient les plus minimes pendant et après la maladie. Conduit avec et par les médecins traitants, le Programme Personnalisé de l'Après-Cancer (PPAC) prend le relais du PPS en fin de traitement, pour lui permettre d'intégrer dans sa vie quotidienne son suivi, adapté à ses besoins. Dernièrement, le droit à l'oubli a été instauré pour les personnes ayant été atteintes d'un cancer.

En Pays de la Loire

- Montée en charge des chimiothérapies réalisées dans le cadre de l'HAD
- Sécurisation du circuit des chimiothérapies administrées par voie orale
- Développement des soins palliatifs en région, par le biais de l'expérimentation

Palliachim



Le parcours du patient atteint d'un cancer : les axes de travail définis en Pays de la Loire sont identifiés en rouge

Qu'est-ce que Palliachim ?

Dans un certain nombre de cas, l'intérêt à arrêter les chimiothérapies est fondé tout en étant particulièrement difficile. Pour ces patients, les prises en charge palliatives vont améliorer leur qualité et leur durée de vie, en se substituant aux chimiothérapies. Le projet Palliachim vise donc à accompagner les établissements dans la mise en œuvre des conditions d'une réelle mobilisation des équipes soignantes afin d'optimiser la prise en charge des patients avec chimiothérapie dans le contexte d'un

cancer en situation palliative. Les objectifs de cette démarche sont de :

- **Sensibiliser les équipes médicales et soignantes à la démarche palliative ;**
- **S'assurer de l'utilisation du score PRONOPALL comme outil d'aide à la décision ;**
- **Réduire les administrations d'anticancéreux proches du décès ;**
- **Optimiser l'accès des patients aux professionnels des soins palliatifs.**

1.3. Le parcours comme vecteur d'efficacité du système de santé

Avec plus de 220 milliards d'euros par an, la France est le troisième pays de l'OCDE qui consacre le plus de dépenses à la santé⁷⁶. Et malgré une maîtrise renforcée au cours des années 2000, ces dépenses progressent plus vite que le PIB national. Dans un contexte de déficit persistant de l'Assurance Maladie, la maîtrise de la progression des dépenses de santé apparaît comme un enjeu majeur afin que celles-ci puissent être affectées de manière pertinente et contribuent à la mise en œuvre d'un système de santé efficace et équitable.

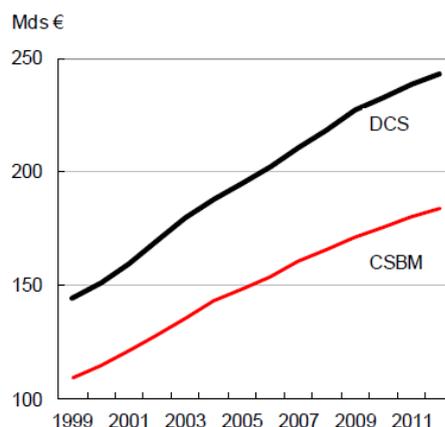


Figure 5 : Evolution de la Dépense Courante de Santé (DCS) et de la Consommation de Soins et Bien Médicaux (CSBM) (Source : DREES, Compte de la santé, 2012)

1.3.1. Parcours, pertinence des soins et dépenses évitables

La survenue d'événements indésirables graves liés aux soins, définis comme « des événements ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital), et qui ont un lien avec les soins de prévention, de diagnostic, de thérapeutique ou de réhabilitation »⁷⁷, est une question importante pour le système de santé. D'autant plus lorsque l'on sait que, pour une partie non négligeable d'entre eux, la survenue peut être évitée alors que leur coût moyen est estimé à hauteur de 4150€⁷⁸ à 5305€⁷⁹. Les exemples sont nombreux et si certains sont bien connus, comme les hospitalisations évitables et inadaptées ou l'iatrogénie

⁷⁶ IGF - IGAS, Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 – Rapport, 2012

⁷⁷ DREES, Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS), 2004

⁷⁸ Bordet, R., Gautier, S., Le Louet, H., Dupuis, B., & Caron, J. (2001). Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients. *European journal of clinical pharmacology*, 56(12), 935-941

⁷⁹ E. Apretna et al, Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux *La Presse Médicale* Vol 34, N° 4 - février 2005 pp. 271-276

médicamenteuse, commencent également à être questionnés les rapports bénéfice/risque de certains traitements ou de certains dépistages, réalisés de manière trop extensive.

Les hospitalisations évitables

La problématique des hospitalisations qui pourraient être évitées en prévenant des situations d'exacerbation des pathologies par des prises en charge adaptées en amont, ou par des organisations alternatives à domicile, est réelle. En France, en 2004, plus de 400 000 hospitalisations évitables ont été recensées⁸⁰. Et avec une durée moyenne de séjour de 5,5 jours, cela représente finalement environ 2 millions de journées, et des dépenses évidemment conséquentes mais surtout inutiles. En outre, sachant que les personnes de plus de 75 ans représentent 43% des hospitalisations dites évitables⁸¹, il est nécessaire de réduire ces situations d'hospitalisation, notamment par la recherche concrète d'une meilleure coordination clinique et d'une meilleure articulation des services impliqués. C'est d'ailleurs tout l'enjeu des expérimentations PAERPA. Mais diminuer les recours inadéquats à l'hôpital suppose également que les admissions y soient plus adaptées, en particulier au niveau des urgences qui doivent retrouver leur vocation première de recours de deuxième niveau. Cela nécessite aussi que des alternatives à l'hospitalisation complète puissent être développées (HAD, HDJ) et que la sortie de l'hôpital soit anticipée en favorisant le retour à domicile, afin d'éviter des durées de séjour inutilement prolongées. Par ailleurs, l'amélioration de la transition entre l'hôpital et le domicile réduit le risque de réhospitalisation précoce des personnes âgées et polypathologiques, d'où l'importance de sécuriser les interfaces entre la ville et l'hôpital dans le cadre de la mise en place de parcours de santé fluides et continus.

L'iatrogénie médicamenteuse

Elle est définie par l'OMS comme l'apparition de « toute réponse néfaste et non recherchée à un médicament survenant à des doses utilisées chez l'homme à des fins de prophylaxie, de diagnostic et de traitement » (OMS, 1969). Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), l'iatrogénie médicamenteuse est responsable de plus de 10% des hospitalisations des

⁸⁰ Bourret R, Mercier G, Mercier J, et al. Comparison of two methods to report potentially avoidable hospitalizations in France in 2012: a cross-sectional study. *BMC Health Services Research*. 2015;15:4. doi:10.1186/s12913-014-0661-7

⁸¹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014 – Rapport, 2013

personnes de plus de 65 ans et de près de 20% chez les octogénaires⁸² alors que 30 à 60% des effets indésirables des médicaments sont prévisibles et évitables⁸³. Ils sont le plus souvent la conséquence d'une erreur thérapeutique (mauvaise indication, non-respect des contre-indications, posologie excessive ou traitement trop prolongé), d'une mauvaise observance du traitement ou d'une automédication inappropriée chez des patients polymédiqués, âgés et fragiles. Le pharmacien a donc un rôle évident à jouer dans la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse, notamment au niveau des transitions thérapeutiques, aussi bien en assistant le prescripteur qu'en accompagnant le patient de manière éducative. Pourtant, bien que ce problème soit identifié depuis un grand nombre d'années, les pratiques évoluent peu. La complexification des situations pathologiques et la spécialisation de la médecine peut conduire à une « addition arithmétique de maladies d'organes »⁸⁴ et de leurs traitements respectifs.

Un rapport bénéfice/risque en débat pour certains dépistages ou traitements

Parmi les soins qui méritent un examen attentif de leur rapport bénéfice/risque figure la propension croissante au dépistage de certaines pathologies et ses conséquences en termes de décisions thérapeutiques. Autrement dit, la réalisation de tests de dépistage et les traitements prescrits en cas de diagnostic positif sont parfois plus néfastes pour le patient en termes de qualité de vie que l'abstinence thérapeutique. Ainsi, l'évolution du système de santé doit être guidée en premier lieu par l'objectif de soins pertinents et adéquats : fournir, pour chaque situation, l'offre de soins la plus appropriée. En effet, une prise en charge inadéquate, en plus d'être la source de coûts inutiles, ne correspond pas toujours à l'intérêt ni aux souhaits du patient. La recherche de soins pertinents passe donc par une meilleure articulation des professionnels autour du parcours de santé et est largement au cœur de la stratégie de l'Assurance Maladie pour maîtriser l'inflation des dépenses de santé. En effet, les LFSS pour 2015 et pour 2016 rappellent la nécessité d' « améliorer la pertinence et le bon usage des soins en ville et à l'hôpital. Il s'agit de mobiliser toutes les marges d'efficience via la réduction des actes et prescriptions inutiles ou redondants », en s'appuyant sur la mise en place de parcours maîtrisés. Mais ces nouvelles organisations nécessitent la mise en place de financements adaptées et transversaux entre les secteurs ambulatoire, hospitalier et médico-social et l'instauration de nouveaux modes de rémunération des professionnels

⁸² Legrain, S. (2005). Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé. Consommation, prescription, iatrogénie et observance

⁸³ Joël Ankri, « Le risque iatrogène médicamenteux chez le sujet âgé », *Gérontologie et société* 2002/4 (n° 103), p. 93-106

⁸⁴ HCAAM, *Vieillesse, longévité et assurance maladie – Rapport*, 2010

afin d'inciter une coordination de leurs exercices. Mais alors que le système de santé se distingue par la diversité des modes de tarification qu'il sollicite (dotation, tarification à l'acte, à l'activité...), l'efficacité et la cohérence de la politique du parcours sont dépendantes de la mise en œuvre d'un instrument financier global et décloisonné.

1.3.2. Vers de nouveaux modes de financement

C'est donc au vu de ce besoin, et dans le cadre des expérimentations PAERPA, que le Fonds d'Intervention Régional (FIR), parce qu'il est « souple et fongible localement »⁸⁵, est apparu comme le moyen idéal de mobiliser des crédits afin d'accompagner le patient tout au long de son parcours, et ce, quel que soit le professionnel et la structure mobilisés. En effet, le FIR, créé par l'article 65 de la LFSS pour 2012, regroupe au sein d'une même enveloppe globale des crédits auparavant dispersés et destinés à des politiques proches ou complémentaires dans le domaine de la performance, de la continuité et de la qualité des soins ainsi que de la prévention. Ce regroupement a pour but d'assouplir et de confier la gestion budgétaire et comptable de ces crédits aux ARS afin notamment de leur permettre de mener à bien des opérations de restructuration du système de santé⁸⁶.

Ainsi, le FIR a permis de créer un cadre financier adéquat pour multiplier les expérimentations de nouveaux modes de financement des parcours les plus à risque afin d'améliorer la qualité de la prise en charge et d'optimiser les dépenses d'Assurance Maladie. A titre d'exemple, la LFSS pour 2014 propose notamment « des expérimentations [...] dans le cadre de projets pilotes destinés à améliorer le parcours de soins et la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique ». En effet, « les parcours de soins de ces patients sont parfois désorganisés, génèrent une discontinuité des soins, des prises en charge en urgences évitables, et globalement des défauts d'orientation et d'accompagnement vers le meilleur traitement possible »⁸⁷. Des expérimentations relatives aux parcours des patients traités par radiothérapie pour un cancer sont également prévues tant « le mode de financement actuel, qui rémunère les établissements ou les professionnels de santé sur la base de la séance ou de la dose totale, n'incite pas à l'optimisation des prises en charge »⁸⁸.

⁸⁵ Comité National sur le parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie, Cahier des charges des projets pilotes PAERPA, 2013

⁸⁶ Article 56 de la LFSS pour 2016

⁸⁷ Article 43 de la LFSS pour 2014

⁸⁸ *idib*

Par ailleurs, si la France a longtemps été un des seuls pays membres de l'OCDE à assurer exclusivement des paiements aux médecins à l'acte, qui ne favorisent ni la prise en charge globale du patient ni les soins de premier recours, la LFSS pour 2008 propose l'expérimentation de nouveaux modes de rémunération. Il s'agit alors, à travers la forfaitisation, d'accompagner la mutation des modalités d'exercice vers davantage de travail en équipe (maison de santé, centre de santé, réseaux...) et d'améliorer la coopération entre les différents professionnels. Cette expérimentation a pour objectifs d'encourager une meilleure coopération entre professionnels de santé, notamment pour la prise en charge des maladies chroniques (forfaits ALD) et de développer des services innovants pour les patients (préparation à la sortie d'hospitalisation, éducation thérapeutique...). Toujours dans cette optique, l'Assurance Maladie a progressivement instauré une rémunération sur objectifs. Tout d'abord dès 2009, en proposant aux médecins traitants de souscrire à un Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles (CAPI), puis en 2011, par la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) généralisée à tous les médecins, spécialistes et généralistes, l'Assurance Maladie propose en effet de rémunérer les médecins en fonction de l'atteinte des objectifs fixés en matière de bonnes pratiques de prescriptions, d'organisation du cabinet médical ou de prise en charge des patients souffrant de pathologies chroniques. Ainsi, à l'instar du parcours de soins coordonnés qui vise à responsabiliser le patient et à modifier ses habitudes quant à son recours aux soins, les CAPI et les ROSP constituent des mesures incitatives envers les médecins afin de faire évoluer leurs comportements et de contrôler leurs pratiques professionnelles. Tout cela, afin de rendre le système plus efficient.

En somme, les mesures jouant sur l'offre ou la demande de soins étant parfois considérées comme trop autoritaires (baisse du remboursement voire déremboursement de certains médicaments, dépassements d'honoraires, numerus clausus...), elles sont désormais associées à des mesures incitant à changer les comportements des prescripteurs et des patients pour améliorer l'état de santé de la population et diminuer les coûts. C'est cet « effort collectif visant à favoriser le bon usage des soins et à veiller à une bonne efficacité du système de santé » que l'on appelle la maîtrise médicalisée des dépenses (UNCAM). Elle implique l'Assurance Maladie, les patients et les professionnels de santé, en particulier le médecin qui « doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins »⁸⁹.

⁸⁹ Article 8 du Code de Déontologie Médicale. Ce principe est également présent dans l'article L 1632-2-1 du Code de la Sécurité Sociale : « Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins »

De fait, la maîtrise médicalisée, et plus globalement la Gestion du Risque dont elle est une composante essentielle, s'appuie sur cinq principaux leviers pour concilier qualité des soins et respect des contraintes financières⁹⁰ : la production de référentiels de bonne pratique par la HAS, l'information des professionnels de santé via les délégués de l'Assurance Maladie, la contractualisation entre les professionnels de santé et l'Assurance Maladie, la lutte contre la fraude et le renforcement des contrôles et la sensibilisation des patients via des campagnes d'information destinées au grand public ou des contrôles individuels du juste recours aux soins. Ainsi, la Gestion du Risque, ou « l'ensemble des techniques permettant à un assureur [ici l'Assurance Maladie] de réduire le coût de la couverture du risque assurable »⁹¹, est la pierre angulaire des relations entre l'Assurance Maladie et l'Etat, et est au cœur de leur stratégie commune destinée à faire respecter tous les ans l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) voté par le Parlement dans le cadre des LFSS (Figure 6).

Aussi la Gestion du Risque apparait-elle comme étant un outil assurantiel de maîtrise des dépenses qui doit nécessairement s'accorder aux particularités inhérentes aux politiques d'amélioration de l'état de santé de la population. Les professionnels de santé doivent donc s'engager activement dans cette démarche afin de ne pas subir les évolutions des modalités de leur exercice mais plutôt d'innover et de réinventer leurs pratiques dans un contexte économique clairement restreint.

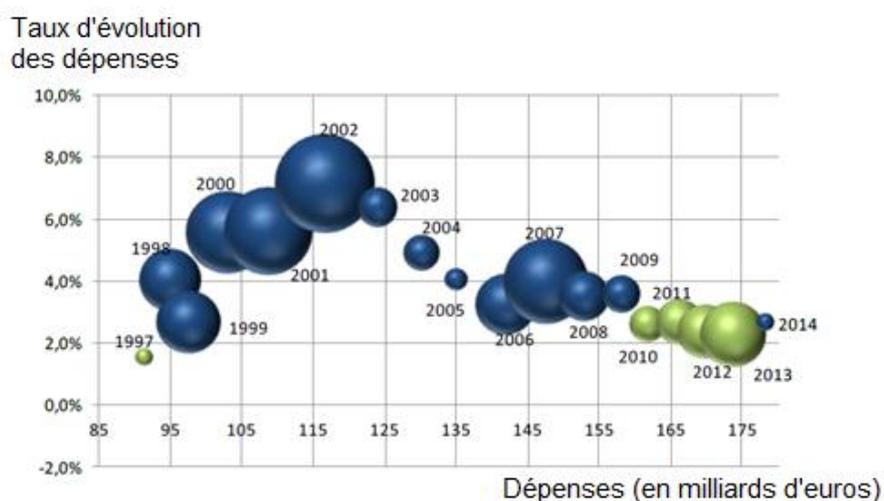


Figure 6 : Evolution des dépenses dans le champ de l'ONDAM : la taille de la bulle représente l'ampleur du dépassement (en bleu) ou de la sous-exécution (en vert) (Source : Comptes de la Sécurité Sociale, 2014)

⁹⁰ IGF - IGAS, Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 – Rapport, 2012

⁹¹ IGAS, Evaluation de la Gestion du Risque Maladie – Rapport, 2014

2. Rôle et apports du pharmacien dans la Gestion du Risque

2.1. La Gestion du Risque, instrument de coopération entre l'ARS et l'Assurance Maladie

2.1.1. Principes et enjeux de la Gestion du Risque

Le terme de Gestion du Risque est apparu dès la création de l'Assurance Maladie en 1945⁹². Gérer le risque pour un assureur revient à l'évaluer, le prévenir, le réduire ou réduire ses conséquences financières, le tarifer à ses clients et enfin, transférer la partie du risque qui ne peut être supportée. Mais bien que l'Assurance Maladie soit définie comme un assureur santé, ses caractéristiques en font un assureur très particulier. Ainsi, deux pratiques qui sont au cœur de la Gestion du Risque ne peuvent lui être appliquées : la tarification du risque, ses recettes étant des prélèvements obligatoires, et le transfert du risque, la loi ne prévoyant pas de réassurance. *A contrario*, les autres composantes de la Gestion du Risque sont au cœur de son activité.

Néanmoins, malgré cette définition faisant de la Gestion du Risque un outil élémentaire de l'action de l'Assurance Maladie, elle est restée peu utilisée pendant de nombreuses années. En effet, si elle apparaît de nouveau dans la loi pour qualifier les plans d'action établis par les Caisses primaires de Sécurité Sociale au niveau local en 1996⁹³, la notion de Gestion du Risque n'est consacrée que par la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'Assurance Maladie, qui prévoit notamment des orientations de Gestion du Risque votées par le conseil de la CNAMTS⁹⁴.

En deux décennies, le déploiement et la maturation de la Gestion du Risque ont fourni des acquis incontestables : instruments de contrôle, d'accompagnement ou d'incitation des professionnels de santé et des assurés, amélioration progressive des systèmes d'information de l'Assurance Maladie et des capacités d'analyse des dépenses de soins, lancement de programmes centrés sur des thèmes essentiels comme l'articulation ville-hôpital ou la pertinence des soins. Mais les évolutions successives de l'organisation du système de santé et de sa gouvernance ont mis en évidence la nécessité d'établir un partenariat fort entre l'Etat et l'Assurance Maladie en matière de Gestion du Risque. En ce sens, la loi HPST prévoit un partage des responsabilités qui repose sur le contrat pluriannuel État-UNCAM. Les objectifs de ce contrat sont déclinés en engagements par chaque régime d'Assurance

⁹² Ordonnance n°45-2250 du 4 octobre 1945 portant organisation de la Sécurité Sociale

⁹³ Article L. 211-2-1 du Code de la Sécurité Sociale

⁹⁴ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance Maladie

Maladie au travers des Convention d'Objectifs et de Gestion (COG), et par l'État au travers de priorités nationales de Gestion du Risque. L'article 162 de la LMSS a modifié cette architecture contractuelle entre l'Etat et l'UNCAM. En effet, un nouveau contrat, le Plan National de Gestion du Risque et d'Efficienc e du Système de Soins, définit pour une durée de deux ans les objectifs pluriannuels de Gestion du Risque ainsi que les objectifs relatifs à l'efficienc e du système de soins communs aux trois régimes membres de l'UNCAM. Ce plan se substitue donc aux COG précédents pour définir les actions concourant à la mise en œuvre de ces objectifs et relevant de chacun des régimes d'Assurance Maladie.

Par ailleurs, la loi HPST confère une compétence en matière de Gestion du Risque aux ARS à travers la constitution d'une instance de concertation ARS/Assurance Maladie, la Commission Régionale de Gestion du Risque devenue depuis la Commission Régionale de Coordination des Actions de l'ARS et de l'Assurance Maladie⁹⁵. Cette commission doit permettre une mise en œuvre partagée des actions relatives au Programme Régional de Gestion du Risque au niveau local. Néanmoins, dans les faits, les deux réseaux agissent plus en parallèle qu'en concertation. La Commission Régionale de Gestion du Risque est de fait, plus une instance institutionnelle d'échanges d'information qu'une structure opérationnelle permettant de préciser conjointement la déclinaison territoriale des priorités nationales. L'enjeu d'une coordination accrue les ARS et l'Assurance Maladie est de mener une politique cohérente sur l'ensemble du système de santé et ce, indépendamment des secteurs d'offre (ambulatoire, établissements sanitaires, médico-social). Cette optimisation du parcours de santé des patients est probablement le principal gisement d'efficienc e du système de santé⁹⁶. Cependant, « le schéma dessiné par la loi HPST en matière de Gestion du Risque est le fruit d'un compromis [...] relativement conflictuel »⁹⁷. Des obstacles importants restent en effet à lever, concernant notamment les domaines qualifiés de « sujets-frontières »⁹⁸, à l'interface des secteurs hospitalier et ambulatoire ou sanitaire et médico-social.

Les orientations du Plan National de Gestion du Risque et d'Efficienc e du Système de Soins 2016-2017 doivent donc permettre d'améliorer les performances du système de santé et de maîtriser l'évolution des dépenses, tout en insistant sur la nécessité de renforcer la

⁹⁵ Décret no 2016-1025 du 26 juillet 2016 relatif à la coordination des actions des agences régionales de santé et des organismes d'assurance maladie

⁹⁶ J-M. Aubert, Fondement et développement de la gestion du risqué, 2013

⁹⁷ IGAS, Mission sur la Gestion du Risque – Rapport, 2010

⁹⁸ *idib*

coopération et la coordination des actions menées par l'Etat et l'Assurance Maladie au niveau de ces points de rupture. En ce sens, quatre orientations ont été définies ⁹⁹:

- Améliorer l'efficacité de la dépense hospitalière pour permettre une pérennité de la qualité de service et assurer le maintien d'une bonne santé financière des établissements
- Prendre le virage ambulatoire, mieux adapter les prises en charge et accompagner les changements de pratique et leurs conséquences pour les patients, les établissements et les professionnels de santé de ville
- Poursuivre les efforts sur les prix des médicaments ou des dispositifs médicaux et sur l'adoption des génériques en favorisant les évolutions des habitudes de prescription et de consommation des produits de santé
- Améliorer la pertinence et le bon usage des soins pour réduire les soins redondants ou inadéquats, tant au sein des établissements que dans les prescriptions médicales

Ces orientations correspondent en fait aux objectifs qui ont été fixés dans le cadre du Plan triennal ONDAM 2015-2017. En effet, ce plan, élaboré dans une optique de réduction des déficits publics en matière de santé, ambitionne une évolution structurelle du système de santé alliant qualité des soins et maîtrise des dépenses. Porté conjointement par les ARS et l'Assurance Maladie au sein de la Commission Régionale de Gestion du Risque, il est l'outil essentiel du pilotage de la politique nationale de Gestion du Risque et de son déploiement régional.

