

## Rapport du Groupe de travail supra GH « PUI et logistique pharmaceutique »

### Synthèse des recommandations du rapport

#### I. Les 7 recommandations générales

- ✚ Améliorer la pertinence des indicateurs d'activité des PUI par type d'activité
- ✚ Horaires et permanence des PUI : réaliser une évaluation des besoins
- ✚ Encourager les regroupements des activités optionnelles en intra GH, selon les besoins définis par l'activité médicale et le cas échéant en supra GH, en respectant néanmoins des pré-requis indispensables (taille critique, logique médicale, niveau de personnel formé, choix d'un site de secours).
- ✚ Déterminer un plan d'action volontariste sur le système d'informations des PUI
- ✚ Déterminer un plan d'action volontariste en vue de la robotisation des PUI, en vue d'une meilleure qualité, sécurité et efficacité de la production
- ✚ Encourager le développement de la pharmacie clinique
- ✚ Encourager le développement de la recherche en PUI (lien avec le rapport du GT relatif à l'universitarisation des PUI)

#### II. Les Recommandations plus spécifiques par type d'activité

1. Pour les préparations des anticancéreux
  - ✚ Préparer un schéma-cible d'activité à l'APHP pour les 5 ans à venir qui prenne en compte les pré-requis indispensables (impact clinique, seuil minimal de 5000 préparations par an, effectifs, permanence).
2. Pour la Nutrition parentérale pédiatrique
  - ✚ Ré-internaliser une partie de la production des poches actuellement externalisée à Fasonut avec une organisation prévoyant une continuité en cas d'incident ou de travaux.
  - ✚ Etudier une coopération avec officines de ville pour la dispensation des poches de NPAD.
3. Pour les autres préparations
  - ✚ Concernant les préparations hospitalières, la réflexion institutionnelle est à poursuivre. Elle pourra s'appuyer sur la mise en place d'un « Conseil stratégique de R&D » et la mise en place avec les PUI d'un « réseau » de gestion partagée de projets.
  - ✚ Concernant les préparations pour essais cliniques, la réflexion reste à poursuivre en vue de dégager des possibilités de mutualisation de cette activité en supra GH.
  - ✚ Concernant les préparations magistrales non stériles, notamment pédiatriques (gélules...), la réflexion est à poursuivre en vue de formuler des propositions concrètes de réorganisation des activités, notamment entre les hôpitaux pédiatriques.
4. Stérilisation
  - ✚ Améliorer et informatiser la remontée des indicateurs de stérilisation → groupe de travail en cours piloté par la DOMU en lien avec la DEFIP et la collégiale
  - ✚ Réduire le nombre de sites de production sur la base d'une analyse GH par GH et du seuil minimal de 100 Eq Boîte / jour (soit en moyenne 30 000 Eq Boîte / an sur la base d'une hypothèse d'ouverture 6J/7). Sont concernés les sites MCO de :ABC, APR, AVC, BJN, JVR, RDB, RPC, TRS.
  - ✚ Identifier (notamment à l'occasion de prochains travaux) un site de secours en cas d'incident de manière à assurer la continuité et la sécurité des activités chirurgicales.
5. Rétrocession
  - ✚ Réduire si cela est possible le nombre de sites de rétrocessions à l'APHP (hors sites excentrés ou pédiatriques). Mutualiser éventuellement, pour permettre d'améliorer le service rendu (horaires étendus le soir ou le samedi). Néanmoins, ceci ne peut se faire qu'en concertation avec les associations de patients. Le groupe recommande que la réflexion s'initie GH par GH dans un 1<sup>er</sup>

temps. Cette réflexion devra prendre en compte l'activité spécifique destinée aux patients précaires - PASS.

- ✚ Conserver l'activité de rétrocession pour les 7 centres de référence médicaments de l'hépatite C à APHP, car ces centres reçoivent des patients de toute l'IDF et participent à des RCP en cours d'organisation.
- ✚ Mettre sur le site internet de l'APHP les créneaux horaires d'ouverture au public des unités de rétrocession.
- ✚ Mettre en place un système de prise de rendez-vous au sein des unités de rétrocession pour lisser la dispensation et permettre une meilleure organisation des flux.

#### 6. Missions d'approvisionnement, de distribution et de gestion des stocks en médicaments et DM

- ✚ Mettre en place un suivi de stock renforcé et facilité par l'utilisation de tableaux de bords de suivi automatisés et simplifiés mis à disposition des PUI par l'AGEPS
- ✚ Réaliser un benchmark avec les autres CHU
- ✚ Réaliser une étude de coûts de la fonction logistique et stockage actuelle par rapport à une nouvelle organisation reposant sur des livraisons plus fréquentes.
- ✚ Moderniser le système d'information de la fonction pharmaceutique et automatiser la fonction réception des produits au sein des PUI, avec la mise en place de lecteurs de code data-matrix, et l'utilisation d'une référence médicament unique.
- ✚ Supprimer les travaux de ressaisie à la charge des pharmacies pour la facturation des rétrocessions et d'automatiser les transmissions avec les BDE (systématique avec Phédra, mais absente dans Pharma) ce qui doit s'articuler avec la réflexion institutionnelle sur le renouvellement du moteur de facturation Gilda, et sur les évolutions de Phedra.

#### 7. Robotisation et Automatisation :

- ✚ Réaliser un plan d'automatisation et de robotisation par type de robot intégrant d'une part un argumentaire sur l'efficacité et la qualité, et d'autre part un interfaçage avec les logiciels de prescription.
- ✚ Revoir la question spécifique des automates de DJIN avec reconditionnement.
- ✚ Intégrer une réflexion territoriale pour densifier les ROI

#### 8. Analyse pharmaceutique des prescriptions et autres activités liées à la clinique

- ✚ Utiliser les leviers disponibles pour encourager le développement de ces activités (automatisation, SI, contractualisation avec les pôles, etc)
- ✚ Tracer/coder les activités de pharmacie clinique afin de les valoriser et d'obtenir le cas échéant leur financement.

#### 9. Gouvernance des PUI

- ✚ Le groupe a partagé les avantages et les risques liés à la mise en place d'une PUI unique par GH. Néanmoins, il n'a pas pu dégager de consensus en vue d'une proposition unique. Deux solutions peuvent alors être proposées : une PUI unique par GH (en respectant certaines garanties/précautions), ou conserver plusieurs PUI par GH (sous certaines conditions)
- ✚ Faire en sorte que le pharmacien gérant de la PUI ou un pharmacien représentant les pharmaciens des sites soit membre du COMEX
- ✚ En cas de PUI intégrée au sein d'un pôle Biologie, faire en sorte que l'adjoint du chef de pôle soit systématiquement le pharmacien responsable de la PUI ou le représentant les PUI des sites.

# Rapport du Groupe de travail supra GH « PUI et logistique pharmaceutique »

## Sommaire

<u>PARTIE 1 : ETAT DES LIEUX ET ENJEUX</u> .....	4
Les activités pharmaceutiques des PUI : état des lieux et des enjeux.....	4
1. Sur les préparations des anticancéreux .....	4
2. Nutrition parentérale .....	5
3. Autres préparations (dont pédiatriques).....	8
4. Stérilisation .....	9
5. Rétrocession.....	11
6. Pharmacie clinique.....	14
6.1. Analyse pharmaceutique de la prescription des médicaments .....	14
6.2. Délivrance nominative du traitement médicamenteux complet .....	19
6.3. Connexion au dossier pharmaceutique.....	19
II. Les moyens logistiques, informatiques et en équipements des PUI : état des lieux et enjeux.....	20
1. Informatisation .....	20
1.1. La prescription informatisée des médicaments.....	20
1.2. L'administration informatisée des médicaments .....	20
2. Robotisation .....	23
2.1. Les robots de stockage et distribution de boîtes.....	23
2.2 Automates de dispensation nominatives pour DJIN.....	24
2.3 Les armoires « sécurisées » .....	25
2.4. Les automates de production.....	28
3. Logistique.....	28
III. Organisation et gouvernance des PUI.....	30
<u>PARTIE 2 : PRECONISATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL</u> .....	32
I. Les 7 Recommandations générales.....	32
II. Les Recommandations plus spécifiques par type d'activité.....	33
1. Pour les préparations des anticancéreux .....	33
2. Pour la Nutrition parentérale .....	33
3. Pour les autres préparations .....	33
4. Stérilisation.....	34
5. Rétrocession.....	34
6. Missions d'approvisionnement, de distribution et de gestion des stocks en médicaments et DM .....	35
7. Robotisation et Automatisation.....	37
8. Analyse pharmaceutique des prescriptions et autres activités liées à la clinique.....	37
9. Gouvernance des PUI .....	37
ANNEXES .....	38

## Rapport du Groupe de travail supra GH « PUI et logistique pharmaceutique »

Le projet d'établissement 2015 – 2019 comporte dans ses différents items des objectifs relatifs à la pharmacie et à l'amélioration de la qualité du circuit des produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux stériles (DMS dont DMI).

Qu'il s'agisse du plan stratégique, du projet médical, du projet de soins ou encore du projet gestion des risques et qualité, l'axe majeur retenu est celui de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (management, circuit, prise en charge) qui s'accompagne de la promotion de la pharmacie clinique et s'appuie sur l'informatisation.

De son côté, l'AGEPS a rédigé un projet pharmaceutique 2015 – 2019 tandis que les GH ont décliné systématiquement les objectifs de sécurisation de la PEC médicamenteuse et ont pu, le cas échéant bâtir des projets relatifs aux PUI dans leur document stratégique.

Dans ce contexte, la DOMU a missionné le groupe de travail, pour prolonger la réflexion et proposer une stratégie institutionnelle pour les PUI à l'AP-HP en intégrant notamment les points suivants :

- Quelle cible organisationnelle préconiser à l'échelle de l'AP-HP ?
- Quels regroupements d'activités optionnelles mettre en place en intra ou supra GH ?
- Quelle position adopter vis-à-vis des problématiques spécifiques à l'HAD ?
- Comment améliorer la dimension logistique ?

Cette réflexion doit compléter d'autres travaux conduits par ailleurs, qui concernent :

- L'universitarisation du corps des pharmaciens
- L'établissement pharmaceutique de l'AGEPS pour lequel une mission d'appui de l'IGAS est en cours
- Les liens avec le Service de Santé des Armées, doté d'une pharmacie implantée à Orléans

Le groupe de travail s'est réuni en séance plénière six fois :

- 6 février :
  - Définition de l'organisation des travaux du groupe
  - Présentation d'un état des lieux
- 17 avril :
  - Réflexion sur les activités optionnelles
- 18 mai :
  - Réflexion sur la logistique, la robotique et l'informatique
- 29 mai :
  - Réflexion sur la gouvernance
- 12 juin :
  - Réflexion sur la pharmacie clinique
- 22 juin :
  - Synthèse

Des sous-groupes constitués selon les thématiques traitées se sont réunis préalablement aux séances plénières et ont présenté leurs réflexions devant le groupe de travail.

