



EHESP

Directeur d'Hôpital

Promotion : **2010 - 2012**

Date du Jury : **Décembre 2011**

**Les enjeux de la maîtrise des dépenses
pharmaceutiques et de la sécurisation du
circuit du médicament : Le rôle de la
pharmacie hospitalière
Le cas de la pharmacie de l'AP-HM**

Salvator CUCUZZELLA

Remerciements

Ce travail a été réalisé dans le cadre d'un partenariat entre l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique et le Centre de Gestion Scientifique de Ecole Nationale des Mines de Paris.

Je tiens à remercier Monsieur Michel NAKHLA, chercheur à l'Ecole Nationale des Mines de Paris pour ses éclairages et son expertise, ses conseils et son soutien méthodologique, qui m'ont été précieux tout au long de ce travail, ainsi que pour son attention bienveillante.

Je remercie tout particulièrement le Professeur Jean Claude MANELLI, président du Comité de Sécurité des Produits de Santé, pour avoir volontiers accepté de me consacrer du temps à plusieurs reprises.

Je souhaite remercier madame le Docteur PELLISSIER, responsable de l'OMEDIT PACA qui a accepté de me rencontrer pour échanger sur les problématiques relatives aux contrats de bon usage des médicaments.

J'exprime toute ma reconnaissance à Thomas DEROCHE, Directeur adjoint en charge des laboratoires, pour sa présence et son soutien pendant mes moments de doute, et pour son implication à l'égard de mes travaux.

Je remercie l'ensemble des pharmaciens de l'AP-HM avec lesquels j'ai pu échanger lors de la réalisation de ce mémoire professionnel, et plus particulièrement Madame le professeur Pascale PISANO, chef du pôle pharmacie, le Professeur Pascal RATHELOT, le Docteur Jean DELORME et le docteur Valérie MINETTI pour leur implication vis-à-vis de mon travail.

Enfin, je remercie tout particulièrement Sébastien VIAL, mon Maître de stage, pour ses conseils, son écoute attentive, et son accueil.

Sommaire

Introduction.....	1
1 La T2A impacte l'organisation de la pharmacie hospitalière en l'installant au cœur du dispositif de régulation des dépenses pharmaceutiques	5
1.1 Un système de financement assorti de mesures de régulation.....	5
1.1.1 Le financement spécifique des médicaments et des dispositifs médicaux....	6
1.1.2 Un dispositif qui allie régulation économique et démarche qualité.....	7
1.2 Un système de régulation et de sécurisation encore incomplet	10
1.2.1 La difficile régulation des Dispositifs médicaux (DM).....	10
1.2.2 Un dispositif de sécurisation qui s'installe progressivement.....	12
1.3 Le pharmacien promoteur de la sécurisation du médicament et de la maîtrise des dépenses.....	13
1.3.1 Le pharmacien est responsable du circuit du médicament	13
1.3.2 La pharmacie dans le cadre du contrôle de gestion	15
2 Face aux enjeux de qualité et de performance, la pharmacie de l'AP-HM se réorganise.....	19
2.1 Méthodologie de recherche et Présentation de l'établissement	19
2.1.1 La méthodologie.....	19
2.1.2 Présentation de l'établissement.....	20
2.1.3 Le contexte	21
2.2 Les raisons et les effets de la réorganisation structurelle de la pharmacie	22
2.2.1 L'intérêt d'un nouveau mode de gouvernance du pôle pharmacie.	22
2.2.2 La piste de la sécurisation du CDM par la dispensation nominative	26
2.2.3 L'innovation par la centralisation de la préparation des chimiothérapies	32
2.3 L'expertise du pharmacien référent de pôle au service des PAM	34
2.3.1 L'élaboration du contrat de pôle	35
2.3.2 Le rôle du PRP au sein des réunions d'animation de gestion.....	36
2.4 La création du Comité de Sécurité des Produits de Santé (COSEPS) légitime la réorganisation et renforce les missions de la pharmacie.....	40
2.4.1 La COMEDIMS cède le place au COSEPS.....	40
2.4.2 Le COSEPS fédère autour des problématiques pharmaceutiques	41
2.4.3 Une instance qui favorise l'implication des pharmaciens	44
3 Les conditions d'accompagnement d'un projet qui s'inscrit dans la durée et dont l'aboutissement devrait être favorable au positionnement du pharmacien ...	47
3.1 L'accompagnement des acteurs vers de nouveaux modes d'organisation	47

3.1.1	Une démarche de prospective stratégique pour des enjeux de moyen et long terme	48
3.1.2	Organiser et structurer la démarche qualité au sein des services cliniques	49
3.1.3	Le projet pharmaceutique s'articule avec les projets institutionnels	51
3.2	La concertation médico-pharmaco-administrative, un remède pour la décision	52
3.2.1	L'évolution du binôme médico-pharmaceutique	52
3.2.2	La confirmation de l'expertise pharmaco économique du PRP	54
3.2.3	La restructuration, une opportunité pour développer la pharmacie clinique	55
	Conclusion	59
	Bibliographie	61
	Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM : autorisation de mise sur le marché
ANAP : agence nationale d'appui à la performance
AP-HM : Assistance publique-Hôpitaux de Marseille
ARS : Agence Régionale de Santé
ATIH : agence technique de l'informatisation sur l'hospitalisation
ATU : autorisation temporaire d'utilisation
CBUM : contrat de bon usage du médicament
CDM : circuit du médicament
CEPS : comité économique des produits de santé
CHR : centre hospitalier régional
CHU : centre hospitalier universitaire
CLIN : comité de lutte contre les infections nosocomiales
CME : commission médicale d'établissement
COMEDIMS : commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
COSEPS : comité de sécurité des produits de santé
CPOM : contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CREA : compte de résultat analytique
CSP : code de la santé publique
DCGCI : Direction du Contrôle de Gestion et de la Contractualisation interne
DGARS : directeur général de l'agence régionale de santé
DJIN : dispensation journalière individuelle nominative
DMI : dispositifs médicaux implantables
DN : délivrance nominative
DNAC : dispensation nominative automatisé centralisée
DREES : Direction de la recherche de l'évaluation et des études statistiques
ENC : échelle nationale des coûts
ENSMP : Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris
GCS : groupement de coopération sanitaire
GHM : groupe homogène de malades
GHS : groupe homogène de séjours
HAS : haute autorité de santé
HCAAM : haut comité pour l'avenir de l'assurance maladie
IGAS : inspection générale des affaires sociales
LPP : liste des produits et prestations

LPPR : liste des produits et prestations remboursables
MCO : médecine chirurgie obstétrique
MEAH : mission d'expertise et d'audit hospitalier
MO : molécules onéreuses
OMEDIT : observatoire des médicaments, des dispositifs, et des innovations médicales
ONDAM : objectif national des dépenses de l'assurance maladie
PACA : Provence Alpes Côte d'Azur
PAM : pôle d'activité médicale
PAQ : plan d'action qualité
PMSI : projet de médicalisation des systèmes d'information
PPH : préparateur en pharmacie hospitalière
PRE : plan de retour à l'équilibre
PRP : pharmacien référent de pôle
PTT : protocole temporaire de traitement
PUI : pharmacie à usage intérieur
SAE : statistique annuelle des établissements de santé
SCOP : service central des opérations pharmaceutiques
SCPM : service central de la pharmacie et du médicament
SCQIP : service central de la qualité et de l'information pharmaceutique
SMR : service médical rendu
SSPIM : service de santé publique et d'informatique médicale
T2A : tarification à l'activité
TCCM : tableau coût case-mix

Introduction

Le projet de loi « sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé » présenté le 1^{er} août 2011 en Conseil des Ministres par Xavier Bertrand, Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, dont l'objet est de « concilier sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique », révèle à nouveau l'importance qu'occupent aujourd'hui les produits de santé dans les préoccupations des pouvoirs publics, dont la mission, en la matière, est de garantir à la population un égal accès à des soins de qualité. Celui-ci, aboutissement d'importants travaux d'évaluation et de débats avec les acteurs des produits de santé, menés dans le cadre des assises du médicament, cherche notamment à répondre à la nécessité impérieuse de juguler les effets délétères des intérêts économiques de l'industrie pharmaceutique sur la sécurité sanitaire du médicament et sur le montant des dépenses de produits pharmaceutiques supportées par l'assurance maladie (25,5 milliards d'euros en 2010).

Ainsi, le dispositif français de gestion du médicament et de pharmacovigilance dans son ensemble, est aujourd'hui confronté à deux enjeux indissociables présents à tous les échelons, que sont la **sécurisation sanitaire du médicament** et la **maitrise des dépenses**. Indissociables par le fait que la maîtrise des dépenses ne peut s'exercer que dans un cadre normé qui prend en compte l'ensemble des procédures et des processus au travers desquels se justifie l'opportunité de la dépense, mais aussi par le fait que la sécurisation du médicament ne peut se mettre en œuvre que dès lors que l'incitatif économique est maîtrisé. L'actualité de ces deux enjeux s'exprime au travers de l'affaire du Médiateur, qui est à l'origine d'une remise en question conséquente du système du médicament dans sa structuration, faisant émerger d'une part la difficulté de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) à remplir son rôle, qualifiée à l'occasion de « *structure lourde, lente, peu réactive, figée, malgré la bonne volonté et le travail acharné de la plupart des agents, dans une sorte de bureaucratie sanitaire* »¹, et d'autre part un jeu d'acteurs qui n'a pas su s'affranchir du « *poids des liens*

¹ BENSADON A.C., MARIE E., MORELLE A., IGAS, janvier 2011, *rapport définitif de l'enquête sur le Médiateur*, p.121

d'intérêt des experts contribuant aux travaux »². Cette situation pour le moins délicate, révèle toute la difficulté pour le système du médicament, à remplir sa mission de santé publique sans subir les assauts de l'économie de marché.

Dans ce contexte, les établissements de santé, qui représentent une partie non négligeable de la consommation nationale de médicaments, n'échappent pas à la nécessité de rationaliser la prestation pharmaceutique par la mise en place d'une organisation performante. En fait, depuis plusieurs années, les enjeux de sécurisation du circuit du médicament et de maîtrise des dépenses pharmaceutiques sont devenus prioritaires pour les hôpitaux, qui voient ce poste de dépenses, difficilement régulable, se développer de façon inquiétante (6% entre 2009 et 2010, mais multiplié par 3 entre 1993 et 2003), alors que parallèlement le nouveau système de financement par la Tarification A l'Activité (T2A) incite à la maîtrise des dépenses. Cette réforme du financement, introduite par la loi du 19 décembre 2003, qui consiste à allouer de façon dynamique les ressources des établissements de santé en fonction de la nature et du volume de l'activité réalisée, contraint les hôpitaux à des opérations de recomposition et de modernisation, en les encourageant à adapter leurs moyens à leur activité pour répondre de façon efficiente à la demande de soins. Si les pôles d'activité médicale (PAM) semblent être les premiers à devoir être impactés par les nécessaires restructurations du système hospitalier, force est de constater que l'objectif d'efficience a aujourd'hui vocation à s'appliquer à l'ensemble des acteurs de l'institution. Il est ainsi concevable de considérer que la T2A puisse être à l'origine d'une restructuration de l'organisation de la pharmacie hospitalière, afin qu'elle réponde conjointement aux objectifs de qualité et de performance.

En première lecture, il pourrait être assez logique de penser que l'organisation de la pharmacie soit peu sensible à l'effet de la T2A puisque les dépenses de médicaments et produits pharmaceutiques, générées par le médecin prescripteur, sont directement imputées sur les charges des PAM, la pharmacie n'ayant alors à répondre que sur ses charges de fonctionnement. Mais le pharmacien est bien le responsable institutionnel du Circuit Du Médicament (CDM), et du Contrat de Bon Usage du Médicament (CBUM). A ce titre, il exerce une influence considérable et a sa part dans la décision sur la consommation, l'utilisation, et le choix de produits pharmaceutiques, à toutes les étapes du processus, y compris dans son rapport avec le médecin prescripteur. Dès lors, il est opportun d'envisager que la T2A puisse être le moteur d'une réorganisation des activités pharmaceutiques hospitalières. Face à ce postulat, il paraît intéressant de chercher à répondre aux questions suivantes :

² Ibid, p.122

- **Comment le pharmacien concilie-t-il, dans ses projets, les enjeux économiques imposés par la T2A avec les enjeux de sécurisation du circuit du médicament à partir de ses propres marges de manœuvre ?**
- **La sécurisation des prescriptions et la maîtrise des consommations sont elles deux stratégies convergentes et à mener de front ?**
- **Comment doit s'organiser le dialogue de gestion autour de la problématique des dépenses pharmaceutiques pour impliquer et fédérer l'ensemble des acteurs intervenant dans le circuit du médicament, notamment le pôle pharmacie ?**

Ainsi, dans un premier temps il s'agira de chercher à mettre en évidence, à partir d'une recherche documentaire et des données législatives et réglementaires, le rôle central, direct et indirect, que peut tenir la pharmacie hospitalière sur la sécurisation du circuit du médicament et sur la maîtrise des dépenses pharmaceutiques sous l'influence de la T2A (1).

Dans un second temps, l'étude des modalités de la restructuration des activités pharmaceutiques engagée à l'AP-HM permettra d'observer comment cette institution s'organise pour satisfaire aux exigences de qualité et de performance suggérées par la T2A (2).

Enfin, nous aborderons les conditions qui, après une première phase de restructuration, permettent à l'organisation d'accompagner une mutation culturelle et sociologique qui s'inscrit dans le temps, et les effets bénéfiques de long terme que l'on peut en escompter (3).

1 La T2A impacte l'organisation de la pharmacie hospitalière en l'installant au cœur du dispositif de régulation des dépenses pharmaceutiques

A l'occasion du classement 2011 des 29 CHU/CHR métropolitains en fonction de leur efficacité pharmaceutique³ (l'AP-HM étant 14^{ème}), Xavier Bertrand, Ministre de la Santé a renforcé à nouveau le dispositif de régulation des dépenses pharmaceutiques hospitalières. En effet, celui-ci, au regard du nouveau record établi sur le titre II des charges hospitalières (16% du budget principal des CHR en 2009), a décidé de ramener à 3% au lieu des 6% initialement prévus, le taux national d'évolution pour 2011 des dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux implantables onéreux, remboursés en sus des GHS. Ces dispositions, Pas toujours bien reçues au sein des établissements de santé, visent à sensibiliser l'ensemble des professionnels de santé hospitaliers sur la nécessité de rationaliser le volume des dépenses pharmaceutiques.

Selon un pharmacien spécialiste en organisation et informatisation du circuit du médicament, la mise en place d'un indicateur « d'efficacité pharmaceutique » serait désormais opportune afin de compléter les tableaux de bord de la performance hospitalière (F.PESTY 2011)⁴. Pour ce dernier, « *la maîtrise (pilotage) de l'évolution des dépenses pharmaceutiques à l'hôpital devient un enjeu stratégique majeur, si nos hôpitaux souhaitent poursuivre leurs programmes d'investissement, lesquels sont plus que jamais nécessaires afin de moderniser la prise en charge des patients, et s'ils ne veulent pas sacrifier leurs ressources humaines, médicales et non médicales* »⁵.

En synthèse, l'inflation du titre 2 compromet les efforts consentis sur la masse salariale et menace la Capacité d'Auto Financement (CAF) des établissements de santé.

1.1 Un système de financement assorti de mesures de régulation

La réforme du financement des établissements de santé du 19 décembre 2003 est à l'origine du système de financement actuel de l'ensemble des produits pharmaceutiques

³ L'efficacité se réfère à l'utilisation optimale des ressources disponibles pour obtenir les bénéfices ou les résultats les meilleurs. Elle renvoie à la capacité d'un système de santé à fonctionner à moindres frais sans diminuer les résultats possibles ou souhaités. L'efficacité pharmaceutique est ici mesurée par la proportion des dépenses du titre II dans le budget total des établissements.

⁴ PESTY .F, 1^{er} mai 2011, « *Le classement 2011 des 29 CHU/CHR métropolitains selon leur efficacité pharmaceutique.* » Annuaire sécu, site : www.annuaire-secu.com/

⁵ Ibid.

hospitaliers, qui, pour satisfaire aux conditions de sécurité et de qualité sanitaires et de maîtrise des dépenses, est assorti de diverses mesures de régulation.

1.1.1 Le financement spécifique des médicaments et des dispositifs médicaux

Les différentes modalités de financement des médicaments et dispositifs médicaux, dans le cadre de la T2A, permettent de réaliser une prise en charge thérapeutique adaptée à chaque pathologie, en prenant en compte les aspects de la recherche et de l'innovation.

1 - La majorité des médicaments, produits et prestations prescrits, entrent dans le calcul des coûts d'hospitalisation dès lors qu'ils sont inclus dans les modalités de prise en charge de Groupes Homogènes de Malades (GHM). Ces derniers, issus de la classification mise en place dans le cadre du Projet de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), permettent de mesurer l'activité réalisée, grâce au regroupement des séjours hospitaliers sur la base de logiques médicales (type de maladie, organe traité), et de logiques économiques (moyens mobilisés pour réaliser la prise en charge). A chaque GHM, correspond un Groupe Homogène de Séjour (GHS) ou « tarif », qui représente le montant de l'ensemble des charges hospitalières prévues pour la prise en charge du patient hospitalisé. Les tarifs des GHS sont calculés sur la base des données d'une échelle nationale des coûts commune (ENCC), établie à partir de l'observation des coûts d'un large échantillon d'établissements. Dans ce cas, à l'instar des autres prestations hospitalières, le coût des prestations pharmaceutiques pour une affection donnée, est censé s'approcher du standard de prise en charge tel que défini dans le GHS correspondant ; et en tout état de cause, le remboursement par les organismes de sécurité sociale ne se fait que sur la base du GHS de référence, ce qui sous entend qu'en l'espèce, une prescription médicamenteuse non concordante, pourra se traduire par un coût effectif du séjour supérieur au montant de son remboursement (le GHS).

2 - Afin de garantir la stabilité des déterminants de chacun des GHS, certaines **Molécules Onéreuses** et certains **Dispositifs Médicaux Implantables (MO/DMI)** font l'objet d'une prise en compte exceptionnelle dans le cadre de « la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation », fixée par le Ministère de la Santé. Le système de remboursement en sus de la T2A a comme objectif d'une part de garantir au patient un égal accès aux soins et aux technologies médicales innovantes et, d'autre part, de faciliter la diffusion de ces dernières dans les établissements de santé. Il concerne les produits qui introduiraient une hétérogénéité dans la distribution du coût du GHM, soit en raison de leur coût élevé, soit parce que leur utilisation ne concerne qu'une minorité de patients du GHM. L'ensemble de ces MO/DMI sont remboursés intégralement

en sus du séjour par les organismes de sécurité sociale, ils font l'objet d'un financement spécifique, sous section de l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM).

3 - Enfin, les médicaments utilisés dans le cadre des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) bénéficient d'un financement au titre des Missions d'Intérêt Général (MIG). Il est tout de même à noter que ce financement n'est pas extensible, et que tout dépassement de l'enveloppe prédéterminée par le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens est à la charge de l'établissement, c'est-à-dire payé par les recettes T2A (GHS).

Les dépenses d'assurance maladie en matière de produits de santé, spécialités pharmaceutiques, produits et prestations financés en sus des prestations d'hospitalisation, dont le montant s'est élevé à 4 Mrds d'euros pour 2009 (tous établissements de santé confondus), demeurent une priorité ministérielle compte tenu de leur croissance dynamique. Chaque année, certains de ces produits font l'objet d'une réintégration dans les GHS, ce qui atténue l'effet de croissance, mais en contrepartie, cette opération conduit (en théorie) à une augmentation des tarifs des GHS.

1.1.2 Un dispositif qui allie régulation économique et démarche qualité

« Le premier critère de la performance, c'est la qualité, qui doit être l'impératif catégorique du fonctionnement des hôpitaux ». Cette affirmation avancée par la Ministre de la Santé Roselyne BACHELOT à l'occasion du salon « Hôpital Expo » le 20 mai 2010, exprime la tendance dégagée par le rapport sur la T2A adressé au Parlement en octobre 2009, sur l'existence d'un lien entre la qualité et le financement des hôpitaux. Ainsi, le management de la qualité doit-il être un corollaire de la gestion financière des établissements de santé, l'un ne pouvant sans doute se réaliser pleinement sans l'autre. Le management de la qualité (ou par la qualité) se révèle progressivement comme une composante consubstantielle de l'organisation des hôpitaux, et sa traduction dans le domaine de la pharmacie transparaît notamment dans les récents textes législatifs et réglementaires. Il ne fait pas de doute que la T2A sera de plus en plus régulée par la qualité de la prise en charge du patient, elle-même fortement dépendante de la prestation pharmaceutique.

La récente parution de l' « arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé » installe définitivement la qualité et la performance comme fondements de l'activité pharmaceutique, définissant la prise en charge médicamenteuse comme « *un processus*

combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament » (Préambule du texte). Ainsi, si le lien entre qualité et financement apparaît comme une évidence indiscutable, celui-ci ne va pas de soi et ne s'impose pas naturellement aux acteurs, c'est la raison pour laquelle le législateur initie lui même la démarche. Dans le cadre de la gestion du médicament et des produits de santé, le nouveau mode de financement des établissements de santé agit comme un révélateur, faisant apparaître les répercussions de la non qualité sur le niveau des dépenses hospitalières, mettant les professionnels de santé en situation de difficulté voire d'échec face à un nouveau paradigme qui remet fondamentalement en question leurs pratiques, leurs valeurs professionnelles et leurs modes d'organisation. L'ensemble des processus de qualité qui jalonnent le circuit du médicament sont porteurs de nouveaux rapports entre le prescripteur, le pharmacien, le Directeur, les tutelles ou encore les organismes de sécurité sociale.

