

Le médicament à l'hôpital

OMEDIT de Franche-Comté Actualités nationales

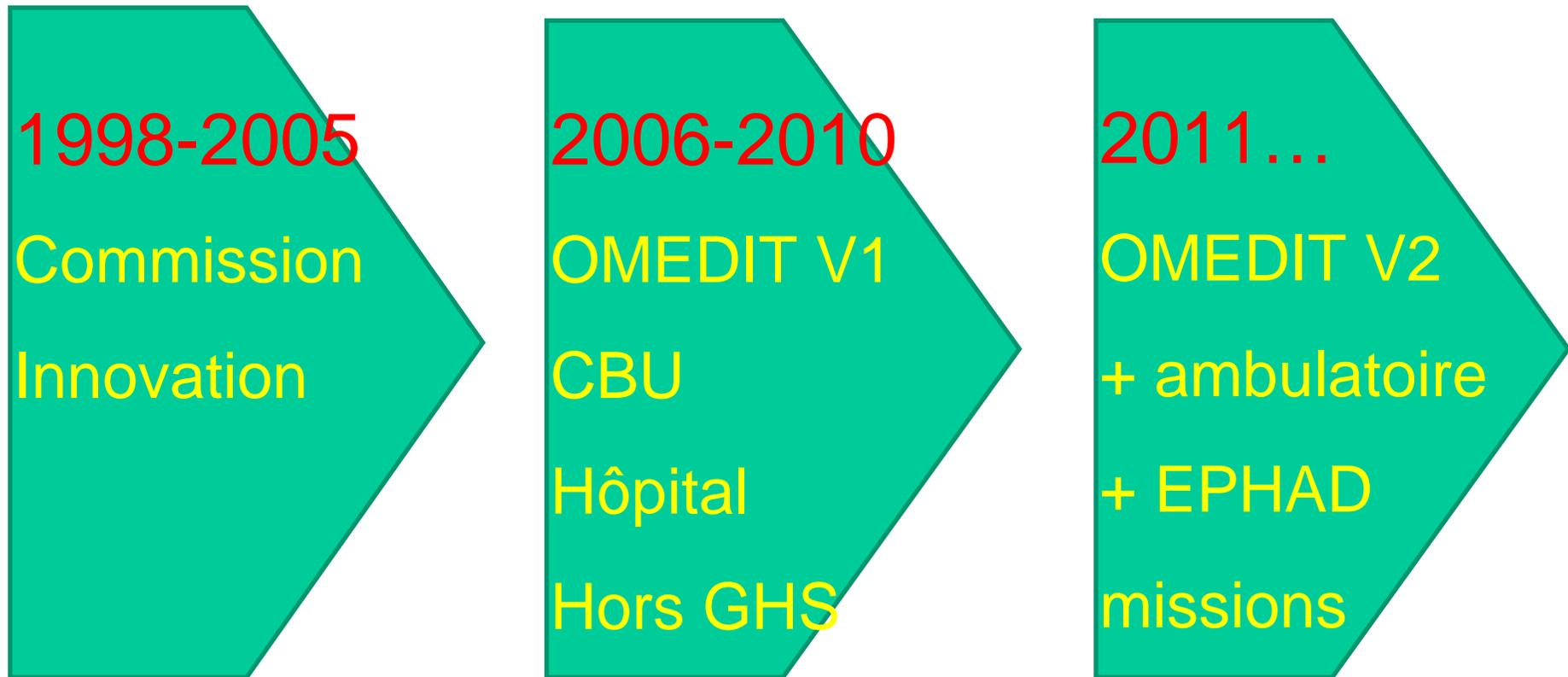
Professeur LIMAT – 20 Novembre 2012

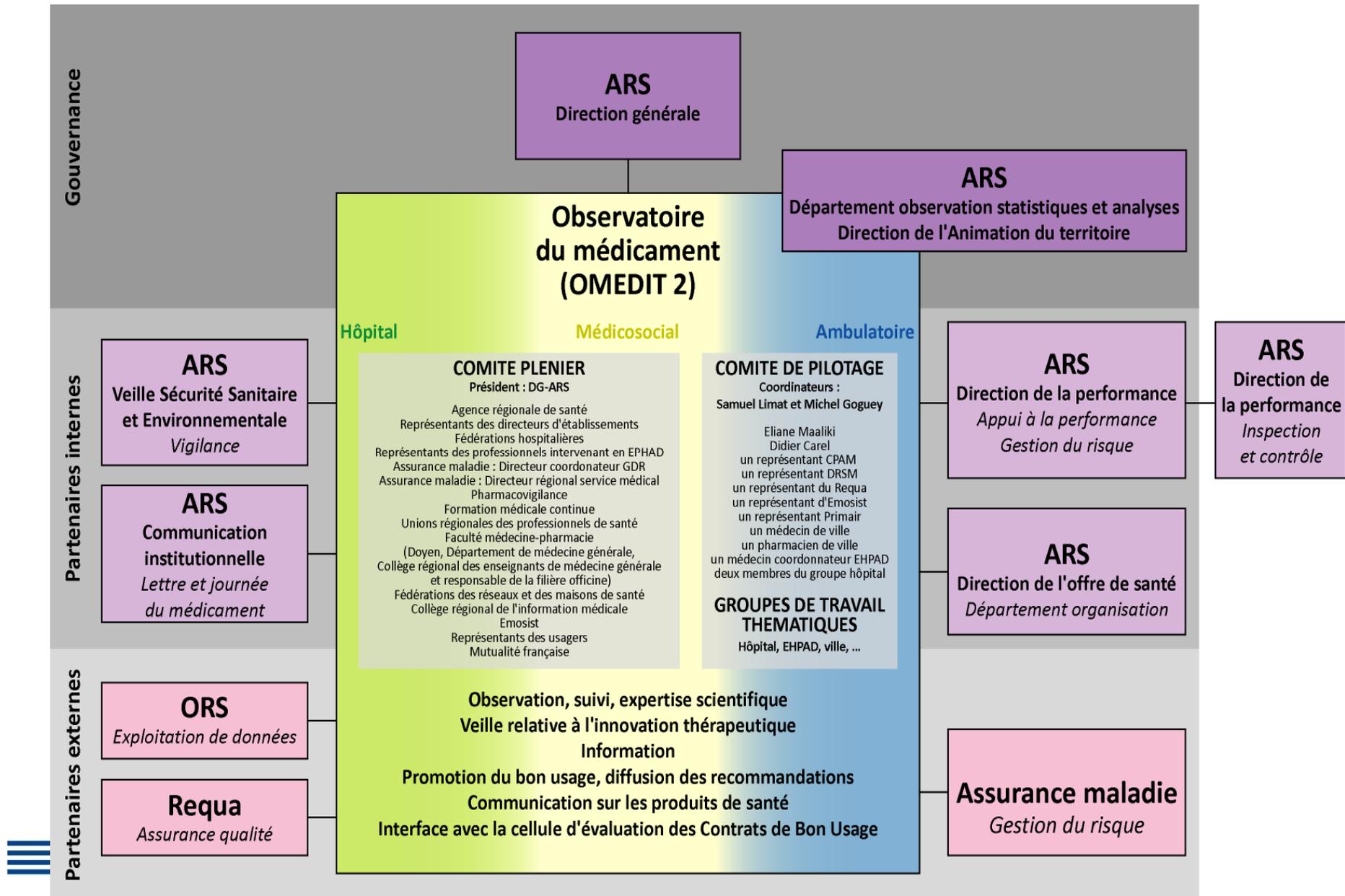


— OMEDIT ?



— Une démarche régionale historique





— Méthode constante

