



**EHESP**

---

**Pharmacien inspecteur de santé  
publique**

Promotion : **2017**

Date du Jury : **12 décembre 2017**

---

**Groupements hospitaliers de territoire  
et pharmacies à usage intérieur :  
quelles perspectives pour les ARS ?**

---

**Julie AZARD**



---

# Remerciements

---

Je remercie l'ensemble des personnes qui ont accepté de participer à mon enquête, de m'accueillir en stage ou en réunion et de partager leurs expériences professionnelles.

Un merci tout particulier à Patrick Zamparutti qui m'a été d'un grand soutien pour m'accompagner dans le lancement de mon sujet et à Majid Talla et Sylvie Colomes-Baudry qui m'ont été d'un grand enrichissement sur leurs expériences respectives des coopérations de PUI.

Une pensée à mes collègues de promotion pour cette année très riche pleine de souvenirs.



---

# Sommaire

---

Introduction.....	3
1 La réforme du droit des pharmacies à usage intérieur au cœur du nouveau modèle des groupements hospitaliers de territoire .....	7
1.1 Le périmètre des groupements hospitaliers de territoire .....	7
1.1.1 Les principes.....	7
1.1.2 Les parties prenantes .....	8
1.1.3 Le projet médical partagé .....	8
1.1.4 Les mutualisations au sein du GHT .....	9
1.2 Les évolutions issues de la réforme des PUI.....	10
1.2.1 Les contraintes liées à la précédente réglementation.....	10
1.2.2 Les principales dispositions issues des réformes des GHT et des PUI .....	11
1.3 Les différentes hypothèses de coopérations et d'organisations territoriales des PUI au sein des GHT .....	16
2 Les enseignements issus de l'élaboration des projets de pharmacie et des coopérations passées .....	17
2.1 Matériels et méthodes.....	17
2.2 Résultats .....	18
2.2.1 Données générales.....	18
2.2.2 Les projets de pharmacie : leurs orientations, les enseignements .....	18
2.2.3 Les freins actuels à la mise en œuvre .....	23
2.2.4 Les établissements non membres de GHT .....	24
2.2.5 L'implication des ARS dans la mise en place des projets de pharmacie.....	24
2.3 Discussion.....	25
2.3.1 Sur la méthodologie de l'étude .....	25
2.3.2 Sur les résultats .....	25
2.3.3 Mise en perspective des résultats avec les enseignements issus des coopérations existantes .....	28
3 Les perspectives pour les ARS : pistes de réflexion .....	29
3.1 Contexte.....	29
3.2 Pistes de réflexion quant à la mise en œuvre opérationnelle des projets de pharmacie .....	30
3.2.1 Renforcer la visibilité des projets au niveau de l'ARS .....	31
3.2.2 Accompagner les PUI de GHT .....	31
3.2.3 Assurer un contrôle et une vigilance sur les projets .....	34

3.2.4	Aller progressivement vers une planification des activités de pharmacie....	35
3.2.5	Contractualiser via les CPOM et le CAQES .....	37
3.2.6	S'inspirer des démarches réussies et anticiper les réflexions à venir .....	37
3.3	La place du pharmacien inspecteur de santé publique.....	38
	Conclusion.....	40
	Sources et bibliographie .....	41
	Liste des annexes .....	I

---

## Liste des sigles utilisés

---

<b>AC</b>	Aide à la contractualisation
<b>ANAP</b>	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
<b>ANFH</b>	Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>ASIP</b>	Agence des systèmes d'information partagés de santé
<b>CAQES</b>	Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins
<b>CHT</b>	Communauté hospitalière de territoire
<b>CHU</b>	Centre hospitalo-universitaire
<b>CME</b>	Commission médicale d'établissement
<b>CNG</b>	Centre national de gestion
<b>COMEDIMS</b>	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>DD</b>	Délégation départementale
<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre de soins
<b>DIM</b>	Département de l'information médicale
<b>DM</b>	Dispositif médical
<b>DPC</b>	Développement professionnel continu
<b>EHESP</b>	Ecole des hautes études en santé publique
<b>EHPAD</b>	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
<b>FHF</b>	Fédération hospitalière de France
<b>FIH</b>	Fédération inter-hospitalière
<b>FIR</b>	Fond d'investissement régional
<b>FMESPP</b>	Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés
<b>GIE</b>	Groupement d'intérêt économique
<b>GCS</b>	Groupement de coopération sanitaire
<b>GHT</b>	Groupement hospitalier de territoire
<b>HAD</b>	Hospitalisation à domicile
<b>HPST</b>	Hôpital patients santé territoire
<b>MIG</b>	Mission d'intérêt général
<b>OMEDIT</b>	Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
<b>PACA</b>	Provence Alpes Côte d'Azur
<b>PDA</b>	Préparation des doses à administrer
<b>PECM</b>	Prise en charge médicamenteuse

<b>PHISP</b>	Pharmacien inspecteur de santé publique
<b>PIE</b>	Pôle inter-établissement
<b>PUI</b>	Pharmacie à usage intérieur
<b>PMP</b>	Projet médical partagé
<b>PRS</b>	Projet régional de santé
<b>PSP</b>	Projet de soins partagé
<b>RESAH</b>	Réseau des acheteurs hospitaliers
<b>RSMQ</b>	Responsable du système de management de la qualité
<b>SFPC</b>	Société française de pharmacie clinique
<b>SFPO</b>	Société française de pharmacie oncologique
<b>SIH</b>	Système d'information hospitalier
<b>SNPHPU</b>	Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires
<b>SNS</b>	Stratégie nationale de santé
<b>SROS</b>	Schéma régional de l'offre de soins
<b>SRS</b>	Schéma régional de santé
<b>SYNPREFH</b>	Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé

## Introduction

La création des groupements hospitaliers de territoire au 1<sup>er</sup> juillet 2016 par la loi de modernisation de notre système de santé a marqué un véritable tournant dans le processus de restructuration de l'offre hospitalière. L'innovation majeure de cette réforme réside dans la dimension territoriale<sup>1</sup> de la coopération hospitalière, cette coopération étant rendue obligatoire pour les établissements publics de santé.

Parmi les différentes mutualisations prévues par les textes, la pharmacie fait partie des fonctions à organiser en commun entre les établissements du GHT. Aussi depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2017, un projet de pharmacie doit figurer dans chaque projet médical partagé (PMP) des GHT. Ce projet de pharmacie prévoit en outre des modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements parties au GHT et avec celles d'établissements non parties au GHT.

Afin d'assurer l'adaptation des nouvelles dispositions organisationnelles issues des GHT et de faire évoluer les missions des PUI en leur donnant plus de souplesse, la loi de modernisation de notre système de santé a ouvert la possibilité de revoir le droit des PUI qui datait de plus de 20 ans.

De façon parallèle à la réforme des GHT, les dispositions récentes issues de l'ordonnance du 16 décembre 2016 relative aux PUI marquent également un tournant dans le paysage de la pharmacie hospitalière. Parmi les évolutions majeures, figurent notamment l'ouverture des opportunités de coopérations entre PUI et la création d'une mission obligatoire de pharmacie clinique.

Les agences régionales de santé (ARS) sont elles-mêmes en cours d'élaboration de leur futur projet régional de santé (PRS) qui entrera en vigueur au premier semestre 2018. Elles font évoluer en conséquence leurs dispositifs de régulation les liant aux établissements notamment la contractualisation. Aussi elles doivent garantir la cohérence entre les dispositions issues de la réforme des GHT et le respect des principes de service public et l'adéquation entre les prises en charge disponibles et les besoins identifiés sur le territoire. En outre elles doivent s'assurer de l'avancée opérationnelle des démarches de mutualisation prévues dans les PMP, parmi lesquelles figure la pharmacie.

---

<sup>1</sup> Keller C, Louazel M, février 2016 « coopération hospitalière et territoire », Les cahiers de la fonction publique, numéro 363, pp 40-43

Un contexte qui nous amène à nous poser la question suivante :

**Quel rôle doit jouer une ARS par rapport aux PUI des GHT et quel doit être son niveau d'intervention quant à la mise en œuvre opérationnelle des projets de pharmacie ?**

Cette question détermine les axes de questionnements suivants :

- Comment s'orientent les projets de pharmacie transmis aux ARS en juillet 2017 ?
- Quels sont les enseignements à en extraire ?
- Quel a été le niveau d'intervention des ARS sur l'élaboration des projets de pharmacie des GHT ? et qu'est-il prévu pour la suite ?
- Comment les ARS peuvent-elles accompagner la réforme des PUI dans les GHT ? Et en quoi les expériences du passé peuvent apporter des éléments de réponse ?
- Quels sont les freins pour les établissements et pour les ARS ?
- Quelle est la place des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) des ARS sur ce thème ?

En tant que futur pharmacien inspecteur de santé publique en exercice dans une ARS, j'ai souhaité approfondir ce thème spécifique des PUI au sein des GHT qui m'interroge sur mon futur métier. Mon objectif était de mesurer les principales tendances issues des réformes des GHT et des PUI sur l'activité pharmaceutique et d'en mesurer les enjeux pour les ARS. Ce mémoire a constitué une opportunité d'observer la gestion de cette problématique dans différentes régions et d'en tirer des enseignements pour mes futures missions.

### **Méthodologie de travail**

Pour mener à bien ce travail, j'ai souhaité d'une part observer la mise en œuvre pratique de la réforme et d'autre part capitaliser sur les expériences de coopérations passées que constituent les groupements de coopération sanitaire (GCS) dédiés à l'activité pharmaceutique.

Une analyse bibliographique a été faite dans un premier temps. Cette analyse a permis de faire un état des lieux. Compte tenu de la richesse de l'actualité sur ce thème, j'ai réalisé un suivi régulier des publications et articles dédiés.

Une phase d'entretiens m'a permis de compléter ce travail. J'ai rencontré et interrogé des PHISP en ARS et des pharmaciens hospitaliers. Afin d'avoir plus de visibilité sur les actions impulsées au niveau national, j'ai rencontré également l'équipe GHT de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) au Ministère des Solidarités et de la Santé.

J'ai également assisté à une réunion consacrée à la mise en place des GHT avec l'équipe des PHISP de l'ARS Bretagne et à une journée régionale organisée par l'OMEDIT Bretagne consacrée pour partie à cette thématique.

De plus j'ai réalisé une enquête qualitative et quantitative auprès des ARS pour étudier plus finement les projets de pharmacie transmis en juillet 2017.

Enfin, afin d'observer en pratique les enseignements issus de la mise en place des GCS, j'ai réalisé un stage dans la PUI du GCS de Thuir (GCS Pharmacoopé) qui est un établissement précurseur en matière de coopération et d'automatisation et un stage à l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) auprès de l'équipe qui a travaillé sur la capitalisation des coopérations entre PUI. Mes stages à l'ARS Nouvelle-Aquitaine et l'ARS Ile-de-France ont également constitué des occasions pour échanger avec des professionnels en charge des GHT.

L'ensemble des personnes rencontrées et interrogées sont détaillés en annexe n°1.

### **Plan du mémoire**

La première partie de ce travail abordera les principales dispositions réglementaires issues des groupements hospitaliers de territoire et des pharmacies à usage intérieur. Des hypothèses de coopérations et d'organisations pharmaceutiques y seront détaillées.

La deuxième partie sera consacrée à l'analyse de 45 projets de pharmacie transmis en juillet 2017 et aux enseignements à en extraire pour les ARS. Ces résultats seront mis en perspective avec les enseignements issus des coopérations existantes.

Enfin la troisième partie permettra de dégager des pistes de réflexion quant au positionnement des ARS et aux modalités de leurs interventions pour s'assurer de la mise en œuvre opérationnelle des projets de pharmacie et pour leur adaptation éventuelle dans le temps. Une réflexion sera portée sur la place des pharmaciens inspecteurs de santé publique dans cette réforme.



# 1 La réforme du droit des pharmacies à usage intérieur au cœur du nouveau modèle des groupements hospitaliers de territoire

## 1.1 Le périmètre des groupements hospitaliers de territoire

Suite aux travaux menés par Jacqueline Hubert et Frédéric Martineau<sup>2</sup>, l'article 107 de loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé<sup>3</sup> a créé les GHT en remplacement des communautés hospitalières de territoire (CHT).

Nouvel outil de coopération rendu obligatoire pour les établissements publics de santé<sup>4</sup>, leur objectif est de « permettre aux établissements de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, dans le but d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements »<sup>5</sup>.

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2016, 891 établissements sont regroupés en 135 GHT<sup>6</sup>, dont 13 spécialisés en santé mentale, sur un territoire correspondant à 16 ARS. Les GHT sont variables quant à leur composition (de 2 à 20 établissements), les distances entre établissements (de 1 à 1400 km, situation spécifique La Réunion - Mayotte), les territoires desservis (de 100 000 habitants à 2,5 millions d'habitants) et leur masse budgétaire (de moins de 100 millions d'euros à plus de 2 milliards d'euros).

### 1.1.1 Les principes

Les GHT ne sont pas dotés de la personnalité morale à la différence des GCS.

L'élaboration et la conclusion de la convention constitutive entre les établissements parties constituent le cœur de la démarche de création du GHT<sup>7</sup>. Cette convention est soumise à l'approbation du directeur général de l'ARS territorialement compétent. Elle est composée de deux volets<sup>8</sup> :

- un volet relatif au projet médical partagé (PMP) qui doit garantir « une offre de proximité ainsi que l'accès à une offre de référence et de recours » ;
- un volet relatif aux modalités d'organisation et de fonctionnement comprenant la liste des instances communes du GHT et les modalités de désignation des représentants.

Un projet de soins partagé (PSP) est également élaboré. Il constitue la traduction, sur le plan soignant, des orientations retenues dans le PMP.

<sup>2</sup> « Mission Groupements hospitaliers de territoire – Rapport intermédiaire » Jacqueline HUBERT et Frédéric Martineau – Mai 2015 et « Mission Groupements hospitaliers de territoire – Rapport de fin de mission » Jacqueline HUBERT et Frédéric Martineau – Février 2016

<sup>3</sup> [www.legifrance.fr](http://www.legifrance.fr) Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

<sup>4</sup> à l'exception de l'AP-HP

<sup>5</sup> Article L.6132-1 du CSP

<sup>6</sup> [www.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.solidarites-sante.gouv.fr) dossier thématique GHT

<sup>7</sup> Article L. 6132-2-II du CSP

<sup>8</sup> Article R. 6132-1 du CSP

La convention constitutive est conclue pour une durée de 10 ans. Les modifications apportées à cette convention peuvent être effectuées par voie d'avenant. Toutefois le PMP est élaboré pour une durée maximale de 5 ans. En dehors de cette révision quinquennale, le PMP n'est pas figé dans son contenu. Il est, de par sa finalité, évolutif et a vocation à être revu à échéances régulières<sup>9</sup>.

### **1.1.2 Les parties prenantes**

La loi distingue les établissements parties à un GHT des établissements associés ou partenaires. L'annexe n°2 représente schématiquement les différentes possibilités en fonction du statut des établissements.

Les établissements parties sont obligatoirement les établissements publics de santé et les établissements publics exerçant une activité d'hospitalisation à domicile (HAD). Pour les établissements publics médico-sociaux notamment les EHPAD publics, l'adhésion est facultative. Le statut d'associé ou de partenaire correspond aux établissements qui n'ont pas le statut d'établissements publics sanitaires ou médico-sociaux ou qui sont déjà parties à un autre GHT.

Tous les GHT s'associent à un centre hospitalier universitaire (CHU). Un CHU peut donc être à la fois partie à un GHT et associé à un ou plusieurs autres GHT.

Concernant les établissements publics de santé autorisés en psychiatrie partiellement ou totalement, ils peuvent être à la fois parties à un GHT et associés d'un ou plusieurs autres GHT dans le cadre des communautés psychiatriques de territoire<sup>10</sup>.

Le partenariat d'un GHT avec un établissement de santé privé reste facultatif. Conformément à la loi, ce partenariat prend la forme d'une convention qui prévoit l'articulation de leur projet médical avec celui du GHT.

### **1.1.3 Le projet médical partagé**

Le PMP présente les orientations stratégiques des établissements de santé au sein du GHT. À ce titre, il doit être conforme au projet régional de santé (PRS) établi par l'ARS. Le projet de pharmacie est intégré au PMP qui comprend<sup>11</sup> notamment les objectifs médicaux, les objectifs en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, l'organisation par filière d'une offre de soins graduée, les principes d'organisation des activités, au sein de chacune des filières, avec leur déclinaison par établissement et, le cas échéant, leur réalisation par télémédecine, les projets de biologie médicale, d'imagerie médicale, y compris interventionnelle, et de pharmacie, les conditions de mise en œuvre de l'association du centre hospitalier et universitaire portant sur les missions mentionnées au IV de l'article L. 6132-3, le cas échéant par voie d'avenant à la

---

<sup>9</sup> [www.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.solidarites-sante.gouv.fr) dossier thématique GHT

<sup>10</sup> Article L. 3221-2 du CSP

<sup>11</sup> Article R. 6132-3 du CSP

convention constitutive, la répartition des emplois des professions médicales et pharmaceutiques, les principes d'organisation territoriale des équipes médicales communes et les modalités de suivi de sa mise en œuvre et de son évaluation.

#### 1.1.4 Les mutualisations au sein du GHT

La définition usuelle de la mutualisation est la suivante : « La mutualisation est la mise en commun permanente et obligatoire des moyens et des ressources, en un lieu unique, pour le compte de plusieurs entités, d'une même fonction, activité voire mission ». <sup>12</sup>

Le tableau ci-après résume le contenu des trois types de mutualisations prévues dans les textes sur les GHT <sup>13</sup> :

**Tableau 1 - Mutualisations prévues dans les textes GHT**

Fonctions dévolues à l'établissement support	Fonctions organisées en commun	Fonctions mutualisées de manière facultative
Système d'information hospitalier (SIH) Département de l'information médicale (DIM) Achats Plan de formation continue, DPC et écoles paramédicales	Imagerie diagnostique et interventionnelle Biologie médicale Pharmacie	Equipes médicales communes Activités administratives Activités logistiques Activités techniques Activités médico-techniques

L'établissement support dispose d'un statut particulier par rapport aux autres membres du GHT ; il est désigné et mentionné dans la convention constitutive <sup>14</sup>. Dès lors que l'établissement support « assure pour le compte » des établissements parties, cela signifie que l'établissement support assure le pilotage global de ces fonctions. Les modalités de son organisation doivent être précisées dans la convention constitutive <sup>15</sup>.