Les orientations présentés ci-après sont, compte tenu de l'ampleur du champ investigué, très synthétiques et peuvent appeler pour certaines des travaux complémentaires.

## PARTIE 1 : ETAT DES LIEUX ET ENJEUX

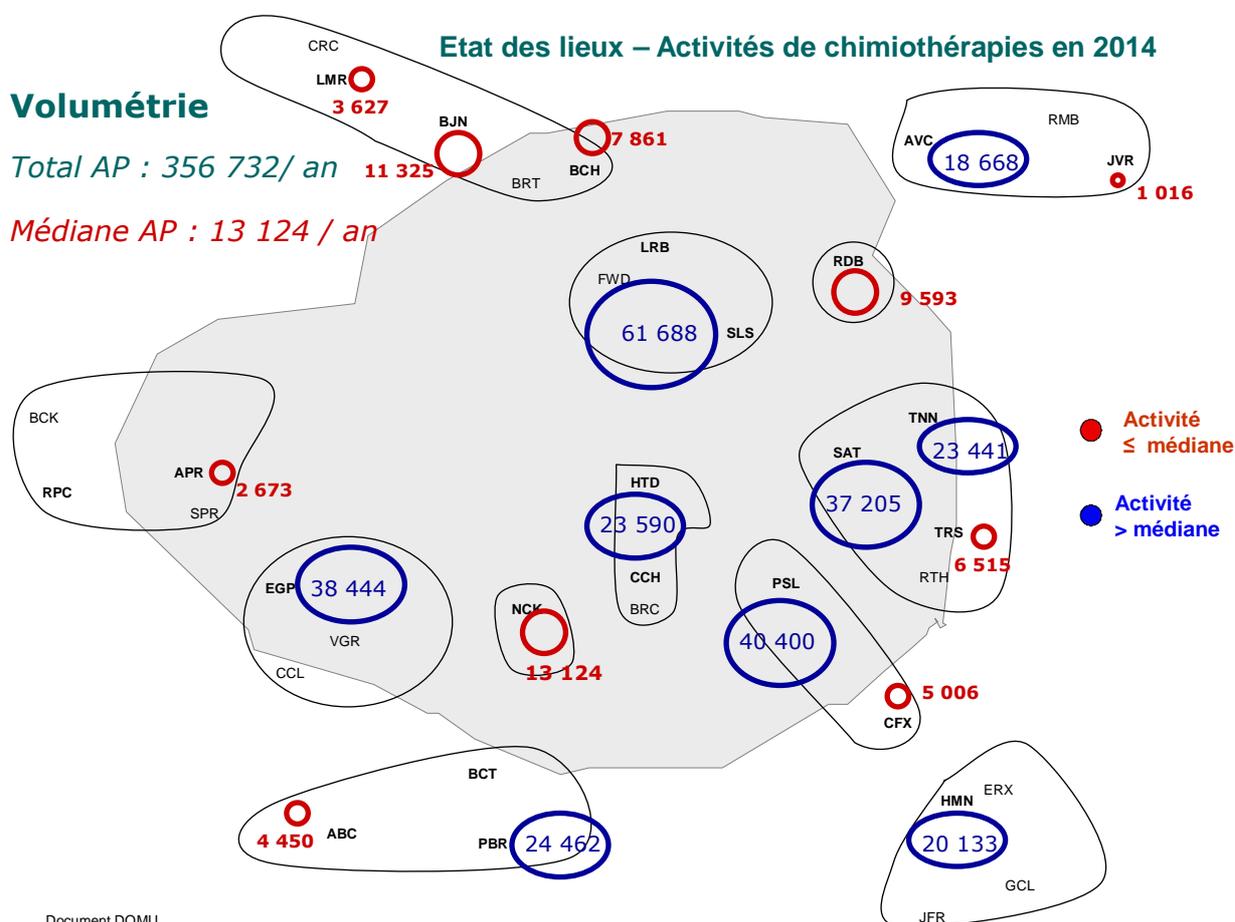
### I. Les activités pharmaceutiques des PUI : état des lieux et des enjeux

Le groupe de travail a cherché à déterminer, s'agissant des préparations, sur la base des données disponibles, les points forts et les points de fragilité ou de questionnements, thématique par thématique.

#### 1. Sur les préparations des anticancéreux

La totalité des préparations d'anticancéreux est désormais centralisée en PUI, depuis la centralisation des préparations de l'HAD au 31/12/2014 (10 ans après la mise en place du contrat de bon usage).

La cartographie des activités en 2014 est la suivante : 19 sites de PUI produisent des anticancéreux, avec les volumes suivants :



Les productions des GH HUPNVS, PSL-CFX et HUEP ne sont pas à ce jour regroupées sur un site du GH. Les activités des GH HUPS et HUPSSD sont partiellement regroupées.

Les GH SLS-LRB, HUEP, PSL et HUPO assurent une production très importante.

Les sites de Béclère, Charles Foix, Robert Debré, Necker, Ambroise Paré, Jean Verdier, et ceux du GH HUPNVS produisent les activités les plus petites.

Les prescriptions sont informatisées : La quasi-totalité des sites de l'AP-HP est équipée du logiciel CHIMIO (tous sauf TRS qui utilise Phédra). La difficulté essentielle vient du fait que **les sites ont un paramétrage et des versions différentes qui doivent être interfacées**, ce qui est susceptible de poser des problèmes quotidiens (exemple interface HAD avec les nombreux sites prescripteurs). La nécessaire disposition d'une version identique (idéalement, une base commune sur plusieurs hôpitaux et un numéro d'identification commun des patients) est essentielle. De plus, une interface CHIMIO SAP est à développer (actuellement, l'activité est recueillie chaque mois manuellement par les PUI).

A ce jour, la fabrication des anticancéreux est centralisée en PUI sous la responsabilité pharmaceutique ou en sous-traitance :

- Centralisation en PUI pour 19 hôpitaux MCO (le site de RPC ayant arrêté son activité en 2014 suite au départ de Mme Delépine)
- Sous-traitance entre PUI d'hôpitaux de l'AP-HP (3 sites sont concernés dont l'HAD pour la sous-traitance partielle : BCT, HAD, LRB)

Sur les 349 000 préparations en 2014, le groupe note que 98 % sont centralisées en PUI. Le reste, soit 2,0 % de l'activité totale, correspond à des préparations faites en période de fermeture des PUI en urgences (urgences hématologiques, fabrication en urgence de MTX pour les grossesses extra-utérines dans les maternités...) sur les différents sites hospitaliers. Cette production s'effectue alors par du personnel IDE sous hotte à flux laminaire ou exceptionnellement avec dispositif Phaseal selon des procédures validées en PUI. Le taux de préparations hors PUI diminue par ailleurs en 2015 pour atteindre 0,7%. Ne restent en effet à ce jour que 4 sites concernés par une production en unité de soins en dehors des horaires de fermeture de la PUI : AVC, TRS, PSL et SLS.

En outre, il y a eu 2 constructions récentes de nouvelles UPC pour 2 hôpitaux qui disposaient d'anciennes UPC qui n'étaient pas aux normes : Beaujon (ouverture de la nouvelle unité de préparation centralisée en septembre 2014), et Pitié Salpêtrière (ouverture d'une nouvelle unité de 50 000 préparations/an dans un bâtiment modulaire en juin-juillet 2015).

Les enjeux s'agissant des chimiothérapies sont les suivants :

- Seuil minimal d'activité et enjeu de production supra GH
- Informatisation
- Robotisation de la production
- Anticipation de l'évolution des besoins dans les années futures (faut-il prévoir une baisse ou au contraire une augmentation des besoins) ?

## **2. Nutrition parentérale**

Les poches de nutrition parentérale sont des solutions ou des émulsions, dont les différents constituants (lipides, protides, glucides) doivent être strictement adaptés au malade. Leur fabrication doit être effectuée en PUI dans des conditions très rigoureuses et conformes aux bonnes pratiques de préparations (BPP 2007) car elles peuvent constituer des milieux de développement microbien et donc être des vecteurs de contamination. Elles ne doivent plus être réalisées par des IDE dans les services cliniques (Instruction ministérielle du 20 mars 2015). L'analyse pharmaceutique de la prescription et les contrôles (Na, K, Ca, Mg, osmolarité...) sont indispensables / sécurité du patient.

On distingue :

- Les spécialités pharmaceutiques avec AMM qui peuvent être modifiées (supplémentation) conformément au RCP dans les services cliniques
- Les formules « à la carte » pédiatriques de péremption très courte qui sont soit achetées à FASONUT via l'AGEPS, soit produites en interne dans l'une des PUI autorisées.

Réglementairement, l'activité de préparation de nutrition parentérale pédiatrique correspond à une activité de production de préparations magistrales stériles faisant partie des missions obligatoires des PUI. Elle nécessite d'obtenir de l'ARS une autorisation spécifique pour les locaux. Il peut également s'agir dans certains cas de préparations hospitalières.

Si la PUI du site n'est pas en capacité d'assurer cette production de poches de NPP, il existe des possibilités de sous-traitance pharmaceutique de préparations magistrales stériles (décret du 3/10/2007) soit auprès :

- de Fasonut/Baxter : il s'agit alors de sous-traitance auprès d'un établissement pharmaceutique.
- d'une autre PUI : il s'agit de « sous-traitance interne » entre PUI de l'AP-HP.

Dans les deux cas des conventions doivent être signées.

Les besoins en productions de poches de nutrition parentérale pour les patients hospitalisés concernent en premier lieu, les hôpitaux pédiatriques ou ceux avec une maternité de niveau 3 : ABC, BCT, CCH, LMR, NCK, RDB, TRS et de niveau 2b : BCH, JVR, on parle alors de Nutrition parentérale pédiatrique (NPP).

Les besoins en nutrition parentérale à domicile (NPAD) concernent les deux populations adultes ou pédiatriques. Seul Beaujon possède une activité de production de nutrition parentérale pour les patients adultes avec des intestins grêles courts (faible activité spécifique de production pour patients hospitalisés entrants) et une activité de prescription et de commandes de poches en sous-traitance auprès de Fasonut pour les patients à domicile en NPAD (livraison logistique par l'HAD).