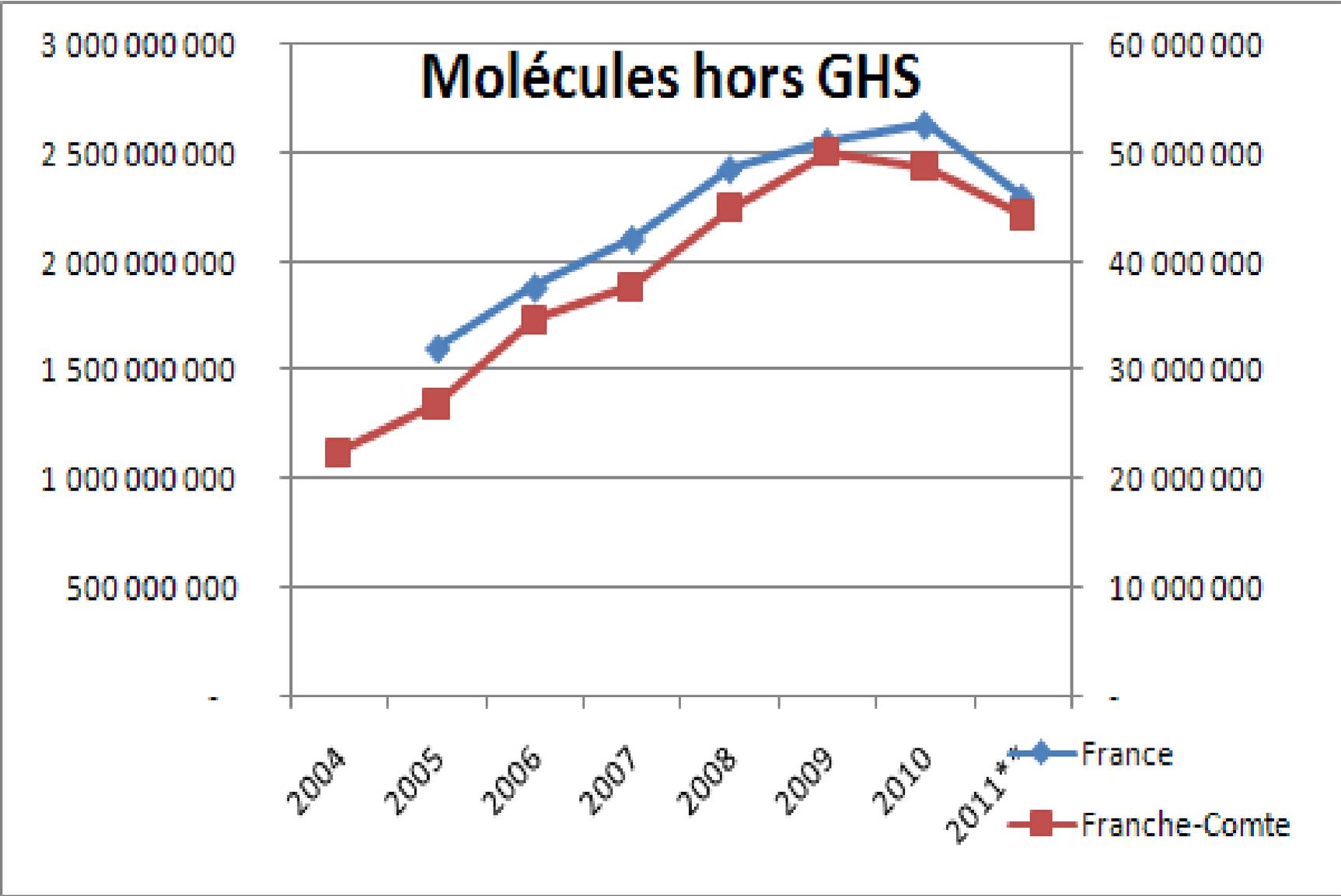
- Dispositif simple & pragmatique
- Rôle d'interface scientifique
 - Réformes, plans d'action
 - Terrain
- Dissociation / contrôles
- Cohérence régionale
 - Respect expertises locales
- Accompagnement & méthodes