⁹⁹ UNCAM, Orientations pour le Plan National de Gestion du Risque et d'Efficiencia du Système de Soins – Rapport, 2016

ENCADRE N°3***Programme Régional de Gestion du Risque en Pays de la Loire*****Cadre réglementaire**

Le Programme Régional de Gestion du Risque est arrêté par le Directeur Général de l'Agence pour une durée de quatre ans. Il est intégré au Projet Régional de Santé et en constitue un levier. Par ailleurs, il constitue un support privilégié du partenariat avec l'Assurance Maladie décliné par le biais de contrats entre l'ARS et les organismes d'Assurance Maladie.

Objectifs prioritaires

Le Programme Régional de Gestion du Risque présente des actions s'inscrivant en priorité dans deux objectifs du Schéma Régional d'Organisation des Soins :

« **Garantir le Juste Soin** » et
« **Responsabiliser les usagers dans leur recours au système de santé** ».

Orientations stratégiques

| La personne au cœur des préoccupations du système de santé |
|---|
| Action n°1 : Garantir une prise en charge de qualité de l'Insuffisance Rénale Chronique la plus efficiente possible |
| Action n°2 : Développer la Chirurgie Ambulatoire |
| La proximité organisée |
| Action n°3 : Maîtriser l'évolution des dépenses de transports sanitaires prescrits à l'hôpital |
| Action n°4 : Maîtriser la dynamique des prescriptions de médicaments de la liste en sus |
| Action n°5 : Maîtriser la dynamique des prescriptions hospitalières délivrées en ville |
| Action n°6 : Garantir une offre en imagerie médicale efficiente |
| Action n°7 : Mettre en place une politique efficiente et maîtrisée des SSR |
| Action n°8 : Assurer la Permanence des Soins en Ambulatoire et les urgences |
| La maîtrise des risques concernant la santé des populations |
| Action n°9 : Favoriser une organisation et une utilisation des ressources efficientes en EHPAD |
| Action n°10 : Maîtriser la dynamique des prescriptions dans les EHPAD |
| Action n°11 : Améliorer le recours aux dépistages organisés autour du cancer du sein et du cancer colorectal |
| Action n°12 : Améliorer la couverture vaccinale de la population |

2.1.2. Plan triennal ONDAM 2015-2017

La contrainte financière qui pèse sur le système de santé s'intègre dans une problématique budgétaire globale de réduction des déficits publics de cinquante milliards d'euros à l'horizon 2017¹⁰⁰. Sur ces cinquante milliards, dix concernent le champ de la santé et la maîtrise de l'inéluctable évolution des dépenses, dans un contexte d'allongement de l'espérance de vie et de chronicisation des pathologies. Autrement dit, ces dix milliards d'euros concernent des économies relatives à l'évolution prévisionnelle des dépenses et ne constituent pas une réduction de celles-ci mais bien une diminution de leur croissance. De fait, dans le cadre de la mise en place du Plan triennal 2015-2017, l'ONDAM voit son taux d'évolution abaissé à 2% en 2015, 1,75% en 2016 et en 2017, soit les taux d'évolution les plus faibles depuis sa mise en place en 1997. A travers cette diminution du taux d'évolution de l'ONDAM, l'objectif est de ramener le déficit de l'Assurance Maladie estimé à 7,2 milliards d'euros en 2014, à « seulement » 3,5 milliards d'euros en 2017, tout en préservant l'accès de tous à des soins efficaces et innovants. A ce titre, les économies attendues s'articulent autour des quatre grands objectifs cités précédemment (Tableau II).

| MESURES D'ECONOMIES | MONTANT (milliards €) |
|--|-----------------------|
| Efficacité de la dépense hospitalière | 2 |
| Optimisation des dépenses des établissements | 0,45 |
| Optimisation des achats | 1,2 |
| Gestion de la liste en sus | 0,35 |
| Virage ambulatoire | 1 |
| Chirurgie ambulatoire | 0,4 |
| Orientation et prise en charge des patients | 0,6 |
| Produits de santé | 3,15 |
| Baisse des prix des médicaments | 1,6 |
| Promotion et développement des génériques et biosimilaires | 1,3 |
| Baisse des tarifs des dispositifs médicaux | 0,25 |
| Pertinence et bon usage des soins | 3,1 |
| Ajustement des tarifs | 0,45 |
| Qualité de la prescription médicamenteuse | 1,2 |
| Bonnes pratiques | 1,45 |
| ECONOMIES ONDAM 2015-2017 | 9,25 |

Tableau II : Economies générées par le plan triennal ONDAM 2015-2017 (d'après la Direction de la Sécurité Sociale, 2015)

¹⁰⁰ Loi n° 2014-1653 du 29 décembre 2014 de programmation des finances publiques pour les années 2014 à 2019

Efficacité de la dépense hospitalière

Elle passe tout d'abord par des mutualisations qui pourront s'appuyer sur les nouveaux GHT et des économies sur les achats hospitaliers (Programme PHARE ou Performance Hospitalière pour des Achats Responsables), notamment au niveau des produits de santé où des marges très importantes demeurent. Des économies sont également attendues en maîtrisant le taux annuel d'évolution de la masse salariale à +1,5 % sur la période 2015-2017¹⁰¹. En outre, en cohérence avec ces actions, les outils à disposition des ARS en matière de supervision financière des établissements de santé en difficulté sont renforcés afin de réduire au maximum l'attribution d'aides exceptionnelles.

Virage ambulatoire

Une accélération de la diffusion de la chirurgie ambulatoire est naturellement le pivot de cette transformation d'ensemble qui vise à une meilleure articulation entre soins de ville et hôpital. L'objectif est notamment d'atteindre, en 2017, un taux de chirurgie ambulatoire de 57% en moyenne sur l'ensemble des actes, contre moins de 45% en 2014¹⁰². Parallèlement, d'autres actions sont menées afin que l'évolution de l'offre de soins vers davantage d'ambulatoire reste cohérente et complète : développement de l'HAD, amélioration de la prise en charge en sortie d'établissement et optimisation du parcours pour certaines pathologies ou populations (IRC, PAERPA...).

Produits de santé

Au-delà des mesures de maîtrise des prix, un accent particulier est placé sur le développement du recours aux médicaments génériques afin de lever les derniers freins à une utilisation plus large. L'action sur la dépense de médicaments a été jusqu'à présent la principale source d'économies dans le secteur des soins de ville. Mais si elle a été favorisée par l'arrivée à échéance de nombreux brevets de médicaments dits « princeps » en 2012 et en 2013, autorisant ainsi leur « générication », le rythme s'est ralenti depuis 2014. Les modes de diffusion et de promotion des génériques, en particulier auprès des prescripteurs,

¹⁰¹ Circulaire du 22 avril 2015 relative à la campagne tarifaire 2015 adressée aux directeurs généraux des agences régionales de santé

¹⁰² Cour des comptes, La Sécurité Sociale – Rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité Sociale, 2015

doivent donc être notablement revus et amplifiés. C'est tout l'enjeu du Plan National d'action de Promotion des médicaments génériques mis en place en 2015.

Pertinence et bon usage des soins

Réduction des actes inutiles ou redondants (en ville ou en établissements de santé), maîtrise du volume de prescription des médicaments, lutte contre l'iatrogénie, ou encore optimisation des transports de patients sont autant de pistes susceptibles de générer des économies. Néanmoins, elles nécessitent la mise en place de mesures plus coercitives (contractualisation) au vu des effets très limités des précédentes campagnes de maîtrise médicalisée sur le volume des prescriptions d'arrêts de travail, de transport, ou de soins paramédicaux, ainsi que sur celui des actes hospitaliers.

Ces quatre orientations stratégiques sont déclinées au niveau régional en douze programmes d'actions dont la mise en œuvre repose sur une mobilisation forte et conjointe de l'ARS et de l'Assurance Maladie (Figure 7).



Figure 7 : Les 12 blocs opérationnels du Plan Triennal ONDAM 2015-2017 (Source : ARS Nord-Pas-De-Calais, 2015)

Quatre blocs concernent exclusivement les établissements de santé (masse salariale, PHARE, GHT et aide aux établissements en difficulté). Leur pilotage est ainsi assuré uniquement par les ARS. De la même manière, les quatre blocs relevant du secteur des soins de ville (indemnités journalières, transports prescrits en ville, médicaments prescrits en ville et autres prescriptions réalisées en ville) sont pilotés en région par l'Assurance Maladie. Les quatre derniers blocs (virage ambulatoire, transports prescrits à l'hôpital, médicaments prescrits à l'hôpital et pertinence des actes) bénéficient d'un co-pilotage assuré par les deux réseaux, tant leur périmètre s'inscrit dans la problématique de la continuité des soins entre les secteurs hospitalier et ambulatoire. En effet, chacun de ces quatre programmes d'actions communs cible des pratiques professionnelles hospitalières ayant une influence trop prégnante sur les dépenses relatives aux soins de ville. Par conséquent, l'atteinte des objectifs fixés en matière d'économies et d'évolution des pratiques est dépendante de la coordination des actions menées conjointement par les ARS et l'Assurance Maladie et d'un partage d'informations optimal.

En outre, du fait de l'importance accordée aux thématiques relatives aux produits de santé (médicaments prescrits en ville et à l'hôpital, achat hospitalier), le pharmacien doit nécessairement être impliqué dans la gestion de ces programmes d'actions. A l'aune de l'intensification de la politique du parcours, la problématique des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV), parce qu'elle se situe à l'interface hôpital-ville, apparaît tout à fait symptomatique du manque de coordination entre les professionnels des secteurs hospitalier et ambulatoire. En effet, les transitions thérapeutiques sont connues comme étant des étapes particulièrement à risque de rupture de la continuité de la prise en charge médicamenteuse et de survenue d'évènements iatrogéniques. Si symboliquement la prescription de sortie constitue un trait d'union entre les soins prodigués en établissement et en ville, elle est surtout à l'origine de dépenses évitables liées à un manque de sécurisation ou à de mauvaises habitudes de prescription. La maîtrise des dépenses liées aux PHEV constitue en ce sens une opportunité décisive pour promouvoir le rôle du pharmacien dans la politique de Gestion du Risque.

2.1.3. Les dépenses liées aux Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville

Faute d'enveloppe « médicaments » au sein de l'ONDAM, les dépenses de médicaments sont imputées soit sur l'enveloppe hospitalière soit sur l'enveloppe de ville. Les dépenses de médicaments résultant de prescriptions hospitalières qui font l'objet d'une dispensation en ville, les PHEV, ne sont donc pas prises en charge sur l'enveloppe

hospitalière mais sont remboursées aux assurés sociaux par les caisses d'Assurance Maladie et imputées sur l'enveloppe de soins de ville. Les prescriptions faites par les médecins hospitaliers représentent ainsi 25% du total des prescriptions remboursées sur l'ONDAM de ville et peuvent donc influencer les pratiques de ville. A titre d'exemple, l'ensemble des dépenses de PHEV du régime général représentait tout de même 9,5 milliards d'euros, soit 21,6% des prescriptions remboursées en ville en 2011 (ARS PACA, 2012). En outre, elles représentent plus de 2/3 de la croissance des dépenses de produits de santé délivrés en officine et ces dépenses continuent de croître chaque année. Les classes de médicaments prescrits, souvent associées à des pathologies lourdes (infection par le VIH, cancer, hépatites...) et les nouvelles modalités de prise en charge en ambulatoire qui favorisent une sortie précoce de l'hôpital expliquent en partie cette évolution.

Mais l'effet de la croissance des montants remboursés au titre des PHEV se prolonge également à travers le renouvellement d'ordonnances hospitalières par les médecins traitants. En effet, la prescription hospitalière est d'autant plus importante qu'elle acquiert aux yeux du patient et du médecin un statut particulier. De fait, le médecin de ville qui a la charge de poursuivre le traitement, peut éprouver des difficultés à le modifier pour, par exemple, y substituer des génériques. La prescription hospitalière peut ainsi induire un effet d'entraînement sur la prescription de ville, d'où l'importance essentielle de sa qualité initiale¹⁰³. Mais la situation inverse peut également exister : les changements de traitement des patients qui surviennent lors d'une hospitalisation ne sont pas toujours perçus comme étant légitimes par les médecins traitants, surtout s'ils concernent le traitement d'une pathologie chronique qui n'a pas de rapport avec le motif de l'hospitalisation¹⁰⁴. Dans tous les cas, ces situations, qui témoignent de relations soit conflictuelles, soit inexistantes entre les prescripteurs hospitaliers et les médecins de ville, sont incompatibles avec la mise en place de parcours de santé cohérents. Forts de ce constat, les pharmaciens ont tout intérêt à mettre en place une organisation innovante favorisant la coordination et la complémentarité de leurs actions en ville et à l'hôpital afin de participer pleinement à la maîtrise de cet écueil.

Néanmoins, si le poids de la prescription peut passer du secteur hospitalier au secteur de ville, des mouvements inverses peuvent aussi exister. En effet, des médecins de ville peuvent, dans le but de ne pas « dégrader » leur profil de prescriptions, conseiller au patient, dans certains cas, de se rendre à l'hôpital et être ainsi à l'initiative de prescriptions de

¹⁰³ Adeline Gallini, « Influence de la sélection des médicaments des centres hospitaliers universitaires sur les prescriptions ambulatoires », doctorat de l'Université de Toulouse, 2011

¹⁰⁴ IGAS, Evaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques - Mission "Modernisation de l'Action Publique" – Rapport, 2014

médicaments qui apparaîtront comme hospitalières¹⁰⁵. Ce constat, certes marginal, renvoie toutefois plus généralement à la nécessité d'organiser les soins ambulatoires, les soins hospitaliers et la prise en charge médico-sociale de manière continue et met en évidence les effets parfois pervers des ROSP en matière de prescription.

C'est au vu de ces différents obstacles que la LFSS pour 2008 a instauré le suivi des PHEV, afin de contrôler leur évolution et de maîtriser les enjeux financier et structurel qu'elles représentent. Ainsi, un taux cible national d'évolution des dépenses liées aux PHEV est arrêté tous les ans¹⁰⁶. Si 2012, 2013 et 2014 ont ciblé des évolutions limitées à 5%, 2015 s'est voulue plus ambitieuse avec la fixation d'un taux cible d'évolution de 3,2%. Mais les résultats de 2015 montrant finalement une hausse mesurée à +5,5%, les pouvoirs publics ont décidé de faire de la maîtrise des PHEV une priorité de l'année 2016 et une instruction a été publiée dans ce sens¹⁰⁷. Par ailleurs, l'arrêté du 18 décembre 2015 a fixé à 4% le taux d'évolution cible des dépenses de PHEV au niveau national pour l'année 2016.

Afin d'atteindre ces taux ambitieux, des éléments concrets doivent être transmis aux ARS pour décliner en région conjointement avec les organismes locaux d'Assurance Maladie les actions nationales visant à maîtriser la hausse des dépenses de PHEV. A titre d'exemple, la Direction Régionale du Service Médical (DRSM) des Pays de la Loire a développé un outil d'analyse permettant une extraction fine des données correspondant aux PHEV. Par conséquent, des actions ciblées sur chacun des plus gros établissements de la région (CHU Nantes, CHU Angers, CH La Roche sur Yon, CH Laval, CH Le Mans, CH Cholet, CH Saint-Nazaire), peuvent être mises en place de manière personnalisée.

Ces leviers de maîtrise médicalisée des dépenses liées aux PHEV sont connus et concernent principalement la diffusion des médicaments génériques et des biosimilaires (Figure 8). Et si leur mobilisation doit être nécessairement portée par des équipes pluridisciplinaires, tant au niveau institutionnel qu'opérationnel, le développement de nouvelles pratiques pharmaceutiques rapprochant davantage le pharmacien des équipes médicales et du patient, constitue un atout certain pour optimiser et sécuriser les prescriptions hospitalières tout en favorisant le bon usage des produits de santé.

¹⁰⁵ Assemblée Nationale, Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la Sécurité Sociale sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments – Rapport, 2008

¹⁰⁶ Arrêté fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville

¹⁰⁷ Instruction n° DSS/DGOS/CNAMTS/2016/116 du 22 juillet 2016 relative à la priorité de gestion du risque pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV)

2.2. Outils de maîtrise et maîtrise des outils

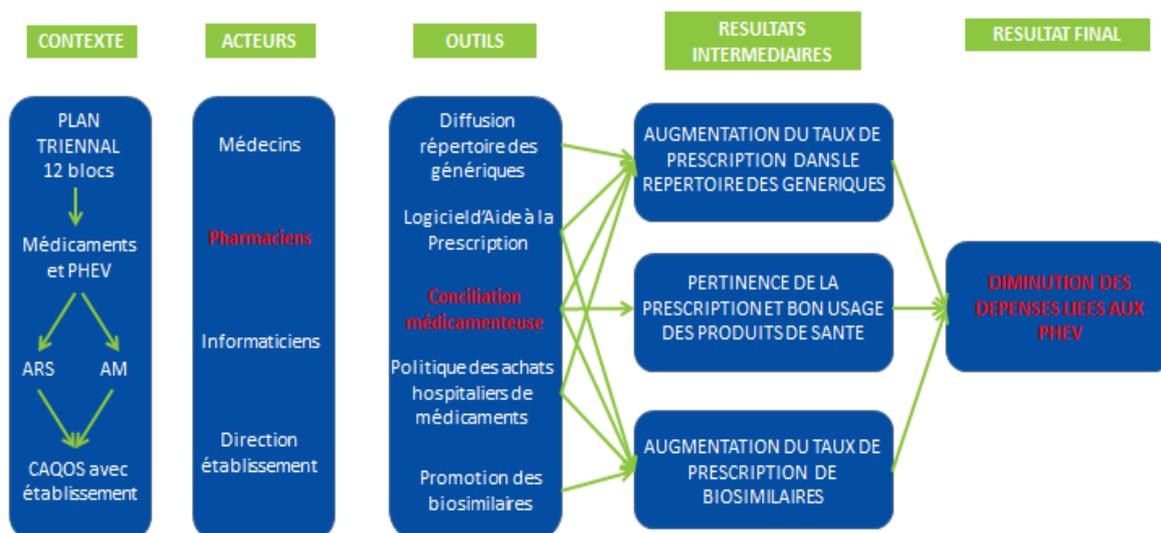


Figure 8 : Génériques, biosimilaires et bon usage au cœur de la stratégie de maîtrise des dépenses liées aux PHEV

Les outils sollicités dans la maîtrise des dépenses liées aux PHEV vont être articulés autour d'un triptyque accompagnement, contrôle et innovation. L'accompagnement des professionnels doit favoriser de manière raisonnable et consensuelle l'amélioration de la qualité de la prescription de sortie d'hospitalisation et notamment l'augmentation de la proportion des génériques et des biosimilaires. A travers le ciblage des établissements dont les taux de croissance des dépenses liées aux PHEV sont les plus atypiques, le contrôle des professionnels doit permettre de mettre en place un environnement adéquat pour modifier les pratiques à court terme. Enfin, l'innovation, qui concerne l'évolution des pratiques à plus long terme, correspond à l'appropriation par les acteurs opérationnels des problématiques d'efficacité et de pertinence des soins pour faire évoluer structurellement leur exercice.

2.2.1. Accompagnement des professionnels : « Les génériques, c'est automatique »

Lancé il y a vingt ans, le médicament générique a, selon la CNAM, permis de faire 8,5 milliards d'euros d'économie sur la période 2002-2012. « On entend par [...] spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence

avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilités appropriées »¹⁰⁸. A la faveur de cette bioéquivalence, les pharmaciens ont le droit, depuis 1999, de substituer un princeps par son générique. Et comme les médicaments génériques sont en moyenne 30% moins chers que les médicaments de référence, la substitution génère des économies à efficacité et tolérance comparables. Néanmoins, les différentes mesures incitatives (ROSP pour les pharmaciens et les médecins) ou contraignantes (tiers-payant en officine applicable si le patient accepte la substitution) élaborées ces dernières années afin de favoriser la diffusion des génériques, ont eu pour effet parallèle d'éveiller un certain sentiment de méfiance vis-à-vis de ces « copies » de médicaments de référence, freinant ainsi leur diffusion. Les professionnels ont donc besoin d'outils opérationnels afin d'automatiser la prescription de médicaments génériques et d'encourager leur acceptation.

Dans ce sens, l'Etat ambitionne de faire progresser le taux de prescription dans le répertoire des génériques de 5 points entre 2015 (39%) et 2016 (44%). Le répertoire des génériques permet, pour une même classe pharmaco-thérapeutique, de lister quels médicaments de référence sont génériques ou non, et donc substituables ou non par les pharmaciens. Pour soutenir cette croissance, les pouvoirs publics comptent sur la généralisation des prescriptions par DCI (Dénomination Commune Internationale). Les médicaments n'étant plus prescrits par nom de marque, l'acceptation du médicament générique par le patient est facilitée par la concordance entre l'ordonnance et la délivrance. Mais il est parfois difficile pour les médecins de prescrire en DCI, notamment du fait que lors de leurs formations, les médicaments sont évoqués par leur nom de marque. L'utilisation de logiciels dits d'aide à la prescription paraît indispensable afin de simplifier la conversion nom de marque-DCI lors de la rédaction de l'ordonnance.

Outre ces outils d'accompagnement des professionnels, le Plan National d'action de promotion des médicaments génériques fait du renforcement de la « prescription et [de] l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville » une priorité. Et ce, pour deux raisons intimement liées.

D'une part, les médicaments issus des PHEV sont moins substitués que ceux issus des prescriptions de ville¹⁰⁹, soit par « sacralisation » de la prescription hospitalière, soit par impossibilité, le médicament prescrit n'appartenant pas au répertoire des génériques. En effet, les habitudes des médecins hospitaliers en matière de prescription sont dépendantes du marché auquel ils ont accès. Autrement dit, un médecin prescrit les médicaments

¹⁰⁸ Article L. 5121-1 du CSP

¹⁰⁹ D'après les données de la Sécurité Sociale relayées par la DSS, L'Etat compte sur l'hôpital pour développer les prescriptions de médicaments génériques – Article Hospimedia, 2016

disponibles dans l'établissement dans lequel il exerce, qu'ils soient inscrits ou non dans le répertoire des génériques, même dans le cas d'une prescription de sortie. Or, le marché hospitalier favorise généralement, à qualité égale, les produits les moins chers, et pas forcément les génériques.