La répartition entre les volumes de poches achetées auprès de Fasonut et ceux des poches produites en PUI en intra APHP est représentée ci-dessous (année 2014) :

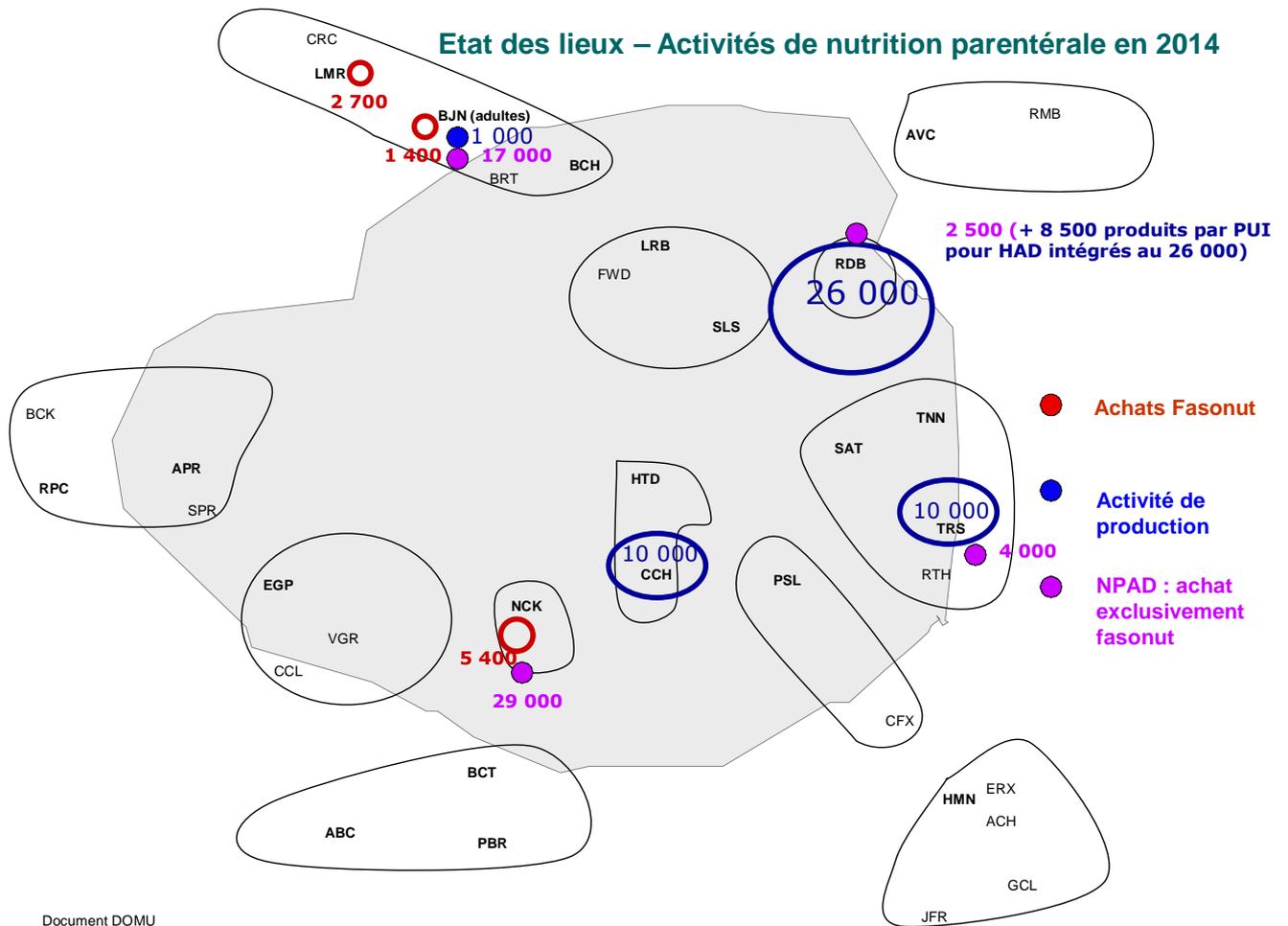
2014	Adultes		Enfants		Total
	hospitalisés	NPAD	hospitalisés	NPAD	
Produits en PUI	1 500	0	37 000	8 500	47 000
Achetés chez Fasonut	1 400	17 000	5 400	35 700	59 500
Total	2 900	17 000	42 400	44 200	106 500
% achetés Fasonut	48%	100%	13%	80%	56%

Au sein de l'AP-HP, 3 PUI produisent des poches de NP Pédiatrique : RDB, TRS, CCH. Un site (BJN) produit des poches pour les adultes hospitalisés du site.

Il est à noter que ces sites assurent également la fabrication de poches pour le compte d'autres GH de l'APHP : CCH fabrique pour ABC et BCT, RDB fabrique pour NCK (ex IPP) et JVR.

NCK ne possède plus d'unité de préparation depuis 2008. Une partie de ses besoins pour ses patients hospitalisés est assurée jusqu'à présent par Fasonut, une autre (ex IPP) est assurée par RDB.

La cartographie de l'activité de nutrition parentérale (NPP+NPAD) est la suivante :



Par ailleurs, il est à noter qu'en sus des poches de NPP, certaines PUI assurent les préparations de mélanges vitaminolipidiques à administrer en dérivation :

- GH HUPC : 7 377 unités/an
- GH HUEP (site de Trousseau) : 11 635 unités/an

Enjeux :

Les enjeux concernant la nutrition parentérale pédiatrique sont les suivants :

- C'est une activité à risque nécessitant une assurance de qualité de la préparation en accord avec les BPP de 2007 et un contrôle rigoureux.
- Il existe un monopole en France de l'industriel Fasonut/Baxter qui risque d'augmenter ses tarifs en lien avec le renforcement de son process qualité. Une augmentation des exigences de fabrication et donc du coût à la suite de l'accident de Chambéry (fermeture du laboratoire Maretté) est à prévoir aussi pour les PUI.

- L'instruction ministérielle du 20/03/2015 et le rapport de l'IGAS rendu en 2015 sur la NPP prévoient :
  - \* l'interdiction de fabriquer dans les services cliniques (situation encore présente à l'APHP dans quelques services (situation des nuits, WE et JF)
  - \* la recommandation de privilégier dans le choix des poches, d'abord les spécialités pharmaceutiques avec AMM, puis les formules standards, puis enfin la fabrication locale en PUI.
- Les travaux du SDIHR ont défini un seul critère minimum de 7 500 préparations/an par site de production.
- Il y a nécessité de prévoir un site de secours en cas de problème/d'incident impliquant l'arrêt de la production du site (mode dégradé)
- Les besoins des patients hospitalisés n'étant pas couverts en totalité par les PUI de l'APHP, la question se pose du renforcement ou non de la stratégie de production interne, afin de ne pas dépendre du monopole de la société Baxter.
- La dimension territoriale doit être prise en compte : l'APHP peut-elle / doit-elle répondre aux besoins qu'exprimeraient les établissements disposant de maternités de niveau 3 et 2B en Ile de France ?<sup>1</sup>

### **3. Autres préparations (dont préparations pédiatriques)**

Il faut distinguer deux types de préparations selon leur statut réglementaire et le caractère stérile (injectable, collyre) ou non de la préparation (exigences de locaux conformes aux bonnes pratiques de préparations) :

- Les préparations hospitalières, qui font l'objet d'une demande d'autorisation d'activité optionnelle auprès de l'ARS et sont déclarées nominativement et quantitativement chaque année par les PUI à l'ANSM
- Les préparations magistrales, qui font partie des missions obligatoires des PUI (pas de demande d'autorisation spécifique sauf si stérile)

Des sous-traitances peuvent exister soit entre PUI (essentiellement pour les préparations stériles et pédiatriques) ou auprès d'un établissement pharmaceutique (c'est le cas par exemple de l'Ageps pour certaines préparations).

Le temps imparti n'a pas permis de détailler cette activité site par site.

Trois questions spécifiques sont néanmoins à prendre en compte :

- Besoins de reconstitution en médicaments injectables (Ambisome, Vfend, Remicade, Soliris, anticorps monoclonaux,...) : une réflexion est à avoir au sein de l'APHP sur leur centralisation ou non en PUI (analyse des risques). Les impacts d'une éventuelle centralisation seront notamment à expertiser en termes de personnel, de locaux, et de matériels.
- Préparations pédiatriques non stériles : RDB et TRS les fabriquent en PUI, à l'inverse du site de NCK (fabrication hors PUI).
- Rôle de l'AGEPS, dont l'évolution devra tenir compte des conclusions de la mission IGAS en cours de réalisation et dont quelques réflexions ont d'ores et déjà émergé :
  - ✚ Création d'un Conseil de développement ciblé sur pédiatrie-gériatrie en vue d'échanges réguliers entre les pharmaciens de PUI et ceux de l'AGEPS. Il s'agirait d'optimiser transversalement la prise en charge des besoins en considérant que les PUI bénéficient d'une organisation et de référentiels leur permettant une réactivité importante et doivent être positionnées en première ligne pour les besoins émergents et/ou de faible volumes
  - ✚ L'AGEPS pourrait apporter une robustesse de prise en charge des besoins récurrents et/ou de volume important.
  - ✚ A terme, un travail collaboratif à une échelle « AP-HP » pour les étapes de recherche et développement de nouvelles préparations pourrait être envisagé.

---

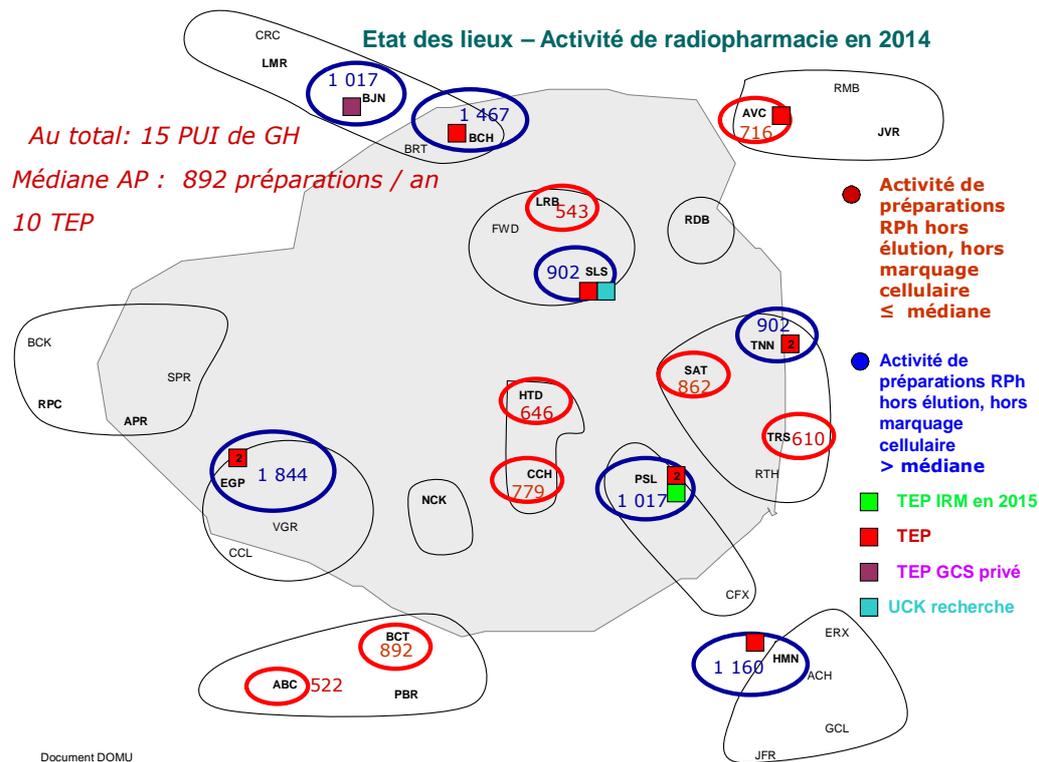
<sup>1</sup> (à noter que selon l'enquête GEN IDF 2012, Fasonut approvisionne pour 4 400 poches à la carte Argenteuil, Sud francilien, Pontoise et pour 7 300 formules standards pour Argenteuil, Sud francilien, Pontoise, Corbeil et St Germain ; production de poches à la carte en PUI à Créteil)

- ✚ Réflexion en cours sur un partenariat formalisé avec la Pharmacie Centrale des Armées (pilotage DOMU/AGEPS).