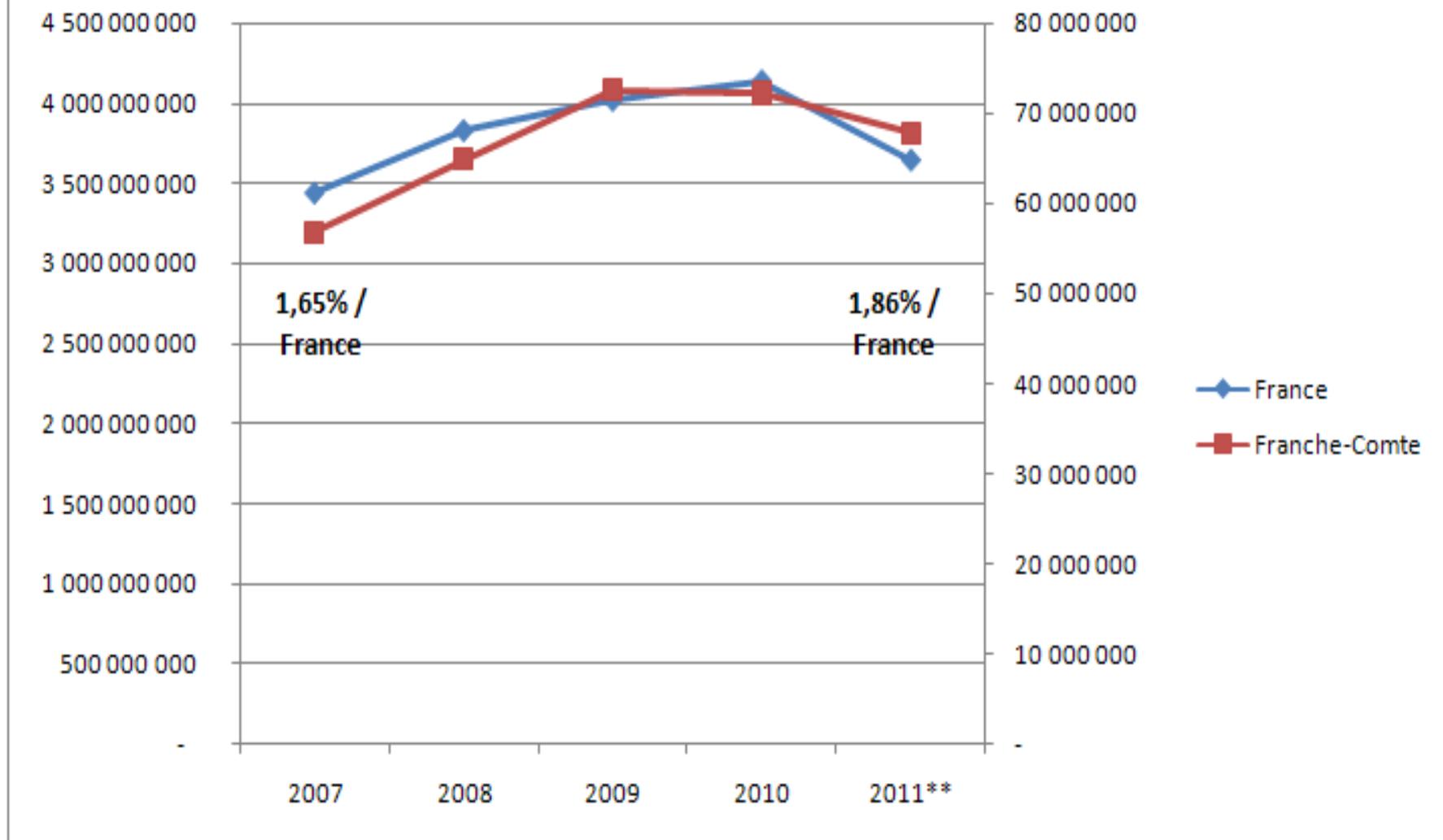
— Un observatoire régional opérationnel

— Les axes de travail

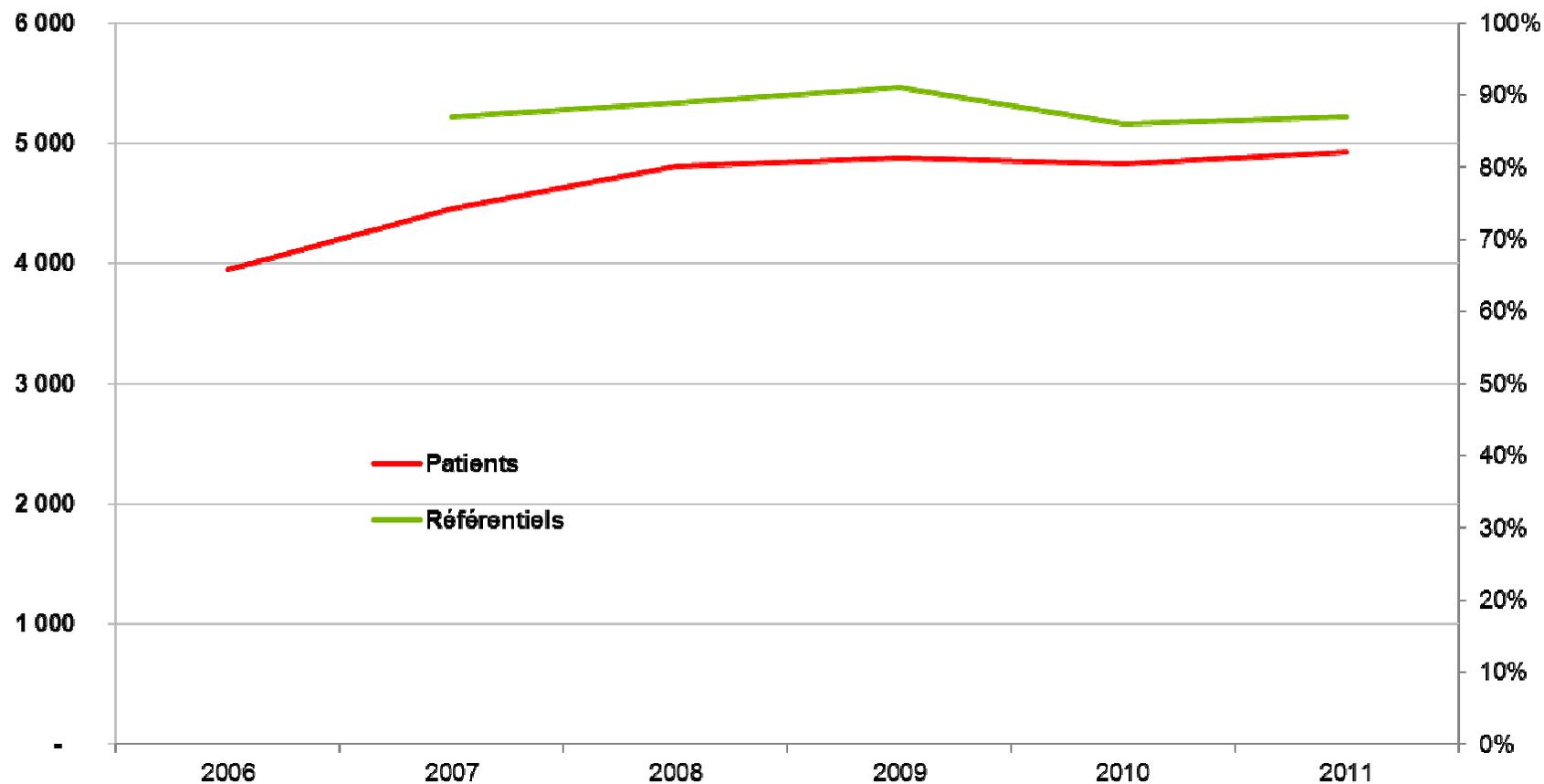
- Pour observer, des indicateurs
- Évaluation quantitative
 - Qui utilise quoi ?
- Évaluation qualitative
 - Qui fait quoi ?
- Interaction région – établissements +++
- Benchmarking