Concernant les GCS et sous-traitances existantes, le vademécum sur les fondements des GHT <sup>16</sup> précise que « ces coopérations peuvent perdurer et coexister avec un GHT de périmètre différent. Il appartiendra néanmoins aux acteurs d'interroger, à long terme, le devenir de ces coopérations en fonction de la construction progressive des mutualisations et du PMP au sein du GHT. Notamment, pourra être envisagé, s'il est pertinent, l'élargissement de la coopération à l'ensemble des établissements parties au groupement ». Un calendrier récapitulatif des prochaines échéances des GHT en y incluant le PRS pour les ARS est présenté en annexe n°3.

<sup>12</sup> « Approche comparée de la mutualisation dans les branches et les régimes », Ecole nationale supérieure en sécurité sociale, Rencontre débat, 18 mars 2008, page 11

<sup>13</sup> Article L. 6132-3 du CSP

<sup>14</sup> Article L. 6132-3 du CSP

<sup>15</sup> [www.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.solidarites-sante.gouv.fr) dossier thématique GHT - Vademécum GHT

<sup>16</sup> [www.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.solidarites-sante.gouv.fr) – Vademecum GHT

## 1.2 Les évolutions issues de la réforme des PUI

### 1.2.1 Les contraintes liées à la précédente réglementation

Jusqu'en 1992, seul l'article L.577 du code de la santé<sup>17</sup> faisait référence aux pharmacies hospitalières : « [...] tous les organismes publics ou privés où sont traités les malades peuvent être propriétaires d'une pharmacie. L'ouverture de celle-ci est subordonnée à l'octroi d'une licence délivrée par le préfet [...]. La gérance en est assurée par un pharmacien sous la surveillance et la responsabilité duquel se fait la distribution des médicaments ». Les règles officinales devaient alors être appliquées.

La loi du 8 décembre 1992<sup>18</sup> a décrit pour la première fois la « pharmacie à usage intérieur » des établissements de santé ainsi que les activités dont elle avait la charge. Son décret d'application n°2000-1316 du 26 décembre 2000<sup>19</sup> relatif aux pharmacies à usage intérieur a été publié 8 ans plus tard. Ces textes ont posé les fondements de l'organisation des pharmacies hospitalières durant les 25 années qui ont suivi.

Cette réglementation présentait des limites. Construite selon une approche organique et cloisonnée, elle pouvait s'apparenter à un mille-feuille avec des ajouts successifs depuis 1992 créant des difficultés de lisibilité. Quelques dérogations étaient prévues dans la loi<sup>20</sup> pour étendre l'activité des PUI au-delà de l'usage particulier des malades traités dans les établissements. Néanmoins elle ne permettait pas d'aller plus loin sur d'autres coopérations par exemple sur le partage d'automates de préparation des doses à administrer (PDA). Les seules possibilités de coopération passaient par les CHT, la constitution de GCS de moyens ou de GCS établissements. La création des CHT n'a pas eu les effets escomptés. Et la création des GCS de moyens, si elle s'avérait une bonne solution pour travailler ensemble, pouvait paraître comme contraignante avec des difficultés en pratique en matière de gouvernance ou de communication. De plus l'existence de coopérations se faisait au bon vouloir des acteurs.

Le compte-rendu du Conseil des Ministres du 14 décembre 2016 sur la présentation de l'ordonnance PUI indique<sup>21</sup> : « Le droit des pharmacies à usage intérieur (PUI) laisse actuellement peu de souplesse pour l'organisation de projets de coopération, tels que la mutualisation des activités pharmaceutiques nécessaires à l'optimisation de la prise en charge pharmaceutique du patient »

Dans ce contexte, l'article 204 de la loi de 2016 relative à la modernisation de notre système de santé a habilité le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant notamment à « 2° Simplifier et harmoniser le régime des autorisations des

---

<sup>17</sup> Abrogé par la loi n°92-1279 du 8 décembre 1992

<sup>18</sup> Le texte a été recodifié en 2000 (articles L. 5126 et suivant)

<sup>19</sup> Le texte a été recodifié en 2004 (articles R. 5126 et suivant)

<sup>20</sup> R. 5126-10 CSP dans sa version antérieure eu 1<sup>er</sup> juillet 2017

<sup>21</sup> Compte-rendu du Conseil des Ministres du 14 décembre 2016

pharmacies à usage intérieur, mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, tout en facilitant la coopération entre celles-ci ou, pour le recours aux pharmacies à usage intérieur, avec ou entre les services d'incendie et de secours et réviser les procédures autorisant la vente au public et au détail des médicaments par les pharmacies à usage intérieur autorisées à assurer cette activité ainsi que les procédures fixant les conditions de prise en charge des médicaments concernés par l'assurance maladie ». En application de cet article, l'ordonnance d'habilitation n°2016-1729 relative aux pharmacies à usage intérieur a été publiée le 15 décembre 2016 (intitulée ensuite « ordonnance PUI »). Ses dispositions sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2017. Au moment de la rédaction du présent mémoire, le décret d'application et la loi de ratification de l'ordonnance sont en attente de publication. Une version de consultation du décret est actuellement en relecture. Dans une décision rendue le 8 novembre 2017, le Conseil d'Etat a rejeté le recours en annulation de l'ordonnance PUI<sup>22</sup> déposé par le syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires<sup>23</sup>.

### **1.2.2 Les principales dispositions issues des réformes des GHT et des PUI**

Les textes sur les GHT et l'ordonnance PUI ont introduit de nouvelles dispositions pour les PUI. Nous allons détailler ci-après les éléments essentiels et identifierons également certaines dispositions qui ont été maintenues en l'état.

#### **❖ Des missions communes pour l'ensemble des PUI et de nouvelles missions dont la pharmacie clinique**

La pharmacie clinique fait partie des nouvelles dispositions majeures introduites dans l'ordonnance PUI. En 2016, la société française de pharmacie clinique (SFPC) a actualisé la définition de la pharmacie clinique<sup>24</sup> : il s'agit « d'une discipline de santé centrée sur le patient dont l'exercice a pour objectif d'optimiser la prise en charge thérapeutique à chaque étape du parcours de soins. Pour cela, les actes de pharmacie clinique contribuent à la sécurisation, la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé. Le pharmacien exerce en collaboration avec les autres professionnels impliqués, le patient et ses aidants ». Le décret d'application de l'ordonnance PUI devrait préciser cette définition. L'annexe n°4 schématise le périmètre de la pharmacie clinique tel que défini par la SFPC. La vérification des dispositifs de sécurité, qui s'inscrit dans le cadre de la parution de l'acte délégué européen du 2 octobre 2015 qui rend la sérialisation obligatoire au 9 février 2019, constituent également une nouvelle mission, ainsi que l'évaluation des médicaments et des missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence. Aussi les missions applicables à l'ensemble des PUI sont dorénavant<sup>25</sup> :

---

<sup>22</sup> [www.conseil-etat.fr](http://www.conseil-etat.fr)

<sup>23</sup> SNPHPU

<sup>24</sup> [www.sfpc.fr](http://www.sfpc.fr)

<sup>25</sup> Article L. 5126-1 du CSP

« D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité ;

D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles;

De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, et en y associant le patient ;

S'agissant des PUI des établissements publics de santé, d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité »

**❖ L'ouverture des coopérations entre PUI indépendamment des structures dans lesquelles elles sont créées**

Selon le dictionnaire Larousse, la coopération est « l'action de coopérer, de participer à une œuvre commune »<sup>26</sup>, différente de la sous-traitance qui est « l'opération par laquelle un entrepreneur confie, sous sa responsabilité et sous son contrôle, à une autre personne tout ou partie de l'exécution des tâches qui sont à sa charge »<sup>27</sup>. Le nouvel article L.5126-1 CSP-II constitue également une évolution majeure du droit des PUI. Il permet de déroger au principe selon lequel une PUI approvisionne uniquement les patients de son établissement et fait tomber *de facto* la notion « d'usage interne ». Ainsi les missions rappelées précédemment « peuvent être exercées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur ».

L'ordonnance PUI laisse beaucoup de liberté aux établissements pour s'organiser et tous les schémas sont envisageables. Nous envisagerons plus loin les différentes hypothèses. Ces coopérations ne se limitent pas à l'existence des GHT ou de GCS. Par exemple une PUI d'un établissement privé peut coopérer avec une PUI d'un GHT. Le décret d'application devrait préciser les modalités de formalisation de ces coopérations. Le document actuellement en consultation fait état de la mise en place de conventions entre prestataires et donneurs d'ordre. Ces conventions seraient soumises à autorisation des ARS avec un délai de 2 mois d'instruction. Les autorisations seraient accordées pour une durée maximale de 5 ans.

---

<sup>26</sup> Dictionnaire Larousse

<sup>27</sup> Dictionnaire Larousse

### ❖ **Un projet de pharmacie intégré au projet médical partagé des GHT**

Nous avons vu précédemment que les PMP devaient comprendre un projet de pharmacie<sup>28</sup>. Aussi les PUI des GHT doivent s'inscrire dans une logique territoriale. Le projet de pharmacie « organise les coopérations relatives aux missions mentionnées au I de l'article L. 5126-1 au sein des établissements parties au groupement »<sup>29</sup> avec trois impératifs. Il doit : « 1° Prévoir des modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur des établissements parties au groupement et avec celles d'établissements non parties au groupement ; 2° Désigner la pharmacie à usage intérieur chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements parties au groupement ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur ; 3° Confier au pôle interétablissement prévu au III de l'article L. 6132-3, ou à la pharmacie à usage intérieur d'un établissement partie au groupement, la coordination entre les pharmacies à usage intérieur des établissements parties au groupement ».

### ❖ **Une adaptation pour les PUI des dispositions des GCS**

La loi de modernisation de notre système de santé a en outre assoupli les règles de constitution et de fonctionnement des GCS<sup>30</sup>. Ainsi un GCS peut être constitué pour exploiter sur un site unique les autorisations détenues par un ou plusieurs de ses membres. Les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des GCS et le régime de mise à disposition des agents des établissements publics de santé membres d'un GCS ont été adaptées dans l'ordonnance du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des GCS. L'ordonnance PUI a calqué aux GCS les principes posés pour les GHT. Ainsi la convention constitutive des GCS<sup>31</sup> « organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement. A ce titre, elle peut :

« 1° Prévoir les modalités de réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements ou par le groupement relevant du 4° de l'article L. 6133-1 ou des dispositions de l'article L. 6133-7 qui ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur. La convention peut désigner la pharmacie à usage intérieur chargée de répondre à ces besoins ;

2° Prévoir les modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur au sein du groupement et avec celles d'établissements, services ou organismes non membres du groupement ». Concernant les PUI, les groupements de coopération sanitaire (GCS) conclus avant le 1<sup>er</sup> juillet 2017 disposent d'un délai supplémentaire jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2020 pour se mettre en conformité avec les dispositions qui leur sont applicables.

---

<sup>28</sup> Article R. 6132-3 du CSP

<sup>29</sup> Article L. 5126-2 du CSP

<sup>30</sup> Article 108 de la loi de santé

<sup>31</sup> Article L. 5126-2 du CSP

### ❖ **Une coordination qui peut être instituée sous forme de pôle interétablissement (PIE) ou de fédération médicale interhospitalière (FIH)**

Trois solutions sont envisageables quant à la coordination :

- Soit elle est assurée par la PUI d'un établissement du GHT<sup>32</sup> ;
- Soit par un pôle interétablissement<sup>33</sup> prévu par l'article 3 du décret du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire. Ces pôles peuvent être gérés pour le compte des établissements parties au groupement par l'établissement support du GHT (L.6132-3 CSP) ;
- Soit sous forme de fédération médicale inter-hospitalière (FMIH), créée par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et définie par l'article L. 6135-1 du CSP (aucune disposition réglementaire à ce jour).

### ❖ **La possibilité de partage du personnel au sein des GHT**

L'article L. 6132-3 CSP prévoit que l'établissement support du GHT peut gérer pour le compte des établissements parties au groupement des équipes médicales communes. L'instruction du 4 mai 2017 relative à l'organisation des groupements hospitaliers de territoire est venue préciser les modalités de partage du personnel entre établissements membres du GHT. Ainsi le personnel pharmaceutique peut exercer une activité partagée dans plusieurs établissements au sein des GHT conformément aux dispositions prévues dans le décret n° 2017-326 du 14 mars 2017<sup>34</sup> et le décret n° 84-135 du 24 février 1984<sup>35</sup>. Avec l'accord du praticien, une convention doit être établie par le directeur de l'établissement où le praticien est nommé ou recruté. La convention prévoit les conditions dans lesquelles l'activité du praticien entre les établissements est organisée. Le décret de mars 2017 prévoit également pour les praticiens hospitaliers la possibilité d'être mis à disposition, avec leur accord, de l'établissement support du GHT.

### ❖ **Une indemnisation dédiée à la permanence pharmaceutique**

L'arrêté du 4 novembre 2016 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes a permis de définir une indemnisation particulière des gardes et astreintes. Cette indemnisation pourra être mise en place si le GHT a mis en place un schéma territorial de la permanence et de la continuité des soins annexé au PMP et élaboré en cohérence avec le volet régional de la permanence des soins.

---

<sup>32</sup> Ordonnance PUI

<sup>33</sup> Ordonnance PUI et décret GHT de 2016

<sup>34</sup> relatif à l'activité partagée de certains personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques et créant la convention d'engagement de carrière hospitalière pour les praticiens contractuels et les assistants des hôpitaux

<sup>35</sup> portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires

### ❖ **Des évolutions sur les autorisations et déclarations auprès des ARS**

Si la création, le transfert ou la suppression des PUI sont toujours soumises à une autorisation de l'ARS après avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens, une distinction a été apportée suivant le caractère substantiel des modifications sollicitées par les établissements. Les modifications substantielles restent soumises à autorisation tandis que les modifications non substantielles sont soumises à un régime de déclaration préalable. Selon la version de consultation du décret, les modifications substantielles comprendraient les modifications de missions, les établissements desservis et les sites d'implantation. Le pouvoir de sanction des PUI est maintenu<sup>36</sup>. De plus, certaines activités comportant des risques particuliers disposeront d'autorisations limitées à 5 ans. La liste des activités sera listée dans le décret d'application. Les activités de pharmacotechnie comme la préparation des anticancéreux devraient figurer, la radiopharmacie et la stérilisation.

### ❖ **Des fonctions portées à l'échelle du GHT : achats, systèmes d'information**

L'article L. 6132-3 CSP spécifie que l'établissement support assure la fonction achats pour le compte des établissements parties au groupement. L'article R. 6132-16 CSP précise que « la fonction achats comprend les missions suivantes :

« 1° L'élaboration de la politique et des stratégies d'achat de l'ensemble des domaines d'achat en exploitation et en investissement ;

2° La planification et la passation des marchés ;

3° Le contrôle de gestion des achats ;

4° Les activités d'approvisionnement, à l'exception de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques. II.- Un plan d'action des achats du groupement hospitalier de territoire est élaboré pour le compte des établissements parties au groupement. »

L'achat des médicaments et des dispositifs médicaux relève donc de l'établissement support. Les PUI membres de GHT conservent juste la faculté de passer commande et de s'approvisionner directement en tant que de besoin à l'issue du processus d'achat.

La compétence achat de l'établissement support sera effective au 1<sup>er</sup> janvier 2018 et une convergence totale est prévue le 31 décembre 2020.

A propos du système d'information hospitalier (SIH) qui doit être porté par l'établissement support, il inclut les SI dédiés à la pharmacie.

### ❖ **Le maintien des dispositions relatives à la gérance des PUI**

Les dispositions relatives à la gérance des PUI ont été reprises *in extenso* dans l'ordonnance PUI. De même pour les dispositions relatives aux personnes placées sous « l'autorité technique » du pharmacien (préparateurs en pharmacie notamment). Concernant les responsabilités dans le cadre de coopérations, le projet de décret

---

<sup>36</sup> Article L. 5126-4 du CSP

préciserait que chaque pharmacien gérant serait responsable des missions réalisées par sa PUI et tel que décrit par voie conventionnelle.

Dans ses conclusions sur le recours déposé par le SNPHPU<sup>37</sup>, le Conseil d'Etat considère que « l'ordonnance décrit un partage des responsabilités entre les pharmaciens de différentes PUI, avec un déport vers le pharmacien chargé de la coordination pour les missions concernées ». Le Conseil d'Etat a également écarté le lien de subordination entre pharmaciens gérants en cas de mutualisation ou de spécialisation des PUI.

#### ❖ **Le maintien des dispositions relatives aux établissements sans PUI**

Concernant les établissements sans PUI dans les GHT, le nouvel article L. 5126-2 du CSP prévoit qu'ils peuvent « déroger au projet de pharmacie du GHT » pour passer convention avec des officines.

#### ❖ **Le cas des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)**

Les EHPAD parties au GHT qui ne disposent pas de PUI conservent la possibilité de passer convention avec les officines<sup>38</sup>. Néanmoins l'ordonnance PUI ouvre l'opportunité pour les EHPAD sans PUI appartenant à des GHT d'être approvisionnés par une PUI du GHT.

### **1.3 Les différentes hypothèses de coopérations et d'organisations territoriales des PUI au sein des GHT**

Les nouvelles dispositions issues des textes sur les GHT et les PUI donnent de la souplesse aux établissements sur le périmètre des coopérations et sur l'organisation territoriale des PUI<sup>39</sup>.