D'autre part, il existe une corrélation entre le référencement d'un médicament dans un hôpital et la fréquence de sa prescription par les médecins de ville de l'aire d'influence de cet établissement¹¹⁰. Ainsi, plus un médicament est utilisé dans un hôpital, plus il est consommé en ville. Ce phénomène explique les prix très bas consentis aux établissements par l'industrie pharmaceutique, qui parvient de la sorte à générer un chiffre d'affaires en prescription ambulatoire à des tarifs beaucoup plus élevés et des volumes beaucoup plus importants.

Les PHEV sont donc des vecteurs qui permettent de transposer en ville les pratiques hospitalières en matière de prescription. Aussi, le choix de favoriser le marché des génériques à l'hôpital devrait-il non seulement permettre de neutraliser cette stratégie industrielle mise en place par les firmes pharmaceutiques, mais également d'augmenter le recours aux génériques en ville et dans le cadre des PHEV. Le pharmacien hospitalier, qui intervient en amont des appels d'offres, est donc appelé à participer à l'optimisation de la politique d'achat de l'établissement en matière de médicaments. Il s'agit de trouver un équilibre entre les injonctions du programme PHARE et les recommandations de l'Etat quant à la généralisation du référencement des génériques et ses conséquences favorables sur les pratiques de ville.

La problématique des médicaments biosimilaires est sensiblement comparable, surtout si l'on considère, qu'ils sont des génériques de biomédicaments (insuline, immunosuppresseurs...). Ce qu'ils ne sont pas exactement. En effet, les biomédicaments sont des médicaments particulièrement sophistiqués dans leur structure, leur production et leurs modes d'action. Ces spécialités sont développées pour la plupart dans des indications souvent restreintes et ciblées (cancer, maladie immunitaire). Ils représentent une part déjà importante et à forte croissance du marché pharmaceutique et leur coût est bien supérieur à celui des médicaments issus de la synthèse chimique. Les biosimilaires sont des équivalents de ces biomédicaments, mais, de par leur procédé de fabrication, ils ne peuvent être considérés comme des copies conformes. Et si dans le cas des génériques, le monde scientifique est quasiment unanime quant à leur légitimité, les biosimilaires rencontrent davantage de difficultés. Ainsi, bien que la LFSS pour 2014 offre la possibilité au pharmacien de substituer un médicament biosimilaire à un médicament biologique de

¹¹⁰ DREES, Les médicaments dans les établissements de santé, 2006

référence¹¹¹, le manque de consensus entre l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et les sociétés savantes quant à leurs modalités d'utilisation freine ce mouvement. Pourtant, ils sont en moyenne 20 à 30% moins chers que les produits de référence. Et quand on sait que sept des dix médicaments les plus chers utilisés à l'hôpital sont des biomédicaments, l'enjeu financier représenté par la promotion des biosimilaires est considérable. Il s'agit donc d'accompagner les prescripteurs afin qu'ils aient connaissance des biosimilaires disponibles actuellement et dans un futur proche, et de préciser leur position dans les stratégies thérapeutiques par rapport aux médicaments de référence. Sur ce point, l'ANSM est chargée d'élaborer une liste de référence des biosimilaires, distincte du répertoire des médicaments génériques. Cette liste, assortie de mise en garde ou de restriction d'utilisation, permettra aux prescripteurs de connaître l'existence des similaires à un biomédicament de référence et pourra ainsi les inciter à les prescrire en toute sécurité.

2.2.2. Contrôle des professionnels : un contrat, des objectifs, plusieurs enjeux

Dans le cadre des négociations relatives à la convention nationale des pharmaciens d'officine signée entre l'Assurance Maladie et les représentants syndicaux des pharmaciens, le volet concernant la ROSP a été complété par un nouvel engagement des pharmaciens portant sur la transmission du numéro d'identification des prescripteurs hospitaliers au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS)¹¹². Bien que le véritable enjeu de cette ROSP reste la diffusion des génériques, l'identification des prescripteurs hospitaliers est déterminante pour la pertinence du ciblage des actions de Gestion du Risque en matière de PHEV. En effet, si le taux de données RPPS renseignées dans le système informationnel de l'Assurance Maladie est passé de 14% en juillet 2015 à 27% en novembre 2015, la portée des actions mises en place conjointement par les ARS et l'Assurance Maladie dépend de l'exhaustivité des données RPPS des prescripteurs hospitaliers. Parallèlement, des actions portant sur le renseignement du numéro RPPS des prescripteurs hospitaliers pour les prescriptions des produits de santé seront menées auprès des établissements de santé. En somme, grâce à une meilleure identification du prescripteur hospitalier sur l'ordonnance de sortie ainsi qu'une meilleure transmission de ce numéro d'identification, l'Assurance Maladie

¹¹¹ Article 47 de la LFSS 2014 : le pharmacien peut délivrer, par substitution au médicament biologique prescrit, un médicament biologique similaire lorsque les conditions suivantes sont remplies : le médicament biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique ; la substitution est réalisée en initiation de traitement ou afin de permettre la continuité d'un traitement déjà initié avec le même médicament biologique similaire ; le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution

¹¹² Avenant n°9 à la convention nationale signé le 22 décembre 2015

va pouvoir concentrer ses interventions auprès des prescripteurs et des établissements qui ne maîtrisent pas le taux d'évolution des dépenses liées aux PHEV.

Pour mener ces actions, les pouvoirs publics comptent sur les Contrats d'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des Soins (CAQOS). Les CAQOS, introduits par l'art 47 de la LFSS pour 2011, apparaissent, en complément des autres actions d'amélioration de la pertinence des soins mises en place, comme des leviers pour optimiser les pratiques de prescription et maîtriser ainsi la progression des remboursements pris en charge par l'Assurance Maladie sur l'enveloppe des soins de ville. Ils permettent à l'Assurance Maladie et à l'ARS d'accompagner pendant trois ans les établissements de santé dont les dépenses des prescriptions de sortie ont anormalement crû afin de les infléchir progressivement jusqu'au taux d'évolution national fixé par arrêté. Le respect ou non de ces objectifs implique des intéressements en cas d'atteinte des objectifs (jusqu'à 30% des économies réalisées) ou, dans le cas contraire, des pénalités financières (jusqu'à 10% des dépenses imputables à l'établissement)¹¹³.

L'année 2015 est la cinquième année de mise en place du dispositif CAQOS sur les PHEV. Le bilan établi fin 2013 porte à 134, le nombre total de contrats signés depuis la création du dispositif en 2011. Si une simplification de ces contrats est prévue par la LFSS pour 2016 à travers la mise en place d'un contrat unique, le CAQES (Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins)¹¹⁴, elle n'est pas encore mise en œuvre et les CAQOS signés en 2016 resteront en vigueur jusqu'au 31 décembre 2017¹¹⁵. D'ici là, la LFSS pour 2015 a renforcé le dispositif existant en introduisant un critère supplémentaire de ciblage des établissements de santé portant sur l'atteinte d'un taux minimum de prescriptions de sortie dans le répertoire des groupes génériques. En effet, le ciblage sur la seule évolution des dépenses ne permet pas de capturer « l'effet structure » dans les classes de médicament fortement génériquées. Le texte fixe donc des conditions similaires à celles en vigueur pour le taux prévisionnel des dépenses, notamment en ce qui concerne la procédure de contractualisation des établissements et les mécanismes de versement ou de reversement en fonction du respect ou non des objectifs du contrat. Cette mesure, tout en renforçant l'efficacité de l'action de maîtrise des dépenses liées aux PHEV, participe à la politique de promotion des médicaments génériques.

¹¹³ Décret n° 2011-453 du 22 avril 2011 relatif à la régulation des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville

¹¹⁴ Le Contrat de Bon Usage (CBU), le Contrat d'Amélioration de l'Organisation des Soins (CAQOS), le Contrat de Pertinence des Soins (CPS) et le Contrat d'Amélioration des Pratiques en Etablissement de Santé (CAPES) sont réunis au sein d'un contrat unique, le CAQES.

¹¹⁵ Instruction n° DSS/DGOS/CNAMTS/2016/116 du 22 juillet 2016 relative à la priorité de gestion du risque pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville de médicaments

La contractualisation doit donc permettre de dynamiser l'implication des structures ciblées par les ARS et l'Assurance Maladie pour améliorer les pratiques de prescriptions de sortie de ses praticiens. Mais le succès de cette politique de contractualisation dépend de plusieurs éléments. Tout d'abord, il est indispensable de faire du CAQOS un outil intégré à une politique plus globale reposant sur la définition d'objectifs et de cahiers des charges. C'est notamment pour cela que le CAQOS est annexé au Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) des établissements, et que son architecture va être repensée de manière plus transversale sous la forme d'un CAQES. En outre, la responsabilisation des acteurs à travers la définition précise des conditions d'intéressement positif ou négatif est essentielle. Dès lors, le contrat permet aux contractants d'être acteurs d'un projet et d'une évolution qu'ils ont acceptés (et pas forcément voulus, le CAQOS étant, comme la plupart des actes contractuels engageant les établissements de santé, plus une injonction administrative qu'une volonté exprimée par ces derniers). Le contrat doit concilier concertation et cohérence, transparence et lisibilité, décloisonnement et unité. Surtout, il ne doit pas apparaître comme une contrainte mais plutôt comme le promoteur de l'innovation au sein des organisations. Il doit offrir la possibilité aux acteurs opérationnels de se mobiliser de manière collégiale afin d'entreprendre une réflexion sur l'évolution de leurs modes d'exercice au vu des besoins de maîtrise médicalisée des dépenses. *In fine*, la contractualisation peut être perçue comme une opportunité de mettre en place un environnement favorable à l'émergence de nouvelles pratiques pluriprofessionnelles dont l'efficacité et la pertinence facilitent l'adhésion du patient à la stratégie thérapeutique mise en œuvre.

Et parce que, en tant que spécialiste des produits de santé, il peut substituer un médicament par son générique (et un biomédicament par son biosimilaire) ou proposer au prescripteur une équivalence thérapeutique à moindre coût, le pharmacien est un acteur incontournable de la maîtrise des dépenses liées aux PHEV. L'expertise pharmaceutique se positionne donc à l'interface entre la prescription médicale et la thérapeutique médicamenteuse, et le pharmacien lui, aux côtés du médecin au plus proche du patient. Ainsi, au même titre que la « médecine exercée près du lit du malade » est dite clinique (*clinice* en latin), cette plus grande proximité du pharmacien avec les patients caractérise la pharmacie clinique. Ce concept, souvent associé à celui plus global de soins pharmaceutiques, est défini comme l'engagement du pharmacien à assumer envers les patients la responsabilité de l'atteinte des objectifs préventifs, curatifs ou palliatifs de la pharmacothérapie mise en place et décidée par le médecin¹¹⁶.

¹¹⁶ C.D. Hepler, L.M. Strand, Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care, 1990

2.2.3. Innover : la pharmacie clinique, entre sécurisation et rationalisation de l'utilisation des produits de santé

Pratique centrée sur le patient et impliquant une collaboration de tous les acteurs du parcours de santé, la pharmacie clinique ambitionne « l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients » (Walton, 1961). Elle est née aux Etats-Unis dans les années 1960 à la suite de procès intentés aux médecins par des patients ayant subi une erreur médicamenteuse. Aussi l'expertise des pharmaciens dans le domaine de la pharmacocinétique et le monitoring thérapeutique s'est-elle révélée être un atout important pour sécuriser la prise en charge des patients et réduire l'iatrogénie médicamenteuse. Tout cela a conduit à l'intégration progressive du pharmacien dans les équipes médicales. Cependant, en Europe, le développement de la pharmacie clinique demeure hétérogène, et les moyens alloués restent souvent trop modestes par rapport aux pays d'Amérique du Nord (à titre d'exemple, on compte 1 pharmacien pour 150 à 200 lits en France contre 1 pharmacien pour 15 à 30 lits aux Etats-Unis).

Développement en France

En France, le déploiement de la pharmacie clinique a été rendu possible sous l'impulsion de plusieurs pharmaciens hospitaliers et universitaires qui, séduits par le modèle québécois, ont œuvré pour académiser cette pratique. Ainsi, la discipline a été introduite dans l'enseignement par la réforme Bohuon (1978) dans un premier temps, puis par la réforme Laustriat-Puisieux (1984) dans un second temps. Cette dernière a instauré la cinquième année hospitalo-universitaire (AHU), permettant à tous les étudiants en pharmacie de compléter leur formation en pharmacie clinique en effectuant un stage hospitalier d'un an, à mi-temps, dans un service clinique. Cette intégration des étudiants dans les unités de soins a été le point de départ des activités de pharmacie clinique dans de nombreuses structures. Parallèlement, est créée en 1986 une société savante, la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), dans le but de promouvoir cette nouvelle discipline à travers notamment la publication de travaux scientifiques et l'organisation de formations à destination des pharmaciens.

Cette dynamique a abouti en 1992 à la définition réglementaire des missions essentielles de la pharmacie hospitalière¹¹⁷ : la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un hôpital devient responsable de la gestion, de l'approvisionnement, de la préparation, du contrôle, de la détention et de la dispensation des médicaments. En outre, elle est encouragée à mener toute action d'information, de promotion ou d'évaluation relative à l'usage des produits de santé et de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements. De la même façon, l'arrêté du 6 avril 2011 rappelle qu'à travers le vocable dispensation, la délivrance du traitement médicamenteux doit s'accompagner de l'analyse pharmaceutique de la prescription, de la préparation éventuelle des doses à administrer, ainsi que de la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage des médicaments¹¹⁸. D'ailleurs, dans l'esprit de cet arrêté, l'IGAS insiste sur la nécessité de mettre en œuvre le plus largement possible des activités de pharmacie clinique et notamment l'analyse pharmaceutique des prescriptions¹¹⁹. En effet, ces activités sont reconnues comme concourant à la maîtrise des dépenses évitables (iatrogénie médicamenteuse) et à la promotion du bon usage des produits de santé afin d'en garantir une utilisation sûre, efficace et rationnelle. De plus, elles doivent être conçues dans une démarche d'ensemble visant à sécuriser le parcours du patient aux différents points de transition et dans tous les secteurs de soins, en impliquant l'ensemble des professionnels de santé médicaux et paramédicaux (Tableau II).

¹¹⁷ Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament

¹¹⁸ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

¹¹⁹ IGAS, Le circuit du médicament à l'hôpital, 2011

| Processus | Prescription | Dispensation | Administration | Suivi et ré-évaluation | Education thérapeutique du patient |
|------------------|---|--|---|---|---|
| Activités | <ul style="list-style-type: none"> - Anamnèse et examen clinique du patient - Prescription d'exams complémentaires - Décision avec définition des objectifs thérapeutiques - Rédaction de l'ordonnance | <ul style="list-style-type: none"> - Connaissance du contexte clinique et biologique et de l'historique médicamenteux du patient - Analyse de la prescription de l'ensemble des traitements - Préparation galénique des doses pharmaceutiques prêtes à l'emploi - Délivrance des médicaments | <ul style="list-style-type: none"> - Préparation extemporanée des doses à administrer - Contrôle préalable produit / patient / prescription - Administration proprement dite du médicament au patient - Enregistrement de l'administration | <ul style="list-style-type: none"> - Suivi clinique et biologique - Suivi des actes de soins - Suivi de l'observance du traitement médicamenteux - Suivi thérapeutique - Ré-évaluation de la balance bénéfices-risques | <ul style="list-style-type: none"> - Connaissance du contexte clinique et biologique et de l'historique médicamenteux du patient - Entretien individuel ou collectif fondé sur l'écoute du patient - Diagnostic éducatif puis négociation d'objectifs avec le patient au cours d'entretiens individuels ou collectifs - Adaptation de l'information sur le médicament - Evaluation du processus et de l'atteinte des objectifs négociés avec le patient |
| Acteurs | <ul style="list-style-type: none"> - Médecin - Tout autre prescripteur habilité | <ul style="list-style-type: none"> - Pharmacien - Préparateur en pharmacie | <ul style="list-style-type: none"> - Soignant - Médecin - Patient | <ul style="list-style-type: none"> - Médecin - Pharmacien - Soignant - Patient | <ul style="list-style-type: none"> - Médecin - Pharmacien - Soignant - Patient |

TABLEAU II : Le circuit du médicament et le rôle du pharmacien (d'après le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2006)

La généralisation de la pharmacie clinique à travers l'analyse pharmaceutique

Le concept d'analyse pharmaceutique peut s'entendre de différentes façons. En effet, elle peut relever du simple contrôle de conformité à la réglementation, notamment quant à la date de l'ordonnance et à l'identification du prescripteur, du patient et des médicaments. Mais elle peut (doit) aller jusqu'à une véritable expertise pharmacologique de la prescription (contre-indications, associations déconseillées...). Dans ce cas, le pharmacien doit disposer d'une vue globale du patient, de l'historique de ses traitements, de l'accès à son dossier médical et de ses données biologiques. C'est dans ce sens que la SFPC définit l'analyse pharmaceutique des prescriptions comme étant « une expertise structurée et continue des thérapeutiques du patient, de leurs modalités d'utilisation et des connaissances et pratiques du patient ». Ses objectifs sont d'identifier, résoudre et prévenir les problèmes liés à la prise de médicaments et de contrôler l'aptitude de ces prescriptions à satisfaire les besoins implicites et exprimés du patient¹²⁰, le tout en minimisant tant que possible les coûts. Selon la finesse de l'analyse, trois niveaux sont identifiés (Tableau III).

| Niveau d'analyse | Contenu | Éléments requis |
|---------------------------------|--|--|
| Revue de prescription | Choix et disponibilités des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales | Ensemble des prescriptions, renseignements de base sur le patient |
| Revue des thérapeutiques | Idem + adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, évènements traceurs | Ensemble des prescriptions, renseignements patient, données biologiques |
| Suivi pharmaceutique | Idem + respect des objectifs thérapeutiques, monitoring, observance, liens avec conseil et éducation thérapeutique | Ensemble des prescriptions, renseignements et dossier patient, données biologiques, historique médicamenteux, objectifs thérapeutiques |

Tableau III : Les différents niveaux d'analyse pharmaceutique (d'après les Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique, SFPC, 2012)

¹²⁰ M. Cordier, Evaluation de l'impact clinique et économique des activités de pharmacie clinique dans un service de Médecine interne gériatrie thérapeutique du CHU de Rouen, 2015

Deux éléments ont largement contribué à la généralisation de l'analyse pharmaceutique. Tout d'abord, le déploiement de l'informatisation du circuit du médicament, de la prescription jusqu'à l'administration, a apporté un cadre technique adapté à cette pratique. En effet, c'est en ayant accès aux prescriptions médicales ainsi qu'aux données clinico-biologiques du patient de façon dématérialisée et délocalisée, que le pharmacien possède les outils nécessaires à la réalisation d'une analyse pertinente des prescriptions, complétant ainsi l'expertise médicale, et ce, quel que soit son lieu d'activité (PUI ou unité de soins). Par ailleurs, l'avènement des CBU de troisième génération a permis d'impliquer les directions d'établissement dans la promotion de la pharmacie clinique. Ainsi, en contractualisant avec l'Assurance Maladie et l'ARS, les établissements se sont engagés à mener une politique de déploiement progressif de l'analyse pharmaceutique afin d'atteindre des objectifs chiffrés, sous peine de pénalités financières. Tout cela a permis une évolution remarquable du nombre de lits bénéficiant d'une analyse pharmaceutique dans les établissements de santé (Figure 7).



Figure 7 : Evolution du nombre de lits MCO bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription en Pays de la Loire (source : Omedit Pays de la Loire, 2016)

Au vu de cet investissement institutionnel et de ses apports indéniables en matière de sécurisation et d'optimisation du circuit du médicament, l'analyse pharmaceutique est apparue comme la seule véritable pratique de pharmacie clinique. Pourtant, excessivement « hospitalo-pensée », elle n'a pas permis de décloisonner les pratiques entre les pharmaciens d'établissement et les pharmaciens d'officine, alors que les transitions thérapeutiques sont identifiées comme étapes à risque pour le patient. Par ailleurs, le pharmacien d'établissement n'a pas le monopole de la pharmacie clinique, comme en

témoigne l'implication du milieu officinal afin que « le modèle économique, l'équipement technologique et l'organisation de l'officine [...] [soient] mis en cohérence avec l'évolution de la mission du pharmacien dans une optique clinique »¹²¹. De la même manière, l'analyse pharmaceutique n'est pas la pharmacie clinique mais plutôt une manière, parfois trop sectorisée, souvent trop segmentée, de faire de la pharmacie clinique. Finalement, elle marque une étape dans la maturation du processus de clinicisation de la pratique pharmaceutique en France. Il s'agit désormais de penser la pharmacie clinique comme un exercice à part entière, complet, partagé et transversal. La conciliation médicamenteuse, apparue en France en 2009 à l'occasion d'une expérimentation mondiale pilotée par l'OMS et désormais pratiquée par 22% des établissements de santé¹²², peut-elle représenter ce qui se rapproche le plus de l'idéal clinique de la pratique pharmaceutique, à l'hôpital comme en ville ?

2.3. La conciliation médicamenteuse, maîtrise « pharmaceutisée » des dépenses et sécurisation des transitions thérapeutiques

La conciliation médicamenteuse est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Autrement dit, elle consiste en la réalisation d'un bilan exhaustif des thérapeutiques médicamenteuses du patient afin de prévenir tout risque d'omission ou de redondance lors de la prescription hospitalière, par la mise en évidence de divergences avec les ordonnances antérieures. Élément structurant de la médecine de parcours, elle permet ainsi de prévenir ou corriger les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes des médicaments du patient entre professionnels de santé aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts. Elle s'organise en 3 phases :

- La recherche d'informations sur les médicaments du patient : les principales sources utilisées sont le dossier patient, les ordonnances et les entretiens réalisés avec le patient ou son entourage, la prise de contact avec le médecin traitant ou le pharmacien n'étant que secondaire. Par ailleurs, en raison de son faible niveau d'implantation dans les structures hospitalières¹²³, le recours au dossier pharmaceutique n'est pas développé à l'heure actuelle.

¹²¹ Académie nationale de Pharmacie, Bonnes Pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, 2013

¹²² Instruction n° DGOS/PF2/2015/65 du 9 mars 2015 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé

¹²³ D'après l'Ordre National des Pharmaciens, au 12 novembre 2015, 212 PUI sont connectées au DP, soit 7,7 % à l'échelon national

- La réalisation d'un bilan médicamenteux : il consiste en la rédaction d'une synthèse des données recueillies afin de les comparer et d'analyser les éventuelles divergences apparues, qu'elles soient intentionnelles ou non.
- La transmission du bilan médicamenteux à l'équipe médicale : elle permet de faire le bilan des divergences observées afin d'optimiser la prescription médicale.