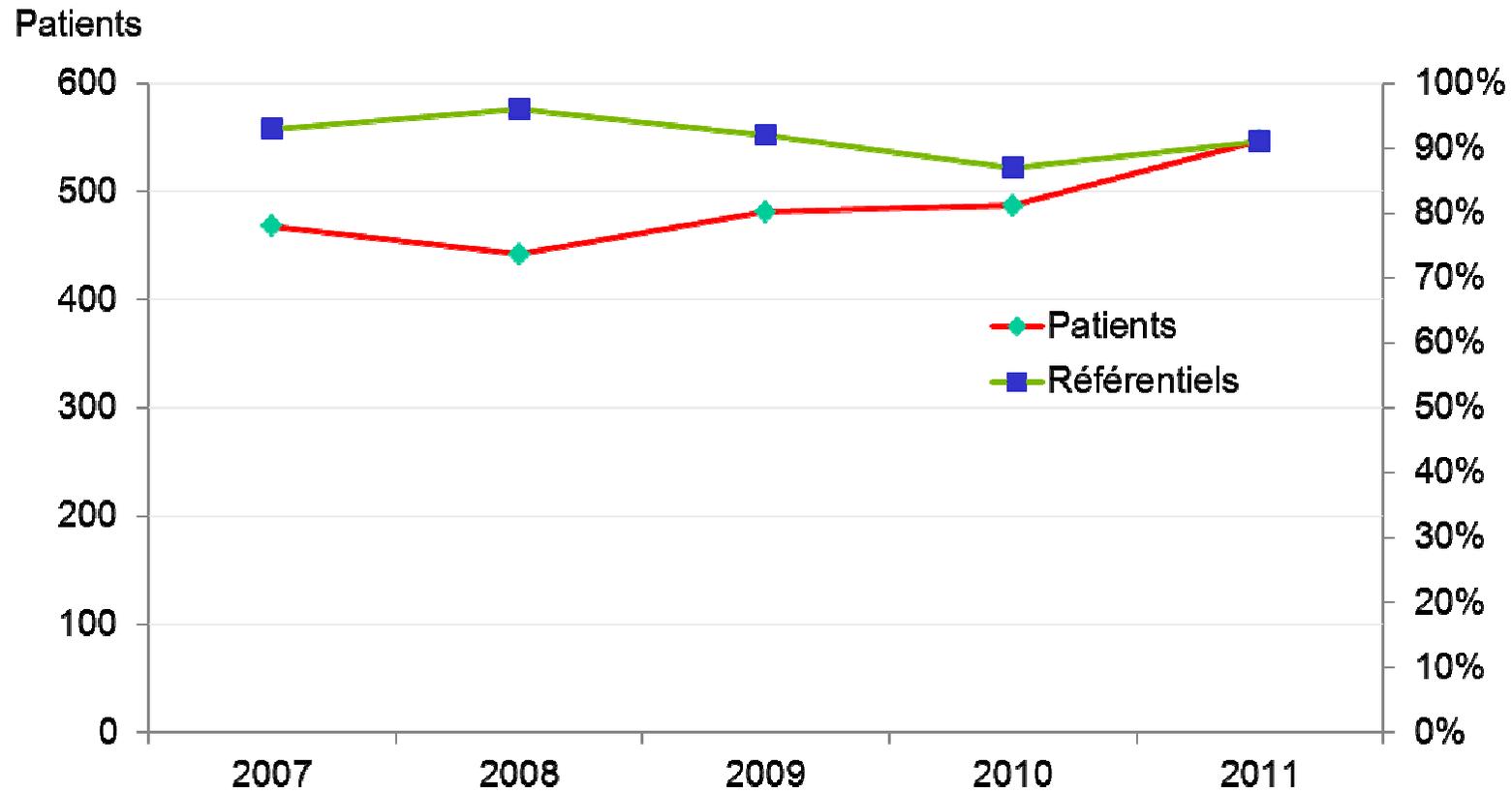
Total hors-GHS (molécules + DMI, euros)