Le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 (remplacé par le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008) relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est l'expression de la volonté des pouvoirs publics de mener de façon concomitante l'amélioration de la qualité des prestations pharmaceutiques ainsi que la maîtrise médicalisée des dépenses y afférent.

Ce texte instaure le contrat de bon usage du médicament (CBUM), document établi par le Directeur de l'établissement de santé et négocié avec l'Agence Régionale de Santé (ARS) dans le cadre du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM), et porté à la connaissance des organismes de sécurité sociale. Le CBUM poursuit d'une part l'objectif d'engager les établissements de santé dans une démarche qui favorise le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux dans la perspective d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité de soins, et d'autre part celui de garantir le bien fondé des prescriptions des spécialités pharmaceutiques et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Un contrat type qui fait l'objet de l'annexe I- du décret, contient l'ensemble des objectifs que doit s'assigner chaque hôpital afin de satisfaire aux normes législatives, médicales et de gestion en vue « *d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations* ». Par ailleurs, le CBUM est assorti d'un dispositif financier incitatif qui consiste, dès lors que les objectifs sont respectés, à garantir par les organismes de sécurité sociale le remboursement à un taux de 100% des spécialités pharmaceutiques, des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, c'est-à-dire les produits financés en sus du GHS.

Enfin, ce décret prévoit la mise en place des Observatoires des Médicaments, des Dispositifs et des Innovations Médicales (OMEDIT) instaurés par la circulaire N°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006. Ces observatoires, sous la responsabilité de l'ARS, ont d'emblée deux fonctions :

- Suivi et analyse des pratiques de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux de la liste en sus.
- Expertise et appui aux ARS pour le respect des règles de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux.

LE CBUM, puissant moyen de régulation, a longtemps été sous estimé par les établissements de santé qui dans leur majorité ont tardé à le mettre en œuvre, laissant s'accumuler les lacunes d'organisation. De surcroit, la sécurisation du circuit du médicament nécessite pour sa réalisation la participation active de l'ensemble des fonctions hospitalières soignantes et non soignantes. A titre d'exemple, la prescription et la dispensation nominatives des médicaments assises sur le déploiement d'un système informatique performant accompagné d'actions importantes de formation, requièrent un budget d'investissement conséquent qu'il convient d'intégrer aux projets institutionnels.

Maîtrise des prescriptions, maîtrise de l'évolution des dépenses dans le cadre des molécules onéreuses :

Dans leur grande majorité, les molécules onéreuses sont constituées des produits de chimiothérapie pour lesquels les modalités de régulation médico économique revêtent une importance toute particulière.

Outre l'encadrement du contexte juridique de la prescription, s'exerce à la fois une volonté de protéger le prescripteur contre tous les risques liés à cette prescription, mais aussi de maîtriser les dépenses que celle-ci induit.

A cet égard, un dispositif supplémentaire est venu compléter le CBUM depuis 2009, celui d'un taux directeur affecté à l'évolution des dépenses de ces médicaments par établissements, fixé à 10% en 2009 et à 8% en 2010, et pour lequel Xavier Bertrand, Ministre de la Santé vient de décider du taux de 3% pour 2011, ce qui constitue un signal fort.

Cette disposition qui s'inscrit dans un programme plus large de maîtrise des dépenses de santé et notamment de maîtrise des dépenses liées à ces prescriptions hors GHS peut placer parfois les acteurs hospitaliers face à l'opposition apparente entre intérêt collectif et intérêt individuel. A cet égard, la dimension économique, peut ainsi sembler s'opposer au prescripteur dans son face à face avec le patient, compte tenu des choix d'utilisation de traitement qu'il a à opérer à partir de l'arsenal thérapeutique à sa disposition. La synthèse des approches médicales et économiques semble devoir être portée de façon logique par le pharmacien qui occupe une réelle position d'interface spécifique.

La place du pharmacien dans ce dispositif est à la fois majeure et très délicate. En charge de la préparation centralisée des chimiothérapies après analyse et validation pharmaceutique de la prescription médicale, il a une parfaite connaissance des produits utilisés et du cadre de leur prescription, ce qui lui permet dans sa relation avec les équipes médicales d'avoir une approche éthique, avec toutefois le souci d'interpeller chacun des acteurs sur les risques économiques collectifs posés par l'addition des choix thérapeutiques. Aussi, face à ces enjeux, il lui appartient d'argumenter, pour sa part, à partir d'éléments de documentations scientifiques et médico économiques, au travers de tableaux de bord réguliers, sa position d'expertise pharmaceutique. Au-delà du respect de l'adéquation des thérapeutiques aux indications qui leur correspondent, tout l'enjeu est de préserver, dans un contexte économique contraint, les avancées de la recherche médicale.

L'on peut sans conteste affirmer que sous l'effet de la T2A, le système pharmaceutique hospitalier français vit une remise en question en profondeur de son fonctionnement, dont les modes de résolution reposent sur la construction d'une régulation nationale, et la capacité de l'institution hospitalière à améliorer son niveau d'efficience.

1.2 Un système de régulation et de sécurisation encore incomplet

Au plan national, la régulation des dépenses afférentes aux dispositifs médicaux peine à se structurer, ne répondant pas aux mêmes logiques que le médicament, et le rapport ministériel de l'étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, dit rapport « sécurimed »⁶, témoigne d'une évolution du dispositif pharmaceutique non encore aboutie.

1.2.1 La difficile régulation des Dispositifs médicaux (DM)

La dépense des DMI pris en charge en sus des forfaits de séjour, s'élève pour l'ensemble des établissements de santé à 1,5 milliards d'euros en 2009 (source ATIH). S'agissant des établissements publics, elle a suivi entre 2005 et 2009, une progression de 35% sous l'effet de la mise en place de la T2A. Par ailleurs, selon le Haut Comité pour l'avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), le montant pour 2008 de dépenses des Dispositifs Médicaux (DM) intégrés dans les GHS est évalué à 1,65 milliard d'euros.

Au sens de l'article L.5211-1 du code de la santé publique, est un « dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et

⁶ DHOS, sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé, Octobre 2009, *Rapport de l'étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé.*

logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens... ». On compte aujourd'hui près de 2 millions de DM fabriqués par 5300 entreprises.

Contrairement aux médicaments, les DM n'entrent pas dans un dispositif de régulation abouti, car ils ont la particularité de ne pas faire l'objet d'une Autorisation administrative de Mise sur le Marché (AMM) ; Dès lors qu'ils satisfont aux exigences européennes du marquage CE délivré par un organisme notifié, ceux-ci peuvent être mis sur le marché. Ils peuvent être inscrits le cas échéant sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) s'ils répondent aux spécifications de la Liste des Produits et Prestations (LPP), et après enregistrement auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). C'est le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui fixe les tarifs de remboursement des DM après évaluation du Service Médical Rendu (SMR) par la HAS.

Aujourd'hui, la difficulté ressentie dans la maîtrise médicalisée des DM au niveau national est la conjonction de plusieurs facteurs, également à l'œuvre au niveau de l'établissement de santé :

- La multiplicité et l'hétérogénéité des DM fournis par de nombreuses entreprises entraînent la passation de très nombreux marchés, avec un levier très faible sur les prix consentis.
- Compte tenu du manque de fiches de bon usage intégrées à la LPP, les politiques d'achats sont directement tributaires des prescripteurs qui défendent leurs pratiques et leurs habitudes.
- La HAS tarde à élaborer les fiches de bon usage des DM et le CEPS connaît depuis 2006 un encombrement qui paralyse sa réactivité à transcrire sur la LPP les avis de la HAS.
- Le manque de connaissances précises de la dépense par établissement et par classe médico thérapeutique rend difficile l'approche médico économique pourtant prévue dans le cadre du CBUM.

L'intégration des DM dans les GHS semble par contre être un facteur potentiel de maîtrise et de modération des coûts « internes » des séjours hospitaliers ; Les responsables médicaux, de plus en plus sensibles à la rentabilité et la productivité de leur activité deviennent attentifs à maîtriser le niveau de dépenses induit par la prise en charge des patients qu'ils soignent. Dans leur rapport au système de santé, ceux-ci ont intégré que l'octroi des moyens pour le fonctionnement de leur service, est depuis la mise en place

de la T2A directement relié aux performances de l'activité qu'ils génèrent, et que par conséquent la dimension économique des choix thérapeutiques ne peut plus leur échapper.

1.2.2 Un dispositif de sécurisation qui s'installe progressivement

Le rapport « sécurimed »⁷, résultat de l'exploration de l'ensemble des caractéristiques du circuit du médicament dans les établissements de santé en 2009, met en évidence le caractère non abouti de la mise en œuvre des réformes intéressant la gestion du médicament.

A la date de l'enquête, il est constaté que la Délivrance Nominative (DN) des médicaments n'est mise en place que pour 26% des lits, tous types d'établissements confondus. S'agissant des CHU, seuls 15% des lits sont en DN, avec un taux de croissance de 12% par an. Enfin la préparation de la DN se fait en moyenne à 91% à la Pharmacie de l'hôpital.

La délivrance globale qui concerne 74% des lits en moyenne, fait appel à des armoires traditionnelles dans 83% des cas. Leur coût moyen unitaire est estimé à 2500 euros. Les armoires plein-vidé, système de double dotation s'apparentant à un mode de gestion en flux tendu, constituent à ce jour seulement 17% du parc des armoires, mais sont de plus en plus déployées dans les CHU. Leur coût unitaire moyen s'élève à 3600 euros.

La mise à disposition des unités de soins d'une liste quantitative et qualitative des médicaments n'est généralisée que dans 70% des établissements, et les CHU sont en retard avec seulement 54% des sites qui ont mis en place cette modalité.

Les retours d'expérience dans le cadre de cette étude témoignent de la nécessité et de la difficulté de fiabiliser les modes de gestion des armoires de service. Une gestion rigoureuse de ces dispositifs et l'économie du temps soignant passé à cette tâche pour la consacrer au patient, sont des facteurs de sécurisation du circuit du médicament.

Si l'informatisation du circuit du médicament est la principale priorité des établissements, seulement un établissement sur trois dispose déjà d'une solution informatique, avec une plus forte proportion pour les CHU (69%). Dans la plupart des cas, cela s'inscrit dans une démarche d'informatisation intégrée de la production de soins. Il est à noter que le marché des systèmes d'informations hospitaliers est peu mature et très atomisé (le leader détient 12% du marché), et 35% des établissements ont recours à des développements spécifiques.

Il ressort enfin de cette étude que 15% seulement des lits bénéficient d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient. Une des raisons en est le

⁷ Ibid.

caractère consommateur des ressources humaines : La durée de l'analyse pharmaceutique est estimée à 7 minutes par prescription complète pour les CHU. Selon l'étude, l'analyse des prescriptions est ainsi une charge importante dans laquelle les internes et les étudiants en pharmacie jouent un rôle important notamment dans les CHU auprès des pharmaciens séniors.

1.3 Le pharmacien promoteur de la sécurisation du médicament et de la maîtrise des dépenses

L'organisation mise en place par le pharmacien hospitalier constitue un support important qui permet l'optimisation de la maîtrise des dépenses, et son rôle collaborant dans la prise en charge médicale génère des attitudes vertueuses.

1.3.1 Le pharmacien est responsable du circuit du médicament

Le circuit du médicament (CDM) est sous la responsabilité des pharmaciens hospitaliers, le stock et les flux de médicaments sont gérés à partir d'une pharmacie à usage intérieur⁸ (PUI), la pharmacie de l'hôpital. D'une manière générale, cela représente le plus important budget des CHU hors dépenses de personnel. Selon les termes de la mission ministérielle de la MEAH (Mission d'Expertise et d'Audit Hospitalier), « *En pratique, le circuit du médicament dans les hôpitaux et les cliniques est un macro-processus de soins complexe, transversal, jalonné d'étapes mobilisant des professionnels différents : La prescription est un acte médical, la dispensation un acte pharmaceutique et l'administration, un acte infirmier ou médical* »⁹. Cette définition centrée sur le personnel, peut être complétée de celle du dictionnaire de l'erreur médicamenteuse, qui stipule que « *le circuit du médicament est défini comme étant le processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé,*

⁸ Art. L.5126-5 du CSP : « La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée, notamment :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi que les dispositifs médicaux stériles, et le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L.5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;
- De mener et de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux ;
- De mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. »

⁹ MEAH, *Circuit du médicament approfondissement – rapport intermédiaire*, juillet 2007, page 3

résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information »¹⁰.

A la lumière de ces définitions, il apparaît très clairement que 3 types d'acteurs sont principalement concernés par le CDM :

- Le médecin lors de la prescription
- Le couple pharmacien / préparateur en pharmacie pour la dispensation
- L'infirmier lors de l'administration au patient

Le circuit hospitalier du médicament est considéré comme l'un des processus les plus transversaux et les plus critiques dans un établissement de santé. Chaque étape du circuit est source d'erreurs potentielles pouvant mettre en jeu la vie du patient, ce qui justifie qu'une vigilance toute particulière y soit apportée, et notamment par le pharmacien qui grâce à ses connaissances pharmacologiques, techniques, médico-économiques et organisationnelles, est le chef de file désigné pour une gestion transversale.

La sécurisation et la modernisation du CDM ont pour objectif de permettre de baisser sensiblement le nombre de personnes victimes d'erreurs médicamenteuses (iatrogénie médicamenteuse) et de réduire les coûts (augmentation du rendement, libération de postes de préparateurs en pharmacie et gain de temps infirmier...). Il est difficile d'évaluer l'impact de ces erreurs, mais les chiffres les plus généralement cités en France concernant l'iatrogénie médicamenteuse font état d'au moins 13000 morts par an et 140000 hospitalisations¹¹, et d'environ 100000 morts par an aux USA¹². Au-delà de l'évolution des trois métiers qui interviennent sur le CDM (protocolisations pluridisciplinaires, mise en place de l'évaluation des pratiques professionnelles, développement de la pharmacie clinique et de la présence pharmaceutique dans les services), l'organisation du CDM mise en place par le pharmacien doit permettre d'assurer une dispensation efficace, et de structurer l'ensemble de la chaîne de production, de la prescription à l'administration.

La dispensation regroupe les activités pharmaceutiques induites par la prescription médicale depuis l'analyse de l'ordonnance jusqu'à l'acheminement du médicament dans l'unité de soins, et celle-ci peut être de trois types :

¹⁰ Société Française de Pharmacie Clinique, janvier 2006, *dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse* 1^{ère} édition, p.16

¹¹ Audition au Sénat de MM. Claude Huriet, président, et Dominique Martin, Directeur de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) : <http://www.senat.fr/commission/soc/medicament051212.html>

¹² Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN, JAMA 1998, incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A meta analysis of prospective studies

- Nominative : la prescription du médecin est communiquée au pharmacien qui l'analyse, puis les doses de médicament sont préparées séparément pour chaque patient par le personnel de la pharmacie et livrées dans l'unité de soins ; c'est l'organisation la plus sécurisée
- Globalisée : la prescription du médecin est communiquée au pharmacien qui l'analyse, puis les doses de médicament sont additionnées par médicament par le personnel de la pharmacie et livrées dans l'unité de soins.
- Globale : l'infirmier de l'unité de soins commande les médicaments en croisant les prescriptions du médecin et ce qu'il reste de la dotation dont il dispose, les quantités demandées sont préparées par le personnel de la pharmacie et livrées dans l'unité de soins.

De ces trois types de dispensation, la plus courante pour l'instant est la troisième. Néanmoins l'objectif expressément formulé par les pouvoirs publics et la communauté pharmaceutique est la généralisation de la dispensation nominative qui a montré les meilleurs résultats en termes de sécurité et de rationalisation des dépenses pharmaceutiques. Elle permet notamment un gain de temps infirmier et un gain de stock dans les services de soins, mais par contre, il est à noter que lorsque sa préparation est manuelle, elle nécessite un effectif de préparateurs important. S'agissant de la dispensation nominative en secteur de Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO), la méthode la plus en vogue dans les choix prospectifs est la « *Dispensation Journalière Individuelle Nominative* » (DJIN), qui fait appel à un niveau de réactivité optimal requérant le couplage d'une informatisation performante à une dispensation robotisée.

Enfin, au-delà de la structuration du circuit du médicament sur les fondements de la procédure de dispensation, le pharmacien devra néanmoins pouvoir vérifier que le patient ait bien reçu la bonne dose du bon médicament au bon moment par la mise en place d'une traçabilité exhaustive de l'étape de l'administration.

1.3.2 La pharmacie dans le cadre du contrôle de gestion

La Comptabilité Analytique Hospitalière (CAH) dans le cadre de la T2A permet à l'établissement de santé d'estimer la contribution de chacun de ses pôles à son équilibre financier global. C'est l'outil idéal pour tout responsable hospitalier soucieux de décomposer les processus de formation des coûts, analyser les écarts existants entre les coûts observés et la tarification, et repérer le maillon économiquement faible afin d'initier des actions de réorganisation pertinentes. Si depuis 2004 l'objet premier de la CAH est le pôle d'activité médicale pour lequel il était indispensable d'évaluer la productivité et

l'efficience, les outils de gestion cherchent désormais aussi à évaluer les coûts des activités non cliniques qui pèsent de façon conséquente sur les budgets hospitaliers. S'agissant de la pharmacie, si à l'instar des autres sections d'analyse de logistique médicale, ses coûts de fonctionnement sont imputés aux pôles d'activités médicales, celle-ci se distingue tout de même à cause de son rôle dans la gestion du médicament et des dispositifs médicaux, qui lui confère une réelle influence sur le niveau global des dépenses pharmaceutiques.

L'ensemble des charges que représente l'activité pharmaceutique hospitalière n'est pas réuni au sein d'un compte de résultat spécifique susceptible de donner la mesure de l'adéquation entre des recettes et des dépenses, puisque les dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux sont directement affectées aux services cliniques. En effet, Ceci tient au fait que la comptabilité analytique hospitalière s'appuie principalement sur la mesure de l'activité des services cliniques, qui font l'objet d'une valorisation au travers de la tarification des GHS, dont les recettes sont calculées pour couvrir les coûts complets des séjours des patients.

Ainsi, dans la majorité des hôpitaux, la section d'analyse de la pharmacie est quantifiée en charges mais ne comporte pas de recettes, et ces charges sont affectées aux sections d'analyse des activités cliniques selon des clés de ventilation prédéfinies, correspondant généralement au prorata de la valorisation des consommations constatées par pôle. De ce fait, les comptes de dépenses de la pharmacie sont toujours égaux à zéro, puisque, par construction, les charges de production des prestations destinées aux hospitalisés ont été couvertes par une recette du même montant provenant des pôles cliniques.

Si donc les charges de l'activité pharmaceutique sont totalement supportées par les pôles d'activités médicales, la question est de savoir quel rôle joue le pharmacien responsable de la PUI ou du pôle pharmacie dans le cadre de la comptabilité analytique hospitalière, d'autant que n'étant pas le prescripteur, il n'est pas à l'origine de la dépense. Par ailleurs, la complexité de la valorisation de l'activité du pôle pharmaceutique réside notamment dans le fait que celle-ci ne fait l'objet d'aucune cotation qui permettrait la vente des prestations aux autres pôles, et qu'enfin, la pharmacie n'est pas le producteur des médicaments qui sont acquis par les pôles d'activités médicales.

Au regard de ces considérations, force est de constater que la position du pharmacien hospitalier dans le cadre de la CAH est fortement interdépendante de celle des médecins chefs de pôles et de celle des prescripteurs, mais que son intervention, majoritairement

indirecte, est de nature à générer des comportements vertueux alliant prise en charge de qualité et maîtrise des coûts. Ainsi, le pharmacien se trouve tantôt face au médecin chef de pôle auquel il doit justifier de ses coûts de fonctionnement, ou à l'inverse il peut pointer les attitudes dispendieuses du corps médical quant aux choix qualitatifs, quantitatifs et économiques des produits de santé utilisés, faisant alors valoir son expertise propre. Il est bien évident que ces interactions, nécessaires à une véritable prise en compte de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques, ne peuvent avoir lieu que dans le cadre d'un arbitrage institutionnel formalisé, légitimant chaque acteur dans la fonction et le rôle attendus par la collectivité.

La montée en puissance du rôle du médicament et des dispositifs médicaux dans la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé et sa part grandissante dans les dépenses de sécurité sociale, justifient la construction d'un mode de financement spécifique adossé à des mécanismes de régulation complexes, dont les différents aspects ambitionnent de préserver, dans des conditions d'efficience optimisées, une prestation de soins de qualité et innovante. Si l'on observe que la prestation pharmaceutique hospitalière s'ajuste dans la progressivité, il n'en demeure pas moins vrai que les établissements sont incités à se mobiliser en ce sens pour chercher à maîtriser les charges de titre II dont les proportions finissent par devenir gênantes dans le contexte contraint de la T2A, et pour trouver des solutions satisfaisantes en vue de sécuriser le circuit du médicament. Cet état de fait n'est pas sans susciter un certain nombre d'interrogations, sur les tendances lourdes qui sont à l'œuvre dans cette phase de mutation, notamment sur le rôle que peut ou doit jouer la pharmacie hospitalière sur la performance pharmaceutique. Par ailleurs, jusqu'où le rôle du pharmacien peut-il aller dans la prise en charge médicamenteuse du patient sans empiéter sur la fonction médicale ? Assiste-t-on à une évolution du binôme médico-pharmaceutique par l'avènement de nouvelles complémentarités, par l'adoption d'un langage commun dicté par la T2A et la CAH ?

L'analyse de la démarche de réorganisation initiée récemment par la pharmacie de l'AP-HM, nous permet, en tenant compte des éléments de contexte spécifiques, de mesurer les différentes dimensions que pourrait revêtir le rôle de la pharmacie et par conséquent des pharmaciens, dans la maîtrise des dépenses pharmaceutiques et dans la sécurisation du CDM, d'apprécier comment les complémentarités et les interdépendances entre les différents acteurs, se modifient au gré des nouvelles dispositions adoptées.