En ce qui concerne les préparations pour essais cliniques, la réflexion spécifique devra tenir compte des 3 axes suivants :

- activité dans le cadre de promotions industrielles ou académiques (surcoûts hospitaliers, modalités d'acquisition des médicaments sur les marchés centraux) versus essais cliniques promus par l'AP-HP,
- partage des rôles entre PUI locales et PUI « coordonnatrice » pour les essais multicentriques
- préparation / certification de lots de médicaments expérimentaux versus préparations extemporanées au fil du déroulement des recherches.

Enfin, une réflexion sur les préparations radiopharmaceutiques prenant compte les problèmes de permanence médicale sur ce secteur très spécifique<sup>2</sup>, doit également être menée. Cette activité est liée à la question plus large du devenir des services de médecine nucléaire.



#### 4. Stérilisation

##### Historique :

Depuis la mise en place du décret du 20 décembre 2000, la stérilisation est devenue une activité optionnelle de la pharmacie à usage intérieur (PUI) : elle est assurée sous la responsabilité d'un pharmacien, et est centralisée au sein d'une unité autorisée par l'ARS. Son périmètre comprend les étapes suivantes : lavage – reconstitution – conditionnement – stérilisation.

De nombreux travaux ont eu lieu sur la période 2003-2012 sur l'APHP, avec ouverture d'unités neuves ou rénovées substantiellement. Néanmoins, des unités plus anciennes (derniers gros travaux ou ouverture d'unité datant d'avant 2008) subsistent : APR, BCH, EGP, PBR, RDB, RPC, SAT, BRT, BCT.

<sup>2</sup> La permanence radiopharmaceutique est en effet rendue difficile compte tenu des difficultés de recrutement de radiopharmacien (départ dans le privé une fois formé) ; elle se traduit en pratique par des difficultés de continuité lors des périodes d'absence du titulaire du DESC (congés annuels, maternité, maladie) sur certains GH.

## Activités :

La cartographie des activités en 2014 est la suivante : 23 sites de PUI ont une activité de stérilisation, généralement 1 unité par site MCO.

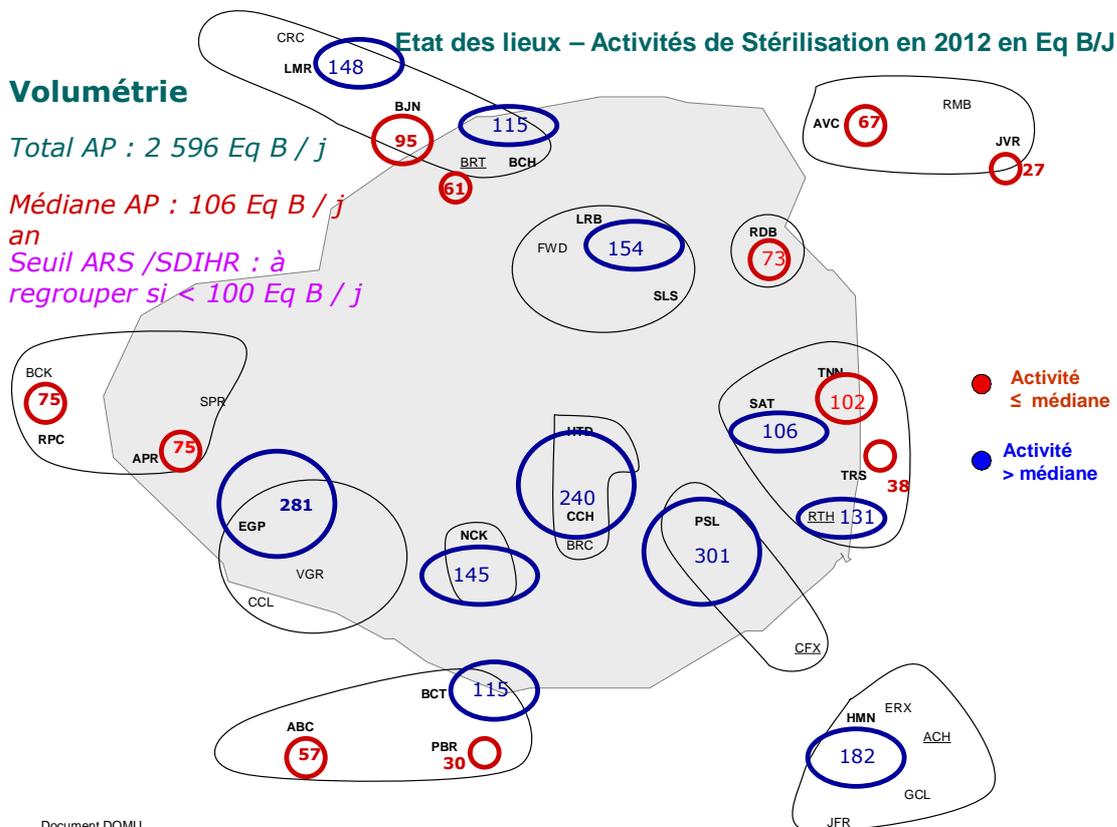
L'indicateur d'activité en m3, qui mesure traditionnellement l'activité de stérilisation, est jugé peu pertinent. En effet, il ne reflète pas la charge de travail de manière satisfaisante. Il se résume à calculer ce qui entre en volume dans les autoclaves lors des seuls cycles de production (hors contrôles), rapporté à la capacité de l'autoclave en panier normalisé. En revanche, cet indicateur peut rester utile lorsqu'il s'agit par exemple de dimensionner les capacités nécessaires en autoclave.

L'indicateur de l'équivalent boîte a donc été préféré par l'ARS dans le cadre des travaux du SDIRH PUI. Cet indicateur est par ailleurs déjà utilisé par la société Stérence pour facturer aux hôpitaux pour lesquels elle effectue la sous-traitance, par type de contenants (1 boîte = 3 plateaux = 10 sachets), et par les cabinets d'audit et ANAP, pour quantifier et comparer les activités.

Cet indicateur est jugé plus pertinent que le précédent pour évaluer la charge de travail en stérilisation. Néanmoins, son point faible est qu'il ne tient pas compte du type de container (ceux d'orthopédie sont par exemple très complexes et contiennent de nombreux instruments, ce qui alourdit la charge de travail).

En termes d'équivalent boîte on distingue deux sous-indicateurs : d'une part le nombre d'équivalent boîte par an, et d'autre part le nombre d'équivalent boîte par jour d'ouverture de la stérilisation. Ce dernier semble être le plus pertinent pour comparer entre elles les activités des stérilisations.

La cartographie des activités en 2012 avec ce sous-indicateur est la suivante :



Les données disponibles datent de 2012 (enquête SDIHR 2013), mais on peut considérer que les données restent fiables. En effet, on observe que les activités de stérilisation sont assez stables depuis plusieurs années.

Les productions des GH HUPC, HUPO, HUPSSD, LRB-SLS, ainsi que des deux hôpitaux pédiatriques (GH sites uniques) sont centralisées sur leur GH. En revanche, les productions de HUEP, HUFIPO, HUPNVS ne sont à ce jour pas centralisées.

Pour HUPS la centralisation de PBR sur BCT<sup>3</sup> est programmée, mais la situation du site d'ABC n'est pas arbitrée à ce jour, compte tenu tant de l'éloignement géographique du site que des discussions en cours avec l'hôpital militaire Percy. Pour HMN, le transfert de l'activité d'odontologie d'ACH à HMN en 2017 permettra la centralisation totale de l'activité au sein du GH.

Les expériences de mutualisation de production de stérilisation en intra GH concernent notamment les GH SLS-LRB, avec une production centralisée sur LRB, et le GH HUPSSD avec une production centralisée sur le site d'Avicenne.

A noter enfin que selon le rapport du SDIHR réalisé par l'ARS, les coûts de stérilisation d'un m3 d'instruments re-stérilisables est estimé à 1 000€ lorsque l'activité est externalisée, et à 870 € lorsque la production est réalisée en interne.

### Enjeux :

Les enjeux, s'agissant de la stérilisation sont les suivants :

- Réfléchir à la taille critique des sites de production de stérilisation en termes de seuil minimal d'activité : réflexion intra GH et supra GH.
- Prendre en compte l'ancienneté des installations (selon le SDIHR en IDF l'ancienneté moyenne des unités de production de la région est d'environ 9 ans)
- Prendre en compte les contraintes liées à l'organisation logistique en cas de multiplication des flux de transport
- Prévoir impérativement une solution de secours en cas d'incident obligeant un site à fermer temporairement sa production.
- Intégrer au sein de l'APHP les réflexions en cours au niveau national sur les indicateurs de stérilisation : projet d'appliquer un nouvel indicateur permettant de mieux mesurer la charge de travail réelle : la lettre-clé S.
- Développer un système d'information commun sur les hôpitaux pour assurer la traçabilité de l'ensemble du circuit jusqu'au dossier patient.
- Prévoir la certification ISO 9000 des unités
- Envisager à terme un dispositif de traçabilité à l'instrument à l'aide de Code data-matrix (nécessité de faire un gravage préalable du parc d'instruments à tracer et de disposer d'un lecteur).

## **5. Rétrocession**

La rétrocession concerne la vente au public sans avance de frais de certains médicaments et d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, et leur remboursement par la sécurité

---

<sup>3</sup> A noter que la reprise de l'odontologie de CFX en février 2011 sature la capacité de lavage d'autant que la circulaire prions (activité de neurochirurgien OPH, ORL) interdisant le recyclage de l'eau a augmenté le temps de traitement de lavage de l'instrumentation avec des laveurs vétustes

sociale. Parfois, il s'agit d'une vente directe aux patients de ces produits (cas des non assurés sociaux). Réglementairement, il s'agit une activité optionnelle des PUI soumise à autorisation.