Médicaments anti-cancéreux

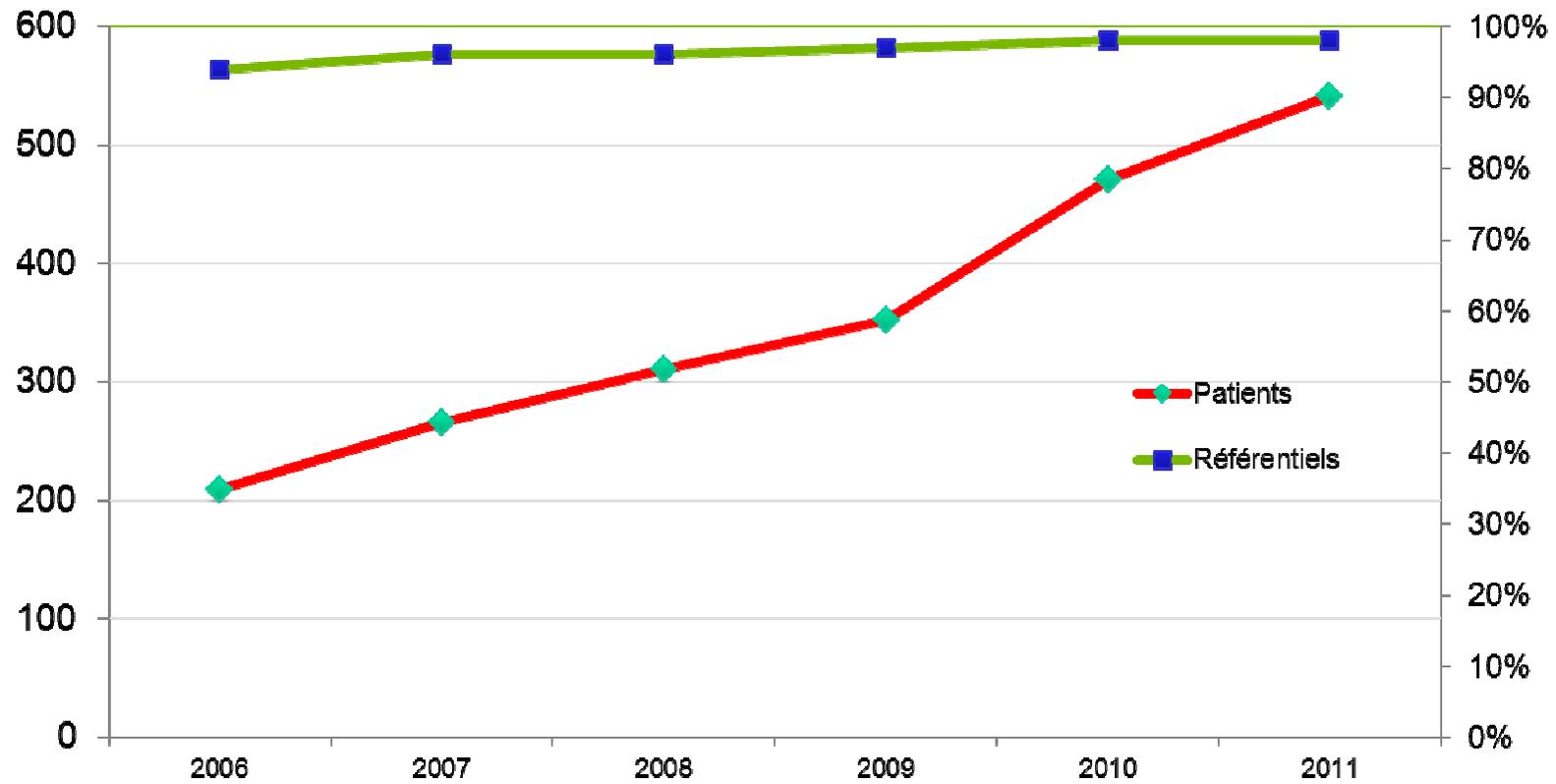


— Immunoglobulines



— Anti-TNF et autres biothérapies

Patients



— Information & Accompagnement

Contrat de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations

**Agence Régionale de l'Hospitalisation de
Franche-Comté,**

Assurance Maladie

et

CIRCULAIRE N°DSS/1C/DGOS/PF2/2011/448 du 1er décembre 2011 relative à la mise en œuvre du dispositif de régulation des dépenses des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire en 2011 et 2012.

Date d'application : immédiate

NOR : ETSS1132740C

Classement thématique : Assurance maladie, maternité, décès

Validée par le CNP, le 4 novembre 2011- visa CNP 2011-279

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : La présente circulaire a pour objet de présenter les modalités d'application du dispositif de régulation des produits de santé - spécialités, produits et prestations -

financés en sus des prestations d'hospitalisation et précisé à l'article L.162-22-7-2 du code de la sécurité sociale ; elle reprend en substance les principes méthodologiques déjà énoncés en 2010. Les actions locales à conduire pour les années 2011 et 2012 s'intègrent au sein des 10 priorités composant le plan de gestion du risque maladie des agences régionales de santé mises en œuvre depuis 2010.

Mots-clés : régulation - produits de santé - liste en sus - article L.162-22-7-2 du code de la sécurité sociale

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

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

NOR : ETSS110625D

Publics concernés : agences régionales de santé, établissements de santé, organismes d'assurance maladie.

Objet : mise en œuvre du dispositif de régulation des prescriptions hospitalières de médicaments et de dispositifs médicaux exécutées en ville.

Entrée en vigueur : dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux réalisées à compter du 1^{er} mai 2011.

Notice : l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 et l'article 72 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 prévoient un mécanisme de régulation des dépenses de médicaments et de certains dispositifs médicaux prescrites à l'hôpital et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville, fondé sur la fixation annuelle, par arrêté, d'un taux d'évolution national de ces dépenses.

Les agences régionales de santé (ARS) sont chargées de suivre, pour chaque établissement de santé, l'évolution des dépenses des prescriptions hospitalières exécutées en ville soumises à ce taux. Après un bilan annuel et en cas de non-respect du taux fixé, l'ARS pourra proposer à l'établissement de conclure, pour une durée de trois ans, un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins comportant un objectif de convergence de l'évolution des dépenses vers le taux national ainsi qu'un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières.

Le présent décret précise les objectifs ainsi que les modalités d'élaboration et de conclusion de ce contrat. Il fixe la procédure et les modalités de sanction en cas de refus de signer le contrat ou de non-respect de celui-ci par les établissements concernés et, réciproquement, les modalités de reversement d'une fraction des économies réalisées lorsque celles-ci dépassent les engagements prévus au contrat.