Si la gestion des divergences demeure une activité basée exclusivement sur la collaboration entre les médecins et les pharmaciens, le recueil d'informations peut quant à lui être réalisé par les infirmiers ou les préparateurs en pharmacie. En somme, la conciliation est un processus pluri-professionnel qui garantit la continuité des soins en intégrant à une nouvelle prescription les traitements en cours du patient (SFPC, 2013). Néanmoins, bien que ses bénéfices en matière de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse soient collégialement reconnus, tous les établissements de santé ne sont pas en mesure de la déployer. En effet, certains établissements déplorent en plus d'un manque de disponibilité des professionnels, un manque d'outils à disposition pour accompagner sa mise en place. En outre, les logiciels-métier et les systèmes d'information hospitaliers ne sont pas encore adaptés à la pratique de la conciliation, ce qui complexifie davantage sa mise en œuvre. Ils ne sont cependant pas indispensables au démarrage de la démarche et la réflexion concernant l'intégration d'un module spécifique dans les systèmes d'information peut être menée parallèlement et conjointement avec les partenaires industriels.

Recommandation n°1 : Mutualiser les outils (trame d'entretien, fiche de synthèse du bilan médicamenteux...), et, dans le cadre des GHT, les ressources humaines

C'est dans cet esprit que l'Omedit Pays de la Loire a créé un centre de ressources régional en conciliation médicamenteuse. Il est composé d'une équipe pluridisciplinaire de professionnels de santé (médecin, pharmaciens) provenant de différents établissements de la région¹²⁴. Il a pour objectif d'apporter son expertise dans cette activité de pharmacie clinique et propose de mettre à disposition des outils issus d'initiatives locales ou nationales, afin que chacun se les approprie selon ses besoins, ses spécificités et ses possibilités.

¹²⁴ <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/fr/centre-de-ressources-en-conciliation-medicamenteuse,370,94196.html>

Aussi le développement de cette activité dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse doit-il amener les établissements à s'interroger sur la pertinence du ciblage de la population à concilier au vu de leurs spécificités. En effet, il est indispensable que chaque établissement priorise son action sur la population la plus à risque de survenue d'évènements iatrogéniques et sur les parcours dont les transitions thérapeutiques sont les moins sécurisées au sein de leur organisation. Et si dès l'expérimentation pilotée par l'OMS, les personnes âgées de plus de 65 ans et les personnes polymédicamentées ont été ciblées, des initiatives locales ont montré l'intérêt de prioriser en fonction de critères sociaux ou cognitifs (personne en situation de handicap, en perte d'autonomie, isolée...) ou de modes d'entrée (urgences, entrées programmées).

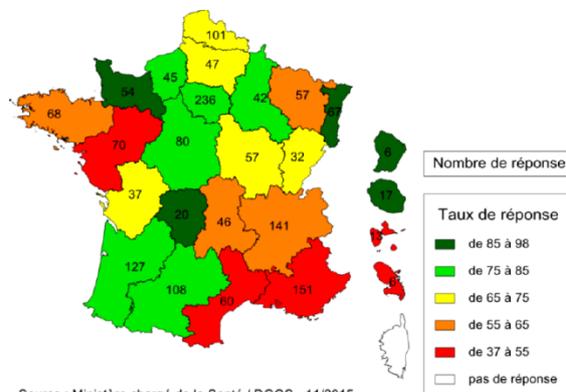
Recommandation n°2 : Cibler les populations les plus à risque de survenue d'évènements iatrogènes et/ou de rupture dans le parcours, en fonction des caractéristiques de l'établissement (MCO, SSR, Dialyse...) et des spécificités socio-économiques du territoire

Un score de ciblage est présenté en annexe (Annexe II). Il a été conçu à la suite d'une enquête menée auprès des pharmaciens d'officine de la région Pays de la Loire afin de recenser les populations et les pathologies ou situations pour lesquelles ils éprouvaient le plus de difficulté à assurer un continuum entre l'hôpital et la ville, indispensable à une prise en charge efficiente et sécurisée.

ENCADRE N°4

La conciliation médicamenteuse en Pays de la Loire¹²⁵

En 2015, la DGOS a mis en place une enquête nationale sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé, afin de disposer d'une revue exhaustive des pratiques professionnelles. En région Pays de la Loire, **51% des établissements** destinataires (70/135) ont répondu.

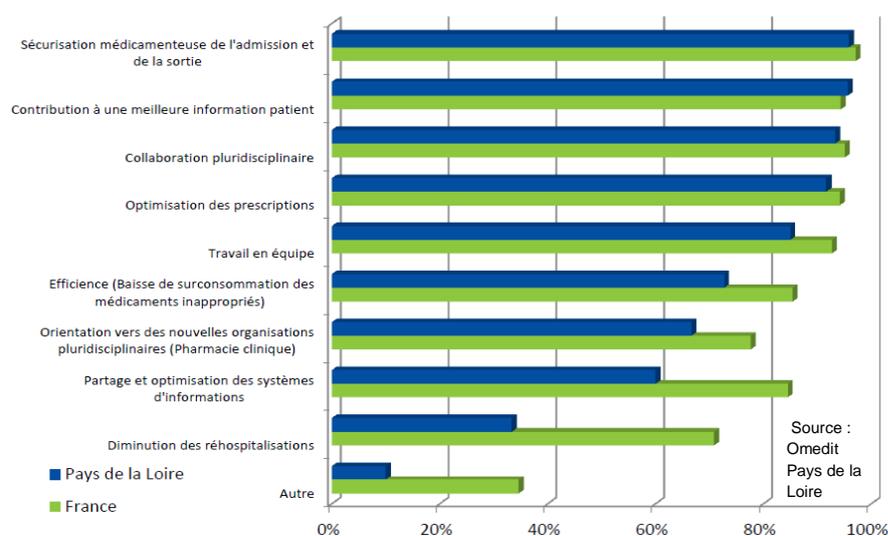


Etat des lieux des pratiques

Dans le cadre de l'application de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, les établissements ont entamé des démarches d'auto-évaluation de leur circuit du médicament aboutissant à la définition d'un plan d'actions. **Près de 60% des établissements ligériens** ont identifié la conciliation comme une stratégie susceptible de sécuriser leur circuit du médicament.

Mise en œuvre de la conciliation

En Pays de la Loire, **30 % des répondants** (21/70) déclarent mettre en œuvre une activité de conciliation médicamenteuse **contre 22% au niveau national** (363/1688). La conciliation



est principalement déployée lors de l'admission du patient, dans les services de gériatrie, de chirurgie et en SSR. Les aspects de la prise en charge médicamenteuse du patient améliorés par cette démarche sont présentés ci-contre.

Perception des professionnels de santé concernant l'apport de la conciliation

¹²⁵ Omedit Pays de la Loire, Synthèse des résultats régionaux de l'enquête sur la conciliation, 2015

La conciliation est donc un processus interactif se déroulant en grande partie dans les services de soins. En ce sens, elle est une véritable pratique clinique longitudinale puisque proche du patient, de par les entretiens menés à son admission et/ou à sa sortie. Pour le pharmacien, elle est également une porte d'entrée idéale pour s'intégrer au sein des services cliniques, promouvoir le bon usage des produits de santé et développer d'autres activités de pharmacie clinique. D'ailleurs, la pratique de la conciliation médicamenteuse est indissociable de l'analyse pharmaceutique, le processus devant permettre au pharmacien clinicien de proposer au prescripteur des optimisations de la prise en charge médicamenteuse du patient et de formuler des avis relatifs au choix des thérapeutiques. Et si elle peut se pratiquer aussi bien à l'admission du patient qu'à sa sortie, son positionnement stratégique à la sortie en fait un outil intéressant dans la maîtrise des dépenses liées aux PHEV. En effet, en favorisant les échanges interprofessionnels, elle facilite ainsi la promotion des médicaments génériques et autres biosimilaires par le pharmacien. Enfin, elle se présente comme un outil complet de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, notamment aux interfaces ville-hôpital-ville qui représentent des étapes critiques dans la continuité du parcours de santé du patient. D'ailleurs, l'expertise pharmaceutique ne s'arrêtant pas à la sortie de l'hôpital, il semble nécessaire d'impliquer le pharmacien d'officine pour sécuriser les transitions thérapeutiques, en amont ou en aval de l'hospitalisation.

La désectorisation de la conciliation, étape indispensable et inéluctable

Le processus de conciliation médicamenteuse, et plus généralement l'hospitalisation elle-même, est l'occasion de réévaluer le traitement médicamenteux d'un patient, et en fonction de l'atteinte ou non des objectifs thérapeutiques, de le modifier. C'est pourquoi il est fortement recommandé que le processus conciliatoire soit ponctué par un entretien pharmaceutique avec le patient et/ou son entourage, afin de l'accompagner dans l'appropriation de ses thérapeutiques et d'en favoriser l'observance. Néanmoins, c'est bien le pharmacien d'officine qui intervient en aval du séjour hospitalier pour dispenser son traitement au patient. Aussi est-ce lui qui « doit être considéré comme garant de la qualité de l'ordonnance. De plus, il garantit une sécurité au patient en assurant son rôle d'enseignant accessible au comptoir »¹²⁶. C'est donc un moment privilégié que le pharmacien d'officine doit pouvoir préparer afin d'exercer au mieux son rôle de conseiller auprès du patient. De même, lorsqu'il a connaissance d'une hospitalisation programmée pour l'un de ses patients,

¹²⁶ J. Calop, P. Bédouch, B. Allenet, De l'historique médicamenteux au suivi du patient. Rôle du pharmacien, 2013

la participation du pharmacien d'officine en amont de l'admission permettrait un évident gain d'efficacité dans la réalisation du bilan médicamenteux.

Par ailleurs, la conciliation médicamenteuse est reconnue comme étant chronophage pour le personnel hospitalier puisque le processus complet peut nécessiter jusqu'à une heure de temps pharmacien par patient. Dès lors, il apparaît, au vu de cette contrainte, pertinent d'impliquer davantage le pharmacien d'officine en lui donnant un rôle formalisé au sein de l'équipe pluri-disciplinaire chargée de mettre en œuvre la conciliation médicamenteuse. Les pharmaciens doivent profiter de leur positionnement stratégique à l'hôpital et en ville pour innover ensemble afin de rendre effectif le décloisonnement des secteurs ambulatoire hospitalier tant indispensable à la sécurisation des transitions thérapeutiques.

Ainsi, et notamment à travers l'enjeu prégnant du partage d'information entre les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers, c'est l'intégration du professionnel officinal au processus de conciliation qui doit être interrogé. A ce titre, les Unions Régionales des Professionnels de Santé (URPS) Pharmaciens semblent être des partenaires incontournables afin de promouvoir la participation des officinaux à une pratique de la pharmacie clinique et décloisonnée. En effet, à la différence de l'Ordre des Pharmaciens ou des syndicats professionnels, les URPS Pharmaciens ont vocation à représenter l'ensemble des pharmaciens d'officine en ce qui concerne la contribution de la profession à l'organisation de l'offre régionale de santé. De fait, elles sont l'interface entre les pharmaciens libéraux, l'ARS et les secteurs hospitalier et médicosocial.

Recommandation n°3 : Solliciter les URPS pour co-construire un processus complémentaire et continu entre la ville et l'hôpital et formaliser les modalités du partage d'information

Un protocole de coopération entre les pharmaciens d'officine et les pharmaciens d'établissement est présenté en annexe (Annexe III). Il fait suite à la volonté de l'URPS Pharmaciens Pays de la Loire de participer et de mettre à profit l'expertise officinale au service d'un processus conciliatoire décloisonné. Ce protocole, à destination des pharmaciens d'officine, propose des outils permettant de faciliter la communication entre les secteurs ambulatoire et hospitalier, ainsi que des outils statistiques permettant d'évaluer si la conciliation médicamenteuse a une influence positive sur l'observance des patients.

ENCADRE N°5

La conciliation médicamenteuse dans le parcours de santé de l'insuffisant rénal chronique

Contexte

La loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2014 arrête le principe d'expérimentation de nouveaux modes de financement qui doivent contribuer à l'optimisation du parcours des patients, en faveur à la fois d'une meilleure qualité de prise en charge et d'une optimisation des dépenses de l'Assurance Maladie. Ainsi, l'article 43 de cette même loi prévoit de conduire, dans plusieurs territoires, dont la région Pays de la Loire, des expérimentations concernant les parcours de santé des personnes adultes atteintes d'insuffisance rénale chronique (IRC).

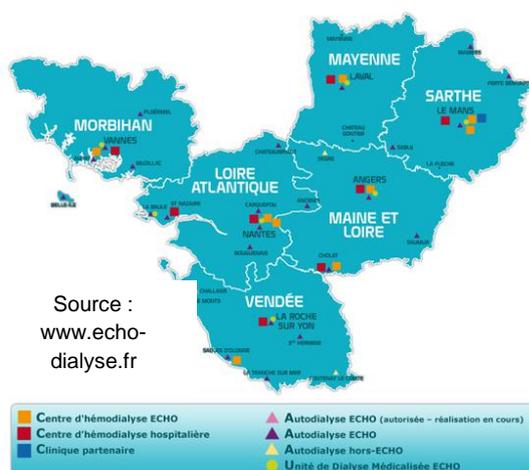
Enjeux en Pays de la Loire

La région se caractérise par un réseau resserré autour d'acteurs partageant une vision commune sur les prises en charge à développer. Le nombre limité d'opérateur de dialyse sur le territoire ligérien et leur complémentarité avec le secteur public sont des éléments facilitateurs pour construire une expérimentation régionale. Les pharmaciens d'officine et gestionnaires de PUI sont invités à participer à l'élaboration de projets transversaux. A ce titre, la conciliation médicamenteuse paraît être un outil pertinent pour accompagner le patient atteint d'IRC.

Exemple de l'Echo (Expansion des Centres d'Hémodialyse de l'Ouest)

L'Echo est un établissement privé-associatif qui propose sur 36 sites différents et pour plus de 1400 patients, en plus des séances de dialyse (en centre ou à domicile), des missions de prévention et dépistage, de préparation à la transplantation et de formation. Malgré une répartition homogène sur le territoire, l'Echo ne possède qu'une seule PUI, chargée d'approvisionner les centres annexes et le domicile des patients. De plus, les traitements des patients IRC sont complexes et régulièrement réévalués par les néphrologues. Au vu de

cette organisation, le processus de conciliation médicamenteuse, pour être pertinent et efficient, doit nécessairement intégrer le pharmacien d'officine. En effet, si le bilan médicamenteux peut être réalisé au sein de la structure de dialyse, l'entretien thérapeutique sera quant à lui réalisé par le pharmacien d'officine. Ainsi, cette particularité géographique, qui aurait pu apparaître comme un obstacle au déploiement de la conciliation en centre de dialyse, devient vecteur de transversalité et de décloisonnement des pratiques pharmaceutiques entre officine et PUI, dans le but de sécuriser les transitions thérapeutiques du parcours du patient.



Répartition territorial des centres de dialyse de l'Echo

Néanmoins, il semble nécessaire que la participation du pharmacien d'officine soit valorisée et encouragée financièrement par l'Assurance Maladie. En effet, cette valorisation de la conciliation médicamenteuse doit permettre, par la reconnaissance de ces activités de pharmacie clinique comme pratique officinale innovante, de fixer des objectifs à atteindre et participer ainsi à rendre le système de santé plus efficient et les soins plus pertinents. De la même manière, les activités de pharmacie clinique réalisées à l'hôpital doivent être codées au sein du PMSI afin d'aboutir à une revalorisation du séjour du patient ayant bénéficié de l'intervention d'un pharmacien. Ces revalorisations consacreront la valeur ajoutée d'une pratique décloisonnée et partagée entre pharmaciens d'établissement et d'officine.

Recommandation n°4 : Valoriser les activités de pharmacie clinique à l'hôpital via le PMSI (expérimentation dès 2017), et en ville via une Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP)

Indirectement, à travers la valorisation des activités de pharmacie clinique en ville et à l'hôpital, c'est l'intérêt de la contractualisation qui se pose. En effet, fort du succès de la généralisation de l'analyse pharmaceutique encouragée par les CBU de troisième génération, il semble pertinent de créer un cadre administrato-institutionnel dynamique et favorable de développer cette pratique, et ce, malgré des contraintes matérielles, techniques et humaines évidentes. Par ailleurs, avec l'apparition prochaine du contrat unique, le CAQES (Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins), les leviers contractuels sont repensés de manière plus globale et articulés les uns avec les autres dans une logique de système de santé intégré et eu égard aux enjeux de transversalité du parcours du patient. Ainsi, contractualiser autour de la conciliation médicamenteuse correspond à un engagement pour :

- Faire bénéficier le patient des apports de la pharmacie clinique
- Fluidifier le parcours de soins du patient
- Sécuriser les interfaces ville-hôpital-ville et la transition thérapeutique
- S'engager sur des enjeux économiques de santé décloisonnés (PHEV)

Recommandation n°5 : Contractualiser autour du déploiement de la conciliation médicamenteuse dans le cadre du CAQES et formaliser des objectifs à atteindre

La pratique de la pharmacie clinique n'est pas arrivée à maturité en France. Au contraire, elle arrive à un tournant de son développement et la contractualisation doit favoriser l'accomplissement de ce tournant. En outre, trois notions doivent nécessairement définir les contours d'une telle contractualisation autour de la pharmacie clinique : la formalisation, la formation et l'évaluation.

La formalisation

Pour autoriser la conciliation médicamenteuse à prendre toute sa place comme outil complet de pharmacie clinique, un projet formalisé doit être défini. Il doit s'articuler autour d'accords contractuels pris entre l'ARS et les établissements et également au sein même des établissements par une contractualisation interne entre le pôle Pharmacie et les autres pôles afin de favoriser l'adhésion de la communauté médicale. Cela doit permettre de positionner la pharmacie clinique dans le projet d'établissement, voire dans le projet médical de territoire, et d'encourager la performance de la pratique à travers la définition d'objectifs et de ressources dédiées.

La formation

Elle est indispensable au déploiement et à la diffusion d'une nouvelle pratique comme la conciliation médicamenteuse. Si les étudiants doivent bénéficier de cursus adaptés à l'émergence de nouvelles pratiques, les professionnels doivent également être formés afin de s'assurer que l'usage qu'ils feront des nouveaux outils de pharmacie clinique s'inscrive durablement et de manière cohérente dans le projet défini par les établissements et l'ARS. L'enquête menée par la DGOS révèle ainsi que 74% des établissements répondants considèrent l'offre de formation relative à la pratique de la conciliation médicamenteuse insuffisante, qu'elle soit initiale ou continue. D'ailleurs, à l'échelon régional, les ARS peuvent s'appuyer sur les Omedit qui exercent un relais de proximité auprès des établissements et des professionnels de santé pour mettre en place des sessions de formation (comme ce sera le cas dès septembre 2016 en Pays de la Loire).

L'évaluation

Si la valeur ajoutée de la pharmacie clinique est plébiscitée dans la littérature scientifique, il demeure nécessaire, dans une logique d'amélioration continue de la qualité des soins proposés, d'évaluer la pertinence, l'efficacité et la cohérence du projet de conciliation médicamenteuse déployé. Lors de l'expérimentation de la conciliation médicamenteuse pilotée par l'OMS, des indicateurs quantitatifs dits « MR » ont été proposés pour suivre la démarche dans les établissements participants (indicateurs MR). Par la suite, la SFPC a complété cette panoplie par l'apport d'indicateurs plus fins, dits « I » et qui semblent plus à même de participer à rendre-compte de l'évolution de cette pratique au sein d'un établissement (Tableau IV), notamment dans un cadre contractuel.

| INDICATEUR | MODE DE CALCUL |
|------------|---|
| MR1 | Pourcentage des patients éligibles conciliés dans les 24h |
| MR2 | Nombre de divergences intentionnelles / patient concilié |
| MR3 | Nombre de divergences non intentionnelles / patient concilié |
| MR4 | Pourcentage de patients conciliés avec au moins 1 divergence non intentionnelle |
| MR5 | Pourcentage de patients conciliés sans aucune divergence |
| I1 | Nombre de patients conciliés / Nombre de patients éligibles |
| I2 | Nombre de patients conciliés avec \geq 1 erreur médicamenteuse corrigée / Nombre de patients conciliés |
| I3 | Nombre de patients avec au moins 1 erreur médicamenteuse (majeure, critique, catastrophique) et corrigée / Nombre de patients conciliés |

Tableau IV : Synthèse des indicateurs de l'expérimentation pilotée par l'OMS et la SFPC

Cependant, ces indicateurs quantitatifs n'ont de sens que s'ils sont complétés par l'approche qualitative d'une analyse médico-économique de la pratique, plus adaptée à une approche contractuelle interne à l'établissement.

Recommandation n°6 : Evaluer, de manière interne, les bénéfices médico-économiques de la conciliation médicamenteuse

Ainsi, afin de positionner la conciliation médicamenteuse comme outil de base de l'expertise pharmaceutique dans le processus d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, huit indicateurs qualitatifs ont été conçus (Annexe IV). Ils doivent permettre d'accompagner les professionnels dans une démarche évaluative afin d'objectiver, de la manière la plus exhaustive possible, les principaux bénéfices cliniques et économiques imputables à la conciliation médicamenteuse, dans sa dimension pharmaceutique la plus clinique. Enfin, pour compléter l'utilisation de ces indicateurs, des outils statistiques sont proposés dans le but de faciliter l'analyse des données recueillies (Annexe V).

Conclusion

Le fait que le médecin demande désormais à son patient « que désirez-vous ? » et non plus « de quoi souffrez-vous ? », s'il peut sembler caricatural, est néanmoins le symbole d'un changement de perception du rôle du patient dans la construction de ses soins. « Le patient au cœur du système », « le patient-acteur »... autant de formules rhétoriques et de concepts dont les objectifs convergent de manière pragmatique vers la nécessité de mettre les expertises professionnelles au service du patient, en tout point et tout au long de sa trajectoire. De fait, la politique du parcours accompagne ainsi les réformes structurelles du système de santé et y occupe une place de plus en plus fondamentale, pour répondre à des besoins de continuité de la prise en charge, de sécurisation des transitions thérapeutiques et de coordination des professionnels. Néanmoins, six ans après la création des ARS, institution théoriquement exemplaire en matière de décloisonnement, la réalité opérationnelle reste insuffisamment coordonnée et coopérative. Pourtant, à l'instar des pharmaciens, présents en ville et à l'hôpital, les professionnels bénéficient d'un environnement encourageant le développement de pratiques décloisonnées et transversales. A travers celles-ci, l'enjeu est de favoriser la structuration de parcours cohérents et de proposer la prise en charge la plus adaptée aux besoins du patient à moindre coût.