Avant d'envisager les différentes hypothèses de schémas d'organisation des PUI à l'échelle d'un GHT, il me paraît important de classer les coopérations en 4 catégories :

- la communication qui constitue le pré-requis permettant l'élaboration d'un projet commun par l'intermédiaire de réunions dédiés ou groupes de travail ;
- le partage de pratiques par exemple de référencement au sein du livret thérapeutique ou de pratiques de prescription par l'intermédiaire d'une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) à l'échelle d'un GHT ;
- le partage de moyens nécessaires à la réalisation des actes pharmaceutiques. Dans ce cas, on peut entendre par « moyens » le partage de personnels pharmaceutiques par exemple sur la permanence pharmaceutique, ou le partage d'équipements dans le cadre de l'achat d'un automate de dispensation individuelle nominative ;
- le partage d'activités ou missions dévolues aux PUI, par exemple la pharmacie clinique ou le partage d'une unité de reconstitution d'anticancéreux.

---

<sup>37</sup> [www.conseil-etat.fr](http://www.conseil-etat.fr)

<sup>38</sup> Article L. 5126-2 du CSP

<sup>39</sup> Présentation du nouvel environnement réglementaire pour les PUI (ordonnance PUI et décret GHT), Yannick Le Guen, congrès Hopipharm 2016

J'ai représenté ces 4 catégories en annexe n°5 sous forme de schéma. En pratique, les PUI peuvent fonctionner au sein du GHT selon une seule catégorie ou plusieurs.

Compte tenu de ces différentes modalités de coopération, 4 modèles d'organisation représentés en annexe n°6 sont envisageables :

- Modèle 1 fondé sur une réflexion partagée notamment sur les pratiques pharmaceutiques ou par exemple une politique qualité commune ;
- Modèle 2 coopératif qui prévoit des partages d'équipements ou d'activités ;
- Modèle 3 qui prévoit une réorganisation des PUI ou des réorganisations d'activités avec éventuellement des PUI « mono-activité » ;
- Modèle 4 plus intégratif avec une PUI de territoire sur le GHT ce qui suppose que les autorisations de PUI des membres soient supprimées, les PUI devenant alors des sites annexes à la PUI territoriale.

En pratique, les PUI peuvent fonctionner au sein des GHT selon un seul des modèles présentés ci-dessus ou en croisant les possibilités. Un GHT peut très bien réorganiser une partie de ses PUI et développer des coopérations pour les autres tout en étant sur une politique de partage (mélange des modèles 1, 2 et 3).

De plus, les choix réalisés par les GHT peuvent être évolutifs. Dans un premier temps le modèle 1 de partage peut constituer une première étape avant d'envisager le modèle coopératif ou le modèle de réorganisation.

## **2 Les enseignements issus de l'élaboration des projets de pharmacie et des coopérations passées**

### **2.1 Matériels et méthodes**

Afin d'observer en pratique la façon dont les PUI s'organisent au sein des GHT et dont les ARS procèdent au suivi, j'ai souhaité analyser des projets de pharmacie dont la transmission aux ARS était prévue le 1<sup>er</sup> juillet 2017. J'ai donc fait parvenir une enquête avec 2 volets qualitatif et quantitatif (cf maquette de l'enquête en annexe n°7) à 12 ARS par l'intermédiaire des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP).

La première partie, qualitative, portait essentiellement sur l'implication des ARS dans la mise en place des projets de pharmacie, le métier et les missions des PHISP et les freins actuels à la mise en place des projets. Cette partie était remplie soit par les PHISP et renvoyée par mail soit par moi-même suite à des entretiens téléphoniques.

La deuxième partie, sous format excel, visait à recueillir des données quantitatives issues de chaque projet pharmaceutique (les GHT étaient anonymisés). Les questions portaient sur 7 axes. J'ai classé les activités en 6 thèmes pour faciliter mon travail de synthèse.

L'objectif de cette enquête n'était pas d'être exhaustive mais de disposer d'un maximum de projets afin de refléter le plus fidèlement possible la réalité.

Préalablement à l'envoi, j'ai testé l'enquête qualitative auprès d'un confrère PHISP de l'ARS Centre. C'est à partir des projets de pharmacie transmis à l'ARS Bretagne que l'enquête quantitative a été élaborée.

Sur ces 12 ARS, 8 m'ont fait parvenir une réponse. Sur les 4 autres, 1 PHISP m'a indiqué ne pas pouvoir répondre dans la mesure où les PMP n'étaient pas encore validés et 1 m'a indiqué ne pas pouvoir me répondre par manque de temps. 2 ne m'ont pas du tout répondu malgré une relance.

## **2.2 Résultats**

### **2.2.1 Données générales**

L'enquête s'est déroulée sur 2 mois (septembre-octobre 2017). 8 ARS ont répondu à l'enquête qualitative (PACA, Centre, Ile de France, Bretagne, Nouvelle-Aquitaine, Pays-de-la Loire, Corse, Occitanie) et 6 ont répondu à l'enquête quantitative (PACA, Ile de France, Bretagne, Nouvelle-Aquitaine, Pays-de-la-Loire, Corse).

Sur les 6 ARS, 45 projets de pharmacie ont été analysés, soit un tiers des 135 GHT nationaux : 5 pour la région PACA sur les 6 GHT, 2 pour la région Corse sur les 2 GHT, 8 pour la région Bretagne sur les 8 GHT, 5 pour la région Pays de la Loire sur les 5 GHT, 10 pour la région Nouvelle-Aquitaine sur les 12 GHT, 15 pour la région Ile-de-France sur les 15 GHT (sachant que 2 n'étaient pas totalement aboutis pour l'Ile-de-France). J'ai eu accès aux projets dans leur intégralité pour 2 régions.

L'analyse des données se base également sur les *verbatim* dans la partie Commentaires du tableau excel.

Les GHT étudiés vont de 2 à 11 établissements. Certains ont été accompagnés pour la rédaction de leur PMP par des sociétés de conseil. Le plus souvent, le nombre de PUI correspond au nombre d'établissements du GHT. Les projets de pharmacie sont présents dans tous les PMP étudiés, conformément à l'ordonnance PUI. Les résultats relatifs aux interfaces avec les PHISP seront détaillés à la fin de la troisième partie du présent mémoire.

### **2.2.2 Les projets de pharmacie : leurs orientations, les enseignements**

#### **❖ Sur les objectifs généraux et principaux enjeux des projets**

L'annexe n°8 récapitule l'ensemble des objectifs mentionnés dans les projets de pharmacie étudiés. En regroupant certains items qui s'apparentent à des actions plus qu'à des enjeux, les objectifs par importance d'apparition dans les projets sont les suivants :

- Sécuriser le circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles par l'intermédiaire d'un système d'information commun, de l'automatisation du circuit du médicament, de la dispensation à délivrance nominative et d'une politique qualité commune ;

- Maîtriser les coûts en optimisant les activités comme les achats pharmaceutiques et les ressources (personnel, logistiques, médicament) ;
- Développer la pharmacie clinique et valoriser cette activité par l'intermédiaire d'indicateurs de suivi ;
- Coopérer entre PUI notamment sur le dépannage et mutualiser certaines activités spécifiques comme la pharmacotechnie ;
- Mettre en place une permanence pharmaceutique à l'échelle du GHT ;
- Partager sur les pratiques pharmaceutiques via la mise en commun ou l'articulation des sous-commissions de la commission médicale d'établissement (CME) en charge de la politique du médicament (ex-COMEDIMS) et harmoniser ces pratiques en disposant notamment d'un livret thérapeutique commun ;
- Créer une coordination ou gouvernance pharmaceutique via un pôle inter-établissement, une fédération inter-hospitalière, une organisation en pôles de compétences voire une PUI de territoire ;
- Mettre en commun la formation, la recherche, les essais cliniques et les vigilances ;
- Accompagner les enjeux et répondre aux besoins définis par le projet médical ;
- Poursuivre la dynamique d'équipe médicale partagée et renforcer la compétence de chacun ;
- Favoriser la continuité ville-hôpital et s'adapter au virage ambulatoire ;
- Proposer des projets innovants.

#### ❖ **Sur le lien entre filières médicales et projets de pharmacie**

Peu de projets formalisent explicitement le lien entre filière médicale et projet de pharmacie. Le plus souvent le projet de pharmacie est individualisé dans les filières médico-techniques au même titre que la biologie et l'imagerie.

Certaines références aux médicaments ou à la pharmacie sont faites directement dans les filières médicales (dans 9 projets seulement). Elles portent principalement sur l'oncologie et l'adaptation de l'activité de préparation des chimiothérapies, l'hématologie et la pharmacie clinique autour des chimiothérapies orales, la cardiologie ou la neurologie et l'éducation thérapeutique, la gériatrie et le développement de la conciliation médicamenteuse en intra et en extrahospitalier, la recherche et le développement d'une unité dédiée aux essais cliniques sur le territoire, la télémédecine et la conciliation médicamenteuse, les départements d'information médicale (DIM) et la PUI pour automatiser le suivi des indicateurs de pharmacie.

#### ❖ **La coordination des PUI**

Il apparaît que peu de GHT ont d'ores et déjà formalisé leur coordination entre PUI. Pour les quelques GHT dont la coopération était déjà existante avant la création des GHT, le travail va surtout consister à mettre en place un règlement intérieur et à définir les missions de gérance et les responsables de sites. La majorité des pharmaciens travaillent

de façon coordonnée en partageant les décisions via par exemple un groupe opérationnel PUI. 6 GHT s'orientent sur une FIH, 2 GHT sur un PIE et 2 sur une PUI « leader » en vue d'une future PUI de territoire. 2 projets prévoient de faire porter le leadership à 2-3 PUI. Il est à noter un projet qui envisage la création d'un collège pharmaceutique. Celui-ci serait une sous-instance du collège médical et les modalités de son fonctionnement seraient décrites par un règlement intérieur. Un GHT s'oriente sur une répartition des compétences suivante : des pharmaciens gérants dans chacune des PUI du GHT, responsables de l'organisation de chacune des PUI, des pharmaciens coordonnateurs pour les axes de travail identifiés dans leur projet, une cellule de coordination (composée des gérants, des coordonnateurs et des cadres), et des pharmaciens référents pour valider les actions dans les unités de soins.

#### ❖ **Sur les activités identifiées comme axes de travail**

L'ensemble des résultats sont présentés de façon schématique en annexes n°9 et 10, respectivement classement par thème et classement par pourcentage.

##### - **les fonctions logistiques**

34 GHT sur les 45 mentionnent des objectifs sur les fonctions logistiques. La mutualisation/convergence des achats figure dans la majorité des projets à hauteur de 62% des 45 GHT. Ce chiffre paraît cohérent dans la mesure où la mutualisation des achats, portée par l'établissement support, fait partie des mutualisations obligatoires des GHT, à l'exception de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques. Dans une moindre mesure, les projets pharmaceutiques font référence à la rationalisation des achats (22% des projets) qui est souvent couplée au travail sur la mise en place d'un livret thérapeutique commun entre établissements du GHT. 13% des projets prévoient de mettre en place une cellule dédiée ou du personnel dédié aux marchés pharmaceutiques. Enfin l'optimisation des approvisionnements des services et de la gestion globale des stocks (approvisionnement, retours..) sont mentionnés dans respectivement 16% et 20% des projets.

L'analyse plus approfondie des projets permet de mettre en exergue d'autres actions remarquables. Certains GHT s'orientent sur un système conventionnel en cas de rupture d'approvisionnement de médicaments. D'autres réfléchissent à une optimisation de certaines catégories de produits de santé : les molécules onéreuses, les stocks arrivant à date de péremption, les produits d'utilisation rare, les dispositifs médicaux, ou les antidotes (un GHT émet l'idée d'élargir la base SLOGAN<sup>40</sup> de gestion des antidotes à d'autres spécialités pharmaceutiques).

Au moins 3 GHT envisagent la création de plateformes logistiques et un GHT prévoit de concentrer l'activité d'approvisionnement en sous-territoires.

---

<sup>40</sup> Développée par l'Observatoire régional des urgences Midi-Pyrénées

La plupart des GHT considèrent la réforme comme une opportunité de moderniser leurs sites de stockage ou s'inscrivent dans un plan d'action achat territoire et envisagent de mutualiser à plus long terme sur le processus d'achat, via l'harmonisation des codifications et des avis pharmaceutiques ou sur les commandes.

- **la pharmacotechnie**

30 GHT sur les 45 mentionnent la pharmacotechnie dans leur projet. L'activité la plus représentée est la stérilisation (44% des projets). Au moins 5 projets font référence à la mise en place de partenariats de secours, ou dépannage, dans ce secteur. Viennent ensuite les préparations magistrales et hospitalières et les chimiothérapies à même hauteur (31%). La nutrition parentérale est à 16%. De façon plus marginale, on retrouve les contrôles (1 seul GHT), les préparations de thérapie innovante (2 GHT) et la radiopharmacie (1 seul GHT). 3 projets s'orientent sur une seule pharmacotechnie à l'échelle du GHT. Les autres projets visent à subdiviser la pharmacotechnie pour augmenter la technicité de certains sites (c'est-à-dire créer un site expert à l'échelle du GHT) et développer des sous-traitances pour les autres activités. Enfin 1 GHT a d'ores et déjà mis en place un poste partagé visant à faciliter le partage d'expérience et à développer le back-up en nutrition parentérale.

- **le circuit du médicament**

37 GHT sur les 45 présentent des objectifs sur cette thématique. Une grande proportion des GHT (29 GHT sur les 45, soit 64%) s'orientent sur des projets d'automatisation de la dispensation ou préparation des doses à administrer (PDA). Parallèlement la mise en place de la dispensation nominative concerne 20 GHT sur les 45. 12 GHT sur les 45 mentionnent un système d'information (SI) unique en pharmacie dans leur projet pharmaceutique. Le plus souvent le SI est envisagé au niveau des activités de pharmacotechnie (chimiothérapie ou la nutrition parentérale). Rappelons en effet que le SI comme les achats doit être mutualisé de façon obligatoire sur l'ensemble du GHT. L'informatisation du circuit du médicament figure dans 7 projets. La rétrocession et le dépannage en produits de santé sont plus à la marge avec 3 GHT pour les 2 items. Enfin notons un projet de centralisation de la dispensation globale.

- **la politique du médicament et des dispositifs médicaux (DM)**

La politique du médicament et des DM est une thématique qui figure dans 32 GHT sur les 45. Les 2 objectifs les plus présents sont la mise en place d'un livret thérapeutique commun (20 GHT) et l'articulation des COMEDIMS (17 GHT). Le partage de cas cliniques, de protocoles thérapeutiques est très souvent mis en exergue. Plus largement la mise en place d'une politique qualité commune sur le médicament et les DM figure dans 13 projets, la certification dans 3 projets et 2 projets envisagent de mettre en commun le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ). La convergence de la contractualisation (CAQES, plan

triennal...) n'est mentionnée que dans 6 projets. 5 GHT envisagent de mettre en commun leurs indicateurs d'activité de pharmacie comme le suivi des interventions pharmaceutiques dont certains au bénéfice de la valorisation de l'activité de pharmacie clinique. Enfin 3 projets prévoient de travailler sur la mise en commun de leur gestion des situations sanitaires exceptionnelles.

- **la pharmacie clinique**

26 GHT sur les 45 inscrivent la pharmacie clinique dans leur projet pharmaceutique. La majorité des GHT prévoient de développer la conciliation médicamenteuse (49%) en priorisant sur certains types d'activités ou patients et en adaptant les solutions logicielles. Environ 14% des projets mentionne l'analyse pharmaceutique et l'éducation thérapeutique. Il est à noter que certains GHT souhaitent conserver une analyse pharmaceutique de proximité et ne pas mutualiser cette activité. 6 GHT vont mettre en place ou développer les entretiens pharmaceutiques en axant sur la sortie des patients ou certaines prises en charge comme l'addictologie, la chimiothérapie orale, les anticoagulants oraux ou le diabète. Il est à noter que 4 projets ont prévu de mettre l'accent sur le lien ville-hôpital. A cet effet ils souhaitent déployer les messageries sécurisées, le dossier pharmaceutique, des plateformes d'interface entre professionnels ou des réseaux ville-hôpital avec les professionnels libéraux. 4 projets font référence à la mise en commune des dispositifs de vigilance comme la pharmacovigilance ou la matériovigilance. Enfin 2 projets souhaitent développer les actions d'information vis-à-vis des patients ou des professionnels et 1 projet inclut dans sa réflexion le suivi médicamenteux y compris biologique.

- **les ressources humaines**

32 GHT sur les 45 font référence aux ressources humaines. La permanence des soins fait partie des axes prioritairement retrouvés dans les GHT (23 projets soit 51%). Les travaux sur ce thème portent surtout sur les astreintes pharmaceutiques et les gardes d'internes lorsqu'elles existent. 1 projet indique vouloir maintenir une permanence de proximité. La formation est également présente dans 15 projets soit 33%. 9 GHT prévoient de partager du personnel pharmaceutique. Ainsi 2 GHT font référence à des équipes territoriales notamment pour la pharmacie clinique, les achats voire l'encadrement des préparateurs. Parallèlement au déploiement de ces équipes, on retrouve une organisation sous forme de pôles de compétences. 6 projets prévoient des recrutements pharmaceutiques avec des créations de postes de pharmaciens, des recrutements d'internes ou une augmentation du temps pharmaceutique. C'est le cas pour un projet qui prévoit la création de postes territoriaux de pharmaciens cliniciens via les contrats de pôles de territoire. Les réflexions sur la gouvernance des PUI ou les responsabilités sont plus à la marge (moins de 3 projets). Néanmoins il faut souligner la réflexion d'une équipe sur le métier de

préparateur et l'évolution du travail du personnel infirmier dans un contexte d'automatisation du circuit du médicament.