Ce dispositif vise ainsi à infléchir, sur la base du bilan des dépenses de médicaments et de certains dispositifs médicaux d'une année, l'évolution des dépenses des trois années suivantes. Pour son application aux dépenses de médicaments et de certains dispositifs médicaux réalisées du 1^{er} mai 2011 au 31 décembre 2011, l'évolution sera appréciée par rapport aux dépenses constatées dans la période allant du 1^{er} mai 2010 au 31 décembre 2011.

Références : les textes modifiés par le présent décret peuvent être consultés sur le site Légifrance

Le circuit du médicament à l'hôpital

RÉFÉRENTIELS DE BON USAGE
PROTOCOLES THÉRAPEUTIQUES HORS GHS
CANCERS DU SEIN

RAPPORT : TOME I

Établi par

Marie-Hélène CUBAYNES et Didier NOI
Membres de l'Inspection générale des affaires
Muriel DAHAN et Evelyne FALIP
Conseillères générales des établissements :

- Mai 2011 -

Situation temporairement acceptable

Immunoglobulines intraveineuses

CLAIRYG®, GAMMAGARD®, KIOVIG®, OCTAGAM®, PRIVIGEN®, SANDOglobuline®,
TEGÉLINE®

Prophylaxie des sujets à risque * après exposition à un cas confirmé de
rougeole

Evaluation du dispositif de financement
des médicaments en sus des
prestations d'hospitalisation dans les
établissements de santé

RAPPORT

Établi par

Dr. Gilles DUHAMEL Dr. Aquilino MORELLE
Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Avril 2012 -

Arrêté 6 Avril 2001 Management Qualité PCEM

Hôpital : 10 000 morts par erreur?

🔍 ZOOM



Le chef des urgences de l'hôpital Beaujon dénonce des problèmes d'organisation et un certain manque de moyens. Photo DDM.

C'est un pavé dans la mare qu'a lancé, hier matin dans les colonnes du « Journal du dimanche » Philippe Juvin, le chef des urgences à l'hôpital Beaujon, dans les Hauts- de- Seine, après la série noire qui frappe les hôpitaux depuis Noël.

Selon cet anesthésiste-réanimateur - également en charge de la santé à l'UMP - les erreurs médicales seraient à l'origine « de 300 000 à 500 000 événements indésirables graves et surtout de pas moins de 10 000 morts par an en France ».

Des chiffres qu'il avance en se basant « sur les statistiques américaines » concernant ce même type d'accidents. Pour Philippe Juvin la cause la plus fréquente des défaillances est l'erreur d'organisation plus que le manque de moyens :

organisation du service ou de la journée, problèmes d'étiquetage sur le médicament, omission de bracelet sur le patient, confusion dans les noms ou les dates de naissance.

« 10 000 morts évitables par an à l'hôpital, c'est plus que les décès dus aux accidents de voiture. Et ce qu'on a fait pour la sécurité routière, on peut le faire pour les accidents à l'hôpital ».

Chaque décès accidentel à l'hôpital devrait donner lieu à une enquête pour établir une « base de données nationale » et éviter à l'avenir des milliers de morts, estime enfin Philippe Juvin.

Mais selon lui, il ne faut pas avoir peur car « notre hôpital et le personnel de santé sont très performants ».

— ENEIS 2009

EIG pendant H

Un EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits

Incidence des EIG supérieure en chirurgie



La sécurité du patient :
Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



— ENEIS 2009

Conclusion



EIG causes d'hospitalisation

- Entre 330 000 et 490 000 séjours causés par des EIG par an
 - dont entre 160 000 et 290 000 évitables

EIG survenus pendant l'hospitalisation

- Entre 270 000 et 390 000 EIG par an
 - dont entre 95 000 et 175 000 évitables



La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

— ENEIS 2009

Densité d'incidence (DI) des EIG évitables selon le type d'exposition

EIG pendant H

	EIG évitables		
	Effectif	‰	[IC à 95%]
Procédures	58	1,7	[1,1 ; 2,3]
dont interventions chirurgicales	25	0,6	[0,3 ; 0,8]
Produits de santé	41	1,1	[0,6 ; 1,6]
dont médicament	24	0,7	[0,3 ; 1,1]
Infections liées aux soins	28	0,9	[0,4 ; 1,3]