A ce titre, l'instauration du parcours de soins coordonnés marque symboliquement l'avènement d'un nouveau mode de rationalisation des soins qui passe à la fois par des incitations à la coordination à destination des professionnels et une responsabilisation des patients quant à leur recours au système de santé. Le parcours devient un instrument de régulation du système permettant à l'Assurance Maladie de promouvoir sa politique de Gestion du Risque et de maîtrise médicalisée des dépenses. Celles-ci deviennent même le moteur de l'élaboration des stratégies politiques visant à faire évoluer structurellement le système afin d'assurer sa soutenabilité financière. Les professionnels doivent nécessairement participer en mettant en place des pratiques et des organisations innovantes, efficaces et pertinentes. Ainsi, s'il est toujours l'homme du médicament, le pharmacien intervient désormais au plus proche du patient et du médecin. La pharmacie clinique symbolise cette évolution. Le succès de son déploiement passe certainement par la conciliation médicamenteuse, idéale pour décloisonner les pratiques et promouvoir le partage des responsabilités entre pharmaciens hospitalier et officinal. Mais son succès passe également par l'anticipation des besoins futurs. En ce sens, de nouvelles spécialisations pourraient émerger à l'avenir, comme le pharmacien « coordonnateur » qui, positionné à l'interface ville-hôpital, permettrait d'accompagner le patient et de créer un continuum pharmaceutique tout au long de son parcours.

Bibliographie

ARTICLES SCIENTIFIQUES ET UNIVERSITAIRES

Amat-Roze, J-M, « La territorialisation de la santé : quand le territoire fait débat », *Hérodote* 4/2011 (n° 143), p. 13-32

Ankri, J, « Le risque iatrogène médicamenteux chez le sujet âgé », *Gérontologie et société* 2002/4 (n° 103), p. 93-106

Apretna E, et al, Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux *La Presse Médicale* Vol 34, N° 4 - février 2005 pp. 271-276

Aubert, J-M, *Fondement et développement de la gestion du risque*, 2013

Aubry, R, « Les fonctions de coordination dans le champ de la santé », *Santé Publique* hs/2007 (Vol. 19), p. 73-77

Bachrach, L.L, Spotlight on Canada, *Spotlight on Canada. Hosp Community Psychiatry*. 1993 Oct;44(10):931-3

Baszanger, I, Le patient est-il vraiment au cœur du système de soins ?, *Santé, Société et solidarité*, 2010, Volume 9 Numéro 1 pp. 35-40 *Santé, Société et solidarité*, 2010

Bordet, R, Gautier, S, Le Louet, H., Dupuis, B., & Caron, J. (2001). Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients. *European journal of clinical pharmacology*, 56(12), 935-941

Bourret R, Mercier G, Mercier J, et al. Comparison of two methods to report potentially avoidable hospitalizations in France in 2012: a cross-sectional study. *BMC Health Services Research*. 2015;15:4. doi:10.1186/s12913-014-0661-7

Cabana, M. D., Jee, S. H., Does continuity of care improve patient outcomes. *J Fam Pract*, 53(12), 974-980, 2004

Caillavet-Bachellez, V, *Le parcours de soins du patient : un dispositif fédérateur pour les Communautés Hospitalières de Territoire – Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique*, 2010

Calop, J, Bédouch, P, Allenet, B, *De l'historique médicamenteux au suivi du patient. Rôle du pharmacien*, 2013

Casimir, M. J, « The dimensions of territoriality: an introduction » in M.J. Casimir and A. Rao (eds), *Mobility and Territoriality : Social and Spatial Boundaries among Foragers, Fishers, Pastoralists and Peripatetics*. New-York and Oxford: Berg, pp. 1-26, 1992

Cavalli, S, « Modèle de parcours de vie et individualisation », *Gérontologie et société* 4/2007 (n° 123), p. 55-69

Cordier, M, *Evaluation de l'impact clinique et économique des activités de pharmacie clinique dans un service de Médecine interne gériatrie thérapeutique du CHU de Rouen*, 2015

De Pourville, G, Tedesco, J, *La contractualisation interne dans les établissements hospitaliers publics*, *Revue française de gestion* 5/2003 (n° 146), p. 205-218

Demilly, L, De la Broise, P, « Les enjeux de la déprofessionnalisation », *Socio-logos* [En ligne], 4 | 2009, mis en ligne le 07 mai 2009, consulté le 30 août 2016. URL : <http://socio-logos.revues.org/2305>

DREES, *Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS)*, 2004

DREES, *Les médicaments dans les établissements de santé*, 2006

Fainzang, S, *L'automédication ou les mirages de l'autonomie*, Presses universitaires de France, 2012

Freeman, G, *Priority given by doctors to continuity of care. The Journal of the Royal College of General Practitioners*. 1985;35(278):423-426

Gallini, A, « Influence de la sélection des médicaments des centres hospitaliers universitaires sur les prescriptions ambulatoires », doctorat de l'Université de Toulouse, 2011

Goudet, B, *Les perspectives ouvertes par la promotion de la santé : les notions d'empowerment et de compétences psychosociales*, 2005

Grignon, M, « Pourquoi les systèmes de santé sont-ils organisés différemment ? », *Revue économique* 2/2009 (Vol. 60), p. 545-558

Halfon, S, *The Cairo Consensus : demographic Surveys, Women's Empowerment, and Regime Change in Population Policy*, Lanham : Lexington Books, 2007

Hepler, C.D, Strand, L.M, *Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care*, 1990

Le Boulch, G, *Approche systémique de la proximité : définitions et discussion*. Dec 2001, Ministère de la Recherche, 2001

- Legrain, S, Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé. Consommation, prescription, iatrogénie et observance, 2005
- Leiter, M. P, Harvie, P, Conditions for staff acceptance of organizational change: Burnout as a mediating construct. *Anxiety, Stress, and Coping*, 11(1), 1-25, 1998
- Mbarga, J, Foley, R-A, Decollogny, A, De la relation pharmaciens-usagers. Reconfigurations et négociations dans une pharmacie suisse, *Anthropologie & Santé*, 2014
- Michot, P, Catala, O, Supper, I, Boulieu, R, Zerbib, Y, Colin, C, Letrilliart, L, « Coopération entre médecins généralistes et pharmaciens : une revue systématique de la littérature », *Santé Publique* 3/2013 (Vol. 25), p. 331-341
- Moine, A, « Le territoire comme un système complexe : un concept opératoire pour l'aménagement et la géographie », *L'Espace géographique* 2/2006 (Tome 35) , p. 115-132
- Moreau de Bellaing, L, Orléan, A, Servet, J-M, Terrail, J-P, et alii, À qui se fier ? Confiance, interaction et théorie des jeux, Paris, la Découverte ; MAUSS, 1994, (Recherches), in : La Revue du MAUSS semestrielle, n° 4, deuxième semestre 1994. In: *L'Homme et la société*, N. 125, 1997. Assignations identitaires et différenciation sociale. pp. 144-145
- Parpart, J.L, Rai, S, Staudt, K, eds. Rethinking empowerment : gender and development in a global/local world. *Routledge/Warwick studies in globalisation* (No.3), 2002
- Pierron, J-P, Une nouvelle figure du patient ? Les transformations contemporaines de la relation de soins. In: *Sciences sociales et santé*. Volume 25, n°2, 2007. pp. 43-66
- Reid, R, Canadian Health Services Research Foundation. (CHSRF). Ottawa. ON. CAN – Rapport, 2002
- Rosset, C, Golay, A, « Le pharmacien d'officine et son rôle dans l'éducation thérapeutique du patient », *Revue Médicale Suisse*, 2,76 : 1926-1930, 2006
- Saint-Pierre, M, Sévigny, A, Approche individuelle et collective sur la continuité des soins, Approche individuelle et collective sur la continuité des soins in *Santé Publique*, Vol. 21, N°3 (2009)
- Starfield, B, (1998). *Primary care: balancing health needs, services, and technology*. Oxford University Press, USA
- Tabarly, S, *L'organisation territoriale et la planification sanitaire en France*, 2012
- Wiener, J. M, Squillace, M. R, Anderson W. L, Khatutsky, G, Why do they stay? Job tenure among certified nursing assistants in nursing homes. *Gerontologist*. 2009 Apr ;49(2):198-210. doi: 10.1093/geront/gnp027. Epub 2009 Apr 6

OUVRAGES

Bloch, M-A, Hénaut, L, Coordination et parcours : la dynamique du monde sanitaire, social et médico-social, Collection: Santé Social, Dunod / Fondation Paul Bennetot-Groupe Matmut 2014 - 336 pages, 2014

Hoerni, B, Ethique et déontologie médicale : permanence et progrès, préf. B. Glorion Édition 2e éd. Éditeur Paris : Masson, 2000, 115 p

Legrand, M, Schléret, Y, La Coordination des procédures: un processus, Vieillir dans la ville, Plan Urbain, Paris, MIRE. L'Harmattan, 1992

Pierru, F, Hassenteufel, P, L'«hôpital-entreprise» Une self-fulfilling prophecy avortée, 1999

Raynal, S, Le management par projets, Approche stratégique du changement. Ed. d'Organisation. 360 p, 2003

Ricoeur, P, Le Juste 2, Paris, Éditions Esprit, 2001, 297 p

RAPPORTS

Académie nationale de Pharmacie, Bonnes Pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, 2013

Assemblée Nationale, Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la Sécurité Sociale sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments – Rapport, 2008

Assurance Maladie, Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014 – Rapport, 2013

Compagnon, C, Pour l'an II de la Démocratie sanitaire – Rapport, 2014

Cour des Comptes, La mise en place des Agences Régionales de Santé – Rapport, 2012

Cour des Comptes, Les relations conventionnelles entre l'Assurance Maladie et les professions libérales de santé – Rapport, 2014

Cour des comptes, La Sécurité Sociale « application des lois de financement de la Sécurité Sociale » - Rapport, 2015

Direction Générale de la Cohésion Sociale : Le partage d'informations dans l'action sociale et le travail social - Rapport 2013

Druais, P-L, La place et le rôle de la Médecine générale dans le système de santé - Rapport 2015

Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), Vieillesse, longévité et assurance maladie – Rapport, 2010

HCAAM, Avenir de l'Assurance Maladie : les options du HCAAM – Rapport, 2012

IGAS, Mission sur la Gestion du Risque – Rapport, 2010

IGAS, Le circuit du médicament à l'hôpital – Rapport, 2011

IGAS, L'hôpital – Rapport, 2012

IGAS, Evaluation de la Gestion du Risque Maladie – Rapport, 2014

IGAS, Evaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques - Mission "Modernisation de l'Action Publique" – Rapport, 2014

IGF - IGAS, Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 – Rapport, 2012

INPES, Empowerment et santé mentale, La Santé de l'homme, 2011

Laroque, P, La politique de la vieillesse – Rapport, 1962

Ritter, P, La création des Agences Régionales de Santé – Rapport, 2008

Soubie, R, Commissariat Général du Plan, Santé 2010 « le système de santé français à l'horizon 2010 » - Rapport, 1993

UNCAM, Orientations pour le Plan National de Gestion du Risque et d'Efficiences du Système de Soins – Rapport, 2016

PLANS ET PROGRAMMES

Plans Cancer 2003-2007, 2009-2013 et 2014-2019

Plan National d'action de promotion des génériques

Plan National de Gestion du Risque et d'Efficiences du système de soins 2016-2017

Plan national 2015-2018 pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie

Projet Régional de Santé Pays de la Loire

Plan Régional de Gestion du Risque

Plan Stratégique Régional de Santé

LOIS ET TEXTES OPPOSABLES

Code de la Santé Publique, Code de la Sécurité Sociale

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

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

Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament

Loi constitutionnelle n° 96-138 du 22 février 1996 instituant les lois de financement de la sécurité sociale

Loi n° 99-533 du 25 juin 1999 d'orientation pour l'aménagement et le développement durable du territoire

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé

Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Loi n° 2014-1653 du 29 décembre 2014 de programmation des finances publiques pour les années 2014 à 2019

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Lois de Financement de la Sécurité Sociale

SITE INTERNET

ANAP

www.anap.fr

ARS Bretagne

www.ars.bretagne.sante.fr

| | |
|---|--|
| ARS Ile-de-France | www.ars.iledefrance.sante.fr |
| ARS Nord-Pas-de-Calais | www.ars.nord-pas-de-calais-picardie.sante.fr |
| ARS Pays de la Loire | www.ars.paysdelaloire.sante.fr |
| Assurance Maladie | www.ameli.fr |
| Conseil National de l'Ordre des Médecins | www.conseil-national.medecin.fr |
| Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens | www.ordre.pharmacien.fr |
| Hospimedia | www.hospimedia.fr |
| INSEE | www.insee.fr |
| IRDES | www.irdes.fr |
| Omedit Pays de la Loire | www.omedit-paysdelaloire.fr |
| ORS Pays de la Loire | www.santepaysdelaloire.com |
| URPS Pays de la Loire | www.urpspharmaciens.org/pays-de-la-loire |
| INCa | www.e-cancer.fr |

Liste des annexes

Annexe I : Liste des entretiens réalisés

Annexe II : Enquête sur les populations à risque de survenue d'évènements iatrogéniques et de rupture dans le parcours et score de ciblage pour la conciliation : *Ciblage de la population éligible à la conciliation médicamenteuse*

Annexe III : Protocole de coopération entre pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers : *Evaluer l'impact des interventions pharmaceutiques type conciliation médicamenteuse ou revue de médication sur l'observance des patients*

Annexe IV : Indicateurs de processus, de résultat et d'impact budgétaire pour le suivi du déploiement de la conciliation médicamenteuse

Annexe V : Outils statistiques pour l'évaluation de l'impact de la conciliation sur le nombre de ré-hospitalisations précoces (*Hospiconcil*) et sur l'observance du patient (*Evaluer l'impact des interventions pharmaceutiques sur l'observance*)

Note d'observation

Pour Weber, l'action de l'Etat est essentiellement organisée selon les principes de la bureaucratie : les attributions, la carrière, les salaires des fonctionnaires sont définis par des règles impersonnelles et précises. L'accès aux différentes fonctions dépend de qualifications et de compétences formelles, séparation de la propriété personnelle et de la propriété publique et importance des procédures écrites. La bureaucratie est également nécessaire au fonctionnement des administrations car elle permet l'organisation rationnelle à grande échelle et rend possible la prévisibilité des actions et le calcul économique. La bureaucratisation accompagne donc la rationalisation du monde car elle est la condition d'une plus grande efficacité technique et économique mais elle nous fait perdre le sens de la vie et nous conduit à la lassitude et à l'insatisfaction permanente¹²⁷.

Les ARS, administrations décentralisées de l'Etat, hautement bureaucratiques, ont été constituées dans un contexte particulier et selon une méthodologie singulière qui permettent en partie d'expliquer leur mode de fonctionnement actuel. En effet, à la fois progressif et impérieux, parfois consultatif et souvent arbitraire, le processus qui a abouti le 1^{er} avril 2010 à la constitution des 26 agences françaises est unique. Cette contextualisation nous permettra également, à travers l'exemple des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique, de mieux comprendre la place des agents en leur sein et la manière dont ceux-ci perçoivent et ressentent l'évolution de leur mission. Enfin, à l'aune de la planification de la politique de santé au niveau régional, la période actuelle est marquée par l'évaluation de la première génération des Projets Régionaux de Santé. L'occasion d'interroger la pertinence de ces outils mi-administratifs, mi-opérationnels et la cohérence de leur conception.

¹²⁷ M. Weber, Le savant et le politique, 1919

L'ARS Pays de la Loire, construction et organisation

Créées par la loi HPST du 21 juillet 2009, les ARS sont issues de la fusion de sept services ou organismes de statuts divers. Dotées d'un large champ de compétences, elles répondent à trois missions principales : garantir davantage d'efficience dans la régulation de l'offre de soins, notamment pour assurer le respect de l'ONDAM, renforcer la territorialisation des politiques de santé et assurer le décloisonnement des prises en charge grâce à un pilotage unifié des secteurs ambulatoire, hospitalier et médico-social.

Si l'on devait consacrer un point de départ à leur constitution, l'année 1993 serait probablement charnière dans ce processus avec la rédaction d'un rapport sur le système de santé à l'horizon 2010 pour le compte du commissariat général du plan¹²⁸. L'objectif est de proposer un modèle d'organisation défini alors comme utopique car s'abstrayant volontairement de certaines contraintes organisationnelles historiques. Plus que l'applicabilité immédiate des mesures proposées, c'est la définition des conditions de mise en œuvre d'une réforme structurelle permettant de dessiner une vision de long terme de l'organisation du système de santé qui est privilégiée. Ainsi, le rapport appelle notamment à une clarification des responsabilités respectives de l'Etat et de l'Assurance Maladie ainsi qu'à une démocratisation du pilotage du système de soins. Il recommande que soient fixés chaque année, après concertation, des objectifs d'évolution des dépenses de soins qui puissent donner lieu à un vote par le Parlement. Surtout, une agence régionale des services de santé serait « responsable de la tenue des objectifs définis pour sa région en matière de dépenses au niveau national »¹²⁹. Si ces préoccupations trouvent un premier écho dans la révision constitutionnelle du 22 février 1996 créant les lois de financement de la sécurité sociale¹³⁰, ce n'est qu'une douzaine d'années plus tard que la création de telles agences prend forme. En effet, la parution du Rapport Ritter sur la création des ARS intervient comme un « stimulus provoquant un écart, une rupture ou un déséquilibre »¹³¹ favorable au changement. Les limites du système de santé français, dont les résultats en matière de mortalité évitable et d'inégalités territoriales et sociales ne sont pas à la hauteur du niveau des dépenses engagées, « tiennent pour une large part à des problèmes d'organisation institutionnelle »¹³². Les ARS doivent donc permettre, à travers le décloisonnement des

¹²⁸ Soubie, R, Commissariat Général du Plan, Santé 2010 « le système de santé français à l'horizon 2010 » - Rapport, 1993

¹²⁹ *Ibid*

¹³⁰ Loi constitutionnelle no 96-138 du 22 février 1996 instituant les lois de financement de la sécurité sociale

¹³¹ Raynal, S, Le management par projets, Approche stratégique du changement. Ed. d'Organisation. 360 p, 2003

¹³² Ritter, P, La création des Agences Régionales de Santé – Rapport, 2008

secteurs ambulatoire, hospitalier et médico-social, d'optimiser le fonctionnement du système de santé.

A ce titre, le rapport Ritter préconise que l'ARS soit organisée autour des pôles de compétences suivants :

- Santé publique, veille et sécurité sanitaires
- Organisation des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et du médico-social
- Services transversaux (études et prévisions, service médical de santé publique, inspections et contrôles...)
- Activités support
- Relais territoriaux

Ainsi, afin d'assurer la cohérence des politiques et des actions menées par l'agence, il est impératif que son organisation évite le cloisonnement entre secteurs qu'elle a pour vocation de surmonter. Eu égard à ces recommandations, l'ARS Pays de la Loire s'est construite autour de la composition d'équipes intervenant les domaines suivants : prévention et promotion de la santé, l'accompagnement et les soins ainsi que la qualité et l'efficacité la qualité et de l'efficacité (Figure 1). D'une part, cette organisation garantit transparence et transversalité nécessaires pour s'adapter aux enjeux de la santé sur le territoire ligérien. D'autre part, les relais territoriaux, indispensables pour structurer l'offre de soins primaires et assurer un suivi rigoureux des établissements de santé et médico-sociaux, permettent surtout d'œuvrer au développement de projets complémentaires avec les mesures prises par les collectivités locales dans le cadre de leurs compétences.

Mais avant que cette organisation soit opérationnelle, la phase préparatoire à la mise en place des 26 ARS a été placée sous la houlette du secrétariat général du chargé de la santé et confiée à des responsables préfigurateurs, d'octobre 2009 à mars 2010. A la suite de la création officielle des ARS, tous les préfigurateurs ont été confirmés en tant que directeurs généraux. Cette installation très rapide contribue aujourd'hui à expliquer une partie des difficultés auxquelles sont confrontées les agences ainsi que la déstabilisation que leur création a pu susciter chez leurs partenaires. Crozier insiste sur l'intérêt de considérer le changement comme un problème, dans la mesure où il n'est pas naturel, et de le comprendre comme un processus de création collective. Il ne s'agit plus de décider des modifications, mais de lancer un processus qui implique coopération, négociation, réactions et qui met en jeu la capacité de groupes différents à travailler ensemble autrement dans une même action. Le changement profond que représentait la création des ARS n'a pas été

suffisamment expliqué aux agents. Ceux-ci n'ont pas été accompagnés dans un processus de réforme dont ils constituaient pourtant la cheville ouvrière. Et si malgré les changements importants qu'elle importe en termes purement matériels ou de transferts de personnels, la période d'installation des ARS s'est effectuée sans rupture dans l'exercice des missions, elle s'est faite dans une relative précipitation. Celle-ci, tout comme le caractère encore récent de la réforme, conduit aujourd'hui à expliquer une grande partie des difficultés que rencontrent les agences. C'est ce qui ressort principalement des entretiens que j'ai pu réaliser avec les Pharmaciens Inspecteurs de l'ARS Pays de la Loire, pour qui la création des ARS a été synonyme d'éclatement de la cellule d'inspection pharmaceutique de la DRASS, pourtant connue et reconnue pour sa performance.

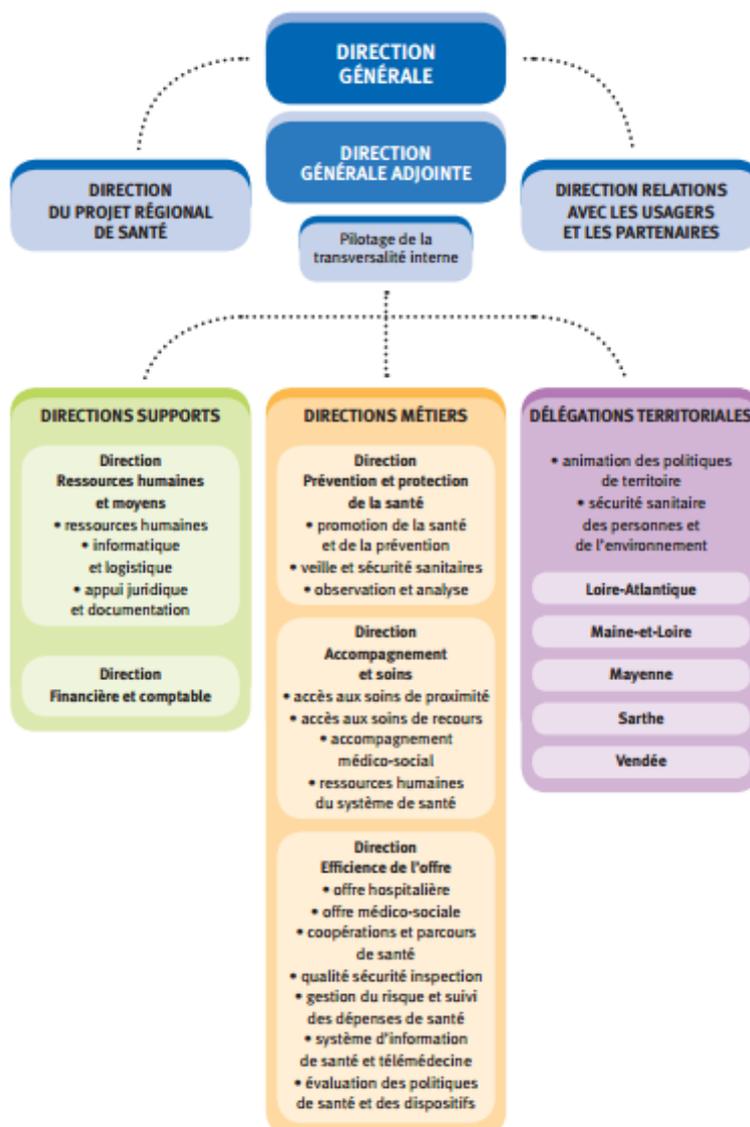


Figure 1 : Organisation de l'ARS Pays de la Loire

Les pharmaciens à l'ARS

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), qui sont environ 200 au niveau national, participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence. Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé. Surtout, ils contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale. Ce travail de veille réglementaire a d'ailleurs inspiré une partie de la méthode avec laquelle j'ai souhaité réaliser mon mémoire, dans un souci d'exhaustivité et d'actualisation des données relatives à la structuration du système de santé en France.