#### Historique depuis 2004 :

Les activités de rétrocession de médicaments aux patients ambulatoires par les pharmacies à usage intérieur ont fait l'objet d'une régularisation à la suite de la parution de la circulaire DHOS/E/2004/269 du 14 juin 2004 dans le cadre de la réforme des médicaments à prescription restreinte. Les PUI autorisées doivent disposer des conditions d'accueil permettant notamment l'exercice de cette activité dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité.

En 2008, la rétrocession du site de l'Ageps a été transférée et regroupée avec la PUI de l'HTD pour former l'UPHARMA. En 2010, la rétrocession du site de Cochin a été maintenue, à la suite notamment de la demande pressante des associations de patients.

#### Activités :

S'agissant de la rétrocession, l'indicateur le plus pertinent est celui de la ligne de dispensation<sup>4</sup> (une ligne par médicament prescrit sur l'ordonnance). Sur la base de cet indicateur, deux sous-indicateurs sont intéressants :

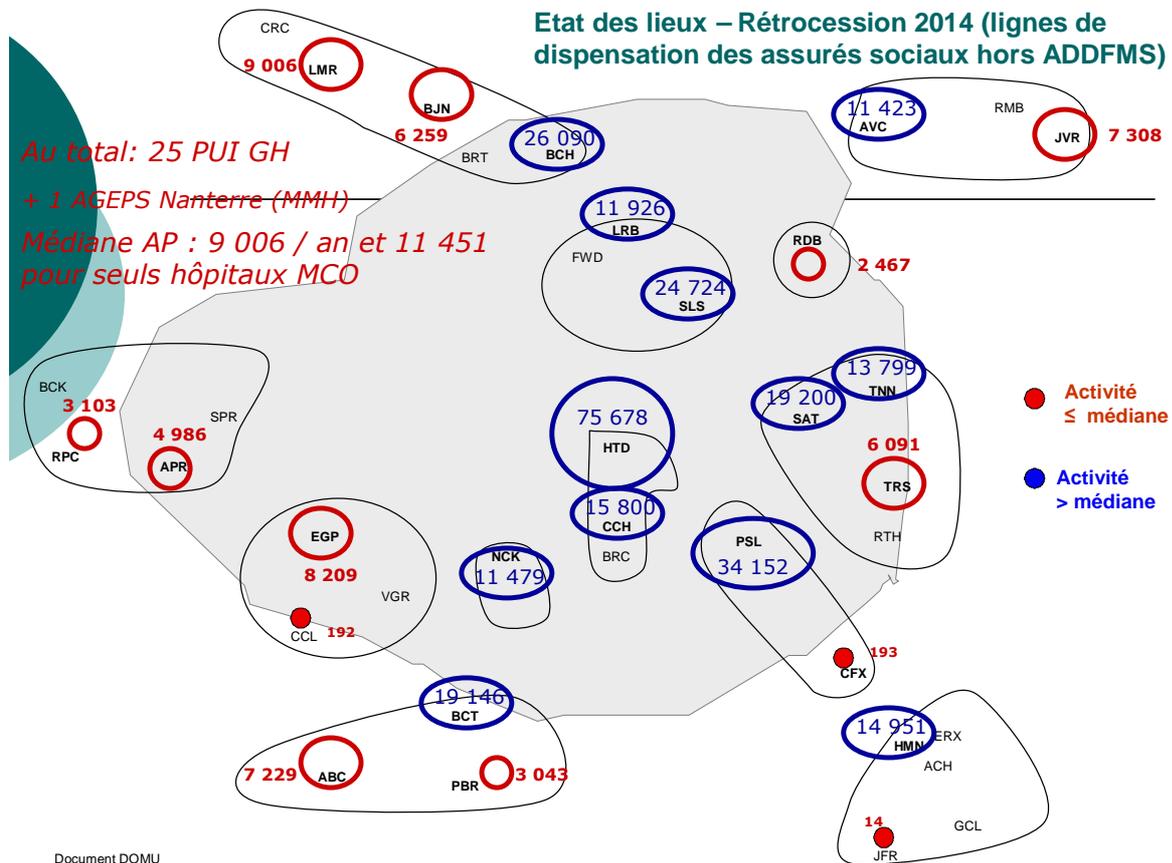
- \* le cout moyen par ligne de dispensation

- \* les ratios de PM et PNM pour 10 000 lignes de rétrocession (ils ont été établis à APHP en 2003 et 2007 à titre de comparaison).

La cartographie des activités en 2014 pour les PUI des hôpitaux avec cet indicateur est la suivante :

---

<sup>4</sup> En activité on distingue usuellement les lignes de dispensation de médicaments rétrocédés à l'origine d'une marge forfaitaire de 22 €/ligne et les lignes de dispensation d'ADDFMS rétrocédés (marge de 15% sur le CA)



La cartographie 2014 des PUI pour cette activité en lignes de marge forfaitaires (hors Ageps) est la suivante : le 1<sup>er</sup> site est celui de l'HTD, suivi par les sites de PSL, de BCH, de SLS, de SAT, de BCT et de CCH.

La médiane APHP est à environ 10 000 lignes de dispensation (marge forfaitaire).

Par ailleurs, 3 GH multi-sites ont une activité de rétrocession importante sur plusieurs de leurs sites : c'est le cas pour les GH HUEP, SLS-LRB, et HUPC par exemple.

L'activité de rétrocession, à l'instar des autres activités de PUI, est en grande partie liée aux activités médicales du site concerné. Par exemple, les sites MCO ayant une activité importante pour certaines pathologie (VIH, hépatites virales, maladies rares, centres d'hémophilie, hypertension artérielle pulmonaire) généreront une activité importante de rétrocession.

En revanche, plusieurs sites ont d'après la cartographie une activité de rétrocession inférieure à la médiane APHP. Enfin, certains hôpitaux de longs séjours ont une activité très faible de rétrocession afin de permettre une meilleure prise en charge du patient à proximité de la prescription (cette activité se fait pour l'essentiel sans moyens humains dédiés).

Par ailleurs, l'Ageps (site de Nanterre) est autorisée pour les médicaments et les ADDFMS s'agissant de la rétrocession. Elle effectue exclusivement des expéditions à domicile d'ADDFMS, notamment pour les aliments diététiques liés à la phénylcétonurie, et de quelques médicaments dont le Flolan. Son activité totale est de 81 617 lignes de dispensation, dont 79 832 lignes d'ADDFMS et 1 785 lignes de médicaments.

#### Recettes dégagées par cette activité

L'activité de rétrocession génère deux sources de recettes de Titre III :

- d'une part, une marge forfaitaire (22 €) allouée pour chaque ligne de dispensation.

- d'autre part, par le différentiel résultant de l'écart existant entre le prix de rétrocession fixé par le CEPS (paru au JO) et le prix d'achat (marché Ageps).

Néanmoins cette seconde source de recettes tend à se tarir, suite à l'instauration d'un mécanisme identique à celui de la T2A (l'établissement ne récupère désormais plus que 50% du différentiel de prix auprès de la SS), qui impliquera pour l'APHP une diminution de recettes estimée en année pleine à 7,5 M€ dès 2015.

*Enjeux autour de la rétrocession :*

- Impact lié à la baisse des recettes de rétrocession ;
- Nécessaire prise en compte du parcours patient (pressions des associations de patients) ;
- Réflexion à corréler aux nécessités de travaux pour les locaux vétustes ou obsolètes (nécessité de disposer de locaux dignes permettant un accueil de qualité et respectant la confidentialité) ;
- Rétrocession à conserver pour les 7 centres de référence médicaments de l'hépatite C à l'APHP ;
- Problématique des créneaux horaires d'ouverture au public ;
- Cas particulier des patients précaires qui augmentent de façon très importante - PASS à prendre en compte. Réflexion en lien avec la nécessaire lisibilité des enveloppes allouées à l'APHP ;
- Etude des moyens PM et PNM mis à disposition par site de rétrocession non réalisée à ce jour.

## **6. Pharmacie clinique**

La pharmacie clinique englobe un certain nombre d'activités du pharmacien orientées vers le patient.

L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital et la présence de l'équipe pharmaceutique au plus près du patient (dans des antennes pharmaceutiques au sein des services cliniques par exemple), en permettant le partage des informations, facilite la mise en place d'activités de pharmacie clinique au sein des structures hospitalières.

Au sens réglementaire (article R. 4235-48 du Code de la santé publique), « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale; la préparation éventuelle des doses à administrer ; la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament... Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.* »

### **6.1. Analyse pharmaceutique de la prescription des médicaments (prescription complète, tenant compte du traitement personnel du patient)**

Etat des lieux à l'AP-HP (selon réponses au rapport d'étape du CBUS 2014) :

Le % de lits et places bénéficiant d'une analyse de la prescription complète est variable d'un hôpital à un autre et au sein d'une même GH.

Les hôpitaux qui ont essentiellement des lits et places de SSR et/ou SLD réalisent cette analyse la plupart du temps pour la totalité des lits et places de l'établissement.

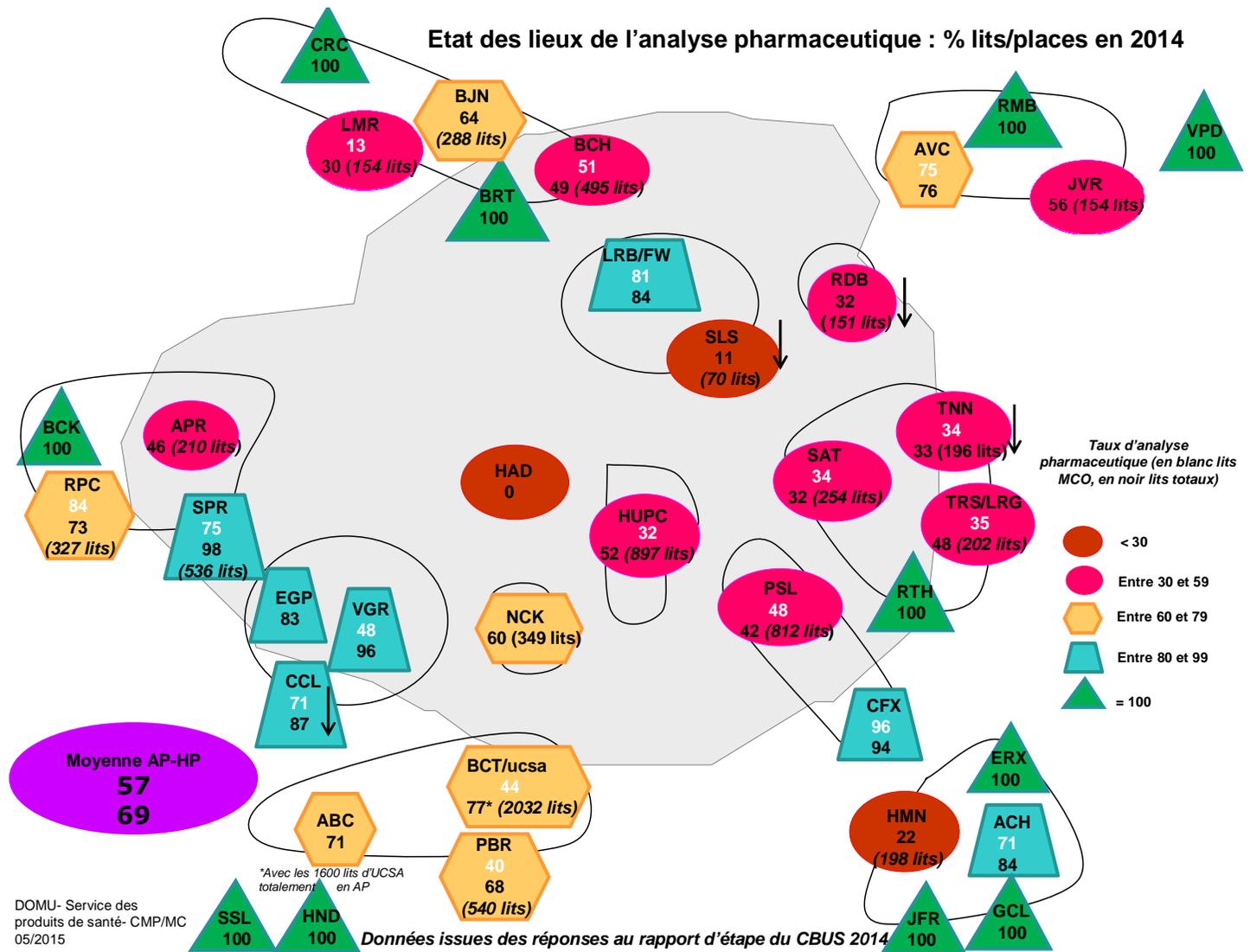
Cette activité d'analyse est difficile à mettre en place en cas de non informatisation de la prescription. La figure ci-dessus classe les établissements de l'APHP en 3 grandes catégories : 1) les hôpitaux dans lesquels les PUI analysent la totalité des prescriptions médicamenteuses, 2) ceux qui ne sont pas informatisés à 100% pour leurs prescriptions mais qui analysent la totalité des prescriptions faites dans les lits informatisés, 3) les autres.