#### ❖ **Sur les coopérations pré-existantes avant les GHT**

La culture de coopération entre PUI est déjà existante pour la majorité des projets étudiés. Au moins 22 des 45 GHT étaient déjà engagés dans une coopération avec une autre PUI. Ce chiffre est certainement sous-estimé dans la mesure où l'information ne m'était pas toujours disponible. Les coopérations prennent la forme le plus souvent, de sous-traitance d'activités pour la stérilisation, les préparations ou la reconstitution des chimiothérapies, de PUI multi-sites avec des fusions entre certaines PUI du GHT (5 projets), de GCS de moyens, de CHT, d'astreintes pharmaceutiques partagées ou de groupements d'achats pharmaceutiques.

Ces coopérations peuvent concerner des établissements membres du GHT ou hors-GHT notamment les sous-traitances ou GCS avec des établissements privés. L'existence de ces coopérations passées a un impact sur le contenu des projets pharmaceutiques. Les ambitions des établissements ayant déjà fusionné depuis un certain temps ne sont pas les mêmes que des établissements qui n'ont jamais travaillé ensemble. L'aspect régional de ces coopérations est à souligner. Citons la région PACA qui disposait préalablement à la réforme de plusieurs CHT.

#### ❖ **Sur l'existence d'une réflexion sur la réorganisation des PUI voire la suppression**

Peu de projets mentionnent la volonté de réorganiser les PUI. Environ 5 GHT s'orientent à ce stade vers une fusion des PUI avec à terme une PUI de territoire. La suppression de PUI n'est envisagée dans aucun des projets.

### **2.2.3 Les freins actuels à la mise en œuvre**

Le premier frein mis en exergue par les pharmaciens hospitaliers et par les PHISP est l'absence de décret d'application de l'ordonnance PUI. Si le cadre législatif a été posé, le décret d'application permettrait de fixer les possibilités offertes aux PUI notamment sur le périmètre des coopérations qui entraîne une remise en question des organisations et des responsabilités, la définition de la pharmacie clinique ou les modalités d'instruction auprès des ARS.

Les délais entre les textes GHT début 2016, l'ordonnance PUI en décembre 2016 et la rédaction d'un projet pharmaceutique en l'espace de 6 mois ont été parfois mal vécus par des pharmaciens hospitaliers qui ne se connaissaient pas jusque-là. Aussi les projets pharmaceutiques déposés en juillet 2017 constituent une version zéro (V0) sur lesquels il faudra certainement revenir. De plus il s'agissait de travailler sur des projets de grande envergure compte tenu du nombre d'établissements de certains GHT.

La deuxième crainte est liée au fait que certaines PUI prennent le leadership sur d'autres PUI sans réflexion collective sur les projets, ce qui pourrait générer des frustrations voire des mésententes. La question des responsabilités notamment du maintien des gérances est également un sujet de questionnement ce qui peut être à l'origine d'une inertie des projets. L'approche médico-économique peut être à l'origine d'une crainte de perdre du personnel à cause de la mutualisation. Les pharmaciens craignent également que le développement de nouvelles activités se fasse à moyen constant. Enfin il faut souligner l'aspect réducteur ressenti par les pharmaciens en apparentant la filière pharmacie à une filière uniquement logistique.

#### **2.2.4 Les établissements non membres de GHT**

Certaines ARS ont connaissance d'établissements privés notamment des établissements d'HAD qui souhaiteraient participer à l'automatisation du circuit du médicament du territoire, d'EHPAD privés sans PUI qui souhaiteraient être approvisionnés par des PUI du GHT et bénéficier des actions de pharmacie clinique mises en place sur un territoire. Cette question devra certainement être creusée une fois que les périmètres des PUI de GHT seront clairement établis.

#### **2.2.5 L'implication des ARS dans la mise en place des projets de pharmacie**

L'implication des ARS est relativement variable d'une région à l'autre. Le suivi de la mise en place des projets de pharmacie a été le plus souvent intégré au suivi global des PMP. Un accompagnement au cas par cas a été généralement réalisé en impliquant les PHISP. Dans certains cas un PHISP était intégré au COPIL du groupe de travail pharmacie du GHT. Dans une seule ARS, les PHISP n'étaient pas impliqués dans le suivi.

Toutes les ARS ont émis des observations quant à la légalité des projets émis.

Il est à noter qu'une ARS a fait parvenir des courriers en mars 2017 pour amener les GHT à réfléchir sur certaines thématiques, notamment la PDA, la pharmacie clinique, la permanence pharmaceutique ou les vigilances. Une ARS a procédé à un accompagnement en lien avec la Fédération Hospitalière de France (FHF).

Deux ARS ont indiqué avoir eu l'occasion de présenter dans les grandes lignes des attendus. Pour l'une d'elles, les travaux sur les volets pharmacie avaient débuté du temps des CHT dans certains cas, la création des GHT a permis de les accélérer ou de les adapter. Dans cette ARS, le département en charge de la pharmacie a profité d'une rencontre avec tous les GHT pour présenter des items identifiés comme devant figurer dans les projets de pharmacie. 4 axes avaient été identifiés : la prise en charge médicamenteuse optimale des patients du GHT, la mutualisation des compétences et des moyens, l'harmonisation des pratiques et les projets d'investissement.

De plus afin de déployer la pharmacie clinique, elle a recommandé aux établissements de dégager de la marge de manœuvre des mutualisations et également de la mise en place

de l'automatisation (stockage, dispensation nominative, armoire sécurisée). Concernant les activités de pharmacotechnie, elle a demandé aux établissements de réfléchir à l'opportunité de mutualiser sur la base des recommandations des sociétés et dans une logique médico-économique (réduire le nombre de sites de production sur la base d'un seuil minimal ou analyse de coût).

## **2.3 Discussion**

### **2.3.1 Sur la méthodologie de l'étude**

Cette enquête ne visait pas l'exhaustivité des GHT. L'objectif était de pouvoir observer des tendances afin d'en extraire des pistes de réflexion.

Il convient néanmoins de noter les biais éventuels de cette étude qui a été réalisée dans un temps contraint, les PMP ayant été transmis dans leur version définitive à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2017 avec un délai laissé à l'appréciation des ARS. Certains items n'étaient pas remplis ce qui peut avoir pour conséquence de minimiser certaines observations. Je n'avais pas fourni de grille de lecture ce qui peut avoir une importance sur le remplissage. Enfin certains items pouvaient paraître comme redondants même si j'avais facilité l'analyse en triant les items par grandes catégories.

Le fait de disposer de 45 projets de pharmacie permet néanmoins d'être objectif sur les constats effectués. Par ailleurs 2 PHISP m'ont manifesté leur intérêt pour la grille d'enquête que j'avais réalisée car elle leur a permis de disposer d'une synthèse pour leur propre ARS.

### **2.3.2 Sur les résultats**

#### **❖ Des projets de pharmacie hétérogènes**

Si les objectifs se rejoignent, les actions envisagées peuvent être très réduites comme très ambitieuses. Les projets pharmaceutiques étudiés sont aussi divers que les hypothèses envisagées en première partie. Peu de projets s'orientent vers une réorganisation (fusion partielle ou PUI mono-activité). Plusieurs projets prévoient de mettre en place des coopérations ; la grande majorité porte sur les échanges de pratiques. Et enfin 5 projets sur les 45 s'orientent vers une PUI de territoire.

Plusieurs éléments peuvent expliquer cette hétérogénéité :

- la diversité des établissements en taille, en typologie et des PUI membres de GHT ;
- le nombre de PUI qui peut générer une complexité plus importante pour faire émerger un projet commun ;
- la réglementation qui a imposé la nécessité de mettre en place une organisation mais en laissant de la souplesse aux PUI sur les modalités ;
- l'existence préalable d'une communication voire d'une coopération entre PUI du GHT.

La lecture des projets se faisant à un temps T certains projets ayant déjà été

mutualisés, peuvent paraître comme peu ambitieux alors que l'effort de mutualisation a déjà été fait par le passé ;

- l'absence de trame nationale ou régionale sur des critères *a minima* à retrouver dans les projets de pharmacie ;
- l'importance de l'accompagnement ou du pilotage par les ARS ;
- la difficulté d'élaborer un projet ambitieux dans un délai court.

#### ❖ **Un objectif principal clair : la sécurisation des circuits**

Il faut noter que le premier objectif des projets pharmaceutiques GHT est la sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Il constitue le fil conducteur des projets préalablement à la maîtrise médico-économique.

#### ❖ **Des axes de travail majoritairement retrouvés**

Parmi les 10 activités retrouvées de façon majoritaire dans l'étude, l'automatisation de la dispensation est la première. Parallèlement la mise en place de la dispensation nominative est à la 6<sup>ème</sup> position. Dans ce contexte, les risques liés à l'absence de cadre réglementaire sur la PDA sont d'autant plus prégnants pour les pharmaciens hospitaliers. Le contrôle de la PDA par les PHISP se complique d'autant plus. De plus l'automatisation de la dispensation représente un coût important. L'investissement d'un tel appareil peut aller jusqu'à 2 millions d'euros. Il faut également souligner la demande croissante d'autres solutions d'automatisation comme les stockeurs rotatifs pour le stockage dans les PUI et les armoires sécurisées dans les services.

La rationalisation des achats est le deuxième sujet qui préoccupe les GHT. La question qui se pose actuellement est celle du maintien de l'appartenance des PUI aux groupements d'achats pré-existants avant la réforme. Ainsi la Bretagne dispose d'un groupement régional ; la réforme des GHT va-t-elle avoir pour conséquence une nouvelle répartition ? La deuxième problématique est celle du référencement à l'échelle du GHT dans la mesure où les établissements membres du GHT ne faisaient pas partie du même groupement où achetaient par eux-mêmes. Le travail sur les achats rejoint le travail sur le livret thérapeutique, c'est pourquoi ce thème arrive à la 5<sup>ème</sup> position.

La pharmacie clinique est le 3<sup>ème</sup> axe majeur avec la conciliation médicamenteuse. L'introduction de cette nouvelle mission dans l'ordonnance PUI et la mise en place de cet objectif dans le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) expliquent ce constat. De plus les pharmaciens hospitaliers plébiscitent cette nouvelle mission qui permet de revenir à leur cœur de métier proche des patients et des autres professionnels de santé. Néanmoins, il est fort probable que cette nouvelle mission ne s'accompagne pas de moyens supplémentaires. Aussi la réorganisation des autres activités pour dégager du temps pharmaceutique pour faire de la pharmacie clinique paraît comme essentiel.

Le 4<sup>ème</sup> axe est la permanence pharmaceutique. Plus généralement le partage d'équipes est un sujet qui émerge doucement mais il devrait largement se développer dans les prochaines années.

Parmi les activités de pharmacotechnie, la stérilisation apparaît comme une activité susceptible de faire l'objet de coopérations. Les exigences en matière de SSE ayant été renforcées, se pose la question de généraliser la réflexion sur le dépannage à l'ensemble des établissements y compris hors-GHT. La difficulté majeure dans le domaine de la pharmacotechnie est celle de définir le juste calibrage pour un établissement de santé pour externaliser son activité. A cet effet, les travaux de la société française de pharmacie oncologique (SFPO)<sup>41</sup> sur les anticancéreux ou les outils comme MELOG<sup>42</sup> développés comme l'ANAP sont éclairants. Ils proposent aux établissements de réfléchir de façon factuelle à leurs activités avant de prendre une décision. Ces outils sont très appréciés par les établissements et ces démarches mériteraient peut-être d'être développées.

#### ❖ **Des axes de travail encore peu développés**

Certains axes sont peu développés. C'est le cas de la mutualisation des activités de pharmacotechnie, de la politique du médicament avec par exemple la mutualisation de la fonction RSMQ ou du référent antibiotique. Néanmoins il faut souligner que la filière qualité était le plus souvent identifiée à part entière dans les PMP ce qui peut expliquer la faible proportion dans les projets de pharmacie.

Les sujets comme le CAQES ou la certification sont actuellement construits dans une logique établissement et pas GHT. L'ouverture à la ville et les interfaces ville-hôpital sont peu matures dans les projets. Ces sujets se retrouvent uniquement sur des projets d'ores et déjà très aboutis avec des équipes qui se connaissent depuis longtemps.

Enfin il faut souligner la faible proportion du sujet des vigilances et de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.

#### ❖ **L'interface avec les filières peu formalisé**

La pharmacotechnie et la pharmacie clinique sont actuellement les principales accroches. Le fait d'avoir individualisé le projet de pharmacie comme une filière médico-technique contribue certainement à diminuer la lisibilité des interfaces avec les filières médicales.

#### ❖ **Une gouvernance pas encore mature**

L'absence de décret et la faible maturité des projets en sont certainement à l'origine. Cette question sera sans doute traitée par les GHT lorsque les actions issues des projets débiteront. Néanmoins, sans gouvernance, la mise en œuvre risque d'être compliquée.

#### ❖ **Une gestion de projet peu présente**

Il convient de noter le faible nombre de projets avec des indicateurs de suivi. Certains thèmes ne sont naturellement pas traités dans le projet. Il aurait été intéressant de savoir

---

<sup>41</sup> <https://www.sfpo.com/>

<sup>42</sup> Outil d'aide à la décision pour les projets de coopération entre établissements sur la fonction stérilisation

pourquoi et si un diagnostic, une réflexion a quand même été menée conduisant à ne pas inscrire dans les projets.

### **2.3.3 Mise en perspective des résultats avec les enseignements issus des coopérations existantes**

L'ANAP a publié en mai 2017 un guide consacré à des retours d'expérience sur des coopérations de 11 GCS PUI. Ce document vise à accompagner les établissements en identifiant des facteurs clés de réussite. Par l'analyse critique réalisée, il permet d'en extraire des enseignements importants pour les établissements et pour les ARS :

- l'importance d'être clair sur la terminologie

Il faut différencier une coopération d'une sous-traitance. Selon l'ANAP, « L'organisation mutualisée de la PUI entre plusieurs établissements n'est pas tout à fait superposable à la somme des organisations préexistantes indépendamment dans chacun d'eux. En effet, le système crée des propriétés nouvelles à l'origine de nouveaux effets qu'il convient de mettre en lumière par une étude spécifique. »<sup>43</sup>

- l'objectif primordial de sécurisation

Les GCS PUI se sont constitués historiquement le plus souvent avec l'objectif de sécurisation de la PECM. Le fait de retrouver ce même résultat dans mon étude est rassurant. De plus cela s'inscrit pleinement dans l'atteinte des objectifs poursuivis par la certification HAS et les CAQES en matière de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients. Rappelons que le critère 20a relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse<sup>44</sup> est l'une des premières causes de réserve de la certification.

- les risques liés aux coopérations vécues comme imposées

« S'agissant des coopérations imposées, la mutualisation éprouve plus de peine à se développer, à s'étendre à l'ensemble des activités et ce, malgré les efforts louables déployés par les directions et les pharmaciens. Se dégage de ces premières observations que la coopération harmonieuse peut être envisagée comme la pérennisation d'une tradition ancienne d'échanges plus ou moins informels »<sup>45</sup>

- la prestation médico-technique liée à la prise en charge des patients

Ainsi le projet de pharmacie doit s'intégrer plus directement avec les filières médicales.

- l'importance de la gouvernance

La gouvernance est une problématique importante pour la réussite du projet. Au-delà de la gouvernance au niveau des PUI, à l'occasion de mon stage au sein du GCS de Thuir, j'ai mesuré l'importance de l'appui de la direction dans un projet d'envergure de coopération pharmaceutique.

---

<sup>43</sup> Extrait du guide de l'ANAP Coopérations territoriales des PUI

<sup>44</sup> Manuel de certification de la HAS

<sup>45</sup> Extrait du guide de l'ANAP Coopérations territoriales des PUI

- les avantages mais aussi les inconvénients de l'automatisation

L'automatisation est un des moyens de sécuriser, mais chronophage et fastidieux. A ce sujet lors de mon stage au GCS de Thuir j'ai pu mesurer cet impact de la mise en place d'un projet d'automatisation. Le personnel de la pharmacie n'a pas diminué et le métier du préparateur change. Aussi la mise en place d'un tel projet doit s'accompagner.

- le SI est un pré-requis

Il est indispensable de le concevoir dès le début du projet au risque de le faire échouer.

- la vigilance sur les GHT et le maillage officinal

Sur ce point l'ANAP indique : « Un des référents ARS déclare avoir reçu des dizaines de courriers d'élus s'opposant à la concrétisation d'un projet de GCS PUI intégrant des structures médico-sociales. Le projet a été finalement abandonné. Sur ce sujet, l'attitude adoptée par les ARS consiste à autoriser l'intégration d'un membre à la condition que cela ne mette pas en difficulté une ou plusieurs officines de ville. »<sup>46</sup>

### **3 Les perspectives pour les ARS : pistes de réflexion**

#### **3.1 Contexte**

La réforme des GHT et des PUI s'inscrit dans un contexte particulier pour les ARS. En premier lieu elles sont en cours de rédaction de leur futur projet régional de santé 2018-2022 (PRS2) à échéance du 1er semestre 2018. Le PRS est lui-même une déclinaison de la stratégie nationale de santé (SNS) dont les premiers axes ont été identifiés en novembre 2017<sup>47</sup> avec une publication qui devait intervenir par décret en décembre 2017. Il est à noter que la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 a revu le contenu des PRS en axant l'approche territoriale et régionale de l'organisation des soins sur les parcours de soins<sup>48</sup>. Aussi les ARS doivent trouver le juste équilibre entre les objectifs fixés aux établissements dans le contexte de la réforme des GHT et l'atteinte de leurs propres objectifs régionaux déclinés dans le PRS2. A l'inverse, les objectifs fixés dans le PRS2 liés de près ou de loin à la constitution des GHT devraient ainsi pouvoir trouver une déclinaison dans les PMP des GHT.