Ils sont 7 PHISP à exercer au sein de l'ARS Pays de la Loire et sont présents dans chacune des trois directions métier (Prévention et protection de la santé, Accompagnement et soins, Efficience de l'Offre). S'ils éprouvent tous un fort attachement à la fonction publique, les PHISP affirment appartenir avant tout à la profession pharmaceutique. Réciproquement, ils sont considérés par les professionnels, et plus particulièrement par les pharmaciens, comme des interlocuteurs privilégiés positionnés en tant qu'interface avec les structures administratives et intervenant en tant que facilitateur de projets. Ils accompagnent également les professionnels, soit en leur fournissant de l'information dans le cadre d'une politique de prévention, soit en intervenant en tant que conseiller technique lors de la constitution de projets plus ou moins complexes. En outre, l'arrivée en ARS est généralement une seconde carrière, et la plupart d'entre eux a connu le monde de l'officine ou de l'industrie avant de se reconverter. Cette expérience est aussi garante de leur expertise, qui, bien qu'elle nécessite des actualisations via des formations notamment, est le principal vecteur d'échange et d'interaction lors des inspections. Deux principaux aspects caractérisent la manière dont ils perçoivent leur mission.

Tout d'abord, l'inspection constitue leur cœur de métier. Mission régaliennne de l'Etat, elle est ainsi l'outil principal utilisé par les PHISP, qui sont avant tout des acteurs de terrain. Si des suites immédiates peuvent être données (administratives, pénales, disciplinaires), les inspections ne constituent pas une fin en soi mais bien un outil de mise en œuvre des politiques de santé publique et de sécurité sanitaire. En effet, le principe de la déclinaison locale des politiques nationales de santé publique et de sécurité sanitaire repose tout à la fois sur le nécessaire pragmatisme de l'action publique mais aussi sur la connaissance du terrain dont disposent les professionnels agissant dans le champ de la santé publique. Pour être réellement efficaces et pouvoir être adaptées à l'évolution des besoins, ces politiques doivent être évaluées à l'aune des observations faites par les acteurs de terrain. A ce titre,

les PHISP disposent d'une connaissance fine des pratiques professionnelles, des dysfonctionnements les plus fréquents et des risques qui en découlent, ainsi que des limites et difficultés d'application des législations en vigueur. Ils constituent ainsi une force de proposition incontournable tant en termes de décision individuelle qu'en termes d'adaptation des politiques régionales ou nationales. En cas de détection de risques pour la santé publique, des procédures sont initiées pour assurer la mise en œuvre de mesures correctives. Des mesures plus coercitives (suspension d'activité, fermeture d'établissement) peuvent également être enclenchées en cas d'urgence. L'inspection est donc indispensable et les PHISP de l'ARS Pays de la Loire n'imaginent par leur métier sans elle. Pourtant, depuis la création des ARS, le temps consacré aux ARS a été diminué de près de moitié. Ceci ne leur permet plus de maintenir une certaine forme de pression positive sur les professionnels soumis aux inspections pour assurer la qualité des prestations qu'ils fournissent. En revanche, la diminution du temps consacré à l'inspection a permis aux PHISP de davantage développer des activités d'expertise relatives aux produits de santé dans une optique d'appréhension transversale des problématiques de santé et ce, en complément des autres agents.

Deuxièmement, la création des ARS, dans cette volonté de décloisonnement des pratiques aussi bien au niveau institutionnel qu'au niveau opérationnel, a eu pour conséquence de disperser les PHISP au sein de départements différents. Ainsi, l'unité qui avait fait la force et la qualité de l'Inspection Régionale de la Pharmacie du temps de la DRASS est révolue. Ils regrettent à ce titre de ne pas avoir été davantage sollicités pour prendre part aux réflexions relatives à l'organisation de l'ARS durant la phase de préfiguration. D'autant plus qu'à l'annonce d'un changement, l'attitude première des individus consiste le plus souvent à manifester une résistance, relativement neutre et passive dans un premier temps. Cette résistance est naturelle et n'est pas synonyme de rejet absolu, mais s'explique par le fait que les individus cherchent à comprendre les évolutions en cours et ne peuvent pas renier facilement les modèles ou pratiques qu'ils ont auparavant adopté et peut-être prôné. En outre, dans un système bureaucratique comme l'ARS, la résistance au changement revêt d'autres dimensions : tout d'abord, les règles impersonnelles limitent les initiatives individuelles. Ainsi, les subordonnés sont protégés contre l'autorité hiérarchique, ce qui leur permet de préserver certains avantages. Ensuite, les décisions sont centralisées et sont parfois prises sans connaissance suffisante du terrain. De plus, les différentes catégories d'agents sont souvent cloisonnées et auront tendance à défendre leurs propres intérêts plutôt que l'intérêt général. Enfin, comme aucun règlement ne peut totalement supprimer toutes les zones d'incertitude, certains groupes disposeront toujours d'un pouvoir parallèle non prévu par les textes. De fait, « la caractéristique essentielle du système d'organisation

bureaucratique est que les difficultés, les mauvais résultats et les frustrations qui découlent des quatre traits fondamentaux que nous venons d'analyser, tendent finalement à développer de nouvelles pressions qui renforcent le climat d'impersonnalité et de centralisation qui leur a donné naissance » (Crozier, 1963).

Par conséquent, s'il a parfois le sentiment d'être un technicien expert isolé qui récupère au cas par cas les problématiques relatives à la pharmacie quand elles parviennent jusqu'à lui, la rédaction du Projet Régional de Santé de deuxième génération doit être l'occasion pour les pharmaciens de s'approprier ces changements en définissant une véritable stratégie à déployer, avec des objectifs à court et moyen termes. Selon Lewin, ce processus nécessairement dynamique qu'est le changement se caractérise par trois phases qui s'appliquent tant aux organisations qu'aux personnes : la décristallisation correspond à l'abandon des comportements et des attitudes habituelles (dans le cas des PHISP, cela correspond à la diminution du temps d'inspection) ; le déplacement est la deuxième phase du processus. On s'initie à de nouveaux modes de fonctionnement en expérimentant de nouvelles façons de faire les choses (expertise s'intégrant dans une démarche transversale et globale) ; enfin, la recristallisation consiste à rendre permanent un nouveau champ de forces et à stabiliser le nouvel équilibre atteint. En ce sens, il apparaît indispensable de recentrer l'activité des PHISP de manière plus cohérente et innovante sur leur cœur de métier et sur les nouvelles missions dans lesquelles ils apportent une réelle plus-value, telle que la prévention et la gestion des crises. L'inspection doit être désormais considérée comme un outil au service de la sécurité sanitaire et des politiques de santé publique et non plus comme une simple vérification de l'application de la réglementation. La communication autour des résultats d'inspection doit être développée pour répondre aux attentes de la population, des professionnels et des donneurs d'ordre et les PHISP doivent renforcer leur rôle d'interface entre les professionnels et les différents services de l'administration.

En tant qu'interne en pharmacie hospitalière, les PHISP ont été mes interlocuteurs privilégiés. Il a néanmoins été parfois difficile de mettre à profit mon expérience hospitalière pour répondre aux besoins des missions qui m'ont été confiées. En effet, les ARS ne reçoivent des internes en pharmacie que de manière très marginale. A titre d'exemple, sur les 170 terrains de stage qui sont proposés aux internes en pharmacie de l'interrégion Ouest (correspondant aux CHU de Brest, Rennes, Nantes, Angers, Tours et Poitiers), seulement deux concernent des stages en ARS. Si la profession pharmaceutique est représentée en ARS par les PHISP, celle-ci entretient toutefois des relations étroites avec les pharmaciens de l'Omedit, structure d'appui et d'expertise concernant les problématiques relatives aux produits de santé. D'ailleurs, les missions confiées aux Omedit correspondent davantage à mes besoins et aux compétences professionnelles que je souhaite développer. Cependant, il

a parfois été difficile de déterminer quelle légitimité j'avais à vouloir participer aux projets qui lui ont été confiés par l'ARS, notamment parce que j'apparaissais comme « stagiaire ARS » aux yeux de l'Omedit et « interne en pharmacie » aux yeux de l'ARS. En outre, les projets auxquels j'ai pu participer (ou, plus passivement, assister) étaient souvent relatifs à des problématiques associées à de forts enjeux politiques. Ambitionnant de démontrer eux aussi leur légitimité, les professionnels concernés par ces projets semblaient ainsi en quête d'exclusivité et de confidentialité. Tout cela m'a trop souvent paru bien éloigné des préconisations et recommandations de décloisonnement et de coopération qui fleurissent dans les plans et programmes nationaux et régionaux.

Par ailleurs, le choix de la direction de l'effcience de l'offre comme terrain de stage m'a semblé judicieux du début à la fin. En effet, parce qu'elle est la direction qui porte les projets innovants de l'ARS, elle offre à ses agents une relative liberté d'action, une autonomie et une propension à la prise d'initiatives propices à leur épanouissement intellectuel. Cependant, j'ai rapidement ressenti un fort sentiment d'appartenance des agents à leur direction. Paradoxalement, ce sentiment d'appartenance marque à la fois le succès de l'intégration de professionnels d'horizons différents (DRASS, URCAM, ARH...) au sein d'une même administration, mais aussi, encore une fois, l'échec de la politique de décloisonnement et de coopération, qui est l'essence même des ARS et sans laquelle l'action en santé publique perd en cohérence et en performance.

L'administration et ses limites

Le statut d'établissement public de l'Etat à caractère administratif confère aux ARS un ancrage et une autorité dont ne disposaient pas les ARH. Il leur permet également de disposer d'une autonomie administrative et financière ainsi que d'une capacité à fédérer des acteurs d'horizons différents que n'auraient pas eue des services déconcentrés. En outre, les relations des ARS avec l'administration centrale sont formalisées dans des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) d'une durée de quatre ans. Ces contrats sont structurés autour de trois grandes missions : améliorer l'espérance de vie en bonne santé, promouvoir l'égalité devant la santé, développer un système de santé de qualité, accessible et efficient. Comme le soulignait la Cour des comptes en 2012, la première génération de CPOM traduit « un pilotage plus administratif que stratégique d'entités dont le statut d'établissement public aurait laissé attendre bien davantage de latitude d'action et de marges d'autonomie. Elle reflète en cela le poids d'administrations centrales qui n'ont pas pris toute

la mesure des changements de fonctionnement que la création d'agences se substituant à des services déconcentrés devait appeler de leur part »¹³³. A ce titre, Crozier donne quelques exemples de blocages caractéristiques du « style administratif français »¹³⁴. C'est le problème, tout d'abord, de « l'échelon tampon » : les décisions sont prises par les responsables supérieurs qui sont dépendants, pour leur information, des cadres intermédiaires qui ont la connaissance du terrain. Or ces derniers, pour se faire bien voir de leur chef, ont tendance à ne pas leur parler des problèmes rencontrés par leur service ; c'est donc sur la base de fausses informations que sont en général prises les décisions importantes, d'où de nombreux dysfonctionnements. Cela est d'autant plus grave que le système de règles très rigides qui organise l'action de l'administration ne permet pas toujours de prendre en compte les besoins réels des usagers ; de petites adaptations seraient parfois nécessaires pour la bonne marche des choses. Mais seuls les agents au sommet de la hiérarchie ont le pouvoir de changer les choses et ils ne sont pas informés des véritables besoins de la société. Un tel système a enfin pour défaut d'accorder les pouvoirs et les honneurs aux grands corps de l'Etat plutôt qu'aux techniciens qui font marcher les choses sur le terrain. Et c'est en somme ce manque de reconnaissance des apports des professionnels de terrain, ou plutôt à l'inverse, ce besoin de reconnaissance des professionnels de terrain, qui me pousse à envisager une carrière professionnelle plus opérationnelle, le dynamisme de l'ARS en tant qu'administration étant trop contraint par ces blocages.

En outre, les ARS n'ont pas initié de démarche de contractualisation interne qui apparaît pourtant comme vectrice de transversalité et de transparence. La contractualisation interne témoigne d'engagements que les différentes directions et départements prennent de manière réciproque. Mais au-delà de ces objectifs communs, l'engagement d'un projet de contractualisation interne suppose de redéfinir les règles relatives à la prise de décision et à la création d'une nouvelle gouvernance qui cherche à dépasser les limites intrinsèques du modèle de la bureaucratie professionnelle. Cette nouvelle gouvernance s'appuie sur une vision managériale qui fonde le nouveau discours du juste et du bon. Subsidiarité, fongibilité et organisation en sont les mots d'ordre. Ces mots sont supportés par une idée simple. La bureaucratie professionnelle ne répond qu'imparfaitement aux triples enjeux d'utilisation efficiente des ressources, de développement social et de développement organisationnel.

¹³³ Cour des Comptes, La mise en place des Agences Régionales de Santé – Rapport, 2012

¹³⁴ Crozier, M, La Société bloquée, 1970

Ainsi, la responsabilisation de tous les acteurs requiert une profonde révision de leur mode de production, d'organisation et de prise de décision¹³⁵.

Enfin, la phase d'installation des ARS a été suivie jusqu'en 2012 d'une période d'élaboration des projets régionaux de santé, première étape importante dans l'appropriation par les ARS de leur champ de compétences et dans la construction de leurs relations avec les professionnels de santé, les établissements, les élus et les représentants des usagers.

Arrêté par le directeur général de l'ARS qui peut ensuite le réviser à tout moment, il « définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre. Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions financières prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale » (ARS Pays de la Loire). Cette nouvelle structuration de la planification au niveau régional appelle plusieurs observations. Nombreux, ces documents ont vu leur contenu très précisément défini par la loi, ce qui apparaît relativement contradictoire avec l'objectif de simplification et de subsidiarité qui a présidé à la création des ARS. De plus, le deuxième niveau de planification, le Plan Stratégique Régional de Santé, demeure organisé de façon sectorielle (sanitaire, médico-social, prévention), ce qui n'est pas pleinement en accord avec la mission de décloisonnement assignée aux ARS (Figure 2).

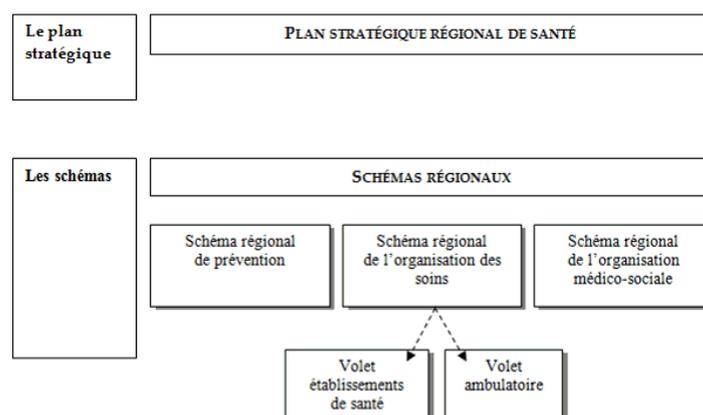


Figure 2 : Déclinaison stratégique du PRS (Source : Sénat, *Les agences régionales de santé : une innovation majeure, un déficit de confiance*, 2014)

¹³⁵ De Pourville, G, Tedesco, J, La contractualisation interne dans les établissements hospitaliers publics, *Revue française de gestion* 5/2003 (n° 146), p. 205-218

En somme, ces documents, certes exhaustifs, semblent être également trop lourds pour pouvoir constituer des outils d'aide à la décision et d'accompagnement des ARS dans l'exercice de leurs missions. Ainsi, il conviendra d'être particulièrement attentif à ce que les futurs documents soient progressivement recentrés sur des aspects opérationnels et deviennent plus facilement lisibles et utilisables pour les acteurs concernés. A travers l'analyse des projets régionaux de santé et au vu du temps consacré à leur rédaction et aux ressources humaines mobilisées, je me suis interrogé sur la pertinence des documents que j'avais eu l'occasion de rédiger pendant mon stage (protocole de coopération à destination des URPS, outils d'analyse statistique de l'impact de la conciliation médicamenteuse sur le nombre de réhospitalisations et sur l'observance des patients, enquête sur les populations à risque de survenue d'évènements iatrogènes...). Il m'est apparu que leur intérêt ne pouvait être jugé qu'à travers une utilisation opérationnelle qui n'a pas pu être mise en œuvre lors de ce stage mais pourrait l'être dans le cadre de l'internat de pharmacie.

Six ans après la formation des ARS, le recul semble suffisant pour réinterroger l'organisation mise en place et faire un premier bilan des choix fonctionnels. C'est la démarche qui a été entreprise par l'ARS Pays de la Loire où une consultation a été lancée. L'objectif est de réfléchir à la « définition des modalités de gouvernance et de collaboration entre les différents services et de s'assurer de la complémentarité et de la transversalité des directions [...] l'organisation à bâtir doit permettre à chacun de s'accomplir dans son travail et nous mettre en capacité de porter le futur projet régional de santé [...] La transversalité et la coordination des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux doivent être davantage favorisée pour accompagner le parcours de santé. L'accompagnement du plan triennal impose d'aller plus loin dans la transformation du système de santé » (Cécile Courrèges, directrice générale de l'ARS Pays de la Loire). Charge aux directions d'impliquer les agents dans ce processus afin de ne pas rencontrer les mêmes écueils qu'en 2010. Charge aux agents de participer et de définir de véritables projets définissant les orientations stratégiques de leur exercice à moyen terme.

Annexe I : Liste des entretiens réalisés

Dr AT, Pharmacien Conseil à la Direction Régionale du Service Médical : entretien d'une durée de 2h30 réalisé le 23 mars 2016

Dr GSM, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique : entretien d'une durée d'1h30 réalisé le 25 mars 2016

Dr PM, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique : entretien d'une durée de 3h réalisé le 29 mars 2016

Dr DJ, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique : entretien d'une durée d'1h réalisé le 7 avril 2016

Dr VB, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique : entretien d'une durée d'1h réalisé le 12 avril 2016

Dr AG, Pharmacien d'officine, Président de l'URPS Pharmaciens Pays de la Loire : entretien d'une durée d'1h30 réalisé le 18 avril 2016

Dr CL, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique : entretien d'une durée de 2h30 réalisé le 19 avril 2016

Dr CO, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique : entretien d'une durée d'1h30 réalisé le 27 avril 2016

Dr CT, Pharmacien d'officine : entretien d'une durée d'1h réalisé le 3 août 2016

Dr CC, Pharmacien hospitalier : entretien d'une durée d'1h30 réalisé le 12 août 2016

ANNEXE II



CIBLAGE DE LA POPULATION ELIGIBLE A LA CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE

INTRODUCTION

La conciliation médicamenteuse correspond au processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluri-professionnelle (d'après la définition de la Société Française de Pharmacie Clinique – SFPC). Elle est un outil de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse qui est responsable à elle-seule d'environ 130 000 hospitalisations par an en France¹. En outre, la conciliation médicamenteuse participe pleinement à la fluidification du parcours de soins du patient à travers la sécurisation des interfaces ville/hôpital/ville.

Dans le cadre du déploiement régional de la conciliation médicamenteuse que souhaite accompagner l'ARS, il est impératif de définir quelles sont les populations les plus vulnérables quant au risque iatrogénique et aux ruptures dans le parcours de soins.

OBJECTIF

L'objectif est de définir les caractéristiques des populations à risque aux niveaux physiopathologique et psycho-social ainsi que d'un point de vue médicamenteux. *In fine*, cela doit permettre de concentrer le processus de conciliation médicamenteuse autour d'une population cible afin que celui-ci soit pertinent et efficient au vu des problématiques suscitées.

METHODOLOGIE

Un questionnaire à choix simple concernant les populations à risque d'évènements iatrogéniques (Annexe I) a été diffusé à l'ensemble des pharmaciens d'officine de la région grâce à la coopération de l'URPS Pharmaciens Pays de la Loire. Le questionnaire se positionne autour des problématiques liées à l'apparition d'évènements iatrogéniques mais également autour des risques de rupture du parcours de soins, soit les deux principaux enjeux pour lesquels la conciliation médicamenteuse constitue un levier.

Afin de diversifier les avis et de « pluri-professionnaliser » cette consultation, des médecins urgentistes ont également été sollicités.

¹ Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS), 2009

RESULTATS

29 formulaires ont été recueillis suite à sa diffusion par l'URPS Pharmaciens Pays de la Loire.

La totalité des répondants considère que la tranche d'âge la plus à risque de survenue d'évènements iatrogéniques est représentée par **les plus de 75 ans**. **L'insuffisance rénale chronique** (Figure 1) est plébiscitée par plus de la moitié des pharmaciens répondants en termes de risque iatrogénique (15/29 soit 51,7%). Elle représente également majoritairement la pathologie la plus à risque de rupture dans le parcours de soins (11/29 soit 37,9% contre 6/29 soit 20,7% pour les broncho-pneumopathies chroniques obstructives et pour les maladies neurodégénératives).

D'un point de vue psycho-social, **vivre seul à son domicile** est le facteur de risque principal de survenue d'évènements iatrogènes (19/29 soit 65,5%) devant les **situations de précarité** (7/29 soit 24,1%).

Concernant le traitement médicamenteux, la grande majorité des répondants (21/29 soit 72,4%) désignent **la prise d'anticoagulant** comme facteur de risque iatrogénique (Figure 2). Les anticoagulants représentent également les médicaments les plus impliqués dans les ruptures du parcours de soins (9/29 soit 31,0%).

Enfin, les principaux facteurs de risque corrélés à la fois à la survenue d'évènements iatrogènes et aux ruptures dans le parcours de soins sont la **perte d'autonomie**, les **troubles cognitifs** et la **polymédication supérieure à 5 médicaments** (Figure3).

La consultation des urgentistes confirme ces tendances : les profils à risque iatrogénique et dont la vulnérabilité met en péril la continuité du parcours de soins sont les patients **plus de 75 ans**, les patients **polymédiqués** et/ou traités par un **anticoagulant**, les patients atteints de **troubles cognitifs** et les patients **vivant seuls à domicile**.