L'analyse pharmaceutique des prescriptions dans leur totalité est une priorité du plan stratégique de l'AP-HP 2014-2019.

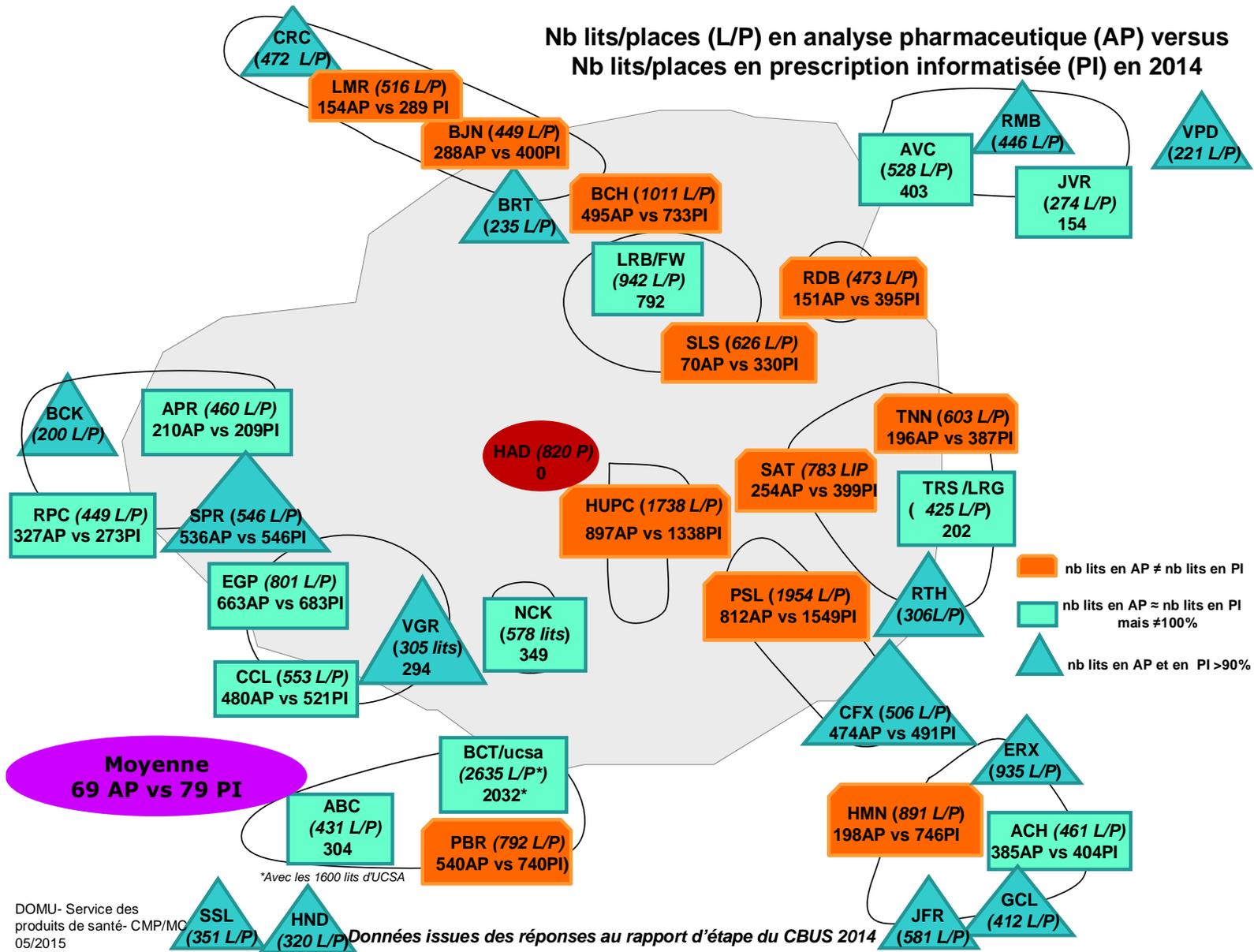
Le nombre de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique dans l'ensemble de l'AP HP a tendance à diminuer en 2014.

Une remarque : selon les sites, les lits, le type de patients traités, les médicaments figurant sur les prescriptions, l'analyse pharmaceutique réalisée par les PUI peut être plus ou moins complète. La SFPC a ainsi classé cette analyse en 3 niveaux : de 1 à 3. A l'APHP, la plupart des analyses pharmaceutiques sont de niveau 2.

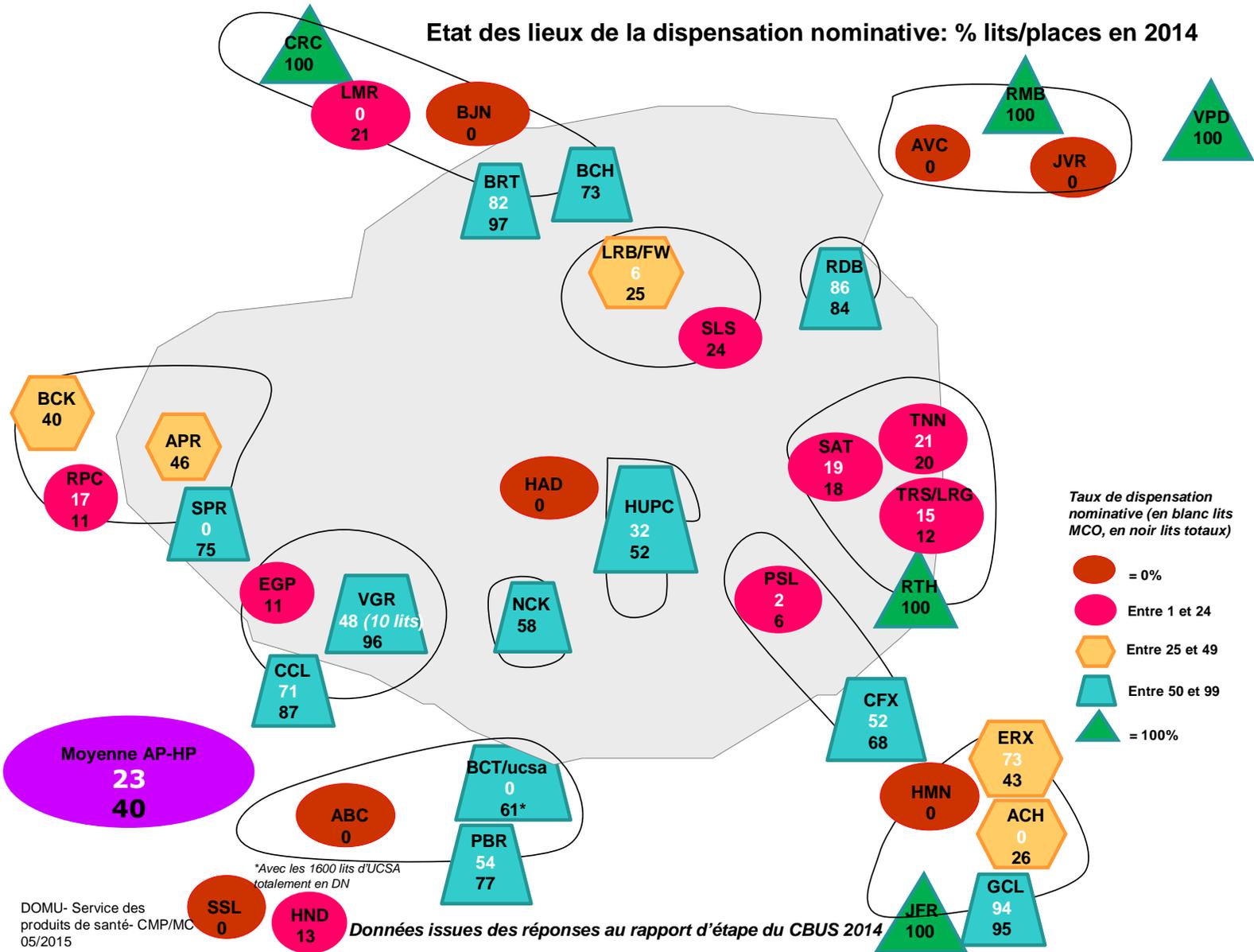
### Etat des lieux de l'analyse pharmaceutique : % lits/places en 2014



## Nb lits/places (L/P) en analyse pharmaceutique (AP) versus Nb lits/places en prescription informatisée (PI) en 2014



# Etat des lieux de la dispensation nominative: % lits/places en 2014



DOMU- Service des produits de santé- CMP/MCO 05/2015

## 6.2. Délivrance nominative du traitement médicamenteux complet

Etat des lieux à l'AP-HP (selon réponses au rapport d'étape du CBUS 2014) :

Là encore, le % de lits et places bénéficiant d'une telle délivrance nominative est variable d'un hôpital à un autre et au sein d'une même GH.