En second lieu, l'atteinte des objectifs du PRS2 nécessite que l'ARS entretienne avec les établissements de santé un dialogue de gestion. L'outil privilégié de ce dialogue est le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM)<sup>49</sup>. Les GHT dépourvus de personnalité morale ne sont pas signataires d'un CPOM. Néanmoins chaque membre doit

---

<sup>46</sup> Extrait du guide de l'ANAP Coopérations territoriales des PUI

<sup>47</sup> <https://www.apmnews.com/depeche/106971/308914/le-decret-officialisant-la-nouvelle-strategie-nationale-de-sante-publie-en-decembre--agnes-buzyn->

<sup>48</sup> L'essentiel de la loi pour les hospitaliers en 32 fiches, L'ECHO Actualités JuriSanté, spécial loi de modernisation de notre système de santé, CNEH, n°86 – Janvier 2016

<sup>49</sup> Etablissements concernés : article L6122-1 du CSP

signer un CPOM en cohérence avec le PMP. Une révision des CPOM devrait intervenir en cohérence avec le futur PRS2 et le futur schéma régional de santé (SRS).

De façon complémentaire, les ARS sont actuellement en cours de signature avec les établissements et l'assurance maladie des futurs contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES)<sup>50</sup>. Ce contrat remplace, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018, les contrats d'objectifs existants portant sur les produits de santé (CBU, CAQOS, PHMEV-LPP, liste en sus), les transports (CAQOS transports), la pertinence et la qualité des soins. Il prend la forme d'un contrat socle obligatoire pour tous les établissements (regroupant notamment les dispositions des anciens CBU, CAQOS PHMEV-LPP et liste en sus) et de trois volets additionnels facultatifs portant sur la pertinence des soins, les transports et la qualité et la sécurité des soins. Le volet obligatoire relatif aux produits de santé est à durée indéterminée. Il comprend notamment des dispositions relatives à l'amélioration et la sécurisation de la prise en charge thérapeutique des patients. Néanmoins, comme les CPOM, chaque membre doit signer un CAQES en cohérence avec le projet de pharmacie. Le CAQES pourra comme toutes les conventions être annexé au CPOM à titre informatif.

Enfin, les ARS viennent majoritairement d'approuver les PMP transmis par les GHT. Aussi une nouvelle période va débiter : celle de la mise en œuvre opérationnelle des projets. Cette mise en œuvre s'inscrit dans un contexte d'orientations stratégiques importantes autour du futur PRS2.

### **3.2 Pistes de réflexion quant à la mise en œuvre opérationnelle des projets de pharmacie**

Jacqueline Hubert et Frédéric Martineau dans leur rapport de fin de mission de février 2016 positionnaient les ARS comme « des facilitateurs d'une part, et valideurs d'autre part ». Concernant le sujet spécifique des PUI, plusieurs ARS interrogées se questionnent sur la mise en œuvre en pratique des projets de pharmacie, sur la nécessité d'accompagner les PUI ou d'intervenir sur la réorganisation des activités.

A partir des résultats vus précédemment notamment de l'hétérogénéité des projets, j'ai acquis la conviction que les ARS pouvaient avoir un rôle important en matière :

- de suivi des projets de pharmacie pour s'assurer de leur avancée ;
- de vigilance sur le respect des dispositions réglementaires et des conditions de sécurité ;
- d'accompagnement afin de faciliter la mise en œuvre opérationnelle ;
- de planification dans l'objectif de permettre une meilleure répartition des activités sur le territoire afin de gagner en qualité et en efficience et de développer la nouvelle mission de pharmacie clinique. Autour de ces axes, j'ai identifié des propositions d'actions.

---

<sup>50</sup> Article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2016

### **3.2.1 Renforcer la visibilité des projets au niveau de l'ARS**

Les projets de pharmacie transmis en juillet 2017 constituent une première version, une base de travail qui a été élaborée dans des délais contraints entre des établissements qui pour la plupart n'avaient jamais travaillé ensemble. Les ARS ont, pour la majorité, validé les PMP transmis.

Afin de disposer d'une visibilité sur la mise en œuvre pratique et d'ajuster les projets en cohérence avec le PRS, la mise en place d'un suivi par l'ARS en mode gestion de projet pourrait être envisagé. Ce suivi, qui pourrait prendre la forme de points de rencontre réguliers y compris en y associant des PUI de GHT distincts, pourrait être l'occasion :

- pour les ARS qui n'ont pas accompagné spécifiquement les projets de pharmacie, de connaître plus précisément les raisons ayant présagé certains choix stratégiques et de savoir pourquoi certains items sont absents (pas pertinent ? pas réfléchi ? pas pensé ?...);
- de s'assurer de la mise en place des actions et de l'atteinte des objectifs ;
- d'identifier des difficultés éventuelles et de lever les freins. L'ARS pourrait alors constituer un facilitateur ;
- d'enrichir les projets de pharmacie sur les axes de travail manquants, sur les activités susceptibles d'être mutualisées et sur le lien avec les filières médicales. Il conviendrait pour les établissements d'explicitier pourquoi certaines activités doivent rester en proximité ;
- d'accompagner les PUI dans la conduite de changement.

### **3.2.2 Accompagner les PUI de GHT**

A l'occasion des Rencontres Convergences santé hôpital organisées en septembre 2017, le SNPHPU a manifesté auprès de la ministre des solidarités et de la santé la volonté d'un accompagnement des réorganisations des PUI<sup>51</sup> « au niveau des méthodes de diagnostic territorial, de l'organisation des équipes et des projets d'équipements et des bonnes pratiques d'accompagnement au changement, au management des équipes ». Dans cette optique, plusieurs leviers sont possibles.

#### **A) S'appuyer sur le plan national d'accompagnement à la mise en place des GHT**

Ce plan piloté par le Ministère (équipe GHT à la DGOS) se décline par l'intermédiaire :

- d'enveloppes réparties par les ARS via le fonds d'intervention régional (FIR) ou des aides à la contractualisation (AC). Le montant total de l'accompagnement était de l'ordre de 20 millions d'euros avec un peu plus de 11 millions d'euros délégués aux établissements via des AC et un peu plus de 4 millions dans le cadre du FIR. Ces

<sup>51</sup> <https://www.apmnews.com/depeche/106971/309266/le-snpupu-demande-un-accompagnement-des-reorganisations-des-pui-au-sein-des-ght>

enveloppes ont été utilisées à 28% pour des prestations relatives au PMP/PSP, 18% pour d'autres types de prestations, 13% pour l'acquisition d'un SI, 7% pour les ressources humaines, 1% pour d'autres acquisitions, 33% dans la catégorie « autre ».

- de structures extérieures comme le réseau coopératif d'achats hospitaliers UniHa qui a accompagné 60 établissements, l'école des hautes études en santé publique (EHESP) qui a accompagné 15 établissements et par le réseau des acheteurs hospitaliers (RESAH) qui a accompagné 31 établissements.

- d'agences nationales notamment l'ASIP qui a rencontré 93% des GHT et prévoit des livrables sur l'identification du patient et la mise en place d'un annuaire et référentiel structure GHT, l'ANFH qui a formé 757 personnes de 233 établissements, le CNG qui a proposé des ateliers pour les professionnels sous sa coupe et l'ANAP qui a publié 9 fiches retour d'expérience (12 sont en cours d'élaboration notamment sur les PUI). L'ANAP s'apprête également à publier deux retours d'expérience d'acteurs de santé dont celui d'un pharmacien inspecteur de santé publique à l'ARS PACA<sup>52</sup>.

La DGOS va lancer en novembre 2017 un appel à projets « sur la mise en œuvre des projets médico-soignants partagés » de 25 millions sur 14 thématiques concernant les GHT. Les ARS seront chargés de sélectionner les dossiers et procéderont à un financement au résultat. Quatorze thématiques ont été identifiées parmi lesquelles le médico-technique.

La mission GHT de la DGOS a également mis en place en mars 2017 un groupe de travail national afin de fournir un livrable consacré à la pharmacie. L'objectif de ce travail est de faire des recommandations sur les enjeux, de présenter les différentes possibilités ainsi que la trajectoire pour atteindre la cible. A ce jour, ce document n'a pas été mis en ligne. Notons également une enveloppe de 43,4 millions d'euros pour Hôpital numérique prévue dans la prochaine circulaire tarifaire de novembre 2017 concernant les systèmes d'information et le lancement d'un deuxième appel à projets par la DGOS sur la pharmacie clinique<sup>53</sup>.

## **B) S'inspirer du travail réalisé par l'ANAP en biologie médicale pour accompagner la mise en place des coopérations de PUI**

La biologie médicale est considérée comme une activité médico-technique dans la réglementation GHT, au même titre que la pharmacie. Aussi les travaux réalisés dans ce domaine par l'ANAP<sup>54</sup> peuvent être sources d'enseignements pour les PUI. Ainsi quelle que soit la thématique de coopération envisagée, la démarche de coopération sur un territoire a été subdivisée en 4 étapes successives :

---

<sup>52</sup> j'ai participé à son entretien avec l'ANAP lors de mon stage

<sup>53</sup> INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2017/295 du 17 octobre 2017 relative au second appel à projets de mise en œuvre de la pharmacie clinique en établissements de santé

<sup>54</sup> ANAP, L'essentiel coopération territoriale en biologie médicale, septembre 2013

- Initier la réflexion entre les acteurs : l'initiative de cette étape peut revenir à l'ARS notamment pour élargir la réflexion à une dimension régionale ;
- Aider les acteurs à définir leur scénario de coopération : cette étape s'appuie sur un état des lieux complet sur les besoins cliniques, les ressources actuelles et l'évolution prévisible du territoire et de l'environnement ;
- Préparer la coopération entre les acteurs avec plusieurs étapes : conception de la coopération, construction opérationnelle, validation par la tutelle et mise en œuvre ;
- Suivre la coopération sur le territoire via notamment des indicateurs.

L'accompagnement réalisé par l'ANAP en biologie semble avoir été très apprécié par les acteurs de terrain. Les ARS pourraient s'en inspirer pour amener les établissements dans leurs démarches de coopération. L'ARS PACA a d'ores et déjà envisagé de mettre en place ce type de suivi pour les PUI de façon similaire à la conduite du plan triennal sous forme de sessions collectives et d'échanges entre pairs.

### **C) Utiliser les moyens à la disposition des ARS**

#### **❖ Les outils**

L'ARS peut inciter à l'utilisation d'outils pour accompagner les PUI. Ainsi en complément du guide sur les coopérations territoriales en PUI et les monographies annexées des retours d'expérience des GCS étudiés dans ce domaine, l'ANAP propose un kit composé de trois outils opérationnels pour aider les établissements dans la mise en œuvre de leurs projets de coopération :

- un outil d'autodiagnostic de conduite et de suivi d'un projet de coopération PUI avec 5 axes principaux : élaboration du diagnostic, définition des orientations stratégiques, mise en œuvre opérationnelle, système d'information et plan de communication relatif à la coopération
  - un outil d'autodiagnostic territorial de la prise en charge médicamenteuse du patient et/ou du résident, d'auto-évaluation du management de la prise en charge médicamenteuse
  - fiche repère relative à l'automatisation de la dispensation nominative des médicaments
- Notons également les travaux réalisés par l'ARS Ile-de-France :
- le guide de mise en place d'une sous-traitance de médicaments anticancéreux stériles<sup>55</sup> avec l'accompagnement d'établissements pour la mise en place de ces coopérations ;
  - une grille d'opportunité pour la mise en place d'une automatisation dans les PUI.

#### **❖ Le financement**

Les ARS peuvent faire le choix d'utiliser le FIR pour accompagner des projets. C'est ainsi que l'ARS PACA et l'ARS IDF ont accompagné des projets de pharmacie clinique ou de conciliation médicamenteuse.

---

<sup>55</sup> Guide 2015 de mise en place d'une sous-traitance de la préparation des médicaments anticancéreux stériles, ARS Ile-de-France

Une enveloppe fléchée via le Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) a été déléguée au niveau national sur les armoires sécurisées. Une ARS a accompagné la mise en place d'équipes mobiles de pharmaciens cliniciens par l'intermédiaire de la MIG dédiée aux équipes partagées<sup>56</sup>.

❖ **Les structures régionales notamment les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)**

Les ARS peuvent s'appuyer sur les OMEDIT (décret n°2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique) pour travailler par exemple sur l'harmonisation des pratiques entre établissements. Les OMEDIT ont une très bonne connaissance des établissements ce qui leur permet d'être force de communication pour relayer des informations. J'ai moi-même participé à une journée organisée par l'OMEDIT Bretagne qui portait notamment sur la réorganisation territoriale et son impact sur la politique du médicament.

### **3.2.3 Assurer un contrôle et une vigilance sur les projets**

Nous avons vu que les possibilités de mutualisations se sont largement étoffées avec l'ordonnance PUI. Si jusqu'à présent seules certaines activités de pharmacotechnie pouvaient être sous-traitées, ce sont aujourd'hui quasiment toutes les missions des PUI qui peuvent faire l'objet de coopérations. Par exemple, rien ne s'oppose, pour les établissements disposant de PUI, à ce que la prescription soit faite dans un établissement A et la PDA dans un établissement B. Il conviendra dans ce cas de s'assurer que les responsabilités des 2 établissements soient clairement établies et qu'il ne subsiste aucune ambiguïté. Le décret d'application devrait préciser les modalités de coopérations entre PUI. Si une autorisation ou un avis est sollicité auprès de l'ARS (comme les sous-traitances auparavant) pour ces coopérations, le respect des dispositions en matière de sécurité et de réglementation constitueront une activité importante pour les ARS.

En plus du contrôle, il faut souligner l'importance d'assurer une vigilance sur les projets. En effet, les expériences récentes ont mis en lumière les risques liés aux situations de monopole. Prenons l'exemple de la nutrition parentérale pédiatrique. Suite aux affaires de Chambéry et dans le contexte de tensions d'approvisionnement avec le seul établissement pharmaceutique (Fasonut) qui approvisionnait une grande partie des établissements franciliens, les établissements ont été amenés à gérer des problèmes de tensions d'approvisionnement<sup>57</sup>. En Ile-de-France, les unités de fabrication atteignant leurs limites de production, la question des difficultés générées par le monopole de Fasonut s'est posée. Aussi il convient de rester vigilant sur la réorganisation des activités

---

<sup>56</sup> Pharmacie hospitalière et territorialité en Midi-Pyrénées : projet de coopération en pharmacotechnie, Mémoire soutenu par Damien Sémély le 08 avril 2016 à Toulouse

<sup>57</sup> <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/index.php/diagnostic-de-territoire-nutrition-parenterale-pediatrique>

des PUI. La réflexion du dépannage entre établissements (back-up) pour toutes les activités à risque mériterait peut-être une réflexion à l'échelle régionale.

Enfin il faut souligner la vigilance à porter sur les EHPAD sans PUI appartenant aux GHT et au juste équilibre avec le maillage officinal. En effet, avec l'ordonnance PUI, l'opportunité leur est offerte de choisir d'être approvisionnée par une PUI du GHT.

### **3.2.4 Aller progressivement vers une planification des activités de pharmacie**

Comme le souligne l'ANAP dans son rapport de capitalisation sur les coopérations de PUI : « Les ARS apparaissent les seules autorités de tutelle garantes d'une décision éclairée en matière de coopération, par les informations fines du territoire dont elles disposent et leur connaissance de la stratégie nationale. Il est nécessaire de tirer davantage profit de cet atout régional pour construire des coopérations structurantes pour l'offre de soins de tout un territoire ».

La planification vise à distribuer équitablement les biens, les services et les ressources aux populations d'un territoire<sup>58</sup>. L'objectif de la planification sanitaire est la répartition équitable des services de santé sur le territoire. Elle s'inscrit dans une politique d'aménagement sanitaire du territoire destinée à assurer l'efficacité du système de soins et elle doit rendre l'offre de soins accessible à tous en réduisant autant que faire se peut les inégalités et les disparités géographiques de santé. Elle se fait dans un cadre qui peut être plus ou moins autoritaire et contraignant, normatif ou seulement incitatif.

L'outil principal de la planification était jusqu'à la loi de 2016 de modernisation de notre système de santé le schéma régional de l'offre de soins (SROS). Il a été remplacé par le schéma régional de santé (SRS) qui englobe les différents SROS.

A ce jour il n'existe pas de SROS dédié à la pharmacie. La réforme des GHT, les enjeux de qualité et d'efficacité ou le développement de la pharmacie clinique constituent des arguments pour aller vers la planification des activités pharmaceutiques de façon parallèle à ce qui a déjà été fait sur la biologie ou les activités médicales. De plus les expériences récentes comme la nutrition parentérale ont mis en lumière les défauts actuels que constituaient le manque de connaissance des activités réalisées sur le terrain et la difficulté de réagir vite à une situation de tension d'approvisionnement.

#### **A) Débuter par une cartographie des activités des PUI**

Aussi le préalable de cette planification passerait par une cartographie des activités ou la réalisation de diagnostics de territoire à la lumière de ce qui a été fait pour la nutrition parentérale suite aux accidents de Chambéry<sup>59</sup>. Ce travail pourrait débuter sur les

<sup>58</sup> [http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-societe-humanite/planification\\_sanitaire/site/html/cours.pdf](http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-societe-humanite/planification_sanitaire/site/html/cours.pdf)

<sup>59</sup> Instruction DGOS/PF2/DGS/PP2 n°2015-85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie par la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles

activités « à risque » de pharmacotechnie et se déployer ensuite sur toutes les activités des PUI. Ces données pourraient en outre être utiles pour les GHT qui leur permettraient d'avoir une connaissance des enjeux au niveau de la région. A partir de ces éléments de diagnostic, l'ARS pourrait être en mesure d'inscrire des objectifs dans le SRS et d'y adosser les autorisations afférentes et conventions passées entre PUI.

Afin d'objectiver les objectifs du SRS, les critères et recommandations des sociétés savantes pourraient être utilisés. Citons par exemple la mutualisation des sites de préparation des anticancéreux en tenant compte de l'organisation de la filière oncologie. Un seuil minimal de 5000 préparations par an a été recommandé par la société française de pharmacie oncologique (SFPO) pour maintenir une unité de préparation dans une PUI. L'organisation des transports pourrait constituer un des axes majeurs de la réflexion compte tenu des distances entre certains établissements de GHT. Concernant l'activité de stérilisation, l'utilisation de l'outil MELOG développé par l'ANAP pourrait constituer une première base de réflexion.