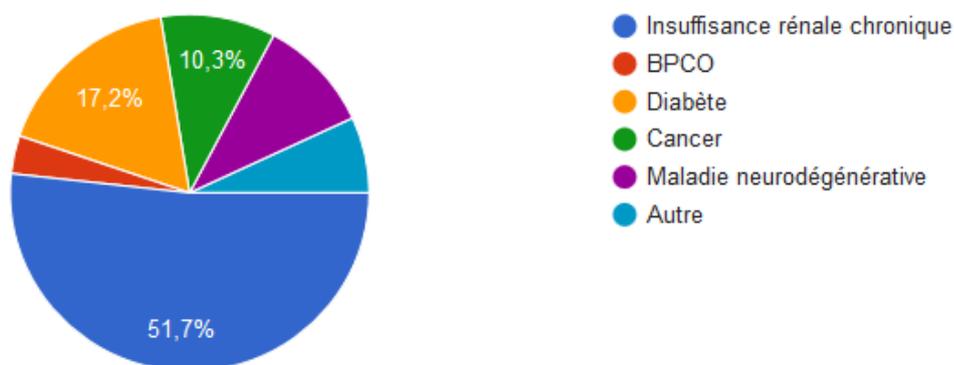


Figure 1 : Estimation de la répartition des pathologies les plus à risque de survenue d'évènements iatrogéniques

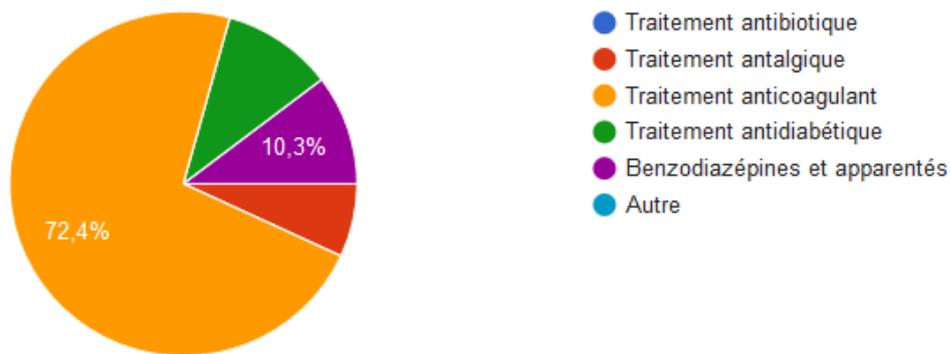


Figure 2 : Estimation de la répartition des traitements les plus à risque de survenue d'évènements iatrogéniques

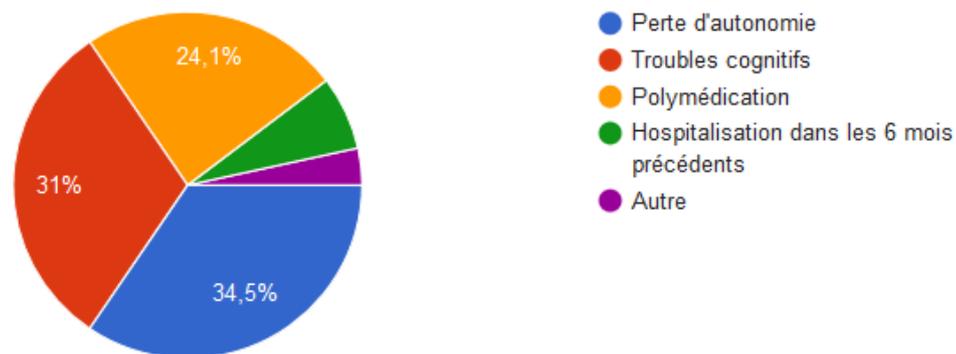


Figure 3 : Estimation de la répartition des situations corrélées à la fois à la survenue d'évènements iatrogéniques et aux ruptures du parcours de soins

OUTIL SCICIL

Au vu de ces résultats, un score a été conçu afin de permettre aux praticiens de synthétiser rapidement les informations relatives à la situation psycho-sociale et l'état physiopathologique du patient à son admission, pour *in fine* déterminer s'il est éligible ou non à la conciliation médicamenteuse. Il s'agit du **Score de Ciblage conCILIation médicamenteuse (SCICIL)**. C'est un score composite qui prend notamment en compte l'évaluation des fonctions cognitives via le MMSE, ou *Mini-Mental State Examination*, (un

patient est considéré comme déficient cognitif pour un MMSE < 24) et le degré de précarité d'un patient via le score EPICES, ou *Evaluation de la Précarité et des Inégalités de santé dans les Centres d'Examens de Santé*, (un patient est considéré comme précaire à partir d'un score EPICES > 30). Des critères de vulnérabilité issus du score ISAR, ou *Identification of Seniors At Risk*, qui permet d'évaluer le risque de ré-hospitalisation sont également inclus dans SCICIL.

A l'instar de la conception du questionnaire, le score se divise en trois chapitres : caractéristiques physiopathologiques, caractéristiques psychosociales et médication. Il est élaboré de telle sorte que pour être éligible, un patient doit répondre positivement à au moins 3 critères dans deux chapitres différents (exception faite du chapitre *Caractéristiques physiopathologiques* pour lequel une réponse positive à chaque question rend le patient automatiquement éligible). Le score maximal est de 25 points et un patient est considéré comme éligible à la conciliation à partir de 9 points.

Des exemples sont présentés en Annexes II et III.

L'ambition finale de SCICIL est de pouvoir accompagner les professionnels engagés dans la démarche conciliatoire afin qu'ils puissent cibler rapidement les patients pour lesquels le processus serait le plus pertinent, et ce, sans trop inclure ni trop exclure de patients.

CONCLUSION

La pertinence du ciblage est un élément-clé du succès du déploiement de la conciliation médicamenteuse pour rendre le processus d'autant plus efficient. En outre, la conciliation, outil de lutte contre l'iatrogénie et de sécurisation des interfaces ville/hôpital/ville, ne peut se cloisonner au simple secteur hospitalier. Ainsi, cette concertation doit favoriser la co-construction d'un processus formalisé et coordonné entre la ville et l'hôpital, entre les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers. L'expérience des professionnels de ville doit permettre d'une part de mieux définir les contours de cette pratique hospitalière, et d'autre part de les impliquer dans la démarche.

LISTES DES ANNEXES

Annexe I : Enquête sur les populations à risque d'évènements iatrogéniques

Annexe II : Exemple du SCICIL pour un patient éligible

Annexe III : Exemple du SCICIL pour un patient non éligible

Quelle est la tranche d'âge la plus concernée par les évènements iatrogéniques ?

- Personne âgée de plus de 75 ans
- Personne âgée de 15 à 75 ans
- Enfants et adolescents de moins de 15 ans

Pour laquelle de ces pathologies le risque iatrogénique est le plus important ?

- Insuffisance rénale chronique
- BPCO
- Diabète
- Cancer
- Maladie neurodégénérative
- Autre : _____

Pour quel type de traitement le risque iatrogénique est le plus important ?

- Traitement antibiotique
- Traitement antalgique
- Traitement anticoagulant
- Traitement antidiabétique
- Benzodiazépines et apparentés
- Autre : _____

Pour quel type de pathologie le parcours de soins est le plus à risque de rupture ?

- Insuffisance rénale chronique
- BPCO
- Diabète
- Cancer
- Maladie neurodégénérative
- Autre : _____

Pour quel type de traitement le parcours de soins est le plus à risque de rupture ?

- Traitement antibiotique
- Traitement antalgique
- Traitement anticoagulant
- Traitement antidiabétique
- Benzodiazépines et apparentés
- Autre : _____

Quel profil de patient est le plus à risque d'évènements iatrogéniques ?

- Personne vivant seule à son domicile
- Personne en situation de précarité
- Personne vivant en institution
- Personne vivant à son domicile accompagnée par un proche aidant
- Autre : _____

Quel est LE facteur de risque le plus fortement corrélé à des évènements iatrogéniques ?

- Perte d'autonomie
- Troubles cognitifs
- Plus de 3 médicaments prescrits
- Plus de 5 médicaments prescrits
- Hospitalisation dans les 6 mois précédents

Quel est LE facteur de risque le plus fortement corrélé à une rupture du parcours de soins ?

- Perte d'autonomie
- Troubles cognitifs
- Polymédication
- Hospitalisation dans les 6 mois précédents
- Autre : _____

Commentaires

NOM DU PATIENT (ou IPP)

Date de naissance

| | | | |
|--|--|------------------|------|
| Caractéristiques physio-pathologiques | Plus de 75 ans | Oui | 3 /3 |
| | IRC | Clcr < 30 mL/min | 2 /2 |
| | MMSE | NR | 0 /2 |
| | Hospitalisation dans les 6 derniers mois | Oui | 2 /2 |
| Caractéristiques psycho-sociales | Aide à domicile | Oui | 2 /2 |
| | CMU, CMU-C, AME | Oui | 3 /3 |
| | Score EPICES | NR | 0 /3 |
| Médication | Plus de 5 médicaments | Non | 0 /4 |
| | Anticoagulant (AVK, AOD) | Non | 0 /4 |

TOTAL 12 /25

CONCILIATION

OUI

NOM DU PATIENT (ou IPP)

Date de naissance

| | | | |
|--|--|-----------------|------|
| Caractéristiques physio-pathologiques | Plus de 75 ans | Oui | 3 /3 |
| | IRC | Clcr ≥ 30mL/min | 0 /2 |
| | MMSE | NR | 0 /2 |
| | Hospitalisation dans les 6 derniers mois | Oui | 2 /2 |
| Caractéristiques psycho-sociales | Aide à domicile | Oui | 2 /2 |
| | CMU, CMU-C, AME | Non | 0 /3 |
| | Score EPICES | NR | 0 /3 |
| Médication | Plus de 5 médicaments | Non | 0 /4 |
| | Anticoagulant (AVK, AOD) | Non | 0 /4 |

TOTAL 7 /25

CONCILIATION

NON

ANNEXE III



EVALUER L'IMPACT DES INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES TYPE CONCILIATION MEDICAMENTEUSE OU REVUE DE MEDICATION SUR L'OBSERVANCE DES PATIENTS

CONTEXTE

Les besoins de fluidification et de sécurisation du parcours de soins du patient ont généré une forte mobilisation pluri-professionnelle afin de proposer des interventions adéquates et coordonnées. Pharmaciens officinaux et hospitaliers se sont volontiers joints à ces réflexions afin d'apporter leur expertise sur les problématiques relatives à la sécurisation des traitements médicamenteux. L'accompagnement des patients et l'optimisation des traitements prescrits sont autant d'enjeux auxquels les interventions pharmaceutiques doivent répondre.

Ainsi, deux initiatives se développent en région : la revue de médication et la conciliation médicamenteuse.

La revue de médication est un programme porté par l'URPS Pharmaciens Pays de la Loire. Il propose, à travers un entretien pharmaceutique et un bilan médicamenteux complet, d'évaluer les connaissances du patient concernant son traitement et sa maladie. La conciliation médicamenteuse est quant à elle une pratique de pharmacie clinique qui consiste à réaliser un historique médicamenteux complet afin d'éviter les erreurs médicamenteuses et d'optimiser la prise en charge médicamenteuse du patient. Cela doit permettre de sécuriser les interfaces ville/hôpital/ville reconnues comme étant des étapes critiques du parcours de soins du patient. Afin d'accompagner le déploiement de cette pratique dans les établissements de la région, l'OMEDIT Pays de la Loire a créé un centre de ressources qui permet notamment de recenser les initiatives et les outils existants, qu'ils soient pratiques ou de communication.

Alors que la coopération entre la ville et l'hôpital semble indispensable à la sécurisation du parcours de soins du patient, l'évaluation commune de l'impact de chacune de ces deux interventions sur l'observance du patient permet un certain décloisonnement des pratiques. L'articulation de ces deux types d'intervention dans le parcours de soins du patient permettra d'optimiser la pertinence et l'efficacité de sa prise en charge médicamenteuse.

OBJECTIF

L'objectif est de proposer un protocole et des outils que les acteurs pourront s'approprier afin d'évaluer l'impact de leurs interventions sur l'observance des patients.

En outre, le décloisonnement entre la ville et l'hôpital est indispensable à la réussite d'une telle évaluation. A travers ce protocole, la coopération entre pharmaciens officinaux et pharmaciens hospitaliers est promue, dans le but de structurer le parcours de soins du patient et de favoriser un relais cohérent au niveau des interfaces ville/hôpital/ville. Ainsi, assurer la continuité de la prise en charge médicamenteuse dans le but de la sécuriser est un objectif secondaire plus macroscopique de ce protocole.

METHODOLOGIE

L'évaluation de l'impact de la conciliation médicamenteuse faite par le pharmacien hospitalier et de la revue de médication faite par le pharmacien d'officine se déroule en trois temps : un temps de recueil de l'observance pour les patients inclus et **naïfs de toute intervention pharmaceutique**, un temps de recueil de l'observance un mois après le premier recueil pour les patients ayant bénéficié d'une intervention pharmaceutique (conciliation ou revue de médication) ou non (groupe témoin) et un temps d'analyse statistique. Ce temps d'analyse pourra être réalisé à l'aide de l'outil statistique fourni.

Il est primordial de réaliser l'évaluation de l'observance à T0 EN AMONT de toute intervention pharmaceutique.

Si le patient présente les critères d'inclusion présentés ci-dessous, une évaluation de l'observance au traitement médicamenteux sera réalisée. Celle-ci aura pu être réalisée par le pharmacien hospitalier dans le cas d'un patient sortant d'un séjour hospitalier (en effet, l'évaluation de l'observance est essentiel lors du processus de conciliation selon les recommandations de la Société Française de Pharmacie Clinique). Ainsi, les patients inclus seront répartis en trois groupes :

- Groupe Conciliation = Patients ayant bénéficié d'une évaluation de l'observance par le **pharmacien hospitalier** et d'une **conciliation médicamenteuse**
- Groupe Revue de médication = Patients ayant bénéficié d'une évaluation de l'observance par le **pharmacien d'officine PUIS** d'une revue de médication
- Groupe Témoin = Patients ayant bénéficié d'une évaluation de l'observance

Critères d'inclusion

- Patients de plus de 75 ans
- Polymédicamentés (au moins 5 médicaments en **prise orale quotidienne** prescrits au long cours)
- Vivant à domicile
- Sans troubles cognitifs
- Sans perte d'autonomie

T0**T1 = M+1****T2 = Analyse**

- **T0** : Recueil de l'observance pour les patients inclus dans 3 groupes
 - Groupe Conciliation
 - Groupe Revue de médication
 - Groupe Témoin
- **T1** : Réévaluation de l'observance pour les patients inclus dans les 3 groupes
 - Groupe Conciliation
 - Groupe Revue de médication
 - Groupe Témoin
- **T2** : Analyse des résultats grâce à l'outil statistique fourni
 - Groupe Conciliation VS Groupe Témoin (test unilatéral)
 - Groupe Revue de médication VS Groupe Témoin (test unilatéral)
 - Groupe Conciliation VS Groupe Revue de médication (test bilatéral)

| QUOI ? | QUI ? | COMMENT ? | QUAND ? |
|---------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Recueil T0 Groupe conciliation | Pharmacien hospitalier | Entretien patient (Questionnaire) | Admission patient |
| Recueil T1 Groupe conciliation | Pharmacien d'officine | Questionnaire | Dispensation traitement M+1 |
| Recueil T0 Groupe revue de médication | Pharmacien d'officine | Revue de médication (Questionnaire) | Dispensation traitement M |
| Recueil T1 revue de médication | Pharmacien d'officine | Questionnaire | Dispensation traitement M+1 |
| Recueil T0 Groupe témoin | Pharmacien d'officine | Questionnaire | Dispensation traitement M |
| Recueil T1 Groupe Témoin | Pharmacien d'officine | Questionnaire | Dispensation traitement M+1 |
| Analyse Groupe conciliation | Pharmacien hospitalier | Outil statistique | T2 |
| Analyse Groupe Revue | Pharmacien d'officine | Outil statistique | T2 |

Tableau récapitulatif de la méthodologie de l'évaluation de l'impact des interventions pharmaceutiques sur l'observance du patient

ANALYSE

L'analyse des résultats doit permettre de démontrer si l'intervention pharmaceutique proposée au patient permet d'améliorer son observance au traitement. D'autre part, il semble intéressant de comparer les résultats obtenus avec la conciliation médicamenteuse et ceux obtenus avec la revue de médication. Cela ne doit en aucun cas autoriser une quelconque hiérarchisation des interventions, mais au contraire, cela doit permettre de construire le parcours du patient au niveau de sa prise en charge médicamenteuse autour d'interventions articulées et coordonnées entre les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine.

(Exemple : Si la revue de médication permet d'obtenir une meilleure observance que la conciliation, on peut imaginer une intervention pharmaceutique coopérative entre hôpital et ville. Le pharmacien hospitalier serait chargé d'optimiser la prise en charge médicamenteuse du patient à travers la démarche conciliatoire, tandis que le pharmacien d'officine réaliserait un entretien avec le patient (et/ou l'aidant) lors de la dispensation du traitement afin de revenir avec ce-dernier sur les modifications intervenues lors de son hospitalisation.)

Ainsi, le temps d'analyse comprend deux temps :

- **Impact de l'intervention** = résultats observance Groupe Conciliation (ou Groupe Revue de médication) VS résultats Groupe Témoin et évolution observance Groupe Conciliation (ou Groupe Revue de médication)
- **Comparaison des interventions** = résultats observance Groupe Conciliation VS résultats Groupe Revue de Médication (**FACULTATIF**)

Impact de l'intervention

Afin de s'affranchir des biais inhérent à la constitution des différents groupes de patients, il convient au préalable de tester les hypothèses suivantes :

- Les **observances** recueillies à **T0** pour le Groupe Conciliation (ou le Groupe Revue de médication) et le Groupe Témoin **ne sont pas significativement différentes**. Ceci permet de s'assurer que les échantillons sont comparables.
- Les **observances** recueillies à **T0** et à **T1** pour le groupe Témoin **ne sont pas significativement différentes**. Ceci permet de s'assurer que le simple fait de questionner le patient sur son observance n'a pas d'effet sur celle-ci.

Dès lors, si les échantillons sont comparables et qu'on a écarté l'hypothèse d'un « effet questionnaire » sur l'observance, on peut mesurer l'impact de l'intervention en testant l'hypothèse selon laquelle l'observance à T1 dans le Groupe Conciliation (ou le Groupe Revue de médication) est significativement supérieure à l'observance à T1 dans le Groupe Témoin.

Comparaison des interventions (**FACULTATIF**)

De la même manière que précédemment, il convient de s'affranchir des biais potentiels et notamment de la non comparabilité des échantillons. L'hypothèse selon laquelle les **observances** à **T0** des Groupes Conciliation et Revue de médication **ne sont pas significativement différentes** est donc testée.

Une fois cette comparabilité objectivée, l'hypothèse selon laquelle l'une des interventions pharmaceutiques a un impact supérieur est testée. Autrement dit, on regarde si les **observances** à **T1** des Groupes Conciliation et Revue de Médication **sont significativement différentes**.

COURRIER TYPE TRANSMISSIONS DONNEES A M+1

Dr.....,
Pharmacie Centre Hospitalier

Objet : Réévaluation de l'observance thérapeutique à M+1

Madame, Monsieur,

Le .../.../2016, vous nous avez adressé un courrier pour nous notifier que M. (ou Mme) avait bénéficié d'une conciliation médicamenteuse lors de son hospitalisation du .../.../2016. M. (ou Mme) est revenu(e) ce jour-même afin que je lui dispense son traitement pour le mois qui vient. Lors de cette dispensation, j'en ai profité pour réévaluer l'observance thérapeutique de M. (ou Mme) A ce jour, et donc à M+1 de l'évaluation initiale qui avait été faite par vos soins, son score d'observance calculé à partir du questionnaire de Morisky simplifié est de .../4.

Bien confraternellement,

Dr.,
Pharmacie

EVALUATION DE L'OBSERVANCE

Plusieurs méthodes existent pour évaluer l'observance d'un patient à son traitement médicamenteux :

- Les méthodes directes :
 - Observation directe du patient
 - Mesures du médicament dans le sang
 - Mesures d'un marqueur biologique
- Les méthodes indirectes
 - **Questionnaires**
 - Compte des comprimés
 - Renouvellement d'ordonnance
 - Réponse clinique
 - Interrogation de l'aidant
 - Rapport du patient
 - Monitoring électronique

3 modèles de questionnaire sont présentés ci-dessous. **Il est impératif d'utiliser le même questionnaire à T0 et à T1.** Le questionnaire le plus communément utilisé afin d'évaluer rapidement le degré d'observance d'un patient est le **questionnaire de Morisky à 4 items (MMAS-4)**.

| QUESTIONNAIRE DE MORISKY (MMAS-4) | OUI = 0 | NON = 1 |
|---|----------------|----------------|
| Vous arrive-t-il d'oublier de prendre votre traitement ? | | |
| Avez-vous parfois du mal à vous rappeler de prendre votre traitement ? | | |
| Quand vous vous sentez mieux, vous arrive-t-il d'arrêter de prendre votre traitement ? | | |
| Si vous vous sentez moins bien lorsque vous prenez votre traitement, arrêtez-vous parfois de le prendre ? | | |
| TOTAL | | /4 |

INTERPRETATION :

- **Score = 4** : l'observance est considérée comme **élevée**
- **Score = [2 ; 3]** : l'observance est considérée comme **moyenne**
- **Score = [0 ; 1]** : l'observance est considérée comme **faible**

| QUESTIONNAIRE DE MORISKY (MMAS-8) | OUI = 0 | NON = 1 |
|--|----------------|----------------|
| Vous arrive-t-il d'oublier de prendre votre traitement ? | | |
| Il arrive que des personnes ne prennent pas leurs médicaments pour des raisons autres que l'oubli. Pensez au deux dernière semaines : vous est-il arrivé au moins un jour de ne pas prendre vos médicaments ? | | |
| Vous est-il déjà arrivé de diminuer ou d'arrêter de prendre votre traitement sans le dire à votre médecin, parce que vous vous sentiez plus mal lorsque vous le preniez ? | | |
| Lorsque vous voyagez ou quittez votre domicile, vous arrive-t-il d'oublier d'emporter avec vous vos médicaments ? | | |
| Avez-vous pris vos médicaments hier ? | | |
| Lorsque vous sentez que votre problème de santé est maîtrisé, vous arrive-t-il, quelquefois, de ne pas supporter de prendre votre traitement ? | | |
| Prendre son traitement tous les jours constitue une vraie gêne pour certains patients. Vous arrive-t-il, quelquefois, de ne pas supporter de prendre votre traitement ? | | |
| Combien de fois avez-vous eu des difficultés à vous rappeler de prendre votre traitement ? <ul style="list-style-type: none"> - Jamais ou rarement = 1 - De temps en temps = 0,75 - Parfois = 0,5 - Fréquemment = 0,25 - Tout le temps = 0 | | |
| TOTAL | /8 | |

INTERPRETATION :

- **Score = 8** : l'observance est considérée comme **élevée**
- **Score = [6 ; 8[** : l'observance est considérée comme **moyenne**
- **Score < 6** : l'observance est considérée comme **faible**

| EVALUATION DE L'OBSERVANCE - AMELI¹ | OUI = 1 | NON = 0 |
|--|----------------|----------------|
| Ce matin, avez-vous oublié de prendre votre traitement ? | | |
| Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ? | | |
| Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ? | | |
| Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ? | | |
| Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ? | | |
| Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ? | | |
| TOTAL | / 6 | |

INTERPRETATION :

- **Score = 0** : le patient est considéré comme **bon observant**
- **Score = [1 ; 2]** : le patient est considéré comme **non observant mineur**
- **Score ≥ 3** : le patient est considéré comme **non observant**

¹ Girerd X. et al. Évaluation de l'observance par l'interrogatoire au cours du suivi des hypertendus dans des consultations spécialisées - Arch Mal Cœur Vaiss. 2001 Aug ; 94 (8) : 839-42

CONCLUSION

La non-observance provoque des coûts humains et financiers importants. Elle est responsable à elle seule en France de 100 000 journées d'hospitalisation et 8000 décès² et l'ensemble des coûts liés aux complications évitables par une bonne observance est estimé à 9,3 milliards d'euros par an³. Améliorer l'observance est alors à la fois un enjeu de santé publique et un impératif budgétaire. D'ailleurs, l'OMS considère qu'améliorer l'observance au traitement des patients atteints de maladie chronique aurait un impact plus important sur leur santé que la meilleure des avancées thérapeutiques.