2 Face aux enjeux de qualité et de performance, la pharmacie de l'AP-HM se réorganise

Le système pharmaceutique de l'institution hospitalière marseillaise ne peut déroger à la nécessité de sécuriser le circuit du médicament par la dispensation nominative, tout autant qu'il ne peut s'exonérer de la mise en œuvre de dispositions destinées à augmenter sa productivité et améliorer son efficacité. De même, la participation des pharmaciens à la maîtrise des dépenses pharmaceutiques, grâce à leur expertise propre, semble un levier intéressant à potentialiser. Ainsi, la pharmacie de l'AP-HM, riche de ses spécificités, instaure une dynamique de changement, sous tendue par des objectifs de qualité et de performance, qu'il est intéressant d'explorer et d'investiguer.

2.1 Méthodologie de recherche et Présentation de l'établissement

2.1.1 La méthodologie

Cette étude est réalisée en partenariat avec le centre de Gestion Scientifique (CGS) de l'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris (ENSMP). Les enseignants chercheurs du CGS, qui ont participé à la construction du système de financement des hôpitaux, mènent actuellement, sous l'égide de la DREES, une étude concernant l'impact de la T2A sur les organisations hospitalières dans le cadre du dispositif d'évaluation de la T2A. Ainsi, ce travail, qui s'inscrit dans cette démarche, fait l'objet d'un suivi par un enseignant chercheur.

La méthodologie de recherche s'est appuyée sur un stage d'une durée de 6 mois au sein de la Direction Médico Technique et Des Equipements Biomédicaux de l'AP-HM en charge de la pharmacie, mettant en application la technique de la « recherche intervention » utilisée par les chercheurs du CGS lors de leurs investigations, qui postule qu'il n'est possible de comprendre vraiment le fonctionnement d'une entreprise qu'en y pénétrant, en y intervenant et, par conséquent en la modifiant. Ainsi, au cours du stage long, l'élève directeur d'hôpital se trouve en position d'acteur au sein de l'organisation, ce qui lui permet de questionner le système pour analyser ses caractéristiques et son évolution, au travers notamment des missions qui lui sont confiées.

S'agissant d'une approche qualitative de l'organisation, l'investigation a été menée d'abord sur la base d'une recherche documentaire et d'une analyse des données afin d'éclairer le contexte et le champ de l'étude, puis sous la forme d'entretiens semi directifs. Le sujet traité rend difficile ce type d'exploration, compte tenu du fait que le remaniement de l'organisation débuté récemment, entraîne la remise en question des jeux d'acteurs,

qui se manifeste par une instabilité des relations, des réticences à communiquer du fait de la coexistence d'une organisation émergente et d'une organisation existante toujours résistante.

Enfin, le changement total du système de gestion économique et financière de l'établissement au premier janvier 2011, a mobilisé l'énergie de l'ensemble des agents de la Direction du Contrôle de Gestion et de la Contractualisation Interne (DCGCI) au cours du 1^{er} semestre, pour fiabiliser les données, ce qui a rendu très difficile l'accès aux données de CAH jusqu'au mois de juin.

2.1.2 Présentation de l'établissement

L'AP-HM, est le premier centre hospitalier de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA). Il regroupe quatre hôpitaux (Hôpital Nord, le Groupe Hospitalier Timone, la Conception, les Hôpitaux Sud) et comporte en 2011 **3358 lits et places**. C'est le principal acteur de santé d'un bassin de population qui s'inscrit dans un environnement socio-économique caractérisé par la précarité : 22 % des patients hospitalisés dans l'établissement apparaissent en difficulté financière voire en situation d'insolvabilité.

En outre, spécialisé dans toutes les disciplines regroupées en 29 pôles d'activités médicales, l'établissement dispose d'un niveau de compétence et de plateau technique qui lui permet de prendre en charge les demandes médicales les plus pointues. Ainsi il remplit pleinement son rôle de centre de référence, d'expertise et de recours.

L'étendue de la cité phocéenne qui compte plus d'un million d'habitants est à l'origine de l'existence de plusieurs sites hospitaliers, distants entre eux d'un vingtaine de kilomètres (exception faite de la proximité entre le site de La Conception et celui de la Timone), pour autant, la compétitivité de l'établissement dans un environnement concurrentiel prononcé, conduit à une stratégie de thématization des sites, pour répondre efficacement aux impératifs de santé publique, en regroupant, pour chaque besoin exprimé, les compétences nécessaires dans un même environnement.

Dotée d'un budget de **1,1 milliards** d'euros, l'AP-HM emploie **14393** agents dont **1885** médecins, ce qui lui permet d'assurer une activité soutenue (Activité 2009) :

- **115 273** séjours en hospitalisation complète pour une DMS de **6,2** jours.
- **57 929** séjours en hospitalisation de jour (Source Platines).
- **890 984** consultations externes.
- **186 273** personnes reçues aux urgences soit **510 patients reçus en moyenne chaque jour**.
- **65 996** interventions chirurgicales.
- **5 810** naissances.

S'agissant de la mission d'enseignement du CHU, en collaboration avec les facultés de médecine et de pharmacie, celle-ci se traduit notamment par la présence de **832** internes FFI et DIS. Enfin, deuxième pôle français de recherche médicale, l'établissement compte aujourd'hui **758** projets de recherche en cours.

2.1.3 Le contexte

Au-delà des tendances de fond décrites dans notre première partie, l'évolution récente du système pharmaceutique de l'AP-HM est le fruit de la convergence de plusieurs facteurs d'influence spécifiques, dont l'effet combiné a produit la mobilisation de l'ensemble de la collectivité hospitalière. En effet, à un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) finalisé au premier semestre 2010 sur le fonctionnement de la pharmacie de l'établissement, est venu s'adjoindre la visite de certification de la HAS et l'inspection régionale de la pharmacie pour faire émerger les points critiques de l'organisation dont la résolution s'imposait de façon impérieuse dans des délais courts. Ces points critiques portaient essentiellement sur le dispositif de traçabilité de la prescription et de l'administration, sur l'analyse pharmaceutique des prescriptions, et sur la sécurisation des processus de dispensation. Une injonction supplémentaire s'est produite lorsque le Directeur Général de l'ARS (DGARS) a décidé, fin 2010, d'une limitation du remboursement des molécules onéreuses à 85% pour l'exercice 2011, compte tenu du non respect de certains objectifs fixés dans le cadre du CBUM. Si le DGARS est revenu par la suite sur sa décision, cet épisode n'en est pas moins marquant.

La problématique de l'organisation du système pharmaceutique de l'AP-HM, nonobstant la mise en œuvre des réformes récentes relatives à la discipline, est indissociable d'un certain nombre d'axes d'innovation propres à asseoir les fondements d'un ensemble performant et efficient. La complexité de l'organisation hospitalière, nécessairement porteuse d'intérêts divergents voire parfois potentiellement incompatibles avec la pérennité du système, invite à la définition d'orientations fortes susceptibles d'emporter l'adhésion collective, pour répondre efficacement aux enjeux du moment. Dans ce cadre, l'AP-HM a fait le choix de certaines options de réorganisation pour lesquelles nous tenterons de répondre aux questions suivantes :

- Quelles sont les raisons qui ont siégé à ces choix, et la place éventuelle de la T2A dans ces raisons ?
- En quoi ces innovations répondent-elles aux enjeux de sécurisation du circuit du médicament et d'amélioration de sa qualité ?
- Ces choix ont-ils un impact sur la maîtrise des dépenses pharmaceutiques ?

Ainsi, nous étudierons successivement les pistes suivantes :

- Les raisons et les effets de la réorganisation structurelle de la pharmacie
- L'opportunité de la mise en place du pharmacien référent de pôle
- La création du COmité de SEcurité des Produits de Santé (COSEPS)

2.2 Les raisons et les effets de la réorganisation structurelle de la pharmacie

2.2.1 L'intérêt d'un nouveau mode de gouvernance du pôle pharmacie.

La difficulté rencontrée au sein de l'organisation pharmaceutique de l'AP-HM pour définir une stratégie commune à l'ensemble des sites, claire et partagée, n'est pas vaincue par les seuls outils classiques de la gouvernance hospitalière. Si le choix de l'institution pour compléter le dispositif, s'est porté vers la mise en place d'une PUI unique pour l'ensemble de l'établissement, la question sera de savoir en quoi cette innovation organisationnelle constitue une réponse à la rationalisation du circuit du médicament.

La création du pôle pharmacie de l'AP-HM est intervenue le 1^{er} janvier 2007 au moment de la mise en œuvre de la nouvelle gouvernance issue des ordonnances de mai 2005, regroupant à cette occasion l'ensemble des activités pharmaceutiques de l'établissement sous la responsabilité d'un pharmacien chef de pôle. Ce pôle transversal comprenait alors :

- Le Service Central de la Pharmacie et du Médicament (SCPM) qui assurait la gestion des passations de marchés, l'évaluation technique et de conformité des produits, la gestion de la démarche qualité pharmaceutique et le fonctionnement de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS).
- 4 PUI de site (Sites Timone, Conception, Sud et Nord)
- Une PUI de stérilisation
- La PUI du centre pénitentiaire des Baumettes

Cette formule polaire, bien que conforme aux derniers standards d'organisation, n'a pas produit les effets fédérateurs attendus, devenant de ce fait une phase de transition vers une solution alternative qui devait prendre en compte les caractéristiques complexes d'une activité transversale multisites.

S'agissant de la gouvernance du pôle pharmacie, nous nous trouvons depuis sa création devant un cas de figure atypique, dont la particularité résulte de la coexistence de deux dispositions législatives : En effet, de par la loi PUI de 1992 les pharmaciens responsables des PUI de sites sont investis de l'autorité hiérarchique et fonctionnelle sur

leurs personnels, ce qui est porteur d'un brouillage de responsabilité entre ces derniers et le pharmacien responsable de pôle. Dans ce cas particulier, l'équipe gestionnaire de pôle n'a pas la possibilité d'assurer pleinement une gestion globale des effectifs permettant par exemple de procéder à des mouvements au sein du pôle en vue de faire face à des problèmes d'absentéisme, ou pour adapter les moyens aux besoins. Par ailleurs, Cette modalité d'organisation se révèle être pourvoyeuse d'hétérogénéité en termes d'organisation et de processus, ce qui est potentiellement antagoniste avec une gestion globalisée de l'activité pharmaceutique et le déploiement d'une démarche qualité. Ce type de pilotage est apparenté à une approche hétérarchique des organisations. Le substantif hétérarchie est un néologisme formé à partir de deux mots grecs : Hétéros (autre) et Arkhein (commander), signifiant ainsi à l'origine « commandement par les autres ». L'hétérarchie renvoie à l'idée d'acteurs différents qui assument en collégialité la coordination d'une action collective donnée et s'oppose par essence au terme hiérarchie. L'information et la décision sont donc distribuées, ce qui impose d'instaurer des mécanismes de coordination : chaque proposition est transmise à tous les agents concernés qui peuvent l'accepter ou la remettre en cause.

L'un des enjeux du pôle pharmacie de l'AP-HM, c'est l'innovation dans l'organisation par la création de nouvelles lignes de communication entre les différents segments d'activité, l'atteinte d'une nouvelle productivité directement liée à la capacité de coopération entre les parties du système de production. Enjeu majeur, mais aussi challenge que d'initier le bouleversement d'un système institutionnalisé avec comme objectif de l'adapter à des évolutions rapides en améliorant sa performance. Ainsi, à partir des recommandations du rapport IGAS de 2010 sur le circuit du médicament, la mise en place d'une PUI unique, qui sera effective au 1^{er} janvier 2012 après validation par les instances de tutelle, est devenue une des composantes essentielles du projet pharmaceutique, partie intégrante du projet médical d'établissement, et base de fonctionnement proposée dans le contrat de pôle en préparation. L'intérêt de cette nouvelle modalité est double, puisqu'à nouveau cela vise la sécurisation du circuit du médicament comme l'amélioration de la productivité.

L'objectif principal de cette nouvelle formule organisationnelle est la promotion d'une politique institutionnelle du médicament qui permette la mise en œuvre homogène du circuit du médicament, et une implication renouvelée dans la maîtrise médicalisée des dépenses pharmaceutiques. Dans cette optique, cette organisation en devenir amène à repenser le système qualité du pôle, pour le faire réellement évoluer d'une logique de service vers une logique de pôle, l'objectif étant l'harmonisation des pratiques entre les sites, dans le respect de la réglementation et des bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière. Il est à noter qu'une insuffisance de qualité des activités pharmaceutiques et

du circuit des produits de santé dans sa globalité, est source de surcoûts directs ou indirects pour l'institution : utilisation par le personnel (« Coulage »), iatrogénie et ses coûts associés, sanctions financières infligées par les tutelles ou résultant de contentieux. A l'instar d'autres CHU comme Montpellier ou Rennes, L'AP-HM fait le choix pour ses activités pharmaceutiques, à travers la PUI unique, d'une centralisation de la décision afin d'aboutir à une unicité de l'organisation et des processus de production. Ces dispositions, compte tenu du contexte multiforme de ces activités dans l'établissement, sont le terreau du changement de la représentation qu'ont de la pharmacie les autres services, et mettent en place des conditions optimisées pour l'aboutissement des projets et des réformes. La rationalisation des dépenses pharmaceutiques requiert la mise en jeu de l'ensemble des acteurs qui interviennent dans le circuit du médicament, et la mise en place d'un interlocuteur unique pour l'ensemble des pharmacies de sites, instaure un système de communication simplifié.

La PUI unique, qui à ce stade est déjà pour partie préfigurée, fait l'objet d'un nouvel organigramme (joint en annexe) décrivant de nouveaux fonctionnements à l'intérieur du pôle, et une structuration recomposée. Tout d'abord, le pharmacien chef de pôle, devient aussi le responsable de la PUI unique, ce qui lui confère une légitimité affirmée, en lui donnant autorité directe sur chaque service. Au-delà des 5 « pharmacies de sites » (et non plus PUI) dont les missions seront désormais standardisées, celle-ci comprend :

- Deux services mutualisés :
 - le Service Central des Opérations Pharmaceutiques (SCOP) qui gère l'ensemble des passations de marchés de médicaments et produits pharmaceutiques,
 - le Service Central de la Qualité et de l'Information Pharmaceutique (SCQIP), qui a en charge la démarche qualité du pôle pharmacie et dans ce cadre le suivi du CBUM.
- 7 secteurs d'activité transversaux gérés par des pharmaciens coordonnateurs (Rétrocession – Essais cliniques – « Oncopharma » (préparation des chimiothérapies) – radiopharmacie – préparations hospitalières – Système d'information pharmaceutique – gestion des risques exceptionnels et menaces sanitaires graves). L'intérêt de la création de ces services indépendants des pharmacies de sites est la liberté pour le chef de la PUI, d'en modifier l'organisation, la localisation et le périmètre, pour répondre et s'adapter de façon efficiente et réactive aux besoins de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés.

Bien que la mutation majeure que représente cette nouvelle organisation pour les activités pharmaceutiques de l'AP-HM, n'en soit qu'au début de sa phase de transition, celle-ci

permet d'ores et déjà de nouvelles perspectives grâce aux effets immédiats qu'elles produisent sur certains secteurs du pôle. Ainsi, certains des services recomposés, laissent réellement entrevoir de nouveaux gains potentiels de productivité.

A noter que la PUI unique constitue bien une évolution vers une gouvernance centralisée, qui ne doit pas être confondue avec un projet architectural centralisé.

L'exemple du SCOP :

Le Service Central des Opérations Pharmaceutiques joue de fait un rôle déterminant dans la maîtrise des coûts et des dépenses dès lors que c'est sur lui que repose l'ensemble des marchés de produits pharmaceutiques.

Il a pour mission « de réaliser une politique d'achat optimale sur le plan économique, adaptée à chacune des catégories de produits dans le respect du Code de la Santé Publique et du Code des Marchés Publics »¹³

Ainsi, alliant l'expertise propre aux marchés publics à la compétence pharmaceutique, le SCOP représente un volet hautement stratégique du pôle Pharmacie, positionné en interface entre les prescripteurs et l'industrie pharmaceutique. Ce faisant, à partir de cahiers des charges techniques finement renseignés, les marchés conclus visent à écarter ce qui n'a pas de valeur ajoutée pour les patients et les utilisateurs, à garantir la qualité et la sécurité des produits achetés à un coût économiquement performant.

Depuis 2006, l'engagement progressif du service dans le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Uni.H.A, représente un gain financier conséquent pour l'institution. Le GCS Uni.H.A, créé à l'initiative des hôpitaux publics afin de développer la performance des achats et capitaliser puis diffuser des bonnes pratiques, compte aujourd'hui 54 établissements membres. Ce réseau coopératif qui achète pour le compte de ses membres, représentait en 2009 un volume d'achats de 1,3 milliards d'euros et 102 millions d'euros de gains.

Aujourd'hui, près de 70% des achats de produits pharmaceutiques de l'AP-HM sont pratiqués dans le cadre du GCS, ce qui dégage des gains considérables de productivité. Par ailleurs, le SCOP est aussi coordinateur national pour le compte d'Uni.H.A sur un certain nombre de segments de produits majeurs comme les inhibiteurs de la pompe à protons, les anticancéreux, les médicaments du SIDA, ou encore les médicaments digestifs et du métabolisme et les médicaments de cardiologie. La contribution du SCOP à l'activité du GCS (à lui seul 1/3 de la filière médicament nationale), donne lieu au versement pour le compte de l'AP-HM d'un financement permettant la rémunération de

¹³ Projet du pôle pharmacie dans le cadre de la préparation du « contrat interne d'objectifs et de moyens du pôle pharmacie ».

deux pharmaciens et deux techniciens supérieurs, ainsi que la prise en compte des besoins de formation de ces agents.

S'agissant des 30% d'opérations d'achats qui ne sont pas réalisées dans le cadre du GCS Uni.H.A, celles-ci représentent majoritairement le segment des dispositifs médicaux pour lequel des dispositions restent à prendre compte tenu du nombre de références jugé par tous beaucoup trop important, et réparties sur de nombreux petits fournisseurs. En outre, ce segment préoccupe sérieusement l'ensemble des acteurs de l'AP-HM en raison d'un taux de progression des dépenses de 14,6% entre 2009 et 2010. A ce titre, la cohésion interne du pôle pharmacie, est ressentie comme indispensable par tous les pharmaciens pour appréhender la négociation avec les prescripteurs.

Enfin, si le SCOP centralise la passation des marchés de la pharmacie, pour l'heure celui-ci n'en maîtrise pas l'exécution, qui est réalisée par chacune des pharmacies de site, ce qui, en l'état actuel, est reconnu comme un gisement potentiel de productivité, compte tenu d'un nombre important de commandes de faible montant redondantes. Evoquée en bureau de pôle, cette problématique sera un des axes explorés dans le cadre de la PUI unique, par la réalisation d'un audit, et d'une étude d'opportunité de centralisation.

Si à ce stade il est sans doute un peu tôt pour juger de la pertinence du modèle PUI unique pour la qualité et la performance du circuit du médicament au sein de l'institution hospitalière marseillaise, il est évident que le déploiement d'un processus transversal d'envergure sur un établissement multi-site, qu'on l'observe du point de vue aussi bien technique qu'économique, ne peut se passer d'une centralisation de la décision stratégique. Le changement profond dans la distribution des responsabilités et de l'instauration d'une autorité à la légitimité renouvelée, constitue réellement une des réponses aux éléments de contexte propres à l'établissement, faisant sauter les verrous d'un fonctionnement cristallisé. Il n'en demeure pas moins vrai cependant, que ce nouveau défi organisationnel devra montrer ses propriétés positives dans la mise en œuvre des projets majeurs de sécurisation et de régulation.

2.2.2 La piste de la sécurisation du CDM par la dispensation nominative

Si l'organisation actuelle du circuit du médicament à l'AP-HM est encore basée sur un processus de dispensation globale dans plus de 90% des situations, la question est de savoir si le projet d'acquisition d'un robot de dispensation nominative des médicaments couplé au déploiement d'un nouveau logiciel de gestion pharmaceutique, constitue une réponse adaptée aux besoins de qualité et de performance requis par le circuit du médicament.

Comme nous l'avons noté précédemment, malgré une volonté collective d'uniformisation, il persiste une hétérogénéité entre les structures et les organisations pharmaceutiques des 4 sites de l'établissement. Cet état de fait, fruit de l'histoire et de contextes spécifiques, conditionne très fortement la mise en œuvre de certains projets, dont les objectifs communs à l'ensemble de l'institution, se déclinent différemment d'un site à l'autre. Ainsi, en 2007, le projet d'installation de stockeurs rotatifs informatisés sur les 4 PUI de l'institution, n'a pour l'heure complètement abouti que pour le site de la Conception. De même, jusqu'en 2010, chaque PUI de site élaborait ses propres procédures de fonctionnement et de gestion, et dans de nombreux cas, chaque pharmacien responsable de PUI procédait isolément aux choix des équipements pour son service.

Par ailleurs, du fait de l'existence d'une organisation basée sur la dispensation globale des médicaments et de la non informatisation de l'ensemble des prescriptions médicales, il apparaît que jusqu'au début de l'année 2011, 70% des prescriptions n'étaient pas signées, 59% d'entre elles ne comportaient pas le nom du prescripteur, et un nombre très faible faisait l'objet d'une analyse pharmaceutique sur la base du traitement complet du patient. De même, un audit réalisé en novembre 2010 faisait état d'une retranscription des prescriptions par les infirmières dans 48% des cas, et d'une traçabilité de l'administration déficiente. Enfin, une des difficultés actuelles de ce type d'organisation, largement pénalisante pour la maîtrise des consommations, c'est l'impossibilité d'établir une corrélation entre le volume de médicaments délivrés et celui des médicaments administrés.