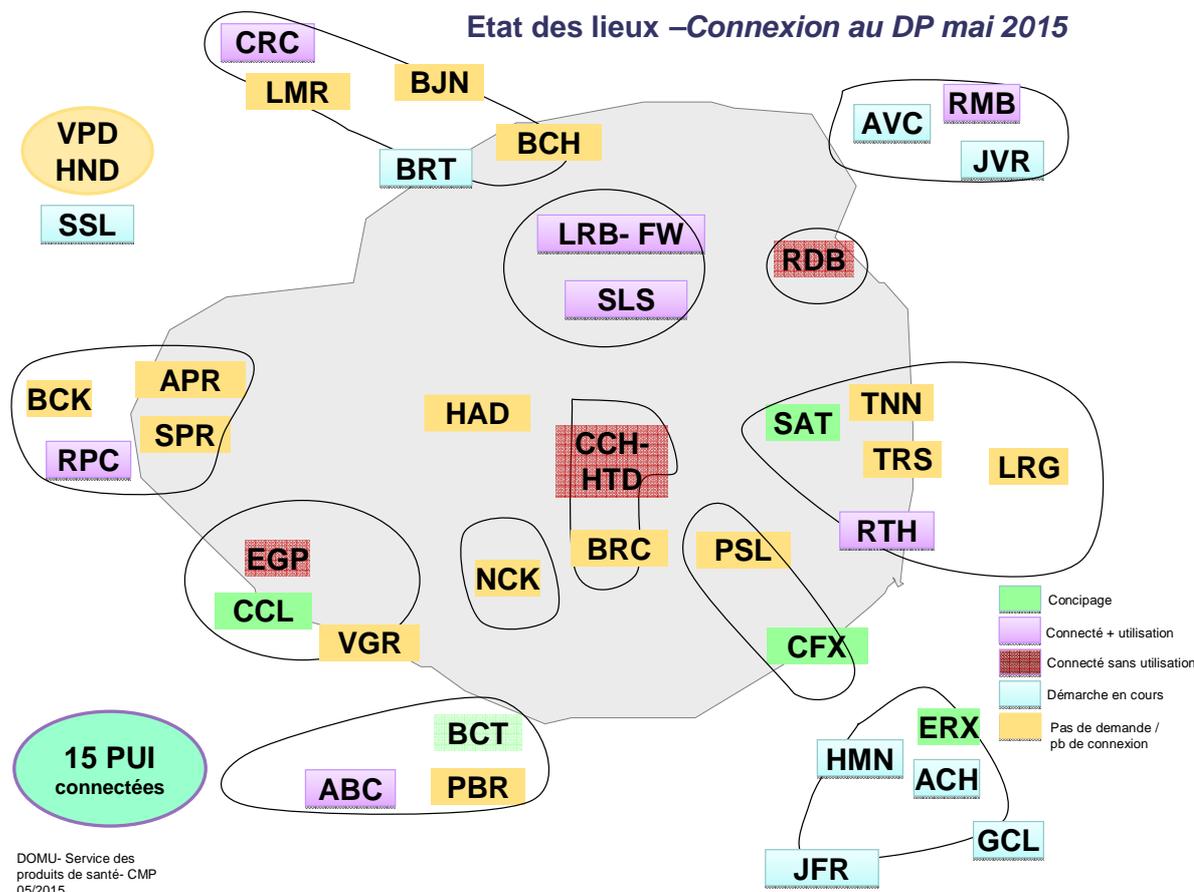
Cette délivrance nominative fait appel à des équipements qui sont peu développés à l'APHP faute de possibilité d'investissement. Seuls 3 automates de distribution nominative de formes sèches ont été implantés (ERX, BRC et CCL).

Cette délivrance nominative permet d'augmenter le niveau de sécurisation du circuit, de diminuer la iatrogénie due aux erreurs médicamenteuses, de dégager les IDE d'une activité consommatrice de temps pour elle. Elle permet en outre de mieux suivre l'observance des traitements puisque les médicaments non administrés sont renvoyés à la pharmacie. Elle est complexe à mettre en place pour les lits MCO, compte tenu de la durée moyenne de séjour de plus en plus courte. Elle doit être à finaliser pour les lits SSR/SLD/UCSA (les SSR/SLD sont déjà presque tous à 100%).

## 6.3. Connexion au dossier pharmaceutique

Le dossier pharmaceutique est un outil parmi d'autres, mis à la disposition des PUI et de certains médecins expérimentateurs, pour optimiser notamment la conciliation médicamenteuse à l'admission. En l'absence d'interfaçage entre le dossier pharmaceutique géré par le CNOP et les logiciels de prescription disponible à l'APHP, l'accès au DP des patients se fait via un accès INTERNET sécurisé.

Etat des lieux à l'AP HP :



La conciliation médicamenteuse est actuellement essentiellement réalisée par les équipes médicales au sein des services cliniques. Grace au DP, certaines PUI commencent à participer à cette activité.

## **II. Les moyens logistiques, informatiques et en équipements des PUI : état des lieux et enjeux**

### **1. Informatisation**

#### **1.1. La prescription informatisée des médicaments**

Les prescriptions de médicaments sont informatisées pour 79% des lits et places de l'AP-HP (69% pour les lits et places de MCO).

Les logiciels qui permettent cette prescription en 2015 sont divers (PHEDRA, ACTIPIDOS, DX CARE, PHARMA, CHIMIO, ORBIS....) mais ne sont pas toujours interfacés avec les outils disponibles dans les PUI (cas de URQUAL par exemple).

Les niveaux d'informatisation dans ce domaine sont variables d'un hôpital à l'autre et au sein d'une même GH.

Les hôpitaux qui ont essentiellement des lits et places de SSR et/ou SLD sont pour la plupart informatisés à 100% en ce qui concerne la prescription médicamenteuse.

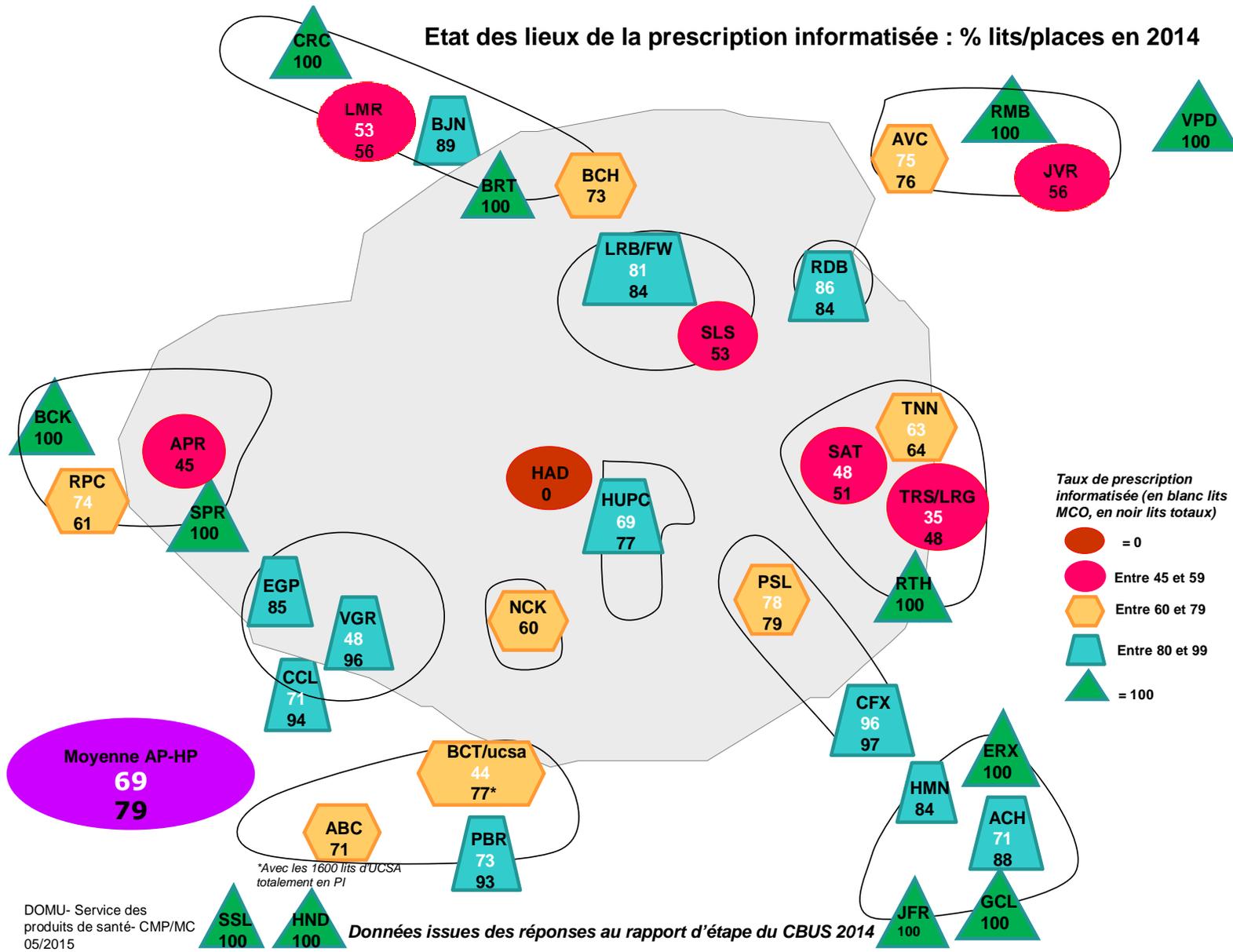
Dans le cadre du CBUS, l'ARS demande que l'établissement organise la montée en charge programmée de l'informatisation avec définition d'objectifs intermédiaires (année après année). La montée en charge de l'informatisation à l'AP HP dans ce domaine doit donc se poursuivre selon les cas, soit avec ORBIS selon le plan de montée en charge de l'AP-HP, soit avec les autres logiciels déjà en place mais en les mettant à jour si besoin et en prenant en compte les nouveaux besoins (DCI, notion de cout, document de sortie...).