La conciliation médicamenteuse et la revue de médication, respectivement exécutée à l'hôpital et en ville, sont des outils qui peuvent potentiellement répondre à cet enjeu d'amélioration de l'observance.

En outre, il semble impératif d'objectiver les bénéfices de ces pratiques avant d'engager une quelconque réflexion sur la valorisation de ces activités (cotation de l'acte dans le PMSI à l'hôpital, rémunération à l'acte en officine...).

² *Fompeyrine, Commission Santé de la Société Concorde, 2014*

³ *Cercle de Réflexion de l'Industrie Pharmaceutique (CRIP, 2012)*

POUR ALLER PLUS LOIN

Selon la même méthodologie déployée afin de mesurer l'impact de la revue de médication sur l'observance du patient, il est possible d'évaluer **l'impact de l'intervention sur la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement** à l'aide du questionnaire ci-dessous.

| EVALUATION DE LA QUALITE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE PAR LE PATIENT⁴ | OUI = 1 | NON = 0 |
|---|----------------|----------------|
| Avez-vous été hospitalisé dans les 30 derniers jours ? | | |
| Avez-vous été admis aux urgences dans les 30 derniers jours ? | | |
| Avez-vous ressenti des effets indésirables dans les 30 derniers jours ? Si oui, ont-ils eu impact sur : | | |
| - Vos capacités physiques ? | | |
| - Vos activités de loisir et de temps libre ? | | |
| - Vos tâches quotidiennes ? | | |
| | OUI = 0 | NON = 1 |
| Avez-vous l'intention de poursuivre votre traitement ? | | |
| Vous sentez-vous bien avec ce traitement ? | | |
| TOTAL | / 8 | |

Pour rappel, l'évaluation de la qualité de la prise en charge médicamenteuse se fait **EN AMONT** de la revue de médication. Les patients inclus et ayant bénéficié d'une évaluation de la qualité de la prise en charge médicamenteuse sont ensuite répartis en deux groupes :

- Groupe Revue de médication
- Groupe Témoin

La réévaluation de ce score est faite à **M+1** pour chacun des deux groupes. Elle est suivie d'une analyse statistique qui pourra être réalisée à partir de l'outil statistique proposé.

⁴ D'après SATMED-Q[®] Miguel A. Ruiz, 2008

ANNEXE IV

Indicateurs de processus

1) Evaluer l'efficacité, soit l'adéquation entre ressources et réalisations

| EFFICONCIL | |
|---|---|
| Objectif du programme suivi par l'indicateur | A partir de la littérature disponible, établir une corrélation entre ressources humaines et indicateur MedRec dans le but de permettre aux établissements qui déploient la conciliation de savoir si leur activité correspond aux standards |
| Champ (domaine) | Ciblage de la population à concilier |
| Source de données | Corrélation à déterminer et indicateur MedRec = nb de patients conciliés x100 / nb de patients éligibles |
| Donnée recueillie, critère | Nombre d'ETP consacré à l'activité Nombre de patients conciliés Nombre de patients éligibles |
| Population concernée (Inclusion exclusion) | Ciblage préalable de la population conciliable par l'établissement (polymédiquée, âgée... ?) |
| Mode de calcul et statistique utilisée | D'après l'équation de la droite de corrélation, établir si les réalisations (=nb de patients conciliés) sont en adéquation avec le nombre d'ETP alloué à l'activité |
| Fréquence et période de recueil | Annuelle |
| Commentaires, justification, références utilisées | |
| Mode de lecture : niveau de performance à atteindre, type de présentation, plan de communication | Niveau de performance à atteindre potentiellement contractualisé dans le nouveau CBU ? |

2) Evaluer l'efficacité, soit l'adéquation entre ressources et réalisations

| COURRIERCONCIL | |
|---|---|
| Objectif du programme suivi par l'indicateur | L'objectif de la conciliation n'est atteint que si l'interface hôpital/ville est décloisonnée ; le pharmacien d'officine doit avoir connaissance de la mise en place d'une conciliation pour l'un de ses patients, et ce avant qu'il ne lui dispense son traitement. L'objectif est donc d'évaluer combien de courriers de conciliation ont été directement remis au patient à sa sortie (ou à son aidant) au même titre que sa prescription de sortie (chemin le plus sûr vers le pharmacien d'officine) |
| Champ (domaine) | Ciblage de la population à concilier |
| Source de données | Patients conciliés Check-list des documents remis au patient à sa sortie intégrant le courrier de conciliation |
| Donnée recueillie, critère | Nombre de patients conciliés Nombre de courriers remis au patient ou à son aidant |
| Population concernée (Inclusion exclusion) | Ciblage préalable de la population conciliable par l'établissement (polymédiquée, âgée... ?) |
| Mode de calcul et statistique utilisée | Nombre de patients conciliés avec courrier remis à la sortie / Nombre de patients conciliés |
| Fréquence et période de recueil | Annuelle |
| Mode de lecture : niveau de performance à atteindre, type de présentation, plan de communication | Taux doit tendre vers 100% (100% inatteignable en pratique) : remettre le courrier de conciliation au patient au même titre que la prescription de sortie est une garantie pour que le pharmacien d'officine ait connaissance du processus et de la justification des modifications éventuelles du traitement |

Indicateurs de résultats

3) Evaluer l'impact sur les réhospitalisations

| HOSPICONCIL | |
|---|---|
| Objectif du programme suivi par l'indicateur | Déterminer si la conciliation a une influence sur le nombre de réhospitalisations et le bénéfice économique obtenu |
| Champ (domaine) | Ciblage de la population à concilier |
| Source de données | Patients conciliés Patients éligibles Coût d'une réhospitalisation |
| Donnée recueillie, critère | Nombre de réhospitalisations à 30 jours sur n patients conciliés et n' patients non conciliés mais éligibles |
| Population concernée (Inclusion exclusion) | Ciblage préalable de la population conciliable par l'établissement (polymédiquée, âgée... ?) |
| Mode de calcul et statistique utilisée | Outil statistique « clé-en-main » |
| Fréquence et période de recueil | Annuelle |
| Mode de lecture : niveau de performance à atteindre, type de présentation, plan de communication | Imaginer publication (via centre de ressources Omedit) sur l'impact de la conciliation sur les réhospitalisations si résultats probants dans plusieurs centres, pour promouvoir la démarche |

4) Evaluer l'impact de la conciliation sur l'observance

| OBSERVCONCIL | |
|---|--|
| Objectif du programme suivi par l'indicateur | Déterminer si la conciliation permet d'optimiser l'observance du traitement |
| Champ (domaine) | Ciblage de la population à concilier |
| Source de données | Questionnaire évaluation de l'observance |
| Donnée recueillie, critère | Evaluation de l'observance lors du processus de conciliation ou lors de la revue de médication et évaluation de l'observance à M+1 par le pharmacien d'officine dispensateur |
| Population concernée (Inclusion exclusion) | Ciblage préalable de la population conciliable par l'établissement (polymédiquée, âgée... ?) |
| Mode de calcul et statistique utilisée | Outil statistique « clé en main » |
| Fréquence et période de recueil | Recueil des données à T0 puis à T1 = M+1 |
| Mode de lecture : niveau de performance à atteindre, type de présentation, plan de communication | Promouvoir le décroisement ville/hôpital en impliquant les pharmaciens d'officine. Communiquer les résultats de l'observance via URPS/Omedit |

5) Evaluer l'intégration de la conciliation comme outil de pharmacie clinique

| CLINICONCIL | |
|---|--|
| Objectif du programme suivi par l'indicateur | Déterminer si la démarche de conciliation est accompagnée par d'autres pratiques de pharmacie clinique |
| Champ (domaine) | Ciblage de la population à concilier |
| Source de données | Avis pharmaceutique relatif à une optimisation de la prise en charge médicamenteuse |
| Donnée recueillie, critère | <p>Nombre d'interventions pharmaceutiques formulés ayant entraîné une modification de la prescription (hors divergences) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non-conformité aux référentiels - Interaction - Contre-indication - Sous ou surdosage - Voie d'administration |
| Population concernée (Inclusion exclusion) | Ciblage préalable de la population conciliable par l'établissement (polymédiquée, âgée... ?) |
| Mode de calcul et statistique utilisée | CLINICONCIL = Nombre d'interventions pharmaceutiques acceptées / Nb de patients conciliés |
| Fréquence et période de recueil | Recueil hebdomadaire ou mensuel |
| Mode de lecture : niveau de performance à atteindre, type de présentation, plan de communication | Promouvoir la conciliation comme véritable outil complet de pharmacie clinique auprès des différentes instances de l'établissement (CME, COMEDIMS...) |

Indicateurs d'impact budgétaire

6) Evaluer l'impact économique des erreurs médicamenteuses interceptées

| ERMEDCONCIL | |
|---|--|
| Objectif du programme suivi par l'indicateur | Déterminer le bénéfice économique relatif au coût et à la gravité estimés des erreurs médicamenteuses interceptées |
| Champ (domaine) | Ciblage de la population à concilier |
| Source de données | Erreurs médicamenteuses interceptées (= divergences non intentionnelles) |
| Donnée recueillie, critère | Cotation des erreurs médicamenteuses par un comité Delphi intégré au centre de ressources de l'Omedit, extrapolation des résultats sur l'année et estimation des bénéfices économiques |
| Population concernée (Inclusion exclusion) | Ciblage préalable de la population conciliable par l'établissement (polymédiquée, âgée... ?) |
| Mode de calcul et statistique utilisée | $\text{ERMEDCONCIL} = (\text{nb d'EM interceptées de gravité 1} \times \text{coût estimé EM gravité 1}) + (\text{nb d'EM interceptées de gravité 2} \times \text{coût estimé EM gravité 2}) \dots$ |
| Fréquence et période de recueil | Mensuelle et extrapolation sur 12 mois |
| Commentaires, justification, références utilisées | <ul style="list-style-type: none">- Bordet et al, Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients (2001)- E. Apretna et al, Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux (2005) |
| Mode de lecture : niveau de performance à atteindre, type de présentation, plan de communication | Communiquer auprès des établissements sur les bénéfices économiques liés à la conciliation |

7) Evaluer l'impact de la conciliation sur le coût global d'une ordonnance

| ECOCONCIL | |
|---|--|
| Objectif du programme suivi par l'indicateur | Déterminer si la conciliation permet de réduire le coût total d'une ordonnance |
| Champ (domaine) | Ciblage de la population à concilier |
| Source de données | Prix des médicaments sur les bases de données sur les médicaments |
| Donnée recueillie, critère | Estimation du coût de l'ordonnance avant conciliation (et interventions pharmaceutiques liées) et après conciliation Estimation du nombre de lignes avant et après conciliation |
| Population concernée (Inclusion exclusion) | Ciblage préalable de la population conciliable par l'établissement (polymédiquée, âgée... ?) |
| Mode de calcul et statistique utilisée | Moyenne des coûts avant et après conciliation sur n ordonnances et comparaison des moyennes via test statistique dans l'outil « clé-en-main » Idem pour le nombre de lignes avant et après conciliation |
| Fréquence et période de recueil | Recueil sur 1 mois et analyse annuelle |
| Mode de lecture : niveau de performance à atteindre, type de présentation, plan de communication | Communiquer auprès des établissements sur les bénéfices économiques liés à la conciliation |

8) Evaluer l'impact de la conciliation sur les dépenses liées aux PHEV

| PHEVCONCIL | |
|---|---|
| Objectif du programme suivi par l'indicateur | Déterminer si la conciliation permet de maîtriser les dépenses liées aux PHEV par promotion des génériques et des biosimilaires |
| Champ (domaine) | Ciblage de la population à concilier |
| Source de données | Outil PHEV (DRSM) |
| Donnée recueillie, critère | Nb de prescriptions de sortie contenant initialement un médicament traceur (ATB, Pradaxa®, Crestor®) substitué par un médicament inscrit au répertoire des génériques |
| Population concernée (Inclusion exclusion) | Ciblage préalable de la population conciliable par l'établissement (polymédiquée, âgée... ?) |
| Mode de calcul et statistique utilisée | $\text{PHEVCONCIL} = \frac{\text{Nb de prescription de médicaments traceurs interceptés et modifiés}}{\text{Nb de PHEV de ce même médicament}}$ |
| Fréquence et période de recueil | Recueil sur 1 mois et analyse annuelle |
| Commentaires, justification, références utilisées | Travail coopératif avec la DRSM et les Plans d'actions PHEV |
| Mode de lecture : niveau de performance à atteindre, type de présentation, plan de communication | Dépenses liées aux PHEV : promouvoir la conciliation comme outil de maîtrise |

Outil statistique d'évaluation de l'impact de la conciliation médicamenteuse sur le taux de réhospitalisation

DEFINITIONS

P1 = Population conciliée

P2 = Population non conciliée (**mais éligible**)

p1 = proportion d'individus de P1 réhospitalisés dans le mois suivant

p2 = proportion d'individus de P2 réhospitalisés dans le mois suivant

α = seuil de signification du test = **5%**

HYPOTHESE

$p1 < p2$ soit la proportion de patients réhospitalisés est moins importante dans la population conciliée
Impact positif de la conciliation médicamenteuse sur le nombre de réhospitalisations

DONNEES DE VOTRE ETABLISSEMENT

Nombre de patients conciliés (P1) =

| |
|-----|
| 853 |
|-----|

Taille de l'**échantillon** extrait dans la population conciliée =

| |
|-----|
| 250 |
|-----|

Nombre de patients réhospitalisés dans cet échantillon =

| |
|----|
| 28 |
|----|

Nombre de patients non conciliés mais éligibles (P2) =

| |
|------|
| 1022 |
|------|

Taille de l'**échantillon** extrait dans la population non conciliée =

| |
|-----|
| 300 |
|-----|

Nombre de patients réhospitalisés dans cet échantillon =

| |
|----|
| 73 |
|----|

TEST

On utilise le test de la loi normale au seuil de signification de **5%**

CONCLUSION

La proportion de patients réhospitalisés est significativement moins importante dans la population conciliée

ÉVALUER L'IMPACT DES INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES SUR L'OBSERVANCE

Outil statistique d'évaluation de l'impact de la conciliation médicamenteuse et de la revue de médication sur l'observance

DEFINITIONS

TT0 = observance moyenne du Groupe Témoin à T0
 CT0 = observance moyenne du Groupe Conciliation à T0
 RT0 = observance moyenne du Groupe Revue de médication à T0
 TT1 = observance moyenne du Groupe Témoin à T1
 CT1 = observance moyenne du Groupe Conciliation à T1
 RT1 = observance moyenne du Groupe Revue de médication à T1
 α = seuil de signification du test = 5%

PRE-REQUIS

CT0 ou RT0 = TT0 : les échantillons sont ainsi comparables
 TT0 = TT1 : il n'y a pas "d'effet questionnaire" sur l'observance du patient

HYPOTHESE

CT1 (ou RT1) > TT1 et CT1 (ou RT1) > CT0 (ou RT0), soit l'observance moyenne est plus grande dans les Groupes Conciliation et Revue de médication que dans le Groupe Témoin, et il existe une amélioration de l'observance entre T1 et T0 dans ces mêmes groupes

Les interventions pharmaceutiques type conciliation médicamenteuse ou revue de médication permettent d'augmenter l'observance du patient à son traitement

RESULTATS

| | | |
|-------------|-------|------------|
| TT0 = (+/-) | 0,7 | 0,91146543 |
| CT0 = (+/-) | 0,875 | 1,01747551 |
| RT0 = (+/-) | 1 | 0,98709623 |

| | | |
|-------------|------|------------|
| TT1 = (+/-) | 1,15 | 1,07536517 |
| CT1 = (+/-) | 2,5 | 1,63299316 |
| RT1 = (+/-) | 2,25 | 0,70710678 |

CONCLUSION

Pré-Requis Groupe Témoin

TT0 = TT1 ?

Les moyennes des observances à T0 et à T1 dans le Groupe Témoin ne sont pas significativement différentes, "l'effet questionnaire" sur l'observance ne constitue pas un biais

Groupe Conciliation VS Groupe Témoin

CT0 = TT0 ?

Les moyennes des observances à T0 dans le Groupe Conciliation et dans le Groupe Témoin ne sont pas significativement différentes, les échantillons sont donc comparables

CT1 > TT1 ?

L'observance à T1 dans le Groupe Conciliation est significativement supérieure à l'observance à T1 dans le Groupe Témoin

CT1 > CT0 ?

L'observance à T1 est significativement supérieure à l'observance à T0 dans le Groupe Conciliation, ce qui témoigne d'un impact positif de l'intervention sur l'observance

Groupe Revue VS Groupe Témoin

RT0 = TT0 ?

Les moyennes des observances à T0 dans le Groupe Revue de médication et dans le Groupe Témoin ne sont pas significativement différentes, les échantillons sont donc comparables

RT1 > TT1 ?

L'observance à T1 dans le Groupe Revue de médication est significativement supérieure à l'observance à T1 dans le Groupe Témoin

RT1 > RT0 ?

L'observance à T1 est significativement supérieure à l'observance à T0 dans le Groupe Revue de médication, ce qui témoigne d'un impact positif de l'intervention sur l'observance

Groupe Conciliation VS Groupe Revue

CT0 = RT0 ?

Les moyennes des observances à T0 dans le Groupe Conciliation et dans le Groupe Revue de médication ne sont pas significativement différentes, les échantillons sont donc comparables

CT1 = RT1 ?

Les moyennes des observances à T1 dans le Groupe Conciliation et dans le Groupe Revue de médication ne sont pas significativement différentes, aucune différence d'impact n'est mise en évidence entre les deux interventions

DONNEES RECUEILLIES

| Questionnaire MMAS-4 | Groupe Témoin | | Groupe Conciliation | | Groupe Revue de médication | |
|-------------------------|------------------|------------------|---------------------|------------------|-------------------------------|------------------|
| N° Patient | Observance T0 | Observance T1 | Observance T0 | Observance T1 | Observance T0 | Observance T1 |
| 1 | 2 | 0 | 4 | 4 | 0 | 2 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| 3 | 2 | 0 | 2 | 4 | 0 | 2 |
| 4 | 1 | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| 5 | 2 | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| 6 | 0 | 2 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| 7 | 2 | 2 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| 8 | 1 | 2 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| 9 | 0 | 2 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| 10 | 1 | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| 11 | 0 | 0 | 0 | 4 | 2 | 2 |
| 12 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 14 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 16 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 18 | 0 | 2 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| 19 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 20 | 3 | 2 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| 21 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 22 | 0 | 2 | 0 | 4 | 1 | 2 |
| 23 | 0 | 2 | 0 | 4 | 1 | 2 |
| 24 | 0 | 1 | 0 | 4 | 3 | 2 |
| 25 | 0 | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 26 | 0 | 1 | 0 | 3 | 3 | 2 |
| 27 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 28 | 0 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 |
| 29 | 0 | 3 | 1 | 1 | 2 | 4 |
| 30 | 0 | 3 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| 31 | 0 | 3 | 1 | 4 | 2 | 4 |
| 32 | 1 | 3 | 1 | 4 | 1 | 1 |
| 33 | 2 | 0 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| 34 | 2 | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 35 | 2 | 0 | 2 | 2 | 2 | 3 |
| 36 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 | 3 |
| 37 | 1 | 2 | 1 | 3 | 1 | 3 |
| 38 | 2 | 2 | 1 | 3 | 1 | 3 |
| 39 | 1 | 2 | 1 | 3 | 2 | 3 |
| 40 | 2 | 2 | 1 | 3 | 2 | 3 |

| | | |
|--|------------------|--------------------------|
| CHOURBAGI | Alexandre | 21 septembre 2016 |
| Master 2 | | |
| Pilotage des politiques et actions en santé publique | | |
| Parcours du patient et maîtrise médicalisée des dépenses : le pharmacien clinicien, entre ville et hôpital | | |
| Promotion 2015-2016 | | |
| <p>Résumé :</p> <p>La politique du parcours connaît un développement important depuis une quinzaine d'années et accompagne les réformes structurelles du système de santé. Si elle peut se décliner à différentes échelles (parcours de soins, parcours de santé, parcours de vie), la politique du parcours s'inscrit avant tout dans une réalité spatio-temporelle dont la maîtrise permet une identification plus fine des enjeux relatifs à sa mise en œuvre. La consécration du parcours de soins par la loi, en 2004, en a fait un outil de maîtrise médicalisée des dépenses : entre responsabilisation des patients et nouvelles modalités d'exercice des professionnels, son principal objectif est de réguler l'accès aux soins pour infléchir la progression des dépenses de santé. Dans ce contexte contraint économiquement, les professionnels sont incités à développer des pratiques et des organisations innovantes et efficaces afin de proposer les meilleurs soins au meilleur coût. C'est tout l'enjeu de la clinicisation de la pharmacie, qu'elle soit hospitalière ou officinale. En se rapprochant des patients et des médecins, le pharmacien apporte son expertise pour sécuriser les transitions thérapeutiques tout au long du parcours des patients. Le succès de la pharmacie clinique semble passer par la conciliation médicamenteuse, qui permet amélioration de la qualité de la prise en charge et maîtrise des dépenses liées aux produits de santé.</p> | | |
| <p>Mots clés :</p> <p>Conciliation médicamenteuse Gestion du Risque Parcours de santé Pharmacie clinique Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville</p> | | |
| <p><i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique ainsi que L'IEP de Rennes n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i></p> | | |