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques





Inspection générale
des affaires sociales
RM2011-063P

Le circuit du médicament à l'hôpital

RAPPORT : TOME I

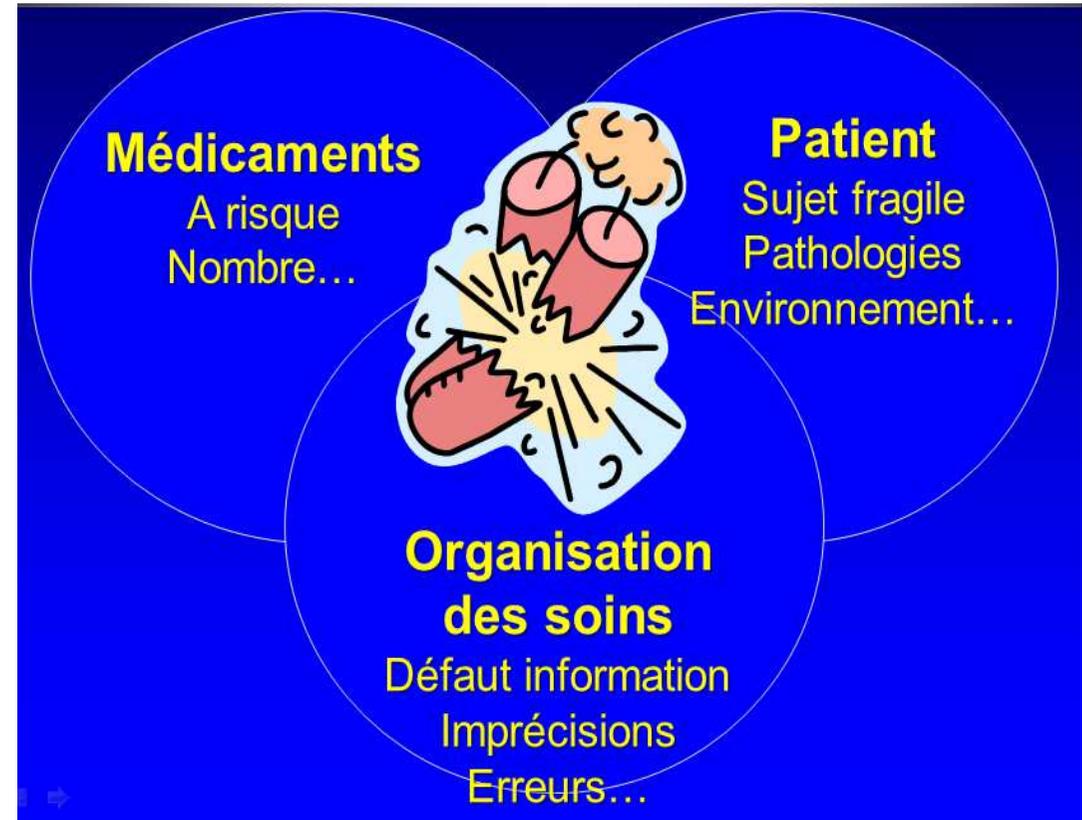
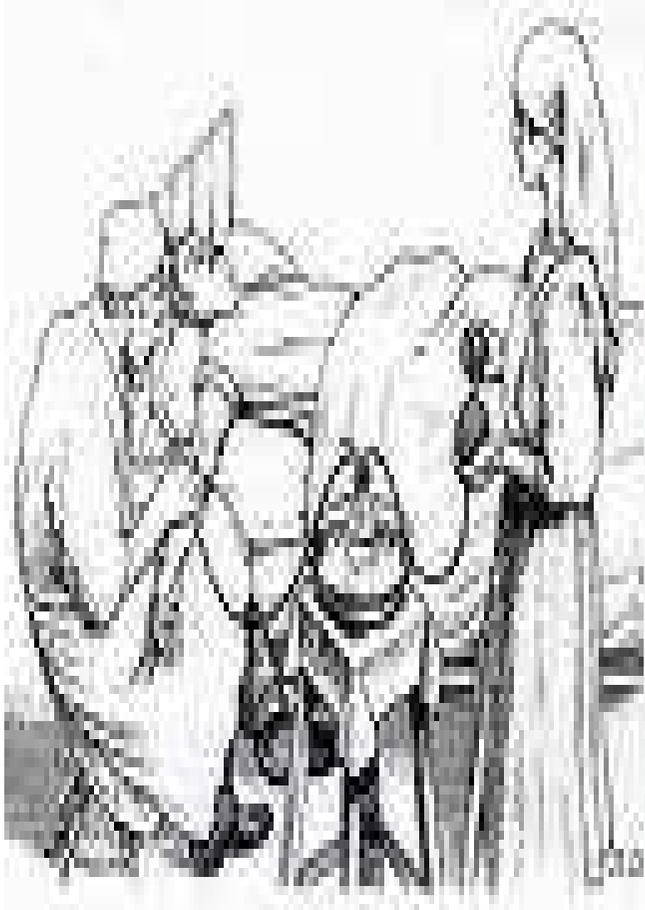
Établi par

Marie-Hélène CUBAYNES et Didier NOURY
Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Muriel DAHAN et Evelyne FALIP
Conseillères générales des établissements de santé

- Mai 2011 -

— Un challenge compliqué





La chaîne du bon usage



Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

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



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

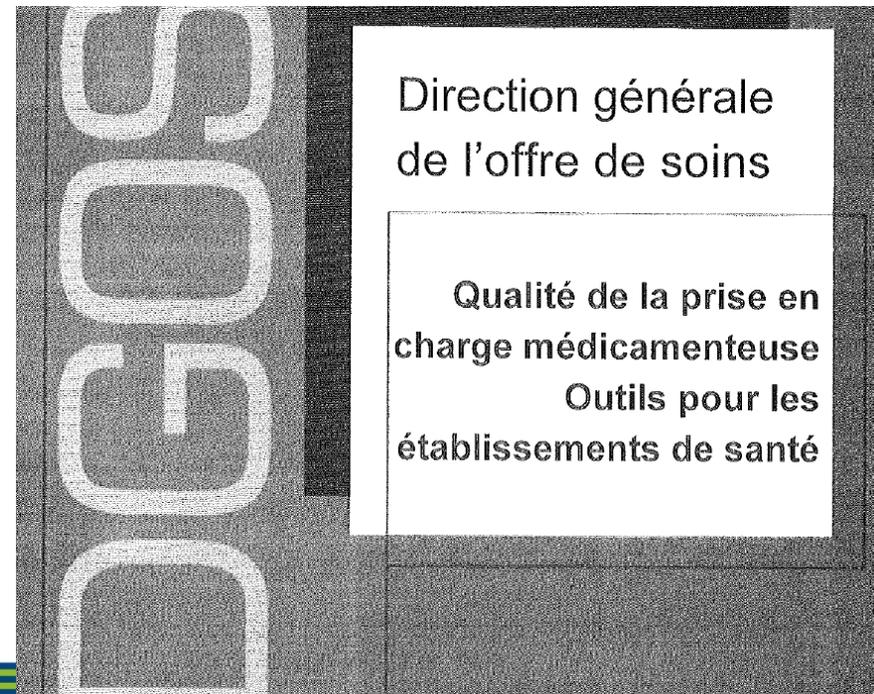
Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
DGOS-PF2@sante.gouv.fr

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (pour
information)

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissements de santé (pour mise en œuvre)