Ainsi, l'hétérogénéité des dispositifs, associée à des habitudes de fonctionnement permises par l'organisation en dispensation globale, ne sont pas toujours compatibles avec les exigences de sécurisation du médicament et de maîtrise des dépenses pharmaceutiques. Pour autant, la question de la sécurisation du circuit du médicament désormais prégnante, invite les décideurs à rechercher des modes de résolution qui transcendent les particularismes et les complexités de toutes sortes.

L'optimisation et la sécurisation du circuit du médicament constitue l'un des 7 axes du « contrat de performance » signé entre l'AP-HM, l'Agence Régionale de Santé (ARS) PACA et l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) le 31 mars 2011. Cette étude, qui s'inscrit aussi dans une dynamique de maîtrise des dépenses pharmaceutiques, vise à évaluer l'opportunité d'investir sur un projet pilote de robot de **Dispensation Nominative Automatisée Centralisée (DNAC)** pour le site Timone, avec

comme objectif de réduire le montant annuel des périmés et des stocks de 20%, correspondant à une somme de 2 millions d'euros. Cet objectif trouve notamment sa justification dans la dégradation des indicateurs de pilotage : l'augmentation de 54% des stocks des pharmacies de sites entre 2009 et 2010 (10,4 M. euros en 2010), ainsi qu'une croissance de 30% des pertes de produits cassés ou périmés (440 000 euros en 2010). En outre, selon les fournisseurs, le robot de DNAC permettrait de diminuer de 30% la consommation de médicaments¹⁴.

Le processus de restructuration du système pharmaceutique de l'AP-HM fait l'objet de l'ouverture de plusieurs « chantiers » interdépendants, ne pouvant aboutir les uns sans les autres. Ainsi, le projet de mise en place de la dispensation nominative des médicaments sur l'ensemble des organisations de soins, requiert pour sa faisabilité, le déploiement exhaustif d'un support logiciel de prescription et de dispensation nominative, la réorganisation des modalités de stockage des pharmacies de site et de celles des unités de soins, la mise en place d'un dispositif destiné à la préparation quotidienne des traitements médicamenteux des patients hors des unités de soins. Pour l'établissement, fin 2010, 163 lits (4,9%) étaient déclarés en dispensation nominative complète (source SAE 2010), ce qui est en dessous de la moyenne nationale de 15% des lits en 2009 (rapport « Sécurimed »).

Avant même la mise en place d'un robot, l'optimisation et la sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux passe donc d'abord par une informatisation modélisée du circuit du médicament, à l'aide notamment d'un logiciel métier performant et actualisé. A l'AP-HM, l'optimisation des flux pharmaceutiques et logistiques a conduit au choix, fin 2010, du logiciel « PHARMA », en remplacement d'une ancienne application développée en interne. Cet outil permet d'assurer la dispensation globale et nominative des médicaments et dispositifs médicaux, la traçabilité des différentes étapes du circuit depuis la prescription jusqu'à l'administration des produits pharmaceutiques, la gestion des produits remboursables en sus de la T2A, et la gestion des commandes aux fournisseurs. Un déploiement en « Big Bang » planifié par l'AP-HM au 31/12/2010, en remplacement des logiciels antérieurs, a marqué le début d'une ère nouvelle, même si l'application est pour l'instant surtout axée sur la dispensation globale. Pour autant, après une période d'expérimentation de la prescription nominative sur 5 unités de soins au cours du premier quadrimestre 2011 qui s'est révélée concluante pour les unités de chirurgie, médecine et SSR, la décision a été actée d'étendre la procédure à l'ensemble des unités de soins de l'institution (hors réanimation, urgences et blocs dans un premier

¹⁴ HEMERY P., 7 décembre 2009, « la solution globale de la nouvelle pharmacie de Valenciennes », HOSPI MEDIA

temps), de façon échelonnée sur 16 mois. Ceci représente un plan de déploiement massif.

Au demeurant, pour obtenir une rationalisation globale, cette nouvelle démarche d'informatisation ambitieuse, au surplus, une clarification des rôles et des responsabilités de chaque intervenant dans le circuit du médicament en proposant les fonctionnalités suivantes :

- Consultation du dossier médical du patient par le pharmacien, pour permettre une analyse pharmaceutique complète des prescriptions.
- Référentiels produits uniformes, livret du médicament actualisé.
- Aide à la décision et à l'analyse pharmaco-thérapeutique : alertes de surdosages, d'incompatibilités médicamenteuses....
- Compte rendu d'analyse pharmaceutique signé et daté du pharmacien rédacteur, transmis au prescripteur et au personnel infirmier.
- Prise en compte des règles de prescription imposées par la réforme du financement des hôpitaux et notamment les MO / DMI remboursés en sus des GHS.

Le robot de DNAC correspond en fait à un mode d'entrée dans un processus global de sécurisation du circuit du médicament et de rationalisation de la gestion et de la consommation des produits pharmaceutiques. Sa mise en place génère structurellement une remise en cause globale du dispositif, obligeant l'ensemble à se recalibrer (ou se calibrer) pour continuer à remplir sa mission. En cela, au-delà de permettre l'atteinte de l'objectif de réduction du montant annuel des périmés et des stocks, cet outil fait le lit de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques en responsabilisant chaque acteur sur les attendus de sa fonction et en accentuant les d'interdépendance.

De façon concrète, selon la formule envisagée, le médecin transmet la prescription au lit du patient directement à la pharmacie à partir d'un terminal informatique portatif. Dès réception, le pharmacien procède à l'analyse de la prescription avant de la valider, ce qui se traduit par une mise à jour en temps réel du dossier médical et une gestion automatisée des stocks et des flux sans ressaisie. A un horaire prédéterminé pour chaque service, le pharmacien lance la préparation par le robot, des traitements de chaque patient pour 24 heures. Le robot automatise le conditionnement des médicaments sous sachets en doses individuelles étiquetées d'un code à barre contenant les données de traçabilité requises et comportant les données du patient (nom, prénom, date de naissance, âge, service, chambre et lit).

Si la DNAC est indéniablement une piste sérieuse pour la mise en place de la dispensation nominative des médicaments, il est à noter que celle-ci n'est adaptée que pour une partie des organisations de soins, c'est-à-dire celles présentant des caractéristiques de stabilité de la prescription, de consommation de formes orales de médicaments, une durée moyenne de séjour suffisamment longue, et un nombre suffisant de doses par patient. Cela sous entend que dans l'optique de l'acquisition d'un robot, un certain nombre d'unités de soins non éligibles à cette technologie, devront faire l'objet, à minima, d'une prise en compte dans le cadre de l'acquisition d'armoires de type « plein vide » permettant une gestion informatisée des dotations. Quoi qu'il en soit, quelque soit le type d'innovation retenu, cela représente pour les organisations soignantes de l'institution, une révolution organisationnelle, et une obligation d'harmonisation des processus.

S'agissant des armoires à pharmacie des unités de soins, il n'existe pas à l'AP-HM de procédure standardisée pour leur gestion, leur agencement et leur contenu, ce qui n'a pas permis jusqu'à ce jour de mesurer le montant des stocks pharmaceutiques qu'elles représentent (mais estimé à plusieurs millions d'euros), les déperditions dues aux péremptions et au « coulage ». En outre, comme noté précédemment, la dispensation globale se traduisant par des commandes globales, les stocks ne peuvent pas être estimés par voie informatique. Un audit interne réalisé en 2008 par la Direction des Soins, sur la gestion des stocks de produits pharmaceutiques dans les unités de soins des sites de la conception et des hôpitaux Sud, a cependant mis au jour l'intérêt de faire évoluer les dispositifs : Pour l'ensemble des « pharmacies de service » auditées il existe un excédent de stock non justifié, souvent à hauteur de 150%, et de grandes quantités de médicaments pour lesquels la date de péremption n'est plus visible à cause d'un mode de déconditionnement inadapté. A l'inverse, la mise en place du robot de DNAC met quasiment fin au stockage des médicaments dans les unités de soins, réduisant leurs pharmacies à une dotation d'urgence, en conformité avec l'arrêté du 6 avril 2011. Une étude faite au niveau du CH de Valenciennes, qui a opté pour la DNAC depuis plusieurs années, fait apparaître que cette formule exonère l'infirmière d'un temps de commande et de préparation des piluliers estimé à 0,55 équivalent temps plein pour 80 lits. De même, le projet de mise en place de la DNAC sur 1000 lits au CHU de Toulouse prévoit un rendu de 11,25 postes IDE par le service de soins infirmiers¹⁵.

S'agissant de l'éventualité d'une dispensation nominative réalisée manuellement par les Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH), celle-ci n'est pas envisageable compte tenu du volume quotidien à traiter, qui s'ensuivrait d'une véritable explosion de l'effectif de

¹⁵ Entretien téléphonique avec le Dr Jouglan, responsable de la DNAC au CHU de Toulouse

cette catégorie, dont le surcoût serait difficilement supportable par l'institution. Par contre, là encore, la DNAC permet, à effectif constant, de faire évoluer la fonction de PPH vers une implication dans les unités de soins, ce qui est un véritable gage de qualité de la prise en charge médicamenteuse.

En somme, dans un contexte de plan de retour à l'équilibre financier, la sécurisation du circuit du médicament par la mise en place de la dispensation nominative dans un établissement de la taille de l'AP-HM, semble devoir être réalisée sur la base d'un dispositif robotisé, pour atteindre un degré d'efficacité acceptable.

Etude comparative entre dispensation globale et DNAC proposée par le fabricant SWISSLOG

A noter : Ce comparatif prend en compte la totalité du circuit du médicament, depuis la prescription jusqu'à l'administration au patient. L'objectif n'est pas de réduire les effectifs des US mais de leur redonner du temps soignant pour mieux se consacrer à leurs tâches essentielles.

Hypothèses de base

- > 800 lits dont 740 de MCO, et 60 lits de SSR, environ 30 US
- > 8 lignes par ordonnance en MCO, 12 lignes en SSR
- > 800 références environ en stock central

Les chiffres qui suivent portent sur l'ensemble des flux de médicaments et de DM mais excluent les tâches de transport entre PUI et US.

Solution 1 : Délivrance traditionnelle en US

- > Les US sont approvisionnées par dotation par la PUI, les IDE réalisent les piluliers en US et les disposent sur les chariots de soin
- > Préparation en PUI : 600 lignes / jour
- > Valeur du stock : en PUI : 1M€ et en US : 500 K€ (estimation)
- > Effectif estimé :
 - en PUI : 6 préparateurs, 1 PH, 2 assistants → total : 9 personnes ;
 - en US : une étude menée aux HCL de Lyon a estimé que 20 % du temps IDE était consacré à la préparation des piluliers et à la gestion des stocks en US, 30 US, 6 IDE par US, total 180 IDE*0,20 → total 36 équivalent temps plein (ETP)

Effectif total (hors transport entre PUI et US) : 9 + 36 = **45 ETP**

Solution 2 : DJIN automatisée en PUI

- > En PUI les prescriptions nominatives sont réalisées au moyen de 2 robots, les préparateurs effectuent le pré conditionnement et constituent les casiers et les chariots pour transport vers les US, chaque préparation nominative regroupe par un anneau les mono doses ensachées et identifiées individuellement.
- > Préparation en PUI : 7100 mono doses / jour

> Maintien de quelques antennes réduites (communes à plusieurs US) pour les DM, DMS, produits non automatisables et urgences

> 2 robots PillPick, 2 postes de pré conditionnement (BoxStation) : 1,1 M€

> L'informatisation de la prescription est nécessaire à la solution 2, en permettant une transmission directe de la prescription à la PUI

> Montant des achats de médicaments : réduction de 15 % grâce au réapprovisionnement automatique par la PUI : 6,8 M€/an

> Valeur du stock : en PUI : 750 K€ et en US : 100 K€

> Effectifs :

- en PUI : tâches classiques (réceptions, DM, DMS) : 4 préparateurs; validation des prescriptions : 1 PH, 2 assistants ; chargement des robots et dispensation : 5 préparateurs, maintenance et exploitation : 2 techniciens → 14 ETP
- En US : gestion des DM et des dotations pour couvrir les urgences : 2 ETP

> Effectif total : 14 + 2 = **16 ETP**

* Maintenance : pièces de rechanges 50k€ TTC/an et consommables 154k€ TTC/an, le personnel de maintenance est inclus dans l'effectif de la PUI

Il fait apparaître l'amortissement en 2,5 ans de la solution automatisée en PUI basée sur le système de type PillPick par rapport à la délivrance traditionnelle en US (solution 1)

2.2.3 L'innovation par la centralisation de la préparation des chimiothérapies

Si la finalisation récente à l'AP-HM de la centralisation de la préparation des chimiothérapies dans les locaux de la pharmacie est grandement influencée par les tendances nationales, la question est de savoir quels sont les effets produits par ces nouvelles dispositions en termes de structuration de la prise en charge et de maîtrise des coûts.

Bien qu'il n'apparaisse pas en première instance, l'impact de la T2A sur l'activité de préparation des médicaments cytotoxiques est bien présent voire déterminant. Les produits de chimiothérapie anticancéreuse sont tous des molécules onéreuses dont une partie constitue l'essentiel de la liste en sus des GHS, et l'autre partie est incluse dans les coûts des GHS. L'ensemble des pharmaciens interrogés s'accorde pour dire que la régulation par l'OMEDIT de l'augmentation des dépenses pharmaceutiques afférentes à la liste en sus des GHS, a été mise en place pour contrer un effet pervers des modalités de la T2A. En effet, les prescripteurs, au regard de l'analyse médico-pharmaco-économique menée par les pharmaciens dès 2005, ont rapidement compris qu'une des façons de diminuer le coût des GHS, était de maximiser les prescriptions sur la liste en sus, entraînant par conséquent une inflation de ces MO qu'il devenait urgent de juguler.

Les médicaments cytotoxiques attirent toute l'attention de l'OMEDIT dans le cadre du CBUM, et de l'inspection de la pharmacie, qui veillent au respect des règles de bon usage en la matière. Ces deux instances de tutelle, par leur action concertée, influencent les opérations de restructuration qui garantissent la sécurisation de l'ensemble des étapes du processus de production et la maîtrise des consommations, sur le court terme et de façon pérenne.

A l'AP-HM, l'activité de reconstitution des médicaments cytotoxiques correspond à l'une des thématiques pharmaceutiques transversales du pôle pharmacie. Sous l'appellation d'« Oncopharma », la restructuration de la préparation des chimiothérapies anticancéreuses, dont le regroupement a débuté progressivement en 2007, est totalement effective depuis le mois de juillet 2010, et comporte deux sites de production que sont Timone et Nord. Si chacun de ces deux sites est actuellement sous la responsabilité des pharmaciens responsables de PUI des sites correspondants, le contrat de pôle en cours de finalisation, instaure la désignation d'un coordonnateur unique pour l'ensemble de cette activité, interlocuteur direct du chef de pôle.

La mise en place d'Oncopharma sur le site de la Timone a nécessité le recrutement de 10 préparateurs en pharmacie, mais a conduit en même temps à la réduction de 6 postes d'infirmières pour l'ensemble des services utilisateurs, puisqu'auparavant les préparations étaient assurées par les infirmières de ces services. Si cela représente un surcoût de fonctionnement, le véritable gain financier obtenu grâce à cette centralisation est la réduction des consommations de médicaments par la gestion des reliquats, à hauteur d'1 million d'euros en 2010. Ce gain permet de diminuer le coût des GHS lorsqu'il s'agit des médicaments inclus dans les GHS, et il permet par ailleurs d'éviter les pénalités de non remboursement à 100% en limitant le taux de progression des dépenses de MO de la liste en sus. La gestion des reliquats est du strict domaine du pharmacien et du préparateur en pharmacie, car elle s'apparente aux techniques de préparations magistrales. En effet, seuls ces professionnels sont habilités à utiliser des conditionnements qui permettront chacun plusieurs préparations, car ils ont la maîtrise de tous les paramètres des produits, et notamment leurs caractéristiques de stabilité après dilution. Récemment, les fabricants de médicaments génériques, sensibles aux nouvelles modalités de préparation, se sont même mis à proposer des conditionnements plus importants. Enfin, les pharmaciens du service Oncopharma participent aux appels d'offres dans le cadre des marchés de médicaments de chimiothérapie dans le but notamment de privilégier les laboratoires qui offrent des études sur la stabilité des molécules, et pour intégrer au cahier des charges techniques des critères de stabilité des reliquats en rapport avec la fréquence de prescription des produits.

L'informatisation de la dispensation nominative des chimiothérapies est un élément déterminant et consubstantiel de la démarche de centralisation de ces préparations. C'est en outre, une des modalités d'organisation exigées par les organismes de tutelle pour satisfaire aux besoins de sécurisation de cette activité. Ainsi, le médecin clinicien saisit directement sa prescription sur le logiciel « Chimio », en référence aux données de la littérature scientifique, puis le pharmacien procède à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance afin de valider la prescription et lancer la préparation. Le logiciel chimio garantit la traçabilité complète du circuit des produits cytotoxiques de la prescription jusqu'à l'administration. La lisibilité de l'ensemble de ces processus renforce considérablement le dialogue médico-pharmaceutique autour de la prise en charge médicamenteuse du patient. Si les pharmaciens du service déplorent de ne pas être invités aux réunions de concertation pluridisciplinaires de certaines équipes médicales, ceux-ci notent tout de même qu'ils sont de plus en plus sollicités pour leur expertise pharmaceutique scientifique et économique. Ainsi, le réseau OncoMed a désormais le projet de reconnaître le pharmacien comme troisième spécialité pour siéger au sein des réunions de concertation pluridisciplinaires.

Par contre, si le logiciel « Chimio » est désormais un support efficace pour l'analyse pharmaceutique du traitement de chimiothérapie, celui-ci n'est pas encore interfacé avec le logiciel « Pharma » permettant au pharmacien de consulter le dossier patient et son traitement complet

2.3 L'expertise du pharmacien référent de pôle au service des PAM

La mise en place récente du Pharmacien Référent de Pôle comme interlocuteur expert auprès des prescripteurs pourrait contribuer à l'optimisation du coût des choix thérapeutiques.

Si l'on considère que l'organisation de l'établissement public de santé en pôles d'activités médicales constitue désormais le principe sur lequel se décline la gouvernance du système, l'activité transversale de la pharmacie, pour atteindre les objectifs qui lui sont assignés, ne peut que s'inscrire dans ce maillage en interdépendance avec chacune des composantes de cet ensemble. Dès lors, l'existence et les contours des contrats de pôles offrent des conditions déterminantes à l'action des pharmaciens sur la maîtrise des dépenses pharmaceutiques.

2.3.1 L'élaboration du contrat de pôle

Au mois de mai 2011, seuls 12 des 29 pôles d'activités médicales de l'établissement avaient signé un contrat de pôle avec le Directeur Général. Considérant que le contrat de délégation constitue un outil privilégié de définition des modalités de fonctionnement des pôles et qu'il permet d'assurer l'insertion cohérente et lisible de l'organisation du pôle dans la politique générale de l'institution, la Direction du Contrôle de Gestion et de la Contractualisation interne (DCGCI) s'est structurée à la demande du Directeur Général pour obtenir très rapidement la finalisation de la totalité des contrats de pôles, rebaptisés localement « contrats internes d'objectifs et de moyens ».

Ainsi, même si tous les contrats ne sont pas signés, chaque pôle est convié à rencontrer la « cellule gouvernance » afin de faire un point semestriel sur les attendus des objectifs institutionnels, les tableaux de bords afférents au pôle, sa contribution au plan de retour à l'équilibre de l'établissement ainsi qu'au contrat de performance. La contractualisation est le passage obligé qui permet à chaque pôle d'organiser sa participation dans un environnement recomposé, et de construire les liens indispensables à sa pérennité et à celle de l'institution. En cela, la cellule gouvernance s'inscrit en soutien, conseil et intègre à la réflexion les principaux axes à contractualiser comme les objectifs de maîtrise des dépenses afférents au titre II.

Une réunion institutionnelle organisée le 17 juin 2011 à l'initiative de la DCGCI avait comme objet la réactualisation de la démarche de contractualisation des PAM. A cette occasion a été exposé un nouvel axe de contractualisation faisant l'objet d'un avenant au contrat pour les pôles ayant déjà contractualisé, ou directement intégré à l'élaboration du « contrat interne d'objectifs et de moyens » : L'annexe du contrat relatif à la contribution du pôle au PRE est le support de formalisation des objectifs de maîtrise des dépenses pharmaceutiques. Il convient désormais d'envisager dans cette annexe de manière systématique un volet relatif au bon usage du médicament, définissant non seulement le niveau de dépenses autorisées, mais aussi les axes de maîtrise envisagés dans le cadre d'un travail du pharmacien référent avec les cliniciens sur les pratiques de prescription. Seule une gestion concertée des consommations de produits pharmaceutiques est susceptible d'avoir un impact réel et durable sur la maîtrise des dépenses pharmaceutiques. Cette concertation doit avoir lieu au plus près des centres de recettes et de dépenses, à savoir les pôles d'activité médicale.

A l'AP-HM, le pôle pharmacie n'était pas considéré jusque là comme un centre de recettes, mais seulement comme un centre de coût. Or, si ses charges sont ventilées sur chacun des PAM selon un système de clés de répartition, cela n'exonère pas cette entité

de l'élaboration d'un contrat interne d'objectifs et de moyens et de la formulation d'objectifs de maîtrise des dépenses pharmaceutiques.