La cartographie des activités pourrait débuter dans le même temps que l'accompagnement des PUI de GHT.

## **B) Elaborer une doctrine partagée**

Pour une planification transparente, une doctrine partagée par les directions de l'ARS et les délégations départementales (DD) en y associant les fédérations, les ordres professionnels et les syndicats pourrait en outre permettre de donner un cap aux établissements et d'orienter les décisions de l'ARS. Cette doctrine pourrait comprendre des cibles opérationnelles qui pourraient s'intégrer au PRS2 assorties d'un calendrier et d'indicateurs de suivi, des priorités d'actions et des modalités de suivi des PUI des GHT.

## **C) Se fixer des priorités**

Compte tenu des enseignements extraits de la deuxième partie de ce mémoire, je proposerais de mettre l'accent en priorité sur :

- la rationalisation des activités logistiques et pharmaco-techniques en incitant :
  - à la mutualisation des moyens en personnel, par exemple par la mise en place d'équipes partagées de pharmaciens par domaine d'expertise (par exemple en pharmacie clinique), par la mutualisation des fonctions transversales comme le RSMQ ou le référent antibiotique et par la mise en place d'une permanence pharmaceutique à l'échelle du GHT ;
  - à la mutualisation des équipements avec la nécessité d'une sécurisation des circuits des médicaments et des DMS via notamment l'automatisation des *process* (dispensation automatisée, stockage automatisé, armoires sécurisées dans les services).

- le SI commun et partagé pour les PUI du GHT en cohérence avec le SI mutualisé à l'échelle du GHT. En effet, nous avons vu précédemment que le SI constituait la pierre angulaire de tout projet de coopération.
- la formalisation de l'organisation pharmaceutique ou gouvernance à l'échelle du GHT qui me paraît également un point essentiel à ne pas négliger comme souligné dans le rapport de l'ANAP.
- la mise en commun des pratiques via le livret thérapeutique, la politique de bon usage des produits de santé ou la politique de management de la qualité qui constituent une opportunité de donner de la confiance aux pharmaciens.
- le déploiement de la pharmacie clinique en intra-hospitalier et en interface avec la ville en constituant des réseaux avec les professionnels de ville.

### **3.2.5 Contractualiser via les CPOM et le CAQES**

Le CPOM et le CAQES constituent des leviers de la planification.

En fonction des priorités de chaque ARS, des objectifs pourraient y être inscrits. En Ile-de-France par exemple, un indicateur « bonus » a été intégré dans le CAQES sur la réalisation d'une analyse d'opportunité pour l'implémentation d'une solution d'automatisation de la délivrance nominative.

En outre les rapports d'étapes des CAQES, comme le contrat de bon usage (CBU) précédemment, permettent d'avoir de la visibilité sur les pratiques via des indicateurs de suivi. Pour le moment les CAQES sont signés par établissement. Néanmoins il pourrait être envisagé d'analyser à l'avenir les rapports d'étape à l'échelle des GHT. Si l'année 2018 sera une année « blanche » pour le CAQES, c'est-à-dire qu'il n'existe pas d'évaluation obligatoire, il n'en demeure pas moins que cela constituera une opportunité de capitaliser à l'échelle du GHT. En Ile-de-France, une évaluation sera organisée tout de même en 2018 ; elle vise à lancer les établissements dans la démarche et n'amènera pas de sanction.

Enfin les résultats et indicateurs extraits de la contractualisation peuvent enrichir la cartographie régionale des activités pharmaceutiques.

### **3.2.6 S'inspirer des démarches réussies et anticiper les réflexions à venir**

Dans l'optique de faire évoluer les projets de pharmacie, il pourrait être intéressant de s'inspirer de la démarche initiée avec le plan national d'accompagnement en mettant en lumière à l'échelle d'une ARS les projets de pharmacie identifiés comme aboutis et innovants dans la région. La communication par l'ARS sur la conduite de ces projets et les résultats obtenus peuvent être valorisants pour les équipes en ayant eu la charge et instructif pour les GHT moins avancés. Je pense notamment à 3 projets qui me paraissent intéressants :

- ❖ La démarche réalisée en Occitanie<sup>60</sup> qui a permis de créer un collectif Pharmacie hospitalière en Midi-Pyrénées dans l'objectif de redéfinir l'organisation de l'activité des pharmacies hospitalières du territoire. Dans la logique d'un SROS pharmaceutique, les activités des PUI ont été classées en 3 niveaux :
  - celles qui relèvent des PUI et qui nécessitent un maintien de proximité : rétrocession, pharmacie clinique et dispensation nominative ;
  - celles qui peuvent relever du GHT notamment les activités de production (chimiothérapies, doses unitaires, stérilisation, approvisionnement d'autres PUI) ;
  - celles qui peuvent relever d'un niveau régional comme les achats, la pharmacotechnie hors cancérologie ou les contrôles analytiques de production.
- ❖ Le GCS de Thuir<sup>61</sup>, intitulé GCS Pharmacoopé, composé de 11 établissements sanitaires et médico-sociaux qui a sécurisé son circuit du médicament via l'automatisation et qui est un des premiers modèles de coopération pour les PUI ;
- ❖ Le GCS de Cornouaille<sup>62</sup> qui est notamment marquant par son modèle de gouvernance pharmaceutique.

Concernant les réflexions à venir, il faut notamment noter :

- en interne en ARS, la réorganisation des PUI et l'ouverture des coopérations généreront de nouveaux dossiers d'instruction et d'activité même si certaines modifications seront soumises à déclaration. Rappelons que les autorisations pour les activités à risque seront données tous les 5 ans alors qu'elles n'avaient jusqu'à présent pas de date de fin. Cet élément devra certainement être pris en compte pour prioriser le travail des ARS ;
- l'obligation de certification commune des établissements parties des GHT à compter de 2020<sup>63</sup>. Durant la période transitoire de 2016 à 2019, les établissements concernés par la mise en place du GHT peuvent volontairement choisir de coordonner leur procédure de certification selon une procédure conventionnelle définie par la HAS<sup>64</sup>.

### 3.3 La place du pharmacien inspecteur de santé publique

L'article R. 1421-13 du CSP prévoit que « les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) participent à la conception et à la mise en œuvre de la politique de santé publique<sup>65</sup> et sont chargés, dans les ARS, de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence. Ils contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1

<sup>60</sup> Pharmacie hospitalière et territorialité en Midi-Pyrénées : projet de coopération en pharmacotechnie, Mémoire soutenu par Damien Sémély le 08 avril 2016 à Toulouse

<sup>61</sup> Monographie du Guide ANAP sur les coopérations PUI et stage dans ce GCS

<sup>62</sup> Monographie du Guide ANAP sur les coopérations PUI

<sup>63</sup> Article L. 6132-4 du CSP

<sup>64</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2630094/fr/trajectoire-de-mise-en-oeuvre-de-la-certification-dans-le-cadre-des-groupements-hospitaliers-de-territoire-ght](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2630094/fr/trajectoire-de-mise-en-oeuvre-de-la-certification-dans-le-cadre-des-groupements-hospitaliers-de-territoire-ght)

<sup>65</sup> Article R.1421-13 du CSP

et aux médicaments vétérinaires. Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé ». Dans le cadre de l'enquête que j'ai menée sur les projets de pharmacie, j'ai questionné les PHISP sur leur vision de leur place sur le sujet spécifique des GHT et des PUI. Aussi les PHISP peuvent être amenés à intervenir de différentes manières :

❖ **Sur l'instruction des dossiers d'autorisation de PUI de modification ou de coopération entre PUI**

Dans ce cadre il paraît important d'associer les PHISP le plus en amont possible des projets dans l'optique de faciliter l'avancée des dossiers d'instructions finaux.

❖ **Sur l'accompagnement des PUI**

A cet effet la connaissance qu'ont les PHISP des PUI est primordiale notamment pour veiller à la cohérence de l'offre de soins pharmaceutique au niveau du territoire. Comme vu précédemment une vigilance doit être envisagée compte tenu des coopérations à venir et des réorganisations éventuelles d'activités. Les PHISP ont un rôle important compte tenu de leurs connaissances de l'ensemble de la chaîne pharmaceutique (officine, PUI, EHPAD notamment). Pour un des PHISP interrogés, « l'apport du PHISP est d'avoir une vision globale ». « L'intervention peut être importante lorsque les établissements n'auraient pas identifié d'eux-mêmes des solutions apportées par le GHT à des situations non conformes ou difficiles ».

❖ **Sur le contrôle des activités**

Les ARS interrogées s'accordent sur le fait que le sujet des GHT et des PUI relève pour le moment plus de missions d'accompagnements que d'inspections. Néanmoins notamment sur certaines activités à risque comme la nutrition parentérale, les anticancéreux, la radiopharmacie, il paraît important de maintenir des inspections de fonctionnement indépendamment des réorganisations. Ces visites d'inspection peuvent également constituer une occasion d'interroger les équipes sur leurs pratiques.

❖ **Sur le suivi des PUI de GHT et la planification**

Les PHISP peuvent être forces de proposition sur les enjeux de planification de même que sur le suivi des PUI. Leur connaissance du terrain est un atout. Pour un des PHISP, « le travail évoluera en fonction du degré de concentration de la pharmacie sur le territoire du GHT. Aujourd'hui, si chaque PUI reste indépendante, notre façon de travailler ne va pas changer : à nous d'identifier les possibilités offertes par les textes pour développer les coopérations entre établissements à même de solutionner les difficultés du terrain (continuité pharmaceutique, outil de production obsolète, déficit pharmaceutique, ...) ». « Une opportunité est offerte pour un des PHISP de développer le lien ville-hôpital ».

Enfin les missions devront peut-être s'adapter : « Il est demandé de pouvoir être capable d'estimer l'impact médico-économique des restructurations (mutualisations) des plateaux techniques (stérilisation, pharmacotechnie), d'avoir une vision prospective ».

## Conclusion

Les experts s'accordent sur le fait que la création des GHT est une des réformes les plus structurantes pour notre système de santé. Elle modifie en profondeur le paysage de l'offre hospitalière publique à la lumière des réorganisations déjà effectuées dans le secteur privé.

La réforme des PUI portée par l'ordonnance PUI de décembre 2016 constitue également une évolution majeure de la pharmacie hospitalière. Elle ouvre des opportunités de coopérations entre PUI dans les GHT et en dehors des GHT tout en laissant de la souplesse aux établissements dans leur organisation. En outre elle permet de faire évoluer les missions des pharmaciens hospitaliers dans une logique de parcours de soins y compris aux interfaces de l'hôpital via la pharmacie clinique.

L'analyse de la mise en pratique de ces deux réformes par l'intermédiaire notamment des projets de pharmacie issus des projets médicaux partagés montre une diversité importante de degrés de maturité entre GHT. Certains projets misent sur un partage de pratiques tandis que d'autres aboutissent sur un partage des activités ou à une pharmacie de territoire. Cette hétérogénéité est multifactorielle : existence d'une coopération antérieure, connaissance des équipes, volonté de partager...

Si ces réformes ont un impact significatif sur les équipes hospitalières, les ARS ont tout leur rôle à jouer pour en faciliter l'appropriation. La mise en place d'un suivi rapproché et l'accompagnement des PUI devrait y contribuer. Les ARS peuvent constituer des facilitateurs et contribuer à lever les freins.

Les projets de pharmacie de juillet 2017 constituent une base de travail, une version zéro sur laquelle les ARS peuvent s'appuyer pour aller plus loin. La planification des activités et la contractualisation pour atteindre les objectifs fixés dans la future stratégie nationale de santé et sa déclinaison dans le futur PRS sont à explorer.

A cet effet, les ARS peuvent s'appuyer sur l'expertise des pharmaciens inspecteurs de santé publique et de leur connaissance du terrain.

---

## Sources et bibliographie

---

### Textes législatifs et réglementaires

Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. Journal officiel de l'Union européenne du 09 février 2016

Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017. Journal officiel de la République Française n°0299 du 24 décembre 2016

Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Journal officiel de la République Française n°0022 du 27 janvier 2016

Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, Journal officiel de la République Française du 28 juillet 1999, page 11229

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. Journal officiel de la République Française n°288 du 11 décembre 1992, page 16888

Ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire, Journal officiel de la République Française n° 0011 du 13 janvier 2017

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur. Journal officiel de la République Française, n° 0292 du 16 décembre 2016, Texte 32 sur 220.

Décret n°2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique. Journal officiel de la République Française n°0246 du 20 octobre 2017

Décret n° 2017-701 du 2 mai 2017 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, au  
*Julie AZARD - Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique - 2017*

sein des groupements hospitaliers de territoire, Journal officiel de la République Française n°0105 du 4 mai 2017, texte n°35

Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. Journal officiel de la République Française n°0095 du 22 avril 2017, texte n°20

Décret n° 2017-326 du 14 mars 2017 relatif à l'activité partagée de certains personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques et créant la convention d'engagement de carrière hospitalière pour les praticiens contractuels et les assistants des hôpitaux. Journal officiel de la République Française n°0063 du 15 mars 2017, texte n°10

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur. Journal officiel de la République Française n°0292 du 16 décembre 2016, texte n°31

Décret n° 2016-1023 du 26 juillet 2016 relatif au projet régional de santé. Journal officiel de la République Française n°0174 du 28 juillet 2016, texte n°18

Décret n°2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire, Journal officiel de la République Française n°0101 du 29 avril 2016, texte n°24

Décret n° 2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé. Journal officiel de la République Française n°0115 du 20 mai 2010 page 9285, texte n°43

Décret n° 2007-75 du 22 janvier 2007 relatif à l'habilitation des agents de l'Etat et des collectivités territoriales chargés de constater les infractions en matière de contrôle sanitaire et modifiant le code de la santé publique. Journal officiel de la République Française n°19 du 23 janvier 2007 page 1298, texte n°25

Décret n°2002-780 du 3 mai 2002 fixant le contrat type des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 6114-3 du code de la santé publique. Journal officiel de la République Française n°105 du 5 mai 2002 page 8640, texte n°54

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique Journal officiel de la République Française n°302 du 30 décembre 2000 page 20954.

Décret n°84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires. Journal officiel de la République Française du 25 février 1984 page 705

Arrêté du 6 novembre 2017 modifiant l'arrêté du 10 novembre 2016 fixant la clé de répartition déterminant la contribution des établissements parties à un groupement hospitalier de territoire aux opérations concernant les fonctions et activités mentionnées aux I, II, III de l'article L. 6132-3, Journal officiel de la République Française n°0265 du 14 novembre 2017, texte n°30

Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale. Journal officiel de la République Française n°0102 du 30 avril 2017, texte n°33

Arrêté du 27 avril 2017 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale Journal officiel de la République Française n°0102 du 30 avril 2017, texte n°34

Arrêté du 10 novembre 2016 fixant la clé de répartition déterminant la contribution des établissements parties à un groupement hospitalier de territoire aux opérations concernant les fonctions et activités mentionnées aux I, II, II de l'article L. 6132-3, Journal officiel de la République Française n°0265 du 15 novembre 2016, texte n°44

Arrêté du 4 novembre 2016 modifiant l'arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Journal officiel de la République Française n°0265 du 15 novembre 2016, texte n°39

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. Journal officiel de la République Française n°0090 du 16 avril 2011 page 6687, texte n°14

### **Circulaires et instructions**

Instruction N° DGOS/PF2/2017/295 du 17 octobre 2017 relative au second appel à projets de mise en œuvre de la pharmacie clinique en établissements de santé

Instruction interministérielle n° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins, mise en ligne le 02 août 2017

Instruction ministérielle n°DGOS/GHT/DGFIP/2017/153 du 4 mai 2017 relative à l'organisation des groupements hospitaliers de territoire, mise en ligne le 12 mai 2017

Instruction DGOS/PF2/DGS/PP2 n°2015-85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie par la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles

Circulaire n°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

## **Rapports**

Mission Groupements hospitaliers de territoire, Rapport de fin de mission, Jacqueline Hubert et Frédéric Martineau, La Documentation Française, février 2016. 51p.