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

NATURE DE L'ARTICLE	DÉSIGNATION DE L'ARTICLE	DÉLAIS D'APPLICATION après publication
Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales	Article 3	Au plus tard deux ans
Engagement de la direction dans le cadre du SMQ	Article 4	Au plus tard un an
Dispositions organisationnelles	Article 5	Au plus tard un an Evaluation au plus tard un an après
Système documentaire. – Maitrise du système documentaire	Article 6	Au plus tard deux ans En cohérence avec l'état d'avancement de la démarche
Responsabilité et formation du personnel	Article 7	Responsabilité : au plus tard un an Formation du personnel : au plus tard deux ans
Etude des risques encourus lors de la prise en charge médicamenteuse	Article 8	Au plus tard dix-huit mois
Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration	Article 9	Au plus tard dix-huit mois
Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse	Article 10	Au plus tard dix-huit mois
Planification des actions d'amélioration	Article 11	Au plus tard dix-huit mois
Communication	Article 12	Au plus tard un an
Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments	Article 13	Immédiate
Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants	Article 14	Immédiate



— Enjeux

- Revisiter tous les processus
 - Réception / administration
- Organisations actuelles...
 - Délégations de tâches !
- Informatisation +++
 - Au service d'une sécurisation globale
- Sécurisation logistique
- Points particuliers
 - Patients à risque ? Mdcts à risque ?
Mdcts détenus par le patient ?

— Idées clés

- Gouvernance
- Processus
- Actions prioritaires
 - Chaque ES
 - Never events
 - Situations à risque
- Accompagnement
- Evaluation

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	Certification Manuel V2010 révisé 2011	CBU Décret 24 août 2005
Art. 1er. – Preamble. ... objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé...	Objectif Idem	Objectif Idem
Art. 2. – Champ d'application.	Idem	Idem
Art. 3. – Système de management de la qualité*. – Exigences générales. ... s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité* et de la sécurité des soins ... L'informatisation des processus....	Répond au 20 § E1 E2 Relatif à la prise en charge médicamenteuse	Actions doivent portées sur l'informatisation du circuit
Art. 4. – Engagement de la direction* dans le cadre du système de management de la qualité. ... sont assortis d'indicateurs de suivi. ...	Répond au 20 § E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse Indicateurs du CBU	Indicateurs tableau de bord DU CBU
Art. 5. – Dispositions organisationnelles.		
Art. 6. – Système documentaire.	S'appuie sur 5c E1 E2 E3 Relatif à la documentation qualité	Développement d'un système d'assurance qualité
Art. 7. – Responsabilité et formation du personnel. Responsabilité.	S'appuie sur 3a et 3b Relatifs au management des emplois Répond au 20 § E2 Relatif à la prise en charge médicamenteuse	
Art. 8. – Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse.	S'appuie sur 8d Relatif à l'évaluation des risques a priori Répond au 20 b Relatif à la prise en charge médicamenteuse du patient âgé	Faire un état des lieux
Art. 9. – Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ... en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration*.	S'appuie sur 8f Relatif à la gestion des événements indésirables Répond au 20 § E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse	
Art. 10. – Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.	S'appuie sur 8f Relatif à la gestion des événements indésirables Répond au 20 § E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse	
Art. 11. – Planification des actions d'amélioration.	Répond au 20 § E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse	Dispositifs de suivi et d'audit interne
Art. 12. – Communication.	Répond au 20 § E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse Répond au 1.f E3 Relatif à l'EPP et au DPC	
Art. 13. – Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments définis aux articles L. 5121-1 et L. 5121-1-1 du code de la santé publique. Prescription des médicaments / Dispensation / Préparation Approvisionnement/ Détention et stockage / Transport / Administration	Répond au 20 a BIS E1 E2 E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse	Article 4 et 7
Art. 14. – Dispositions particulières concernant les médicaments stupéfiants.	Spécificité des stupéfiants	Spécificité des stupéfiants



Renforcement de la sécurité du médicament

les assises du **médicament**

RAPPORT DE SYNTHÈSE

20 à 25% hors AMM en France ?

Rapport présenté par :

Edouard Couty, coordonnateur des travaux et rapporteur général des assises du médicament, conseiller maître à la COUR DES COMPTES

Thomas Lesueur, rapporteur adjoint, conseiller référendaire à la COUR DES COMPTES

Le 23 juin 2011

LOIS

LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1)

NOR : ETSX1119227L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont délibéré,

L'Assemblée nationale a adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I^{er}

TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS

CHAPITRE I^{er}

Liens d'intérêts

Article 1^{er}

I. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;

2° L'intitulé du chapitre I^{er} est ainsi rédigé : « Liens d'intérêts et transparence » ;

3° L'article L. 1451-1 est ainsi rédigé :



— Reconnaissance du hors-AMM

— 2 conditions

- Recommandation temporaire utilisation
- Situation clinique
 - Information du patient
 - Traçabilité
 - Motivation scientifique / dossier

— Ça ressemble au CBU...



— Un symbole, l'ordonnance

- Non remboursable
 - C'est administratif
- Hors AMM
 - C'est médical !
- Information partagée
 - Patient
 - Dispensateur

The diagram shows a medical prescription form with two main sections. The top section is titled 'AFFECTION EXONÉRANTE' and contains two boxes: 'Identification du prescripteur' and 'N° 40-1927'. Below these boxes is the text 'Prescription: relative au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)'. The bottom section is titled 'MALADIES INTERCURRENTES' and contains the text 'Prescription: SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée'. The date 'Besançon, le' is written below the top section.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Document de travail

RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION PAR ESSAI DE TYPE

DES LOGICIELS HOSPITALIERS D'AIDE À LA PRESCRIPTION

**VERSION DE JANVIER 2012
CRITÈRES DE JANVIER 2012**



Actualités ?



— Réforme CBU dans le cadre des CPOM

- Convergences : arrêté 6/04/2011, certification...
- Socle national indicateurs

— Loi sur le médicament

— Dispositifs médicaux

- Statut
- Accès au marché
- Circuit à l'hôpital



Conclusion



- Produits de Santé = enjeu « vital » des ES
- Déplacer des montagnes...
- Calendrier s'accélère
- Des exigences fortes ++
- Ingrédients incontournables
 - Gouvernance forte
 - Priorité institutionnelles
 - Dynamique médicalisée
 - SI performants
 - « du camion à la traçabilité patient »