2.3.2 Le rôle du PRP au sein des réunions d'animation de gestion

La notion de pharmacien référent de pôle relativement neuve, n'est certainement pas encore acquise pour l'ensemble de la communauté médicale et pharmaceutique de l'institution marseillaise, mais certains binômes médico pharmaceutiques se sont tout de même inscrits en précurseurs d'un nouveau mode de régulation de l'évolution des dépenses pharmaceutiques par le partage des problématiques médico-pharmaco-économiques, ouvrant potentiellement la voie à une démarche de systématisation du processus. Cette prise de conscience progressive de la nécessité de maîtrise des dépenses pharmaceutiques par le dialogue de gestion s'est notamment accentuée par le fait de l'augmentation de 5,4% en 2010 des dépenses pharmaceutiques incluses dans les GHS, et l'analyse de cette augmentation dans un contexte de stagnation de l'activité (+0,5%). Si l'on peut considérer que l'évolution culturelle selon laquelle le prescripteur, dans la prise en charge médicamenteuse du patient, s'adjoint systématiquement l'expertise du pharmacien n'est pas encore tout à fait effective, l'élaboration récente de la fiche de poste du pharmacien référent de pôle révèle néanmoins une forte incitation à de nouvelles interactions.

Ainsi, cette nouvelle démarche fait l'objet d'un des volets du projet du pôle pharmacie, et parallèlement aussi, d'un des axes de contractualisation pour la Direction du contrôle de gestion, ce qui d'un point de vue institutionnel renforce la légitimité de la pharmacie en la matière. S'il n'est pas question ici de remettre en question l'autonomie du prescripteur dans ses choix thérapeutiques, il s'agit néanmoins de faire émerger l'ensemble des dimensions du rôle pharmaceutique dans la gestion du médicament, qu'il soit de nature technique, scientifique ou économique. Le pharmacien, à l'instar du fonctionnement mis en place aux Hospices Civils de Lyon, est une pièce incontournable dans la contractualisation du montant des dépenses pharmaceutiques par pôle. Il est à ce titre devenu la clé de voute d'un dispositif au sein duquel interagissent le médecin, le patient, l'industrie pharmaceutique, le Directeur d'Hôpital et le contrôleur de gestion.

Aux termes de la fiche de poste, les missions du pharmacien référent de pôle sont :

- Informer les prescripteurs des nouvelles réglementations relatives aux médicaments mais aussi à leur prise en compte dans le cadre de la T2A, en collaboration avec le Service de Santé Publique et de l'Information Médicale (SSPIM)
- Informer trimestriellement les prescripteurs des pôles de leurs consommations, afin de leur apporter l'éclairage nécessaire à des ajustements éventuels.

- Implication dans la « déprolifération » du livret thérapeutique
- Inciter à la mise en place d'une politique de maîtrise des dépenses pharmaceutiques grâce à une collaboration médico-pharmaceutique quant aux modalités de valorisation des GHS : Etude des choix de prise en charge des patients au regard de la proportion du cout pharmaceutique associé.

Le pôle cardio vasculaire et thoracique fait office d'exemple de cette collaboration médico pharmaceutique naissante.

L'exemple du pôle cardio vasculaire et thoracique (pôle 16) :

Dans un contexte d'explosion des dépenses pharmaceutiques du pôle (+14,7% en 2010), il apparaît que l'intervention du pharmacien référent de pôle, en concertation avec le contrôleur de gestion, le médecin responsable de l'informatique médicale et le médecin chef de pôle, permet de mettre en lien la dépense pharmaceutique avec les dernières réglementations financières afférentes aux médicament, l'innovation et les indications posées par les prescripteurs, induisant une nouvelle réflexion sur les modes de prise en charge.

Ainsi, de façon globale le pharmacien a pu exposer à l'occasion d'une réunion du pôle, l'analyse des consommations de produits pharmaceutiques par site, par service, et aussi par produit, mettant en évidence les sources d'augmentation de dépenses pharmaceutiques au titre de l'année 2010. Ce faisant, les médecins acquièrent une connaissance approfondie de la valorisation de la prise en charge qu'ils assurent, ce qui développe leur sensibilité au rapport coût / qualité des prestations. Au cours des réunions d'animation de gestion auxquelles j'ai participé pendant mon stage, à plusieurs reprises la réaction du médecin ou du chirurgien face au montant important des dépenses afférentes à certains médicaments ou dispositifs, a été d'envisager la sélection du produit le moins cher à ASMR¹⁶ égal. Au final, il est à noter que les médecins, compte tenu des contraintes financières qui s'imposent à leur activité, commencent à reconnaître l'intérêt de l'apport de cette analyse médico économique qu'ils ne peuvent mener seuls, percevant ces nouveaux échanges comme une aide précieuse pour leur pratique actuelle et future. Il est à noter que le pôle 16 représente à lui seul 14% des dépenses pharmaceutiques de l'AP-HM.

L'augmentation importante entre 2008 et 2010 de la pose de défibrillateurs cardiaques implantables utilisés dans deux services du pôle 16, alors que ces dispositifs ont été sortis

¹⁶ L'Amélioration du Service Médical Rendu par un médicament ou un DM est un des principaux critères servant de base à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou l'inscription à la LPPR

de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale à compter du 1^{er} mars 2011¹⁷, constitue un point particulièrement complexe d'analyse des dépenses, qui a conduit le pharmacien référent du pôle à étudier l'impact financier de ces nouvelles données :

En 2010, la pose de 253 défibrillateurs implantables a coûté 2,8 millions d'euros au titre de l'achat des DMI. Il existe trois types de défibrillateurs (tous supprimés de la liste hors GHS des DMI) dont les prix moyens diffèrent :

- Défibrillateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie :
Prix unitaire moyen : 10 839 euros (quantité 2010 = 124)
- Défibrillateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie :
Prix unitaire moyen : 12 735 euros (quantité 2010 = 83)
- Défibrillateur cardiaque implantable dit « triple chambre » :
Prix unitaire moyen : 14 928 euros (quantité 2010 = 138)
- Prix moyen pondéré : 12 930 euros

Par ailleurs, la sortie de liste de ces DMI a conduit à la réévaluation du tarif des GHS correspondants, mais selon les cas, l'augmentation ne couvre pas le coût du défibrillateur :

GHM	Effectif RSA Hôpital	Tarif 2010	Tarif au 01/03/2011	Ecart
05C191 Poses d'un défibrillateur cardiaque, niveau 1	120	3 739,87	16 881,39	13 141,52
05C192 Poses d'un défibrillateur cardiaque, niveau 2	121	5 498,72	18 558,90	13 060,18
05C193 Poses d'un défibrillateur cardiaque, niveau 3	20	10 467,87	23 298,27	12 830,40
05C194 Poses d'un défibrillateur cardiaque, niveau 4	9	18 029,86	30 510,58	12 480,72
moyenne pondérée par les effectifs	270			13 060,00

A noter que les GHS de remplacement de générateur n'ont pas été réévalués à la hausse :

GHM	Tarif 2010	Tarif au 01/03/2011	Ecart
05C221 remplacements de défibrillateurs ou stimulateurs cardiaques permanents niveau 1	2031,52	1875,71	-155,81
05C222 remplacements de défibrillateurs ou stimulateurs cardiaques permanents niveau 2	4304,19	4102,49	-201,7
05C223 remplacements de défibrillateurs ou stimulateurs cardiaques permanents niveau 3	6759,17	6717,77	-41,4
05C224 remplacements de défibrillateurs ou stimulateurs cardiaques permanents niveau 4	11641,99	11570,69	-71,3

Commentaire du médecin responsable de l'informatique médicale : « La version de groupage V11c qui rentre en vigueur au 01/03 modifie l'orientation des séjours avec un acte de changement de défibrillateur (DEKA002), pour les orienter vers le GHM de pose de défibrillateur (05C19), ce qui permet de prendre en compte le prix du défibrillateur, que ce soit lors d'une première pose ou d'un changement. (cf note technique ATIH sur les nouveautés 2011, et manuel de groupage V11c) »

¹⁷ Arrêté du 21 février 2011 relatif à la radiation de produits de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale

En fait, il apparaît qu'après l'inclusion des défibrillateurs au coût des GHS, on obtient soit un gain financier, pour la pose d'un des deux premiers défibrillateurs, soit une perte financière lorsqu'est utilisé le défibrillateur « triple chambre ». Par contre si la proportion des consommations entre les trois types de dispositifs pour l'année 2011 reste identique à celle de 2010, l'impact financier sera positif.

Ecart de tarif moyen : 13 060€ Prix unitaire moyen pondéré : 12 930€ Delta positif moyen : + 130€

Au final, La consécration de l'action menée par le pharmacien référent du pôle 16 sur ce sujet, tient au fait que l'échange d'information a conduit à ce que lorsque un patient reçoit un défibrillateur « triple chambre », il est classé en niveau 2 de sévérité, ce qui par contre entraîne une hospitalisation de 3 jours au lieu de 2. Ce choix, en l'occurrence, a permis de concilier qualité de prise en charge et maîtrise des dépenses.

La mise en place systématisée de la fiche de poste du pharmacien référent de pôle, décidée conjointement par le pôle pharmacie et la Direction de la stratégie et du Contrôle de Gestion, a vocation, à l'instar des travaux menés dans le cadre du pôle 16, à fournir à l'ensemble des prescripteurs de l'établissement, un ensemble d'éléments d'analyse leur permettant d'opérer les choix de produits les plus pertinents du point de vue médico pharmaceutique en tenant compte de la contrainte de la T2A. Cette décision a conduit à la programmation de réunions d'animation de gestion pour l'ensemble des pôles entre le 15 juin et le 15 juillet 2011 afin d'initier sans plus attendre les changements d'attitude attendus, et l'amorce d'une nouvelle culture médico pharmaco économique. Si l'on peut saluer à cette occasion le travail des contrôleurs de gestion, force est de constater que cette première étape donne davantage une photographie des positions d'acteurs déjà connues, plus qu'un changement dans la configuration des échanges. En substance, le médecin est pour l'instant peu habitué à discuter de ses prescriptions avec le pharmacien, et le pharmacien hésite à sortir d'un champ de compétence extérieur à son territoire qu'est le service de la pharmacie.

Par ailleurs, plusieurs intervenants ont soulevé une limite à un dialogue de gestion prenant comme référence des niveaux de dépenses historiques, chaque pôle étant évalué sur une évolution par rapport à ses consommations antérieures. A plusieurs reprises, la comparaison a été faite avec le système de financement des hôpitaux par la dotation globale, qui avait figé des situations favorables pour certains établissements et pénalisante pour d'autres. Ainsi, en s'appuyant uniquement sur les CREA et sur les tableaux de dépenses pharmaceutiques, le pôle sur-consommateur au premier

étalonnage bénéficierait d'une rente de situation, alors qu'à l'inverse, celui qui démarre trop bas, se trouverait contractualisé sur un niveau de dépenses difficile voire impossible à maintenir.

Cette première phase de systématisation d'un dialogue de gestion autour des dépenses pharmaceutique par pôle constitue l'amorce d'une évolution globale du dispositif de régulation du médicament à l'AP-HM, mais l'on peut penser que ces nouvelles modalités au demeurant indispensables, nécessitent pour la progression de leur construction, une légitimation « médiatisée ».

2.4 La création du Comité de Sécurité des Produits de Santé (COSEPS) légitime la réorganisation et renforce les missions de la pharmacie

Le COSEPS créé en réponse au décret du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles vient prendre la place, à l'AP-HM, de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS).

2.4.1 La COMEDIMS cède la place au COSEPS

Les insuffisances du rôle joué par la COMEDIMS au sein des établissements de santé, reconnues au plan national, sont à l'origine de sa disparition.

La COMEDIMS est née du Décret du 26 décembre 2000¹⁸ qui a rendu sa création obligatoire au sein de chaque établissement public de santé. Cette instance hospitalière a été prévue par le législateur dans le but d'instaurer une véritable politique du médicament à partir d'une concertation médico-pharmaceutique.

Pilotée par le pharmacien responsable de la pharmacie qui en était le président, cette commission avait vocation à élaborer l'ensemble des recommandations de bon usage des médicaments pour l'établissement en conformité à la réglementation et aux standards de prise en charge édictés par les sociétés savantes, et veiller à leur application. Par ailleurs, celle-ci était également chargée d'organiser la gestion de la pharmacovigilance.

Pour autant malgré cette volonté déterminée de renforcer la collaboration médico-pharmaceutique dans la gestion du médicament, le constat a plutôt démontré une

¹⁸ Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000, relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique.

« attitude d'ignorance mutuelle »¹⁹ entre les médecins et les pharmaciens au plan national, ce qui s'est confirmé lors des entretiens avec les pharmaciens et les médecins de l'AP-HM. Le corps médical perçoit assez facilement le pharmacien comme un inquisiteur dans ses pratiques de prescription, et les pharmaciens ont pendant longtemps souffert de la méconnaissance de leur activité, se sentant relégués à la « gestion de leur apothicairerie ».

Quoi qu'il en soit, à l'AP-HM comme ailleurs, le circuit du médicament souffrait d'un déficit de pilotage par la COMEDIMS, se traduisant par des effets négatifs sur l'évolution des dépenses pharmaceutiques en empêchant le développement de réflexions et de stratégies de rationalisation. Le rapport IGAS de 2010 soulignait à ce titre une absence de stratégie globale avec fragilité des fonctions support : Achats pharmaceutiques, informatisation, contrôle éclaté de la qualité, audits internes insuffisants ; il soulignait par ailleurs une absence de circuit unique généralisé, lié notamment à une trop forte autonomie des PUI de site (absence d'harmonisation des méthodes, absence de mutualisation des moyens, supports informatiques différents, analyse pharmaceutique variable).

C'est pour unifier et renforcer la stratégie institutionnelle autour du circuit du médicament qu'a été conçue cette nouvelle instance. Par sa composition, celle-ci illustre de façon explicite la dimension pluridisciplinaire du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse qu'elle incarne, et la volonté des pouvoirs publics de responsabiliser et impliquer l'ensemble des acteurs hospitaliers.

2.4.2 Le COSEPS fédère autour des problématiques pharmaceutiques

L'une des missions principales assignée au COSEPS, constitué au 1^{er} janvier 2011, est de réunir l'ensemble des acteurs sur le chantier du circuit du médicament, conformément à l'objectif fixé par la Commission Médicale d'Etablissement (CME) « *d'impliquer davantage les médecins dans les décisions, mais faire intervenir tous les acteurs (médecins, pharmaciens, soignants, administratifs) pour améliorer l'usage des médicaments et des DMS à l'AP-HM* »²⁰.

La caractéristique transversale et multi disciplinaire de l'activité pharmaceutique hospitalière fait émerger les cloisonnements et la stratification des organisations qui

¹⁹ BASTIANELLI J.P., GRALL J.Y., MONIER B. et al., mai 2003, le médicament à l'hôpital, p.13

²⁰ Objectif fixé par la CME au COSEPS lors de sa création, au regard des recommandations du rapport IGAS de 2010

constituent une réelle obstruction au développement d'un fonctionnement efficient et performant. En ce sens, la difficulté rencontrée à l'AP-HM pour développer une politique du médicament harmonisée et conforme aux standards législatifs et économiques, n'est pas à mettre en rapport avec un manque de volonté de la part d'une corporation, d'un groupe particulier ou d'un service, mais plutôt avec un type de fonctionnement en silos où chaque cellule s'organise de son côté en construisant ses propres outils, avec le sentiment de bien faire et l'inconscience des limites installées. Ce fonctionnement en silo, s'observe aussi bien à l'intérieur du pôle pharmacie entre ses différentes composantes, qu'à l'extérieur de celui-ci, entre tous les acteurs qui participent de près ou de loin à la gestion du médicament et des produits pharmaceutiques. A ce sujet, une des recommandations du rapport IGAS de 2010 sur la pharmacie était de décroiser entre les familles professionnelles (médecins, pharmaciens, soignants, administratifs). En effet, les multiples facettes de la fonction pharmaceutique hospitalière s'imbriquent dans le fonctionnement et l'organisation des services médicaux, para médicaux et administratifs, et installent de facto des interdépendances qui doivent donner lieu à un mode de communication adapté et formalisé.

Ainsi, le bureau du COSEPS est composé de représentants médicaux, pharmaceutiques, paramédicaux et administratifs qui œuvrent ensemble à la construction pérenne d'une politique du médicament ; les 5 groupes de travaux que compte le COSEPS sont composés de représentants médicaux, pharmaceutiques et paramédicaux apportant chacun pour leur part leur expertise sur le domaine auquel ils participent et dont ils sont responsables :

Groupe 1 : « référencement des médicaments », groupe 2 : « référencement des DMS », et groupe 3 : « référencement des anti-infectieux et politique des antibiotiques » :

Ces trois groupes ont été mis en place au regard du nombre jugé beaucoup trop important de références pour lesquelles les choix et les décisions n'étaient pas suffisamment concertés et manquaient manifestement de régulation.

Dès les premières réunions, il a été décidé de mettre en place une nouvelle procédure de référencement qui excluait la demande de référencement à l'initiative des sociétés commerciales, la réservant uniquement aux prescripteurs. Par ailleurs cette procédure prévoit que la demande de référencement par les prescripteurs fasse l'objet d'un dossier fortement documenté sur le plan médical, pharmaceutique et économique, avec l'avis du chef de pôle. Les demandes de référencement sont validées par le COSEPS. S'agissant du groupe 3, celui-ci définit aussi ses stratégies de référencement en articulation avec le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) et grâce au recueil d'indicateurs sur l'utilisation des anti-infectieux, des antibiotiques, et sur le développement des résistances.

Le groupe 4 « livret thérapeutique » a notamment pour objectif la « déprolifération » du livret thérapeutique, qui constitue l'ensemble des médicaments faisant l'objet d'un marché, et donc disponibles pour les prescripteurs de l'établissement.

Ce groupe entreprend d'une part de supprimer du livret les produits peu ou pas utilisés, ceux non admis aux collectivités ou encore ceux à Service Médical Rendu (SMR) insuffisant, et d'autre part d'opérer des choix avec les prescripteurs, au sein des familles de médicaments ou des DMS actuellement inscrits.

Ainsi, une réunion avec les ophtalmologistes a débouché sur le déréférencement de 18 produits dont le Lucentis qui aurait du relever des soins externes, et qui coûtait à l'hôpital 1300 euros l'ampoule. Au total, grâce aux travaux du groupe 4, 60 produits ont déjà fait l'objet d'un déréférencement au 30 juin 2011.

Le groupe 5 « bon usage des produits de santé et lutte contre la iatrogénie » regroupe plusieurs missions importantes :

Responsable du suivi de la bonne exécution du Contrat de Bon Usage du médicament, celui-ci réalise un suivi régulier de l'ensemble des opérations engagées, s'agissant notamment du déploiement du logiciel de prescription-dispensation-administration « PHARMA » sur l'ensemble des unités de soins de l'établissement, du suivi des consommations de MO/DMI, de leur utilisation hors AMM et hors Protocole Temporaire de Traitement (PTT), ou encore de l'uniformisation des procédures. Dans ce cadre, ce groupe a récemment été chargé de mettre en œuvre les mesures correctrices visant à lever les réserves formulées par les experts visiteurs sur le circuit du médicament lors de la visite de certification, en concordance par ailleurs avec les objectifs fixés dans le cadre du CBUM :

Prenant la suite d'un groupe de pilotage créé début 2010, dont la mission était d'élaborer un document unique de prescription-dispensation-administration destiné à sécuriser la traçabilité, le groupe 5 du COSEPS a entrepris, dès le mois de janvier 2011, la mise en place d'un **Plan d'Action Qualité (PAQ)** qui balaye l'ensemble des problématiques concernant le circuit du médicament, parmi lesquelles les dispositions prévues dans les références 31b et 31c du manuel de certification des établissements de santé de l'HAS²¹. Sur la base de ce PAQ, une véritable synergie²² se développe, générant des évolutions rapidement quantifiables. Ainsi, au 5 juillet 2011, 133 lits sont équipés du logiciel « Pharma Prescription », et un plan de déploiement de celui-ci est programmé sur l'ensemble de l'établissement ; parallèlement, des procédures sont élaborées et diffusées, concernant les dispositifs de prescription-dispensation-administration, le transport

²¹ Référence 31b du manuel de certification : Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées. Référence 31C du manuel de certification : Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte.

²² La définition retenue dans ce cadre est : « création de valeur résultant de l'association de plusieurs entreprises »

sécurisé des produits pharmaceutiques de la pharmacie vers les unités de soins, la centralisation de la gestion des évènements indésirables.

2.4.3 Une instance qui favorise l'implication des pharmaciens

Emanation de la CME, cette instance est conçue pour favoriser l'implication des pharmaciens et l'expression de leur domaine d'expertise, dans une interaction renouvelée avec le corps médical.

Le décret du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé, dans son article 1^{er}, indique que la CME élabore :

- un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles
- Un bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles
- La liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement
- Des préconisations en matière de prescription des médicaments et dispositifs médicaux stériles.

Cette nouvelle modalité exprime très clairement la volonté ministérielle d'impliquer l'ensemble de la communauté médicale dans la démarche de rationalisation des dépenses pharmaceutiques à travers la démarche qualité, et provoque à nouveau une remise en question des rapports entre la fonction médicale et la fonction pharmaceutique. La différence entre l'instance prévue par le décret du 26 décembre 2000 et celle issue du décret du 30 août 2010 réside dans la légitimité de cette dernière au sein de l'institution hospitalière et plus précisément auprès du corps médical et pharmaceutique. En effet, le fait de confier à la CME la mission de promouvoir la politique du médicament, engage la communauté médicale hospitalière qui par conséquent devient responsable de l'application de l'ensemble des modalités qui vont conduire à la sécurisation du circuit du médicament et à la maîtrise des dépenses de santé. Si en première instance, il semble que les pharmaciens hospitaliers soient dessaisis de leurs missions propres, la réalité démontre que cette nouvelle structuration met effectivement en place une responsabilisation médicale de la chose pharmaceutique qui conduit le médecin à rechercher l'appui du pharmacien détenteur de l'expertise en la matière.