Mission Groupements hospitaliers de territoire, Rapport intermédiaire, Jacqueline Hubert et Frédéric Martineau, mai 2015. 52p

Fédération Hospitalière de France, Atlas des groupements hospitaliers de territoire 2017, publié sur le site internet de la FHF le 09 mars 2017

Groupements hospitaliers de territoire et santé publique, Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), validé par le président du HCSP le 13 mars 2017

Décision du Conseil d'Etat Première Chambre n°408155 Lecture du 8 novembre 2017

## **Guides**

Ministère des Solidarités et de la Santé. Guide méthodologique, La fonction achat des GHT, DGOS Edition mai 2017

Ministère des Solidarités et de la Santé. Guide méthodologique, Stratégie, optimisation et gestion commune d'un système d'information convergent d'un GHT, DGOS juillet 2016

Ministère des Solidarités et de la Santé, Vade-mecum GHT Mode d'emploi, 15 points clés, DGOS Edition mai 2017

Ministère des Solidarités et de la Santé. Plan national d'accompagnement à la mise en œuvre des GHT à destination des établissements parties, DGOS Octobre 2016

HAS, Trajectoire de mise en œuvre de la certification dans le cadre des GHT, document mis en ligne le 15 juin 2017 sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé

ANAP, Elaborer un projet médical partagé de GHT, octobre 2016

ANAP, Les coopérations territoriales en pharmacie à usage intérieur – Retours d'expériences, mai 2017

ANAP, Outil d'autodiagnostic de conduite et de suivi d'un projet de coopération PUI, mai 2017

ANAP, Outil d'autodiagnostic territorial de la prise en charge médicamenteuse du patient et/ou du résident, d'auto-évaluation du management de la prise en charge médicamenteuse, mai 2017

ANAP, Fiche repère relative à l'automatisation de la dispensation nominative des médicaments, mai 2017

ANAP, MELOG stérilisation : outil d'aide à la décision pour les projets de coopération entre établissements sur la fonction stérilisation, juillet 2017

ANAP, Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments en établissement de santé, décembre 2012

ANAP, L'essentiel Coopération territoriale en biologie médicale, Septembre 2013

ANAP, Coopération territoriale en biologie médicale, Démarche d'aide à la décision dans le choix d'un scénario, Septembre 2013

ANAP, Coopération territoriale en biologie médicale, Enseignements et monographies, Janvier 2013

EHESP, Le GHT, Dossier documentaire, Catherine Calvez – dernière mise à jour du 1<sup>er</sup> septembre 2017

ARS Ile de France, guide de mise en place d'une sous-traitance de la préparation des médicaments anticancéreux stériles, 2015

ARS Ile de France, diagnostic de territoire sur la nutrition parentérale pédiatrique en Ile-de-France, octobre 2016

HAS, Manuel de certification des établissements de santé V2010 – édition janvier 2014

### **Thèses et mémoires**

Pharmacie hospitalière et territorialité en Midi-Pyrénées : projet de coopération en pharmacotechnie, Mémoire soutenu par Damien Sémély le 08 avril 2016 à Toulouse

Application de l'ingénierie de conduite du changement socio-économique à la définition d'un projet de coopération pharmaceutique dans le cadre de la création des groupements hospitaliers de territoire, Mémoire de DES de Joan Stuck, 2016

### **Sites internet**

Ministère des Solidarités et de la Santé, dossier thématique consacré aux GHT  
[www.solidarites-sante.gouv.fr](http://www.solidarites-sante.gouv.fr)

Société française de pharmacie clinique  
[www.sfpc.eu](http://www.sfpc.eu)

Hopipharm  
[www.hopipharm.fr](http://www.hopipharm.fr)

Société d'avocats Houdart  
[www.houdart.org](http://www.houdart.org)

Site du Synprefh  
[www.synprefh.org](http://www.synprefh.org)

## **Articles (de périodiques)**

Keller C, Louazel M, février 2016 « coopération hospitalière et territoire », Les cahiers de la fonction publique, numéro 363, pp 40-43

« Approche comparée de la mutualisation dans les branches et les régimes », Ecole nationale supérieure en sécurité sociale, Rencontre débat, 18 mars 2008, page 11

La mise en place des GHT : où en est-on? Jean-Pierre Dewitte, Aurélien Delas, Isabelle Dichamp, Gestions hospitalières, n° 566, mai 2017, pp.287-291

Les GHT : nouvel avatar de la restructuration hospitalière, Guy Delande, Revue Droit et santé, n° 76, mars 2017, pp.255 -257

Le regroupement des établissements publics de santé, Jean-Marie Clément, Bulletin juridique du praticien hospitalier n° 194, janvier 2017

Centre National de l'Expertise Hospitalière (CNEH), Spécial Loi de modernisation de notre système de santé : L'essentiel de la loi pour les hospitaliers en 32 fiches, Actualités Jurisanté, n°86, Janvier 2016, 72p

Système d'information achat et GHT : enjeux et perspectives, Dominique Legouge, Finances hospitalières, suppl. n° 101, avril 2016, pp.4 - 6

Constitution d'équipes médicales de territoire : identifier les principaux facteurs de succès, Guillaume Pradalie, Santé RH, n° 80, février 2016, pp.10 - 14

## **Communiqués de presse et dépêches**

<http://www.apmnews.com/depeche/106971/303741/les-pharmaciens-hospitaliers-dans-l-attente-du-decret-pui>

<http://www.apmnews.com/depeche/106971/310431/projets-medicaux-partages-des-ght-franciliens-un-travail-important-et-de-qualite--ars->

<http://www.apmnews.com/depeche/106971/310191/ght-la-dgos-lance-un-appel-a-projets-de-25-millions-d-euros--cecile-courreges->

<http://www.apmnews.com/depeche/106971/308914/le-decret-officialisant-la-nouvelle-strategie-nationale-de-sante-publie-en-decembre--agnes-buzyn->

---

## Liste des annexes

---

- ANNEXE 1** Liste des personnes interrogées et récapitulatif des stages et réunions
- ANNEXE 2** Représentation schématique des parties prenantes des GHT
- ANNEXE 3** Calendrier des prochaines échéances
- ANNEXE 4** Modèle de la pharmacie clinique défini par la Société française de pharmacie clinique
- ANNEXE 5** Hypothèse sur les différentes modalités de coopérations entre PUI
- ANNEXE 6** Hypothèse sur les différentes modalités d'organisations territoriales des PUI
- ANNEXE 7** Items de l'enquête qualitative et quantitative
- ANNEXE 8** Principaux objectifs par ordre d'importance dans les projets de pharmacie étudiés
- ANNEXE 9** Axes de travail identifiés dans les projets étudiés, par thèmes
- ANNEXE 10** Axes de travail identifiés dans les projets étudiés, par importance

**ANNEXE 1 – Liste des personnes interrogées et récapitulatif des stages et réunions**

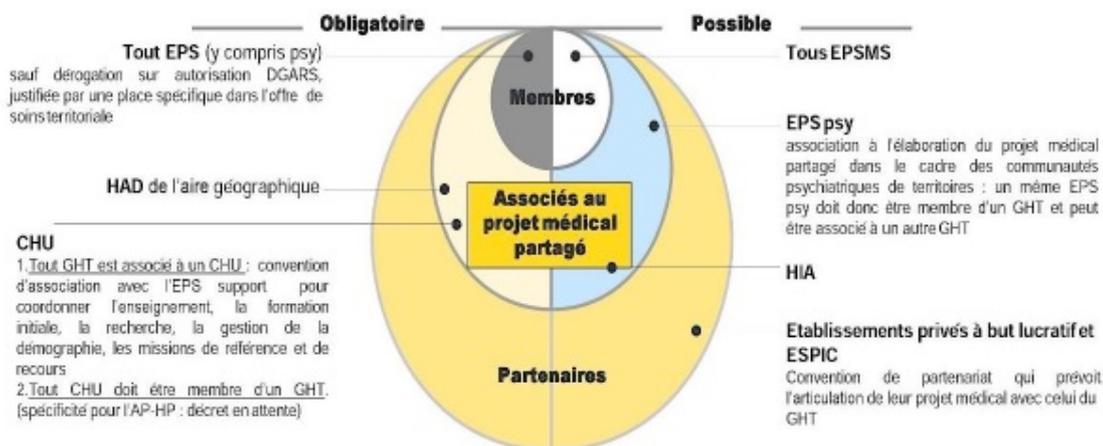
<b>Nom</b>	<b>Fonction</b>	<b>Structure</b>
Elsa Ptakhine	Manager	ANAP
Hélène Eychenie	Pharmacien hospitalier Manager	ANAP
Majid Talla	Pharmacien hospitalier Manager	ANAP
Patrick Zamparutti	PHISP	ARS Bretagne
Emmanuel Bardet	PHISP	ARS Centre
Franck Cote	PHISP Responsable de l'inspection de la pharmacie	ARS Corse
Anne De Saunière	PHISP Responsable de la cellule politique du médicament	ARS Ile-de-France
Maude Kolski	Pharmacien chargé de projet	ARS Ile-de-France
Valérie Godinot	PHISP Adjointe du département qualité sécurité pharmacie médicament biologie	ARS Ile-de-France
Arnaud Daniel	PHISP	ARS Nouvelle-Aquitaine

Odile Martin	PHISP	ARS Nouvelle-Aquitaine
Sabine Pi	PHISP	ARS Occitanie
Laurent Peillard	PHISP Responsable du département pharmacie biologie	ARS PACA
David Jacq	PHISP	ARS Pays-de-la-Loire
Stéphanie Saulnier	Chargée de mission Equipe nationale GHT	DGOS

#### Stages effectués, participation à des réunions

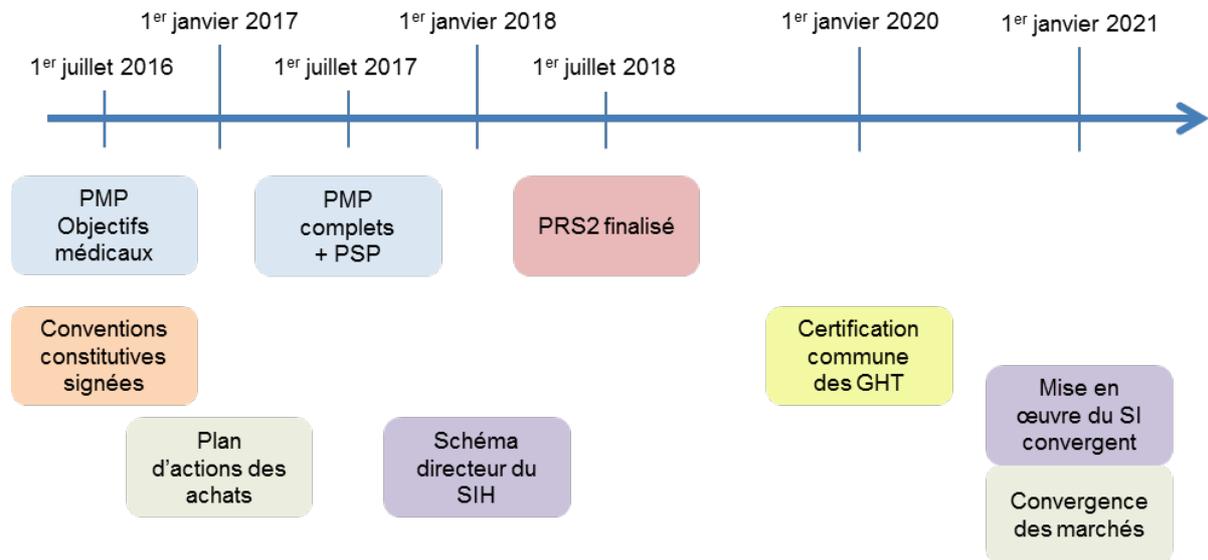
Structure	Date
ANAP	Stage du 11 au 15 septembre 2017
Journée régionale OMEDIT Bretagne – 3 <sup>ème</sup> édition Approche territoriale : quel impact sur la politique du médicament ?	Journée le 14 septembre 2017
PUI du GCS Pharmacoopé de Thuir	Stage du 17 au 21 juillet 2017
Réunion avec l'équipe des PHISP de Bretagne	Réunion le 11 mai 2017
ARS Nouvelle-Aquitaine, Direction de la santé publique, Pôle qualité et sécurité des soins et des accompagnements	Stage du 6 au 24 février 2017
ARS Ile-de-France, Direction de la qualité de la sécurité et de la protection des populations, Pôle veille et sécurité sanitaire, Département qualité sécurité pharmacie médicament biologie	Stage du 2 octobre au 1 <sup>er</sup> décembre 2017

## ANNEXE 2 - Représentation schématique des parties prenantes des GHT



<b>CHU =</b>	Centre hospitalo-universitaire
<b>DGARS =</b>	Directeur général de l'agence régionale de santé
<b>EPS =</b>	Etablissement public de santé
<b>EPSMS=</b>	Etablissement public de santé médico-social
<b>ESPIC =</b>	Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
<b>HAD =</b>	Hospitalisation à domicile
<b>HIA =</b>	Hôpital d'instruction des armées

### ANNEXE 3 – Calendrier des prochaines échéances

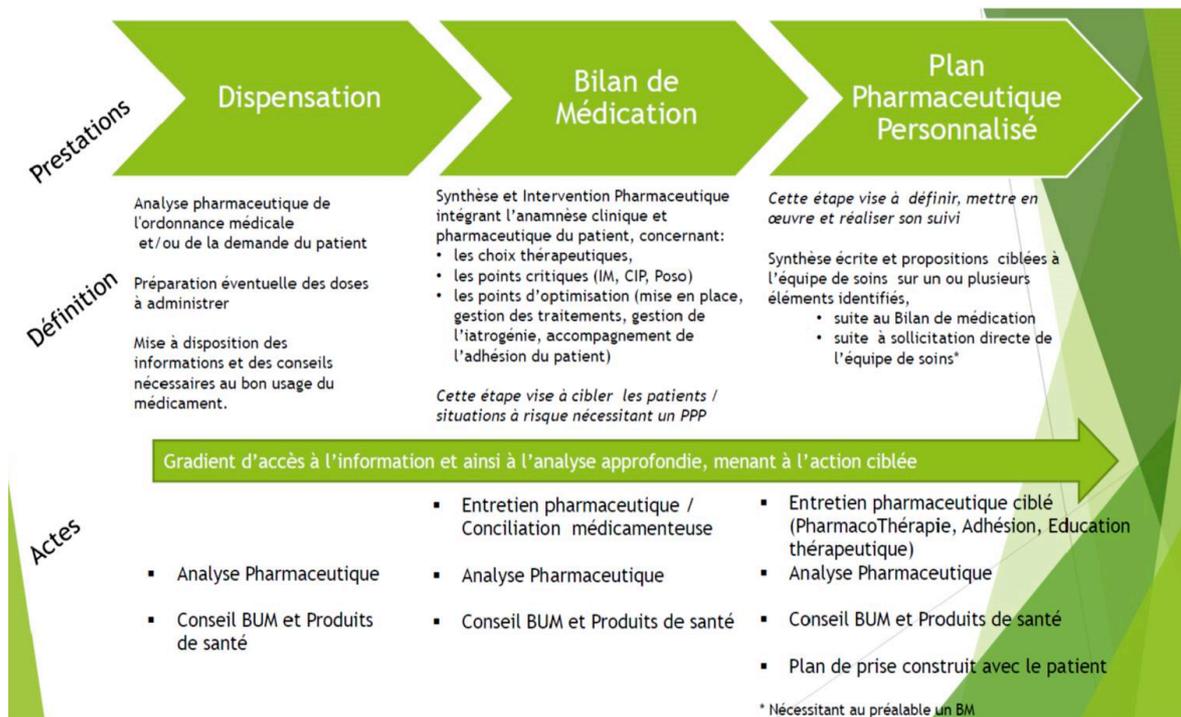


## ANNEXE 4 – Modèle de la pharmacie clinique défini par la Société française de pharmacie clinique

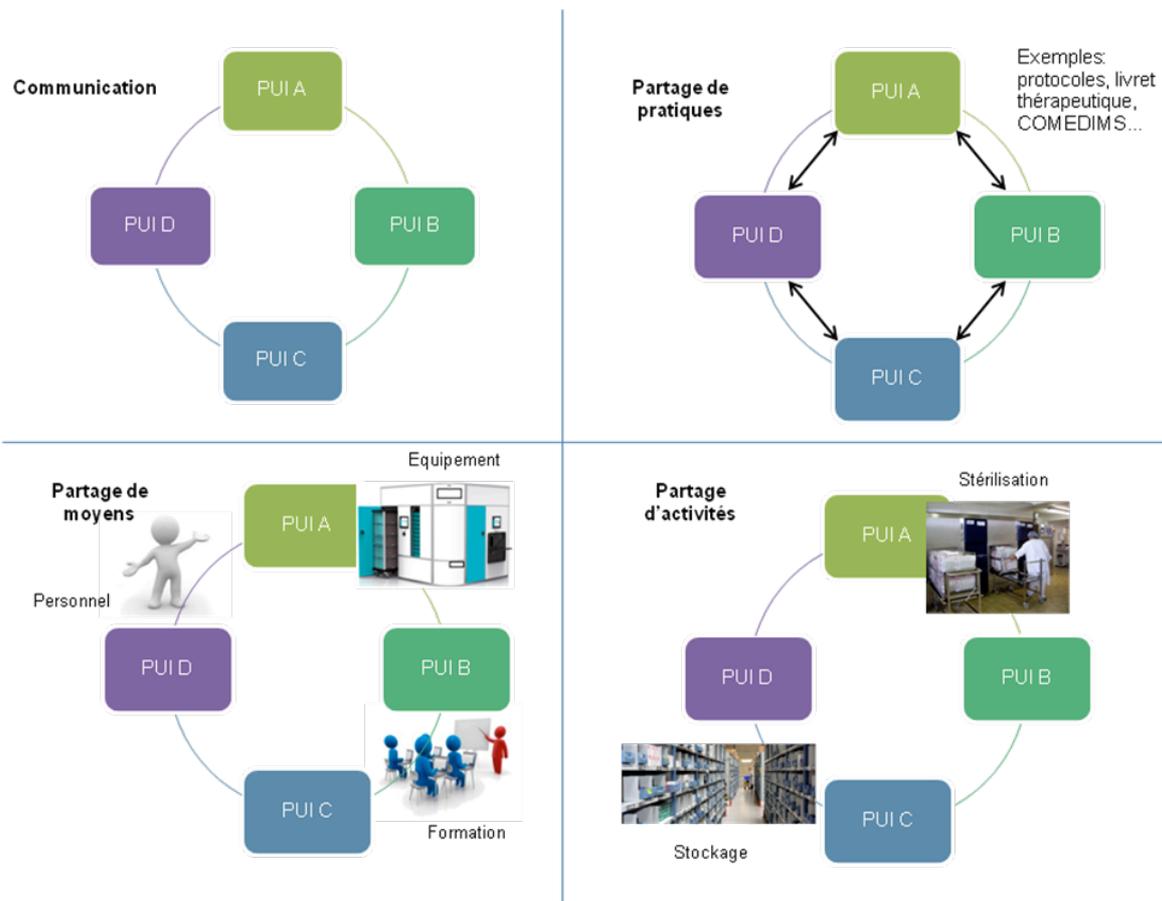
Extrait du site internet de la SFPC le 1<sup>er</sup> novembre 2017