#### **1.2. L'administration informatisée des médicaments**

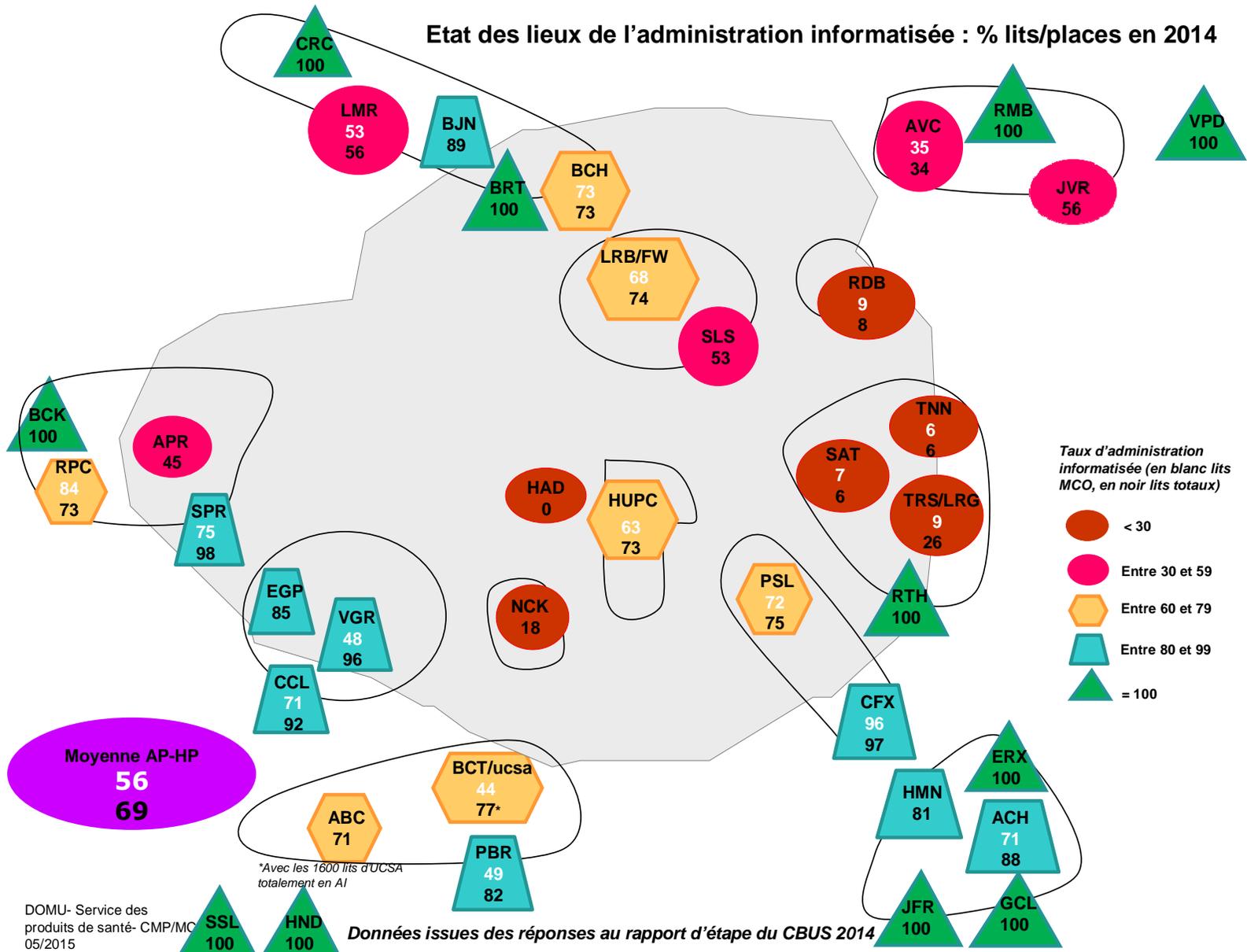
Les IDE, lorsqu'elles administrent à un patient des médicaments, disposent d'un outil informatique pour enregistrer leurs actes pour 69% des lits et places de l'AP-HP (56% pour les lits et places de MCO). Les logiciels disponibles sont les même que ceux qui permettent la prescription informatisées à l'exception de PCS à RDB. Les niveaux d'informatisation dans ce domaine sont également variables d'un hôpital à l'autre et au sein d'une même GH.

La montée en charge de l'informatisation dans ce domaine est également une recommandation très forte du CBUS et doit se poursuivre également.

## Etat des lieux de la prescription informatisée : % lits/places en 2014



# Etat des lieux de l'administration informatisée : % lits/places en 2014



## 2. Robotisation

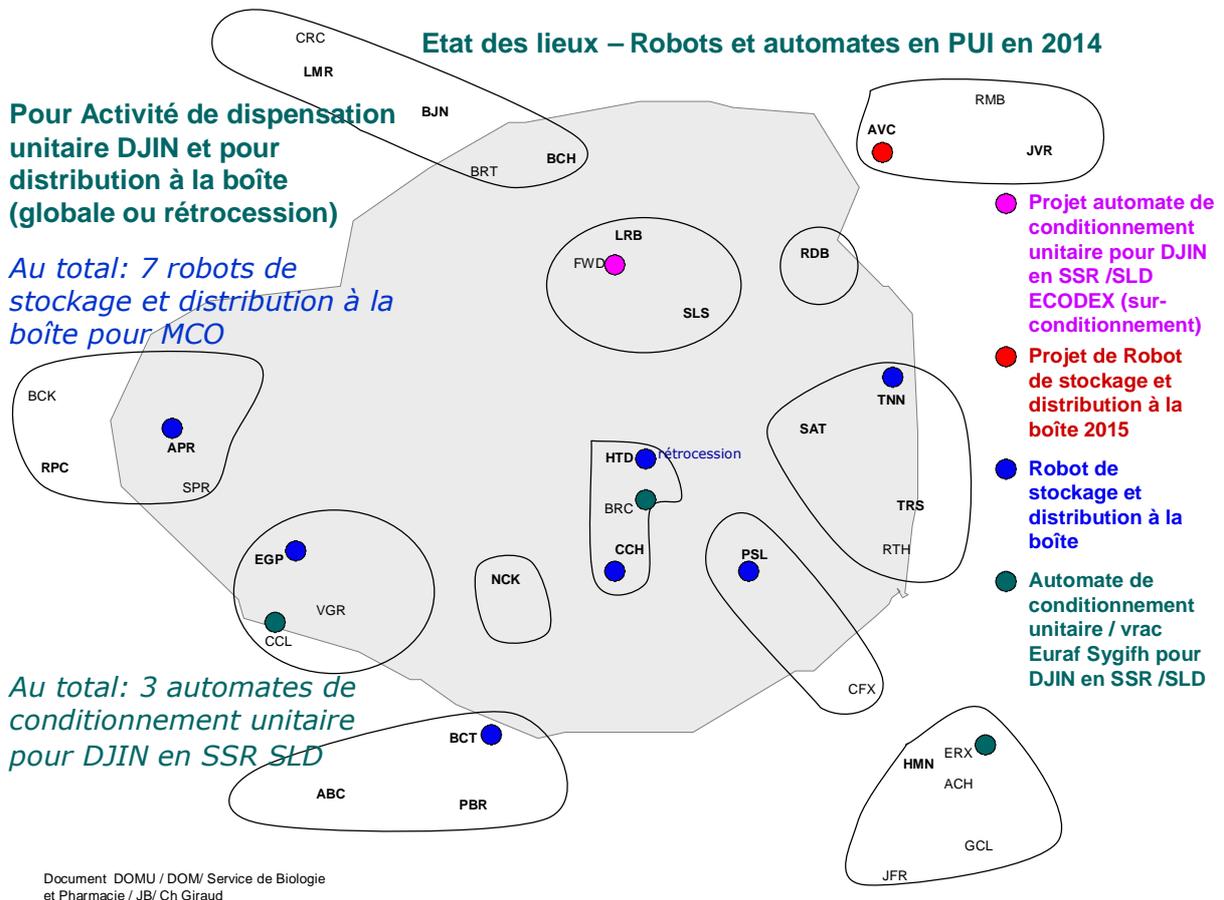
La robotisation au sein des pharmacies est un élément s'insérant dans un concept global d'amélioration de la sécurité, de l'efficacité et de la traçabilité du circuit du médicament.

Il faut distinguer les robots de stockage et distribution de boîtes et les automates de dispensation nominatives.

### 2.1. Les robots de stockage et distribution de boîtes

Les robots de pharmacie ont été initialement conçus pour faciliter le fonctionnement des officines de ville, et l'adaptation de ce type de robot au fonctionnement en pharmacie d'hôpital est bien plus récente. Ils permettent le rangement automatique des boîtes et la distribution de boîte à la demande. Certaines contraintes du fonctionnement des pharmacies hospitalières, comme le traitement de commandes importantes ont demandé des solutions spécifiques. Quelques robots de stockage/distribution à la boîte (ARX) sont installés dans les PUI de MCO (APR, BCT, CCH, EGP, HTD, PSL, TNN + en cours à AVC).

Concrètement, la vocation première d'un robot de pharmacie est la gestion des médicaments peu volumineux, essentiellement en boîte. D'après les fournisseurs de robots de stockage et distribution de boîtes (deux sociétés au moins ARX et Mach4 sont susceptibles de fournir des robots de PUI), 97 % des médicaments à stocker peuvent être gérés par le robot.



Préalablement à la mise en place de ces robots de simples stockeurs rotatifs ont été mis en place principalement pour les médicaments et les dispositifs médicaux stériles (l'étagère sur lequel le produit de santé est stocké est présentée en face de l'opérateur pour un prélèvement manuel par celui-ci ; pas de rangement automatique). Le schéma suivant représente une vue d'ensemble de l'implantation de stockeurs rotatifs au sein des PUI en mars 2015.



Dans les PUI dont une part significative de l'activité est la Dispensation Nominative, les automates de dispensation peuvent participer à l'automatisation des process.

Les robots de stockage et distribution « à la boîte » apportent ainsi un gain de temps, une parfaite sécurité du circuit du médicament, diminuent les stocks et évitent le gaspillage (pour exemple, la mise en place du robot de stockage à la boîte en PUI (type ARX) a permis l'économie de 500 000 € à BCT la première année).

Pour les produits gérés par le robot, la possibilité d'erreurs humaines dans la PUI est fortement réduite au niveau du rangement des produits, des écarts de stocks dans la PUI et des erreurs dans la préparation.

En revanche, il reste difficile de démontrer un retour sur investissement sur ces opérations d'équipement :

- L'investissement initial : une installation pour la gestion d'un stock de 15 000 boîtes maximum se situe aux alentours de 135 000 € (ARX). A titre d'exemple, l'hôpital HEGP a un robot d'une capacité de 22 000 boîtes pour un investissement de 300 000 K€ HT. Les coûts d'exploitation et de maintenance sont à prendre en compte (ARX : environ 15 000€ pour 2 ans)
- Le coût de l'ordre de 1 M€ pour l'hôpital MCO et l'impact sur le personnel à différencier selon l'organisation préalable : un rendu de PPH /PUI en cas de DJIN préalable ; pas de rendu dans le cas contraire mais dans ce cas un gain infirmier important existe permettant une remise à disposition d'IDE en services cliniques pour d'autres tâches. La nécessité des interfaces de connexion du robot aux logiciels de prescriptions, gestion est soulignée.
- Le gain en personnel doit faire l'objet d'une étude spécifique par PUI, mais reste indexé au volume d'activité de la PUI. A titre d'exemple, la mise en place d'un robot sur HEGP a permis le redéploiement sur l'activité de DJIN de 2 préparateurs de pharmacie, soit 50% de l'effectif initial du secteur médicament.