Ainsi, à l'instar de la COMEDIMS, la nouvelle formule a comme objectif principal de rendre effective la collaboration médico-pharmaceutique sur le domaine du médicament. S'agissant de cette nouvelle distribution des rôles, un pharmacien m'a indiqué qu'il

regrettait que cette gestion soit confiée au corps médical, mais il a immédiatement rajouté que cela était très certainement un passage obligé pour vaincre les résistances médicales et pharmaceutiques à faire évoluer le système. De même, le président du COSEPS reconnaît que son rôle est de permettre l'expression épanouie de la fonction et de l'expertise pharmaceutiques, et d'entraîner leur intégration définitive dans la prise en charge médicamenteuse du patient.

Depuis sa nomination, le président du COSEPS est devenu l'interlocuteur entre l'OMEDIT et l'AP-HM notamment pour le suivi du contrat de bon usage du médicament. En réalité, celui-ci s'appuie sur le pharmacien PU-PH responsable de l'élaboration du CBUM et de la mise en œuvre des mesures correctives requises, qui est membre de l'équipe du SCQIP. Les avantages de ce fonctionnement sont multiples :

- Les négociations internes sur le circuit du médicament intègrent le corps médical, et l'équipe gestionnaire du pôle pharmacie avant que les sujets ne soient portés devant la CME par le président du COSEPS.
- Le pharmacien exerce son art dans le cadre du CBU, et ses préconisations sont suivies d'effet.
- Les injonctions de l'OMEDIT qui s'imposent au corps médical pour tout ce qui concerne la prescription sont portées au niveau de la CME par un médecin reconnu, ce qui conduit à faire appliquer de façon indirecte les préconisations des pharmaciens.
- Le COSEPS assoie la place du SCQIP à l'intérieur du pôle pharmacie et au sein de la communauté hospitalière.

La démarche de restructuration du système pharmaceutique de l'institution hospitalière marseillaise, initiée en réponse aux enjeux de sécurisation du circuit du médicament et de maîtrise des dépenses, prend en compte les dimensions stratégiques, organisationnelles, technologiques et sociologiques du changement. Cette opération par nature transversale, engage les acteurs vers de nouveaux processus et des nouvelles compétences, vers une nouvelle appréhension des interconnexions et des interdépendances entre les différentes parties œuvrant à la prise en charge médicamenteuse du patient. Néanmoins, dès lors que ces innovations qui s'échelonnent dans le temps, sont la source d'une véritable mutation organisationnelle, la question sera de savoir quelles peuvent être les conditions optimales de son accompagnement jusqu'à l'intégration des nouveaux fonctionnements.

3 Les conditions d'accompagnement d'un projet qui s'inscrit dans la durée et dont l'aboutissement devrait être favorable au positionnement du pharmacien

L'année 2010 a marqué un véritable tournant pour la pharmacie de l'AP-HM dont la profonde remise en question la projette vers une nouvelle stature, une nouvelle légitimité au sein de l'institution hospitalière. Pour autant, Cette amorce de transformation radicale, salutaire à bien des égards, ne peut être considérée comme une fin en soi, mais plutôt comme le début d'une ère nouvelle qui nécessite un accompagnement progressif sans relâche, dès lors qu'il s'agit d'un réel changement culturel venant bousculer de nombreuses idées reçues, avec comme handicap la taille et la complexité de l'organisation et de la structure considérée. Cet état de fait n'a pas échappé à l'un des pharmaciens de l'équipe, qui m'a confié que : « S'agissant d'une organisation complexe comme celle de la pharmacie de l'AP-HM, le retard de plusieurs années ne peut se rattraper d'un seul coup, mais la persévérance devrait en venir à bout »²³.

3.1 L'accompagnement des acteurs vers de nouveaux modes d'organisation

La T2A est incontestablement l'un des principaux leviers actuels de la réorganisation des activités pharmaceutiques de l'AP-HM, car c'est elle qui interroge leurs marges potentielles de productivité et d'efficacité et qui invite ipso facto à une calibration optimisée de l'organisation. Compte tenu de la place des dépenses pharmaceutiques dans le budget de l'établissement (14%) ainsi que de leur taux d'évolution (5,5% 2009-2010), il est logique de chercher à optimiser l'ensemble des rouages qui conduisent à une gestion régulée et sécurisée des consommations de produits pharmaceutiques. Pour autant, on pourrait assez facilement opposer les enjeux financiers aux enjeux d'ordre sécuritaire si l'on attend un effet immédiat des actions entreprises, ne prenant pas garde à dissocier la progression de l'un par rapport à celle de l'autre.

Le projet de sécurisation du circuit du médicament est, pour sûr, clair dans l'esprit d'un grand nombre de personnes, qui savent comment devrait être le produit fini, et qui envisagent une résolution rapide par une mobilisation de l'ensemble des énergies. Pour autant, si l'on observe l'expérience du CHU de Toulouse qui compte 2800 lits d'hospitalisation, il apparaît très clairement que les travaux de sécurisation du circuit du médicament représentent une transformation laborieuse dont les actions à entreprendre

²³ Extrait d'un entretien avec un pharmacien

sont multiformes et pour lesquelles il est nécessaire de procéder par étapes successives. A titre indicatif, un premier robot de DNAC a été installé sur le site de Ranguéuil en 2004 pour 250 lits, puis cette expérience a débouché sur une étape de centralisation de la DNAC sur un site extra-hospitalier, qui prévoit de desservir 350 lits en 2010, 350 lits supplémentaires en 2011, et 350 derniers lits en 2012.

3.1.1 Une démarche de prospective stratégique pour des enjeux de moyen et long terme

La réorganisation de la pharmacie de l'AP-HM est une opération d'envergure qui s'inscrit nécessairement dans la durée, dès lors qu'elle sous tend la mutation des organisations humaines dans leur structuration et dans leurs interconnexions. Ainsi, bien que celle-ci soit actée par un certain nombre de décisions, fasse l'objet d'un projet, et soit encadrée par de nouvelles exigences supra-institutionnelles, sa mise en œuvre doit être suivie dans le cadre d'une démarche de prospective stratégique encore appelée « rationalité interactive »²⁴.

La prospective stratégique peut être définie comme « *une activité d'animation de réseaux visant à remettre en cause à travers une réflexion collective sur les futurs possibles, les représentations des différents acteurs qui forment l'entreprise et son environnement, en vue d'orienter la stratégie de l'organisation* » (F.ROUBELAT, 2000)²⁵. Autrement dit, l'accompagnement de l'organisation hospitalière pour intégrer un changement de paradigme du système pharmaceutique, passe par l'articulation dynamique de différents réseaux, porteurs de savoirs à la fois différenciés et complémentaires, qu'il s'agit de faire interagir pour aboutir collectivement vers une nouvelle construction de la réalité systémique. Tout l'enjeu est alors de concilier l'apport prescriptif (ce qu'il est souhaitable de faire), et l'apport cognitif (mieux comprendre ce qui existe). A ce stade, la question prégnante pourrait être de savoir sur quel mode de pilotage va pouvoir s'opérer cette mutation ? L'on peut considérer que l'acte 1 de cette restructuration a été la mise en place de la PUI unique et la création du COSEPS qui sont légitimés par les attentes de tous les acteurs hospitaliers sur la régulation des dépenses pharmaceutiques au regard de la T2A et sur la sécurisation du CDM. Ainsi, les interlocuteurs directs du DG pour argumenter sur l'avancée des projets sont le chef de la PUI unique, le président du COSEPS, et le Directeur en charge de la pharmacie.

²⁴ MOISDON J.C., 12 novembre 2009, *Carte blanche à J.-C. Moisdon, Professeur émérite à l'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris*, Perspectives sanitaires & sociales, p 15, <http://www.fehap.fr/fichiers/2/carteblanchejeanclaudemoisdonV11novembre2009.pdf>

²⁵ THEPOT J., GODET M., ROUBELAT F., SAAB A.E., 2000 ,” *Decision, prospective, auto organization*”, DUNOD Paris, p 286

S'agissant du volet technique du projet de restructuration pharmaceutique marseillais, le contrat de performance, signé pour la période du 31 mars 2011 au 31 mars 2013 constitue un véritable tremplin pour engager la communauté hospitalière dans ce nouveau processus, mais par contre, celui-ci n'a pas vocation à livrer une solution organisationnelle finalisée, clés en main dans la fenêtre de temps impartie. Au final, l'instrument principal à mobiliser au sein et par delà le contrat, pourrait être le « groupe projet » dont la constitution intervient dès la première phase du contrat. Ce groupe, formé de représentants de la Direction, de la pharmacie, de la Direction de soins, du corps médical et des services informatiques, est l'instance principale sur laquelle repose l'ensemble du processus jusqu'à son achèvement. Si l'on attend d'abord de cette instance la réflexion prospective qui va éclairer les choix du décideur, celle-ci est aussi le support et l'interface des échanges entre les différents métiers qui permettra « *d'intégrer dans une même vision à caractère global, des travaux d'experts de différents domaines* »²⁶. Ainsi, ce groupe multidisciplinaire est l'antichambre d'un nouveau paradigme, et son action, tout au long des opérations de restructuration, participera à la promotion de nouvelles valeurs, de nouvelles règles, installant chemin faisant les interactions propices aux fonctionnements futurs.

La mission d'information et de communication du « groupe projet » est aussi primordiale, car c'est le canal privilégié des informations ascendantes et descendantes entre les différents réseaux. Cet aspect de l'entretien des échanges d'informations jusqu'aux confins des organisations suscite l'implication de tous les acteurs et leur adhésion au projet, et il permet de lutter contre l'essoufflement. C'est aussi à cette instance qu'il revient de faire un reporting régulier de l'avancée du dossier à l'ensemble des instances officielles internes à l'établissement, ce qui a pour effet de jalonner le processus d'évolution, et d'asseoir la place et le rôle du groupe projet.

Si le groupe projet revêt une importance de premier plan pour mener à bien, d'un point de vue stratégique, les opérations de réorganisation du système pharmaceutique, la déclinaison du projet à l'échelle des unités de soins demande, elle aussi, une attention toute particulière.

3.1.2 Organiser et structurer la démarche qualité au sein des services cliniques

Dans le cadre d'un renforcement des relations entre les différents groupes professionnels autour de la démarche qualité sur la prise en charge médicamenteuse du patient, la constitution de groupes opérationnels pluridisciplinaires au plus près des unités de soins, devrait favoriser l'acculturation de tous les personnels aux nouveaux processus.

²⁶ Ibid

L'unité de soins est le dernier maillon du processus de dispensation, mais aussi le lieu de la prescription et de l'administration des médicaments, et enfin, une des zones de stockage et de conservation des produits pharmaceutiques dans l'hôpital. Si l'on observe le circuit du médicament à partir de l'unité de soins, il apparaît donc que celle-ci mobilise potentiellement l'action et l'implication de tous les acteurs participant de près ou de loin à cette organisation complexe, sans oublier les services informatiques qui sont de plus en plus au fait des process de l'ensemble des intervenants, répondant de façon pointue à leurs attentes. Ainsi, la configuration pluri professionnelle du service clinique en fait le siège des réflexions et des échanges susceptibles d'alimenter la stratégie et la faire vivre, de remettre en cause tel ou tel fonctionnement inadapté en déclenchant simultanément des pistes de résolution dans les sphères respectives de chaque intervenant. Finalement, l'unité de soins, qui comporte en son sein l'utilisateur final qui est le patient, est le point de convergence de l'action, le regroupement des énergies pour la délivrance de la prestation. C'est donc bien là, à l'épreuve de la réalité pratique, qu'est éprouvée la pertinence des changements d'organisation, des nouveaux dispositifs et des réformes.

La complexité d'une réorganisation telle que celle initiée au sein de la pharmacie de l'AP-HM, même si elle est comparable à l'expérience d'autres hôpitaux qui en ont déjà tiré les bénéfices, justifie la formalisation d'une sphère d'échanges regroupant les différentes parties en présence dans l'unité de soins, en vue de fiabiliser les processus avec des gages d'acceptabilité supplémentaires, et accélérer sa mise en place. Sous l'égide du pôle pharmacie et des responsables qualité du SCQIP, des groupes de travail pourraient être mis en place, afin notamment d'intégrer les nouvelles procédures qualité et les faire évoluer si nécessaire.

Pour que les nouvelles procédures s'implantent au sein des différents services cliniques, celles-ci doivent s'intégrer dans la totalité des actions du service si elles ne veulent pas être vouées à l'échec. Par ailleurs, l'évaluation de la pertinence des procédures afférentes à l'ensemble des opérations du système du médicament, ne peut se faire que dans un cadre pluridisciplinaire constitué des différentes fonctions qui interagissent au quotidien. C'est le partage de problématiques communes à partir d'éclairages différents qui permet à l'organisation d'intégrer de nouveaux modes de fonctionnement, mais aussi de confronter la construction théorique des concepts à une application pratique souvent génératrice d'évolution. Ce sont aussi les échanges interprofessionnels autour de la démarche qualité, qui sont porteurs de la construction d'une culture partagée, fondement d'interactions productives. Enfin, la mission primordiale que peut jouer un groupe pluridisciplinaire de proximité, est celle d'un comité de retour d'expérience (CREX) dont l'objet principal est de faire émerger les pistes de progrès à partir des dysfonctionnements

et des incidents rencontrés, de prendre en compte les problématiques récurrentes afin de faire bénéficier les autres services des avancées ainsi obtenues.

3.1.3 Le projet pharmaceutique s'articule avec les projets institutionnels

La réorganisation structurelle des activités pharmaceutiques ne peut suivre le même calendrier sur l'ensemble de l'institution, car elle est étroitement dépendante de l'avancée des projets stratégiques définis pour chaque site.

Si l'un des objectifs principaux de la réorganisation de la pharmacie de l'AP-HM est d'aboutir à terme sur une structuration homogène et efficiente du dispositif de prescription-dispensation-administration pour la totalité de l'établissement, cela ne peut cependant se réaliser qu'au rythme des projets globaux spécifiques à chaque site, et des restructurations transversales comme la création de la plateforme logistique. Ainsi, le déploiement du projet pharmaceutique est-il intrinsèquement relié au déroulement de l'ensemble des opérations de l'établissement.

Le projet d'intégration de structures privées de moyen et long séjour sur le site des hôpitaux Sud dans le cadre d'un partenariat public-privé, prévoit l'éventualité d'une mutualisation des moyens de l'activité pharmaceutique par la mise en place d'un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS). Cependant, dès lors que la pharmacie du site Sud intégrerait un GCS de moyens, la question se pose du maintien de son appartenance à la PUI unique ; en ce sens, tout l'enjeu est de trouver le montage, dans le cadre de l'élaboration de la convention constitutive du GCS, qui fasse en sorte de ne pas déstabiliser le projet de réorganisation de la pharmacie de l'AP-HM, sachant par ailleurs que le fonctionnement de la pharmacie du site des Baumettes est rattaché à la pharmacie du site Sud. En tout état de cause, il apparaît de façon assez évidente que l'organisation sécurisée du CDM sur le site Sud ne peut à ce jour être précisément calée dans le temps, et requiert une attention particulière sur le plan de la prospective stratégique.

En juin 2010, le site de l'Hôpital Nord a intégré en son sein plusieurs nouveaux services transférés des hôpitaux du site Sud, ce qui a augmenté son niveau d'activité de 30%. A cette occasion, la structure des locaux de la pharmacie du site s'est révélée sous dimensionnée, remettant en question les modalités d'approvisionnement, de stockage et de dispensation. Compte tenu de la saturation de l'ensemble des locaux des bâtiments du site Nord, le projet d'agrandissement de la pharmacie devra s'articuler avec celui de la création de la plateforme logistique, opération qui va libérer des espaces, et dont la finalisation est prévue pour 2013. Dans ce cas de figure, l'anticipation dans le choix des

technologies de dispensation nominative et de stockage, pourrait servir de guide à une reconfiguration des locaux qui soit concordante avec un nouveau type d'organisation.

Si les éléments précités justifient que le chantier ANAP sur le circuit du médicament se polarise d'abord sur le site de la Timone, qui bénéficie par ailleurs actuellement de travaux de réorganisation des locaux de pharmacie, il n'en demeure pas moins vrai qu'il est très important d'y intégrer d'emblée la participation des représentants de chaque site, afin qu'ils reçoivent toutes les informations relatives aux avancées du projet et qu'ils les transmettent en aval, afin aussi d'adopter une démarche d'anticipation pour la partie du projet qui intéresse leur site. Par ailleurs, cela tient aussi compte du principe de mobilité en place à l'AP-HM, qui est un levier non négligeable pour la promotion de l'innovation, et représente dans le cas particulier une source potentielle de déploiement basée sur les motivations individuelles.

3.2 La concertation médico-pharmaco-administrative, un remède pour la décision

La distribution des rôles au sein de l'institution hospitalière n'a cessé d'évoluer depuis la première loi hospitalière du 21 décembre 1941 à partir de laquelle commencent à coexister les fonctions de Directeur d'Hôpital, Médecin praticien hospitalier et Pharmacien praticien hospitalier. Si l'on peut observer que l'évolution technique et scientifique de la prise en charge du patient couplée au mode de financement des hôpitaux par l'assurance maladie, ne permet plus au médecin hospitalier d'exercer son art sans l'expertise du pharmacien et sans prendre en compte la dimension économique et financière de son activité, il apparaît cependant qu'à l'AP-HM, du chemin reste à parcourir dans le partage d'informations conduisant à une gestion collectivement rationalisée des consommations des produits pharmaceutiques.

3.2.1 L'évolution du binôme médico-pharmaceutique

Si pendant de nombreuses années le médecin et le pharmacien hospitalier ont eu des fonctionnements majoritairement parallèles, ayant des sphères professionnelles fortement dissociées, ces deux fonctions développent désormais progressivement des champs communs d'intervention indispensables à la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

La dispensation globale des médicaments, qui a été pendant longtemps le seul mode de gestion utilisé par la pharmacie, n'était pas propice au développement des échanges entre les médecins et les pharmaciens, car l'interface entre les deux fonctions était principalement jouée par l'infirmière. En effet, celle-ci était l'interlocuteur du médecin pour enregistrer la prescription et l'exécuter sans qu'elle ait été connue du pharmacien. Il en

était de même pour tout ce qui concernait l'administration. Dans de nombreux cas, la relation entre le service de soins et la pharmacie pouvait se limiter à la commande faite par l'infirmière, et sa livraison par la pharmacie. Par ailleurs, tant que les établissements ont été sous dotation globale, la nécessité d'un dialogue économique entre pharmaciens et prescripteurs ne se faisait pas ressentir puisque le coût des consommations de médicaments n'avait pas d'incidence sur les activités médicales ; seul le pharmacien, en phase avec le gestionnaire, était alors sensible au poids des dépenses pharmaceutiques dans le budget hospitalier.

Cet héritage d'un passé récent est certainement en partie responsable des résistances opposées par l'organisation en cours de mutation, qui remet en jeu les territoires professionnels des acteurs.

L'iatrogénie, la sécurisation du circuit du médicament et la T2A, mais aussi la montée en charge de la pharmacovigilance et de la matériovigilance sont autant de champs qui désormais requièrent l'intervention conjointe et complémentaire du médecin et du pharmacien, dont la seule addition est porteuse d'efficience et de qualité. L'action du COSEPS en la matière est certainement prépondérante et réellement vecteur de changement, et mérite une attention particulière en tant que terrain de prédilection pour l'expression de l'interface médico pharmaceutique.

Un nouveau champ est d'ailleurs susceptible de réunir les deux fonctions sous l'égide du chef d'établissement : La gestion des visiteurs médicaux. En effet, le projet de loi « sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé » prévoit que « *l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé, effectuée dans les établissements de santé a lieu devant plusieurs professionnels de santé. Les modalités pratiques sont définies par convention entre chaque établissement de santé et les industriels »²⁷. Ces nouvelles dispositions qui remettent fondamentalement en cause les visiteurs médicaux dans leur relation au corps médical, pourraient donner au chef d'établissement la possibilité d'assortir la visite médicale de l'avis pharmaceutique, ce qui aurait notamment pour effet de raccourcir les procédures d'inscription des médicaments et dispositifs médicaux au livret thérapeutique de l'établissement.*

Ainsi, au fil du temps, se tisse et se développe l'interface médico pharmaceutique indispensable à l'évolution de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, tout en préservant les marges d'autonomie des deux fonctions dans leurs missions respectives.

²⁷ ASSEMBLEE NATIONALE, 1^{er} aout 2011, *projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*, p.14.

3.2.2 La confirmation de l'expertise pharmaco économique du PRP

Si le positionnement récent du pharmacien comme expert auprès des prescripteurs dans le cadre de la CAH est une avancée majeure, sa place devrait pouvoir être confortée par l'utilisation à venir du Tableau Coût Case Mix (TCCM) à l'AP-HM.

La mise en place effective du pharmacien référent de pôle depuis juin 2011 met en avant le pharmacien dans le processus de maîtrise des dépenses pharmaceutiques au sein de chaque pôle, en lui conférant un rôle pivot que lui seul peut occuper. L'ensemble des PRP ont participé une première fois aux réunions d'animation de gestion des pôles organisées par la Direction du Contrôle de Gestion, afin de présenter et argumenter le détail des consommations pharmaceutiques de l'année 2010, en vue de contractualiser à l'avenir sur un montant annuel de dépenses pharmaceutiques par pôle. Les éléments de tableau de bord servant de base à la discussion ont alors été principalement les CREA de pôles et les tableaux de consommation de médicaments et DM par pôle. Si ces nouvelles modalités constituent indéniablement une avancée majeure dans l'engagement de l'établissement vis-à-vis de la maîtrise des dépenses, cette première expérience fait émerger un manque d'éléments de comparaison qui limite les possibilités d'argumentation du pharmacien. Le risque à éviter ici, serait de transformer le pharmacien en censeur, lui faisant jouer un rôle de gendarme qui serait contre productif. La mise en place de TCCM par pôle, pourrait par contre régler le hiatus en objectivant la comparaison.