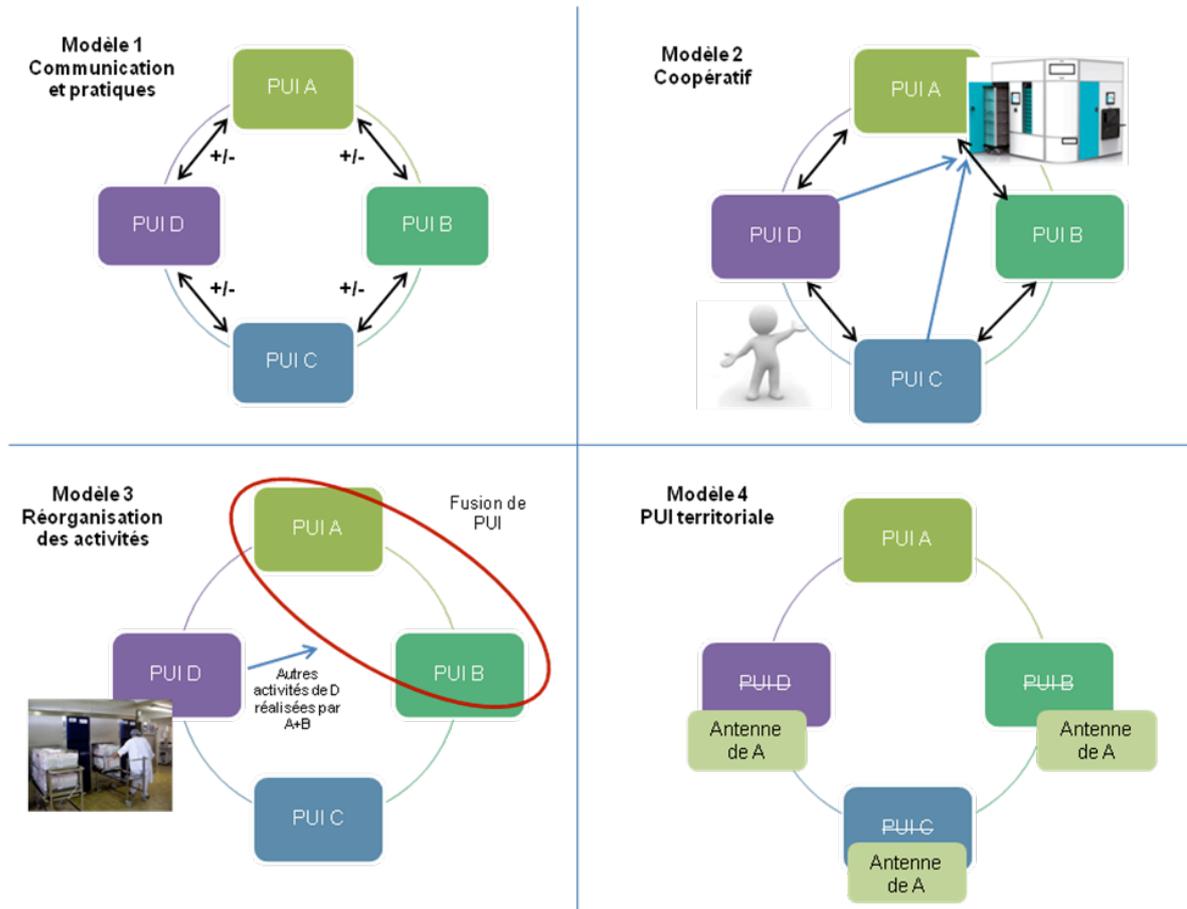
### Le modèle 2017 de Pharmacie Clinique



## ANNEXE 5 – Hypothèse sur les différentes modalités de coopérations entre PUI



**ANNEXE 6 – Hypothèse sur les différentes modalités d'organisations territoriales des PUI**



## **ANNEXE 7 – Items de l'enquête qualitative et quantitative**

### **Première partie qualitative**

- 1) Quel est le nombre de GHT dans votre région ?
- 2) Sur l'ensemble des GHT de votre région, combien ont élaboré un projet de pharmacie intégré au PMP ?
- 3) De quelle manière votre ARS s'est-elle impliquée pour la mise en place des projets de pharmacie ? quels étaient les modalités de l'accompagnement et les équipes en charge ? *Exemples : Réunions d'accompagnement programmées avec les PUI par l'ARS, réunions ponctuelles à la demande des pharmaciens...*
- 4) Selon vous, en quoi la mise en place des GHT dans le contexte de la nouvelle ordonnance PUI est susceptible de modifier le métier et les missions des PHISP au sein des ARS ?
- 5) Quels sont selon vous les freins actuels de la mise en place des projets de pharmacie des GHT ?
- 6) Avez-vous connaissance d'établissements non membres de GHT qui souhaiteraient travailler avec des PUI de GHT ? quel type d'établissement ? et avec quel objectif ?

**Deuxième partie quantitative (remplie par chaque ARS – GHT anonymisés)**

Questions	GHT n°1
7) Quel est le nombre de PUI sur l'ensemble du GHT?	
8) Existait-il des coopérations pré-existantes entre PUI avant la création du GHT?	
	préciser la forme (GCS de moyens, sous-traitance...)
9) Quels sont les objectifs généraux ou les principaux enjeux du projet de pharmacie ?	
10) Existe-t'il un lien identifié entre filière médicale et pharmacie?	
	pour quelles filières?
	préciser les principaux objectifs
11) Comment s'orientent la coordination du projet?	
	une seule PUI "leader"?
	coordination partagée entre les PUI?
	coordination par un pôle inter-établissement?
	fédération inter-hospitalière?
	commentaires
12) Existe-t-il une réflexion sur la suppression de PUI ? ou la transformation de sites ?	
	préciser le projet
13) Quelles sont les activités identifiées comme axes de travail?	
Fonctions logistiques	Mutualisation/convergence des achats
	Mise en place d'un cellule ou équivalent d'achat
	Rationalisation des achats
	Optimisation des approvisionnements des services
	Optimisation de la gestion globale des stocks (approvisionnement, retours...)
	Commentaires
Pharmacotechnie	Préparations magistrales et hospitalières
	Nutrition parentérale
	Stérilisation
	Reconstitution des anticancéreux
	Contrôles
	Préparation des médicaments de thérapie innovante
Circuit du médicament	Commentaires
	Informatisation du circuit
	Système d'information unique
	Rétrocession
	Dépannage des produits de santé
	Mise en place de la dispensation nominative
	Automatisation de la dispensation
	Centralisation dispensation globale
Commentaires	
Politique du médicament et des DM	Articulation des COMEDIMS
	Livret thérapeutique/référencement commun
	Homogénéisation des indicateurs d'activité
	Contractualisation (CAQES, plan triennal, CAQOS)
	Politique qualité commune sur le GHT
	Certification
	Gestion des risques sanitaires exceptionnels
	Fonctions : RSMQPECM – Référent antibiotique
	Commentaires

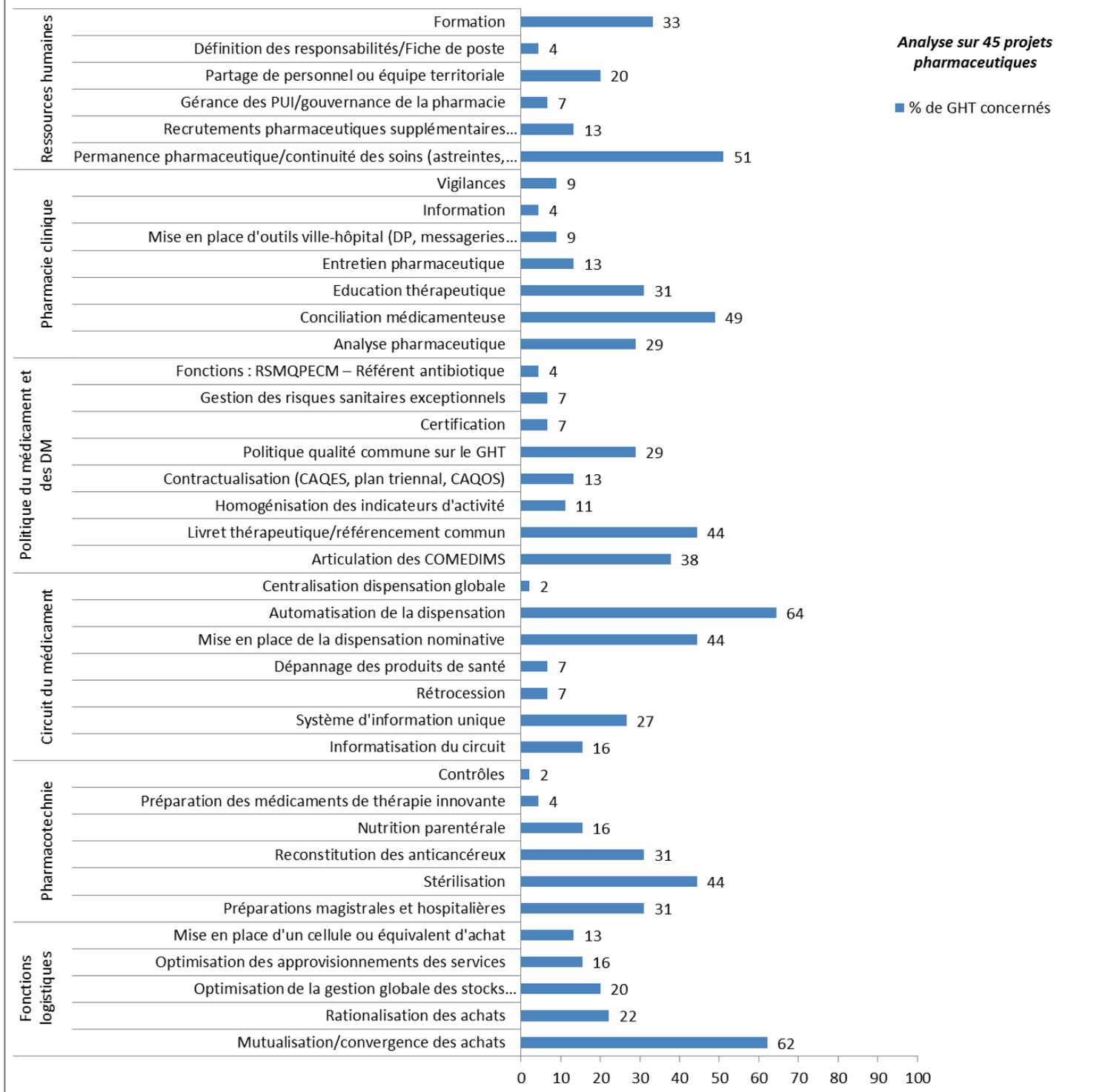
Pharmacie clinique	Analyse pharmaceutique	
	Conciliation médicamenteuse	
	Education thérapeutique	
	Entretien pharmaceutique	
	Mise en place d'outils ville-hôpital (DP, messageries sécurisées...)	
	Information	
	Vigilances	
	Commentaires	
Ressources humaines	Permanence pharmaceutique/continuité des soins (astreintes, gardes)	
	Recrutements pharmaceutiques supplémentaires (pharmaciens, préparateurs)	
	Gérance des PUI/gouvernance de la pharmacie	
	Partage de personnel ou équipe territoriale	
	Définition des responsabilités/Fiche de poste	
	Formation	
	Commentaires	

**ANNEXE 8 - Principaux objectifs par ordre d'importance dans les projets de pharmacie étudiés**

<b>Principaux objectifs</b>	<b>Nombre de GHT</b>
Pharmacie clinique	20
Sécurisation du circuit du médicament et des DM	17
Coopération sur des activités spécifiques (pharmacotechnie...)	13
Permanence pharmaceutique	12
Partage de bonnes pratiques, harmonisation des pratiques	10
Achat	8
Automatisation circuit du médicament	7
Coopération entre PUI	7
Maîtriser les coûts	6
Optimiser les activités - efficacité logistique	5
Formation, recherche, développement	4
Optimiser les ressources pharmaceutiques	4
PUI de territoire	3
Dispensation à délivrance nominative	3
Poursuivre la dynamique d'équipe médicale partagée et renforcer leur compétence	3
SI	3
Développer le dépannage	3
Indicateurs de suivi	3
Accompagner les enjeux et répondre aux besoins définis par le projet médical du GHT	2
Organiser en pôles de compétences	2
Livret thérapeutique	2
Mettre en place une gouvernance du service pharmaceutique	2
Améliorer le pilotage médico-économique	1
Bon usage	1
Vigilances	1
Politique du médicament	1
Adapter les modalités d'approvisionnement au virage ambulatoire	1
Projet territorial	1
Proposer des projets innovants	1
Favoriser la continuité ville-hôpital	1
Développer l'information éducative du patient	1
Créer une fédération interhospitalière	1
Harmoniser la gestion des médicaments à risque	1
Appropriation du cadre juridique en pleine restructuration	1
Valoriser les actes pharmaceutiques	1
Partage d'outils	1

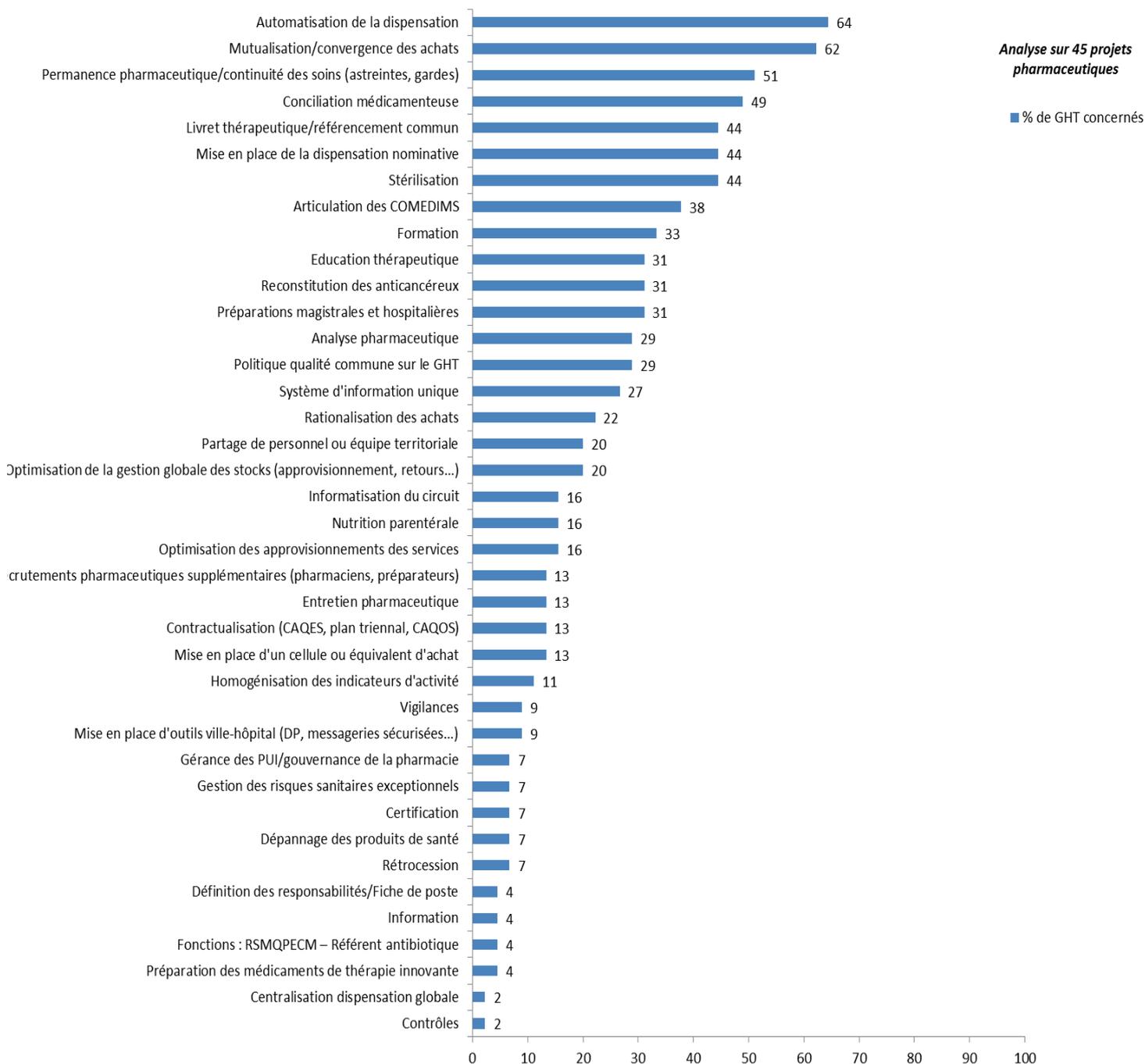
## ANNEXE 9 – Axes de travail identifiés dans les projets étudiés, par thèmes

### Axes de travail identifiés dans les projets pharmaceutiques Classement par thèmes



## ANNEXE 10 – Axes de travail identifiés dans les projets étudiés, par importance

### Axes de travail identifiés dans les projets pharmaceutiques Classement par pourcentage







AZARD

Julie

12 décembre 2017

## PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIQUE

Promotion 2017

### **Groupements hospitaliers de territoire et pharmacies à usage intérieur : quelles perspectives pour les ARS ?**

#### ***Résumé :***

Si la création des GHT a marqué un véritable tournant dans le processus de restructuration de l'offre hospitalière, les dispositions récentes issues de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les PUI marquent également un virage dans le paysage de la pharmacie hospitalière.

L'analyse de l'élaboration des projets de pharmacie par l'intermédiaire notamment d'une enquête réalisée auprès des ARS en septembre 2017 met en lumière une hétérogénéité de maturité des projets qui vont de la mise en commun d'informations à des organisations très intégrées comme les PUI de territoire.

Compte tenu des prérogatives à venir qui incombent aux ARS, des constats effectués, la question du rôle des ARS quant à la mise en œuvre opérationnelle des projets de pharmacie est posée. Des propositions sont effectuées quant aux modalités d'interventions notamment l'accompagnement et la planification. Les PHISP par leur connaissance de la réglementation et des acteurs de terrain ont tout leur rôle à jouer.

#### ***Mots clés :***

groupement hospitalier de territoire, pharmacie à usage intérieur, coopération, projet de pharmacie, agence régionale de santé, accompagnement, planification, rationalisation, pharmacie clinique

*L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.*