LE TCCM est un outil d'évaluation analytique qui permet de comparer les charges d'exploitation MCO d'un établissement de santé avec un établissement virtuel qui a strictement la même activité au GHM près. L'hôpital ou le pôle, se compare donc, poste de dépense par poste de dépense, avec son double, représentatif de l'organisation moyenne des établissements de l'ENC. Ainsi, cet outil supplémentaire permet d'expliquer le résultat du pôle en introduisant une référence externe, base sur laquelle peut s'appuyer une argumentation objectivée. Cet outil paraît indispensable en complément des deux autres déjà en place, si l'on veut instaurer une démarche de contractualisation des dépenses pharmaceutiques qui reçoive, sinon l'adhésion immédiate, du moins la validation de tous les acteurs.

Le travail du PRP, qui fait appel à son savoir propre, nécessite aussi de sa part une connaissance suffisamment approfondie de la comptabilité analytique hospitalière et du Projet de Médicalisation des Systèmes d'Information. Il convient à ce titre que l'ensemble des pharmaciens de l'établissement se tiennent régulièrement à jour des formations sur ces thématiques.

Les dépenses pharmaceutiques dans le cadre de la comptabilité analytique hospitalière devraient mettre en rapport le contrôleur de gestion, le pharmacien, le médecin prescripteur, et le médecin du Service de Santé Publique et de l'Informatique Médicale (SSPIM). Il paraît souhaitable, dans ce but, de créer des espaces de rencontre au sein de chaque pôle, de sorte à ce que chaque unité de soins puisse faire l'objet, en toute transparence, d'une analyse approfondie de ses caractéristiques spécifiques et de son niveau de performance. Ce faisant, l'ensemble des prescripteurs de l'établissement bénéficient de tous les éclairages indispensables pour l'efficacité de leurs pratiques, et entrent dans un schéma de communication approprié à la gestion de l'incertitude.

De même que le point de vue du pharmacien dans le cadre de CAH est indiscutablement un atout, et notamment dans le contexte de la T2A, l'expertise scientifique pharmaceutique tient indéniablement une place de plus en plus importante dans l'organisation hospitalière et dans la prise en charge thérapeutique des patients sous l'effet des enjeux sanitaires, sécuritaires et économiques, et mérite de trouver le champ le plus adapté à son expression.

3.2.3 La restructuration, une opportunité pour développer la pharmacie clinique.

La raison principale qui conduit aujourd'hui à un impact important de la T2A sur l'organisation de la pharmacie hospitalière, tient au fait que cette dernière est perçue par l'institution hospitalière et par le système de santé comme un des principaux canaux par lequel doit passer la maîtrise des dépenses, qu'il s'agisse des coûts de fonctionnement du pôle pharmacie comme des dépenses afférentes aux consommations de médicaments et dispositifs médicaux. Ainsi, quand bien même les pharmaciens chercheraient à s'en défendre, leur rôle est bel et bien attendu sur la rationalisation de l'ensemble des dépenses pharmaceutiques. Cependant, alors que la collectivité se tourne naturellement vers le pharmacien comme étant le seul détenteur de la solution, celle-ci, et notamment en France, n'envisage pas forcément une réduction des dépenses pharmaceutiques grâce à l'exercice de son expertise spécifique auprès du malade. Et en tout état de cause, les effets de cette action n'apparaîtraient pas à l'observation des tableaux de bord de gestion classiques. Si l'on a depuis 2004 aiguisé les outils de mesure de l'écart entre les dépenses et les recettes, ou ceux permettant de corréler une augmentation de dépenses à une augmentation de l'activité, les outils permettant d'objectiver les effets bénéfiques de l'exercice de la pharmacie clinique sont pour l'heure peu utilisés en France. Pourtant, ces derniers ont leur place pour évaluer l'efficacité et la performance des activités pharmaceutiques.

A l'AP-HM, le développement de la pharmacie clinique devrait être la suite logique des étapes d'informatisation et de robotisation du circuit du médicament dès lors que ces transformations sont susceptibles d'avoir libéré du temps de pharmacien pour renforcer le travail dans les unités de soins. Le caractère foncièrement innovant sinon prétentieux de telles dispositions justifie que le sujet soit d'ores et déjà délicatement posé au sein du projet pharmaceutique. Comme tout changement à dimension institutionnelle, cet axe du projet doit recevoir un soin très particulier en termes de communication, de façon à accompagner la mutation dans la distribution des rôles.

Walton en 1961, définit la pharmacie clinique comme « *l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien, dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon laquelle les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients* »²⁸. J. Calop complète cette définition en la qualifiant de pharmacie « au lit du malade »²⁹. Cette pratique pharmaceutique centrée sur le patient s'est développée en Amérique du Nord (Etats-Unis, Canada) et au Royaume Uni et semble porter ses fruits du point de vue sanitaire et médico-économique.

Aux Etats Unis, une étude réalisée par Leape et Al.³⁰ a mis en évidence que la participation du pharmacien clinicien à la visite médicale dans une unité de soins intensifs permettait de réduire le taux d'erreurs médicamenteuses de 66%. Selon une méthodologie similaire, la même expérience en unité de médecine a conduit à une réduction du taux d'erreurs médicamenteuses de 78%. Par ailleurs, une méta – analyse a estimé qu'aux Etats Unis en 1994, 2 216 000 patients hospitalisés auraient présenté un évènement indésirable médicamenteux grave, et 106 000 patients hospitalisés seraient décédés suite à un évènement indésirable médicamenteux. A l'aune de ces résultats, l'action du pharmacien dans les unités de soins paraît fortement souhaitable, cependant, dans un contexte de maîtrise des coûts de santé, la question est de savoir si le surcoût induit par la création de postes de pharmaciens cliniciens peut être « amorti » par des bénéfices en matière de recours aux soins, de réduction de durée d'hospitalisation ou de coût social. Au-delà de nombreuses études américaines démontrant la performance médico économique de l'action du pharmacien clinicien, un travail récemment réalisé en France³¹, a mis en évidence que les interventions d'un pharmacien clinicien intégré dans un service de chirurgie viscérale permettaient d'économiser 1,19 à 2,31 euros par euro investi.

²⁸ Calop J. La pharmacie clinique : Pourquoi ? Comment ? Paris : Collection « marketing », Ellipses ; 1986

²⁹ Calop J., Allenet B., Brudieu E., Définition de la pharmacie clinique.

³⁰ Leape et Al., Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. 1999.

³¹ Kauch C, Tean Sean P, Boelle P, Paye F, Beaussier M, Parc R et Al., Impact économique et intégration d'un pharmacien clinicien dans un service de chirurgie digestive, J pharm Clin 2005

Selon un pharmacien praticien hospitalier à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, (Montagnier-Petrissans, 2010)³², les activités de pharmacie clinique au sein des unités de soins doivent être la priorité des pharmaciens hospitaliers. Celui-ci regrette que « la présence des pharmaciens au lit du malade reste un vieux rêve, commencé dans les années 1970, par des pharmaciens hospitaliers qui commencent à partir à la retraite » et remarque qu'« à quelques exceptions près, l'utilisation du jugement et des connaissances des pharmaciens est loin d'être optimale et les expériences menées ici ou là n'ont jamais été généralisées»³³.

A l'AP-HM le développement de la pharmacie clinique est déjà amorcé sous l'effet de la restructuration grâce à la mise en place des logiciels « Chimio » et « Pharma », supports indispensables qui devraient permettre la généralisation de l'analyse pharmaceutique des prescriptions au regard du traitement complet du patient. Mais si l'on peut considérer que cette première avancée est consécutive aux injonctions des tutelles, les autres pans de la pharmacie clinique demandent une prise en compte spécifique pour être développés.

Après la mise en place complète de l'informatisation du circuit du médicament et sa sécurisation par des dispositifs adaptés voire automatisés, le temps de pharmacien libéré pourrait donc être redistribué sur les unités de soins, à l'identique de ce qui est déjà pratiqué au CHU de Grenoble au sein duquel sont développées des antennes pharmaceutiques en unités de soins, véritable offre pharmaceutique globale rapprochée des utilisateurs pour ce qui est de la mise à disposition du médicament et des dispositifs médicaux, de l'aide à la décision thérapeutique et du suivi des patients (suivi thérapeutique, offre de suivi éducatif, consultation de sortie). La présence du pharmacien en unité de soins induit son intégration à l'équipe de soins, le conduisant à participer naturellement aux staffs médicaux, aux visites médicales dans le rôle de « copilote » du médecin. Ce faisant, celui-ci est aussi mis à contribution pour la gestion des effets indésirables en lien avec la pharmacovigilance mais aussi dans le cadre des actions d'éducation thérapeutique correspondant aux plans de santé publique sur la prise en charge du diabète, de la polyarthrite rhumatoïde, ou encore des patients sous anticoagulants. Si elles paraissent éloignées de notre sujet, ces modalités correspondent au couronnement du couple qualité-performance, et participent à la pérennisation des dispositions de sécurisation et de maîtrise des dépenses, ne serait ce que par les nouveaux échanges développés entre les différents acteurs de soins.

³² Actualités pharmaceutiques hospitalières n°22, mai 2010, éditorial.

³³ Ibid.

A l'observation des expériences déjà renseignées en la matière, l'acceptabilité des propositions pharmaceutiques cliniques par les médecins, critère important pour ce genre de projet, est de 85% au Royaume Uni, et de 81% au CHU de Grenoble, et l'une des raisons de ce score encourageant, est que la transmission verbale des observations pharmaceutiques, est plus appréciée par les médecins que la transmission informatique, du fait de l'instauration d'un véritable dialogue débouchant sur des choix scientifiques partagés.

Conclusion

La pharmacie hospitalière tient une place centrale dans le processus de sécurisation du CDM, et stratégique quant aux enjeux de maîtrise des dépenses pharmaceutiques, du fait d'un dispositif législatif et réglementaire qui lui assigne un rôle spécifique fondé sur l'expertise pharmaco-économique du pharmacien hospitalier. Dans un contexte d'évolution importante des dépenses pharmaceutiques hospitalières, les modalités de financement des médicaments et dispositifs médicaux instaurées par la T2A, assorties des normes imposées dans le cadre du CBUM, mettent le système pharmaceutique hospitalier face à de nouveaux enjeux de qualité et de performance, l'obligeant à se réorganiser pour atteindre les objectifs de sécurisation requis, indispensables par ailleurs à l'amélioration de sa productivité et à l'augmentation de son niveau d'efficacité.

Sous l'effet des sollicitations des instances nationales et régionales engagées dans la régulation du système du médicament, l'AP-HM a entamé depuis le début de l'année 2010, une transformation structurelle majeure de son système pharmaceutique, tant du point de vue organisationnel, que technologique et gestionnaire. En outre, les nouvelles dispositions envisagées, réactivent la nécessité d'une dynamique fondée sur l'interdisciplinarité et la transversalité propres à la prise en charge médicamenteuse du patient. Au-delà de l'impératif d'homogénéité des processus et des procédures qui est désormais à l'œuvre au sein du pôle de pharmacie multi-sites de l'AP-HM, c'est l'intensification du binôme médico-pharmaceutique qui est encouragée et suscitée par cette mutation, et le renforcement de la fonction de pharmacien hospitalier dans son rôle pharmaco-économique et de sécurisation du circuit du médicament.

Cette démarche de restructuration holistique qui s'inscrit nécessairement dans la durée, doit prendre en compte l'évolution culturelle de la communauté hospitalière, et l'accompagnement de la modification des jeux d'acteurs dans le cadre d'une démarche de prospective stratégique. A ce titre, le projet de loi sur la sécurisation du système du médicament, prévoyant notamment la réforme de la visite médicale, représente une nouvelle opportunité institutionnelle pour asseoir l'action du pharmacien, tout comme la mise en place de la pharmacie clinique à l'occasion de la réorganisation, dont l'intérêt pour la qualité et la performance de la prise en charge médicamenteuse est certain.

La T2A est certainement l'un des principaux moteurs actuels qui incitent les établissements à modifier leur organisation de production, leurs techniques de management et leurs stratégies de développement. Ce faisant, elle entraîne le développement de nombreux processus à la recherche de gains de qualité et de

performance qui militent à la régulation des dépenses de santé. Ainsi, le PLFSS 2012 qui prévoit plus de deux milliards d'euros d'économies pour atteindre un objectif de progression de l'ONDAM de 2,8%, table notamment sur un gain de 100 millions d'euros provenant des contrats de performance à l'hôpital, et sur un gain de 145 millions d'euros par l'optimisation des achats. Ainsi, il semblerait que la qualité et la performance forment réellement un couple indispensable pour accompagner la mutation du système de santé

Prévue comme un outil de contingentement de l'offre de soins adossé à la planification hospitalière, la T2A potentialise les ressorts qualitatifs des organisations. Cette dynamique de changement qui ne peut que satisfaire le décideur, s'agissant de gains d'efficience et de productivité par le management de la qualité, le confronte à l'émergence d'une tendance lourde : l'évolution des référentiels métiers. La prise en compte de cette dernière considération pour l'accompagner et l'anticiper, constitue sans doute un des challenges à venir pour les Directeurs d'Hôpitaux.

Bibliographie

TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES :

Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 relative à la pharmacie et aux médicaments.

Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé.

Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Circulaire n°DSS/1C/DGOS/PF2/2010/389 du 12 novembre 2010 relative à la mise en œuvre des dispositions relatives à la maîtrise des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire en 2010 et 2011 (application du dispositif de régulation).

Circulaire n°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

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.

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique.

ASSEMBLEE NATIONALE, 1^{er} août 2011, projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, n. 3714.

OUVRAGES :

CHAST F., 2002, « *Histoire contemporaine des médicaments* », Paris : Editions la Découverte & Syros, 416 p.

MINTZBERG H., 1982, « *structure et dynamique des organisations, les éditions d'organisation* », 418 p.

Société Française de Pharmacie Clinique, janvier 2006, « *dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse* » 1^{ère} édition, 72 pages.

THEPOT J., GODET M., ROUBELAT F. et al., 2000 ,” *Decision, prospective, auto organization*”, DUNOD Paris, 486 p.

RAPPORTS, ETUDES :

BASTIANELLI J.P., GRALL J.Y., MONIER B. et al., mai 2003, *le médicament à l'hôpital*

BENSADON A.C., MARIE E., MORELLE A., IGAS, janvier 2011, *rapport définitif de l'enquête sur le Médiateur*.

CAUTERMAN M., LABORIE H., MOYNAR S., MEAH, Juillet 2007, *Circuit du médicament approfondissement – rapport intermédiaire*.

CEPS, juillet 2011, rapport d'activité 2010.

DAHAN M., SAURET J., IGAS, juillet 2010, *sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris*, rapport.

DREES, septembre 2009, *Second rapport d'activité du Comité d'évaluation de la T2A*, série études et recherches n° 14

DREES, février 2008, *Rapport d'activité du Comité d'évaluation de la T2A*.

DHOS, Octobre 2009, *Rapport de l'étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé*.

MEAH, février 2009, *nouvelle gouvernance et comptabilité analytique par pôles*.

Ministère de la Santé et des Sports, *Rapport 2010 au Parlement sur la Tarification A L'Activité*.

MOISDON J.C., PEPIN M., DREES, mai 2010, « *Les impacts de la T2A sur les modes d'organisation et de fonctionnement des établissements de santé* », série études et recherches n°97.

MOREL A., KIOUR A., GARCIA A., IGAS, novembre 2010, *rapport tome 1 sur l'évolution et la maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux*.

PUISIEUX F., 1999-2000, « *activité et responsabilité du pharmacien dans ses secteurs professionnels habituels (évolution, situation actuelle, raisons à la base de cette situation, propositions)* », enquête réalisée par l'académie nationale de pharmacie.

SCHECHTER F., DELNATTE JC., IGAS, décembre 2010, *rapport sur les pratiques de comptabilité analytique en établissements de santé: examen du déploiement des outils dans un panel d'établissements de santé*.

ZEYNEP O., COM-RUELLE L., décembre 2008, « *la qualité des soins en France : comment la mesurer pour l'améliorer* », in document de travail, IRDES, DT n°18

THESE ET MEMOIRES :

JOUGLEN J., décembre 2009, *circuit du médicament au CHU de Toulouse : Etat des lieux dans les services cliniques et perspectives de sécurisation*, thèse de doctorat en pharmacie, faculté de pharmacie de Toulouse, 109 pages

FOUCARD F., décembre 2008, *l'optimisation des dépenses pharmaceutiques en établissement public de santé. L'exemple du centre hospitalier de Pau*, mémoire EHESP 2008, 56 pages

PUBLICATIONS :

HEMERY P., 7 décembre 2009, « *la solution globale de la nouvelle pharmacie de Valencienne* », HOSPIMEDIA, disponible sur le site internet : www.hospimedia.fr/

MOISDON J.C., 12 novembre 2009, « *Carte blanche à J.-C. Moisdon, Professeur émérite à l'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris* », Perspectives sanitaires & sociales, p. 1 à 15. Consulté le 2 septembre 2011, disponible sur le site internet : <http://www.fehap.fr/fichiers/2/carteblanchejeanclaudemoisdonV11novembre2009.pdf>

PESTY .F, 1^{er} mai 2011, « *Le classement 2011 des 29 CHU/CHR métropolitains selon leur efficience pharmaceutique* », Annuaire sécu, disponible sur le site internet : www.annuaire-secu.com

Liste des annexes

ANNEXE 1 : Le macro processus du circuit du médicament

ANNEXE 2 : L'organigramme du pôle pharmacie de l'AP-HM

ANNEXE 3 : Classement 2011 des 29 CHU/CHR en fonction de leur efficience pharmaceutique

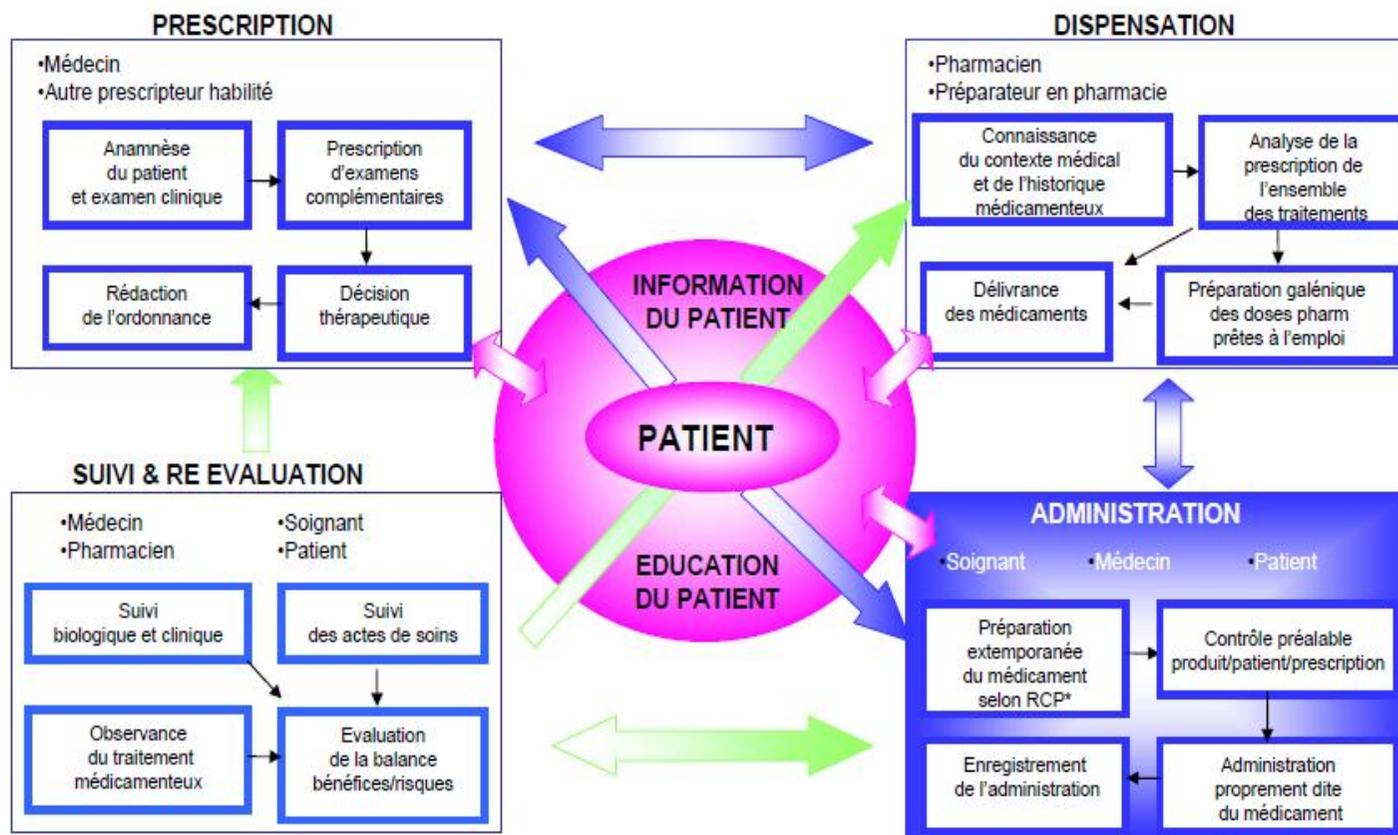
ANNEXE 4 : évolution 2009/2010 des pertes de produits pharmaceutiques cassés ou périmés dans les stocks de pharmacies de sites de l'AP-HM

ANNEXE 4 : évolution 2006/2010 des stocks des pharmacies de site de l'AP-HM

ANNEXE 6 : Evolution des dépenses pharmaceutiques 2008 / 2010

ANNEXE 7 : évolution 2006/2010 des stocks pharmaceutiques de l'AP-HM (hors unités de soins)

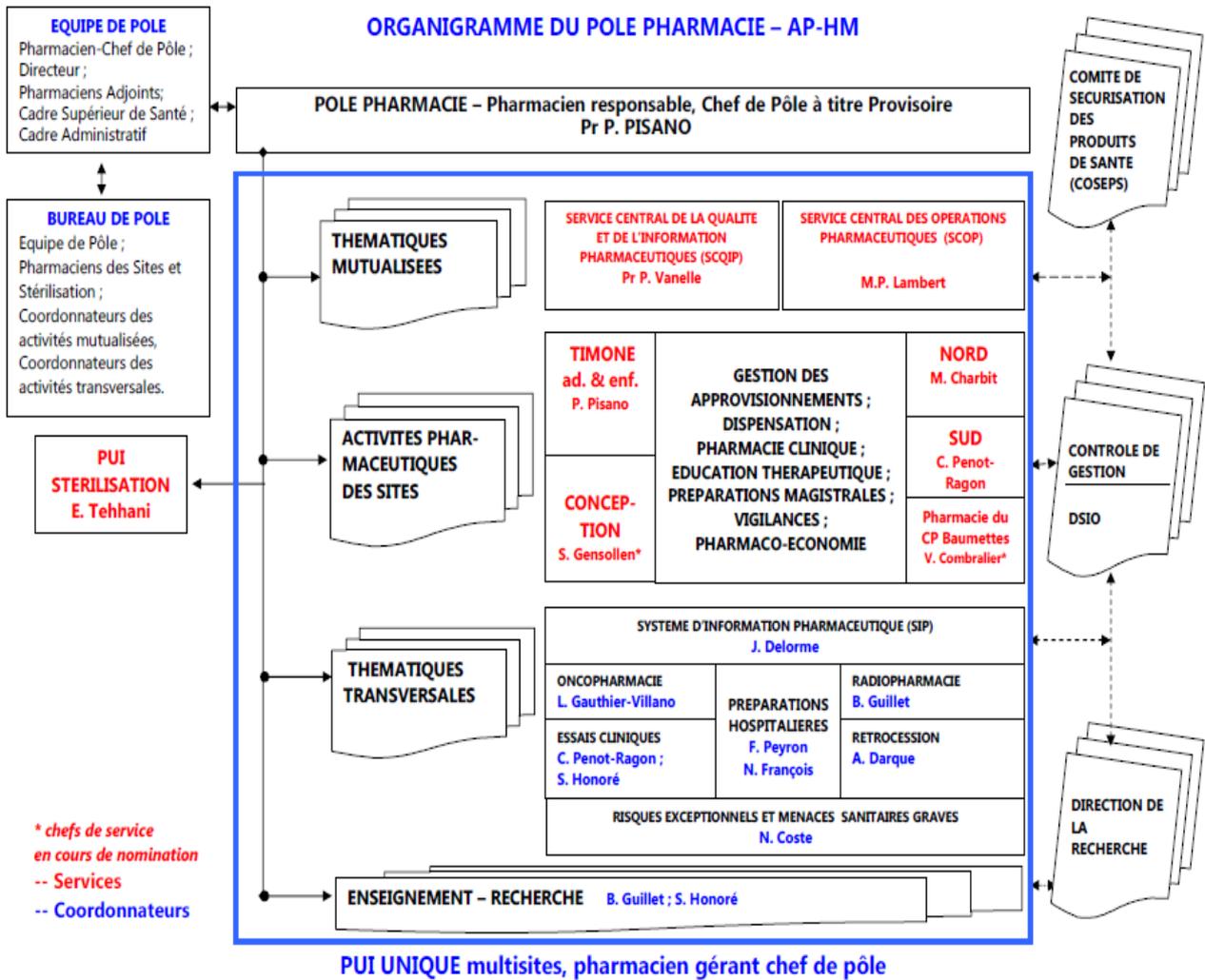
LE MACRO PROCESSUS DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT



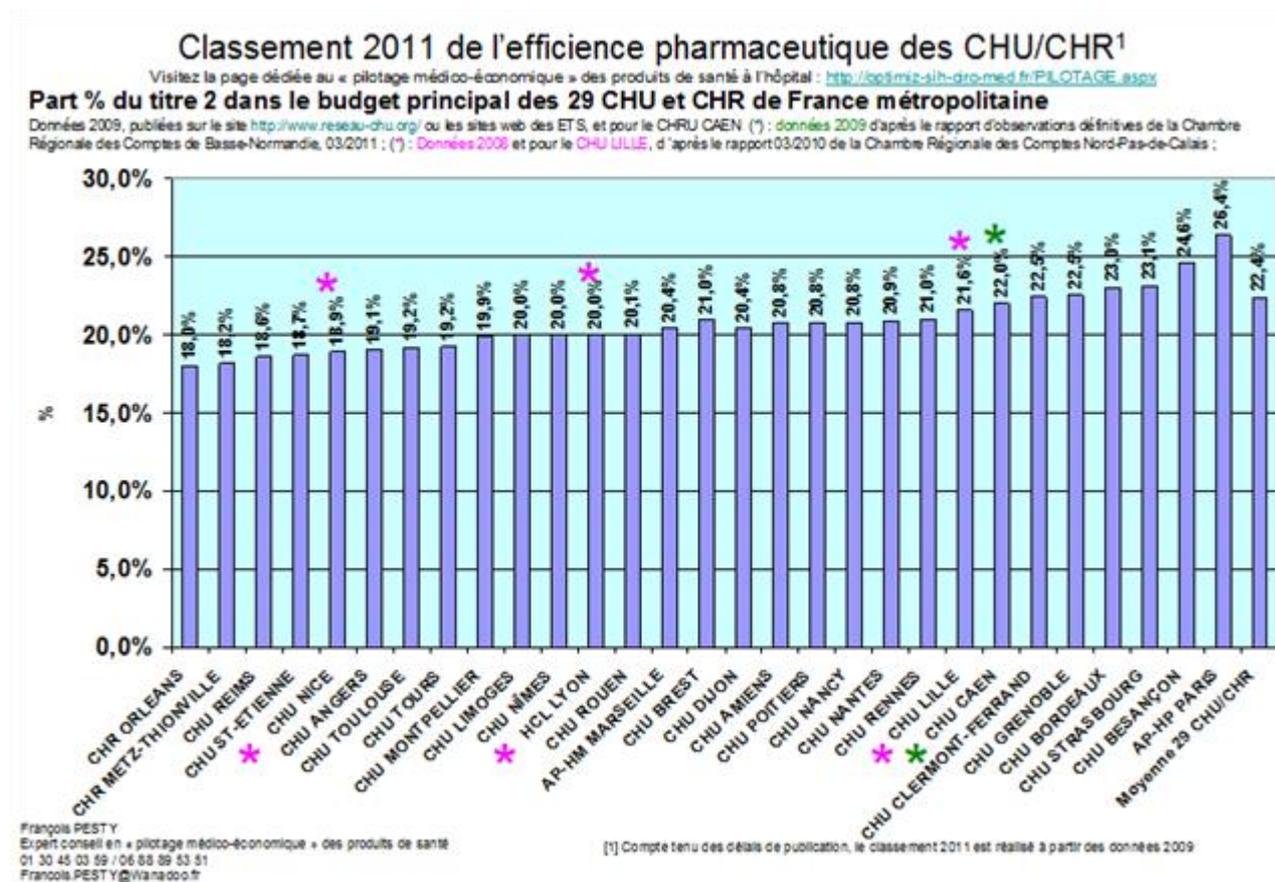
* RCP = résumé des caractéristiques du produit

D'après E. Dufay – F. Locher – E. Schmitt – janvier 2008

ANNEXE II – ORGANIGRAMME DU PÔLE PHARMACIE



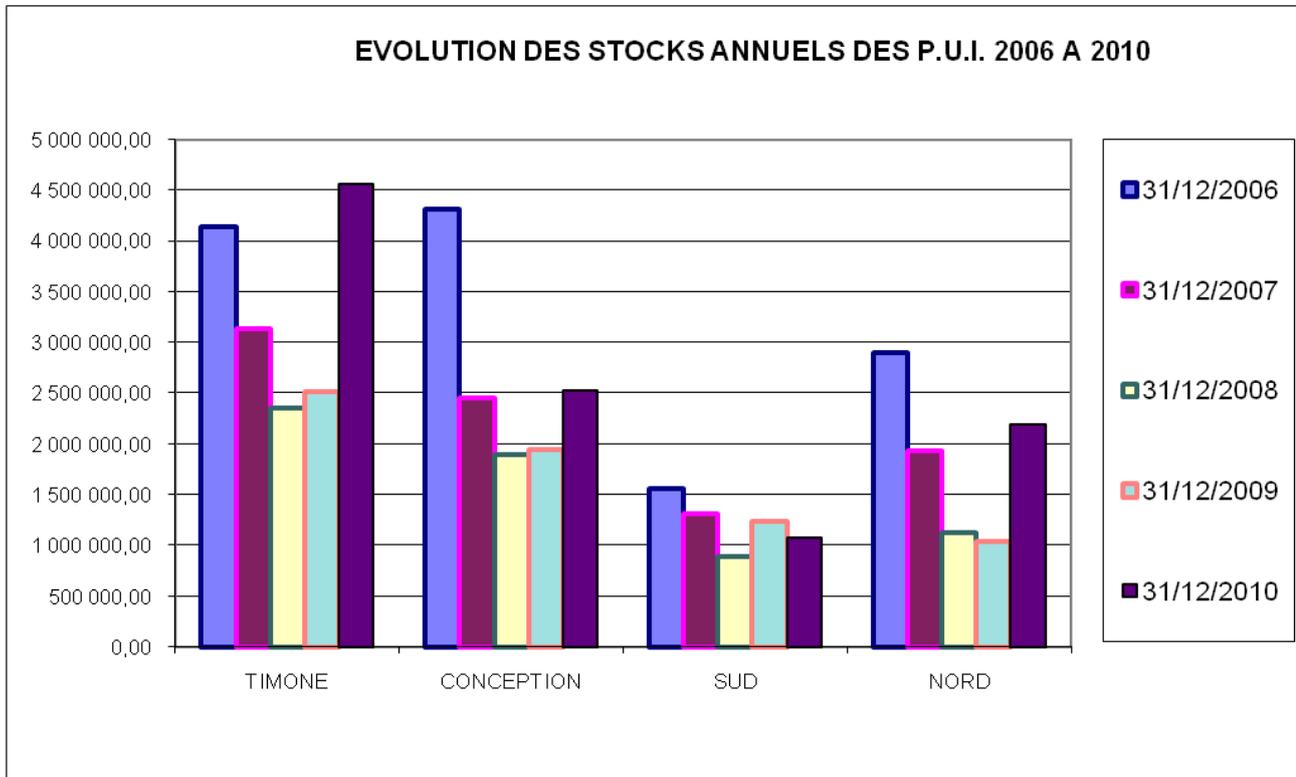
ANNEXE III – CLASSEMENT 2011 DES 29 CHU/CHR EN FONCTION DE LEUR EFFICIENCE PHARMACEUTIQUE



ANNEXE IV- EVOLUTION 2009/2010 PERTE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES CASSES OU PERIMES DANS LES STOCKS DES PHARMACIES DE SITES

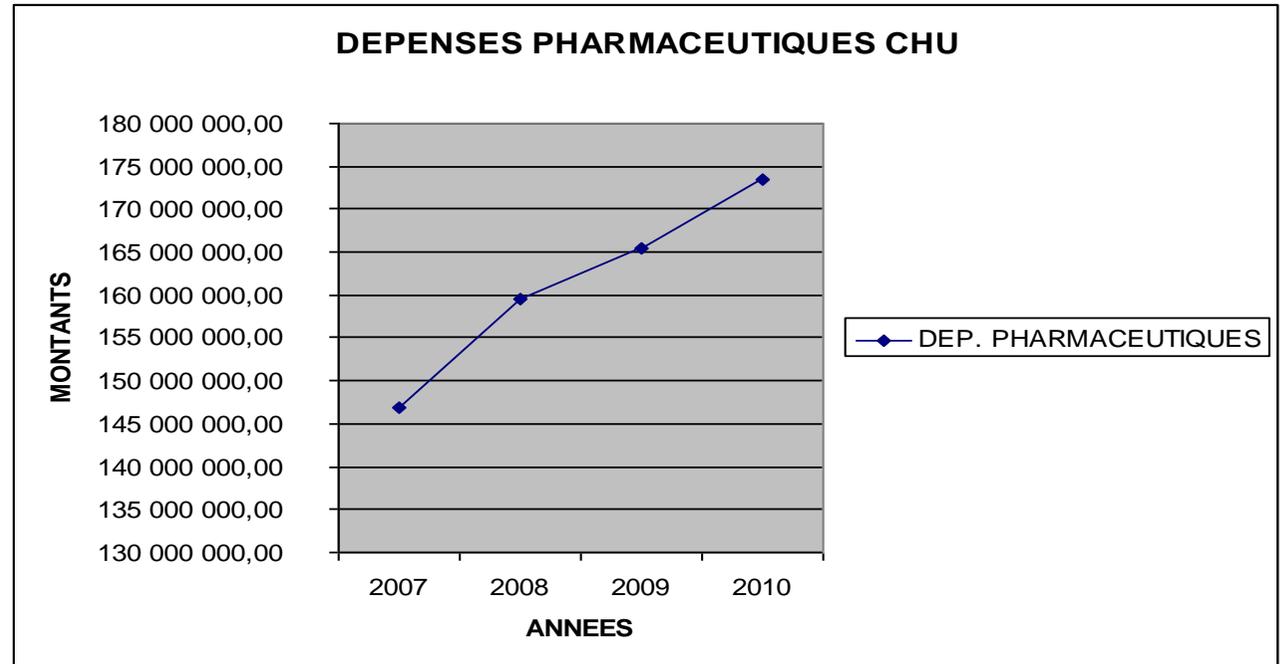
SITE	N° UF	DEPENSES AU 31 DECEMBRE 2009	DEPENSES AU 31 DECEMBRE 2010	Δ N / N-1 (€)	Δ N / N-1 (%)
TIMONE	579	145 305,00	206 094,00	60 789,00	41,8%
NORD	2272	84 085,00	72 279,00	- 11 806,00	-14,0%
CONCEPTION	2274	61 520,00	105 415,00	43 895,00	71,4%
SUD	4682	40 014,00	48 499,00	8 485,00	21,2%
SUD Baumettes	8503	6 408,00	7 173,00	765,00	11,9%
TOTAL		337 332,00	439 460,00	102 128,00	30%

ANNEXE V- EVOLUTION 2006/2010 DES STOCKS DES PHARMACIES DE SITES



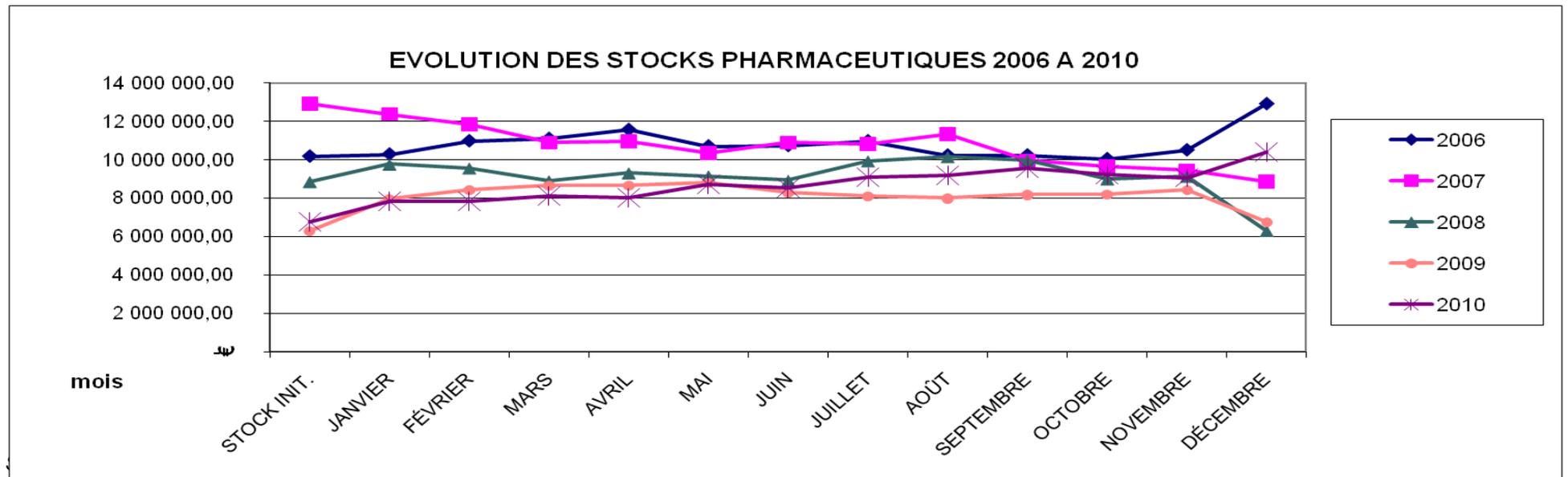
ANNEXE VI - EVOLUTION DEPENSES PHARMACEUTIQUES 2008/2010

	2008	2009	2010
MONTANT (€)	159 563 450,00	165 413 607,00	173 470 512,00
TAUX D'EVOLUTION	9%	4%	5%



ANNEXE VII - EVOLUTION 2006/2010 DES STOCKS PHARMACEUTIQUES (hors unités de soins)

	2006	2007	2008	2009	2010	Nb de jours de stock (méd/dm)	VARIATION (%)				VARIATION (€)
						2010	2007/2006	2008/2007	2009/2008	2010/2009	2010/2009
STOCK INIT.	10 177 630,25	12 925 651,30	8 846 604,86	6 282 906,94	6 748 952,96	24,08 / 7,13	27%	-32%	-29%	7%	466 046,02
JANVIER	10 291 797,97	12 375 401,48	9 758 362,92	7 962 405,38	7 838 012,61	17,81	20%	-21%	-18%	-2%	-124 392,77
FÉVRIER	10 983 288,31	11 841 205,52	9 554 238,31	8 416 317,01	7 826 775,01	23,27/6,40	8%	-19%	-12%	-7%	-589 542,00
MARS	11 105 666,96	10 892 562,73	8 887 603,88	8 662 176,14	8 080 474,00	22,96/6,24	-2%	-18%	-3%	-7%	-581 702,14
AVRIL	11 571 893,61	10 969 112,62	9 303 223,96	8 661 858,82	7 998 090,00	22,54/6,72	-5%	-15%	-7%	-8%	-663 768,82
MAI	10 714 512,56	10 339 771,10	9 145 286,92	8 792 716,34	8 703 435,57	25,43/6,45	-3%	-12%	-4%	-1%	-89 280,77
JUIN	10 729 850,06	10 893 327,42	8 918 183,99	8 292 860,12	8 502 239,90	24,60/6,34	2%	-18%	-7%	3%	209 379,78
JUILLET	10 980 530,81	10 806 728,46	9 927 366,92	8 097 391,33	9 072 477,21	25,75/7,65	-2%	-8%	-18%	12%	975 085,88
AOÛT	10 234 464,22	11 326 566,11	10 149 512,41	7 984 976,43	9 164 075,21	26,15/8,13	11%	-10%	-21%	15%	1 179 098,78
SEPTEMBRE	10 241 208,79	9 960 295,15	9 979 864,48	8 165 736,76	9 548 474,67	27,54/8,09	-3%	0%	-18%	17%	1 382 737,91
OCTOBRE	10 045 042,11	9 649 130,15	8 981 553,00	8 201 840,94	9 193 247,00	26,86/7,33	-4%	-7%	-9%	12%	991 406,06
NOVEMBRE	10 507 221,86	9 438 111,76	9 119 251,21	8 439 014,94	9 051 071,24	25,96/7,86	-10%	-3%	-7%	7%	612 056,30
DÉCEMBRE	12 925 651,30	8 846 604,86	6 282 906,94	6 748 952,96	10 378 140,84	30,79/7,87	-32%	-29%	7%	54%	3 629 187,88



CUCUZZELLA

Salvator

Décembre 2011

Directeur d'Hôpital

Promotion 2010-2012

**Les enjeux de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques et de la sécurisation
du circuit du médicament : Le rôle de la pharmacie**

Le cas de la pharmacie de l'AP-HM

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : <Université VILLE>

Résumé :

L'étude du processus de réorganisation récemment engagé par la pharmacie de l'AP-HM sert de support à ce travail.

Nous nous interrogeons sur le rôle de la pharmacie face aux enjeux de sécurisation sanitaire du médicament et de maîtrise des dépenses pharmaceutiques soulevés par la T2A. Un système de financement spécifique allié à un dispositif de régulation dominé par le contrat de bon usage du médicament, font du pharmacien un acteur majeur sur le circuit du médicament.

Face aux enjeux de qualité et de performance, le pôle pharmacie de l'AP-HM crée une PUI unique multi-sites pour promouvoir l'uniformisation des procédures et des processus, le déploiement de la dispensation nominative informatisée robotisée. La création du COSEPS permet l'interdisciplinarité.

Cette mutation organisationnelle accompagnée par une démarche de prospective stratégique jusqu'aux unités de soins, devrait optimiser l'efficacité médico-pharmaceutique, favoriser l'émergence d'un nouveau rôle pharmaceutique.

Mots clés :

Sécurisation, maîtrise des dépenses, médicament, qualité, performance, T2A, circuit du médicament, contrat de bon usage du médicament, prospective stratégique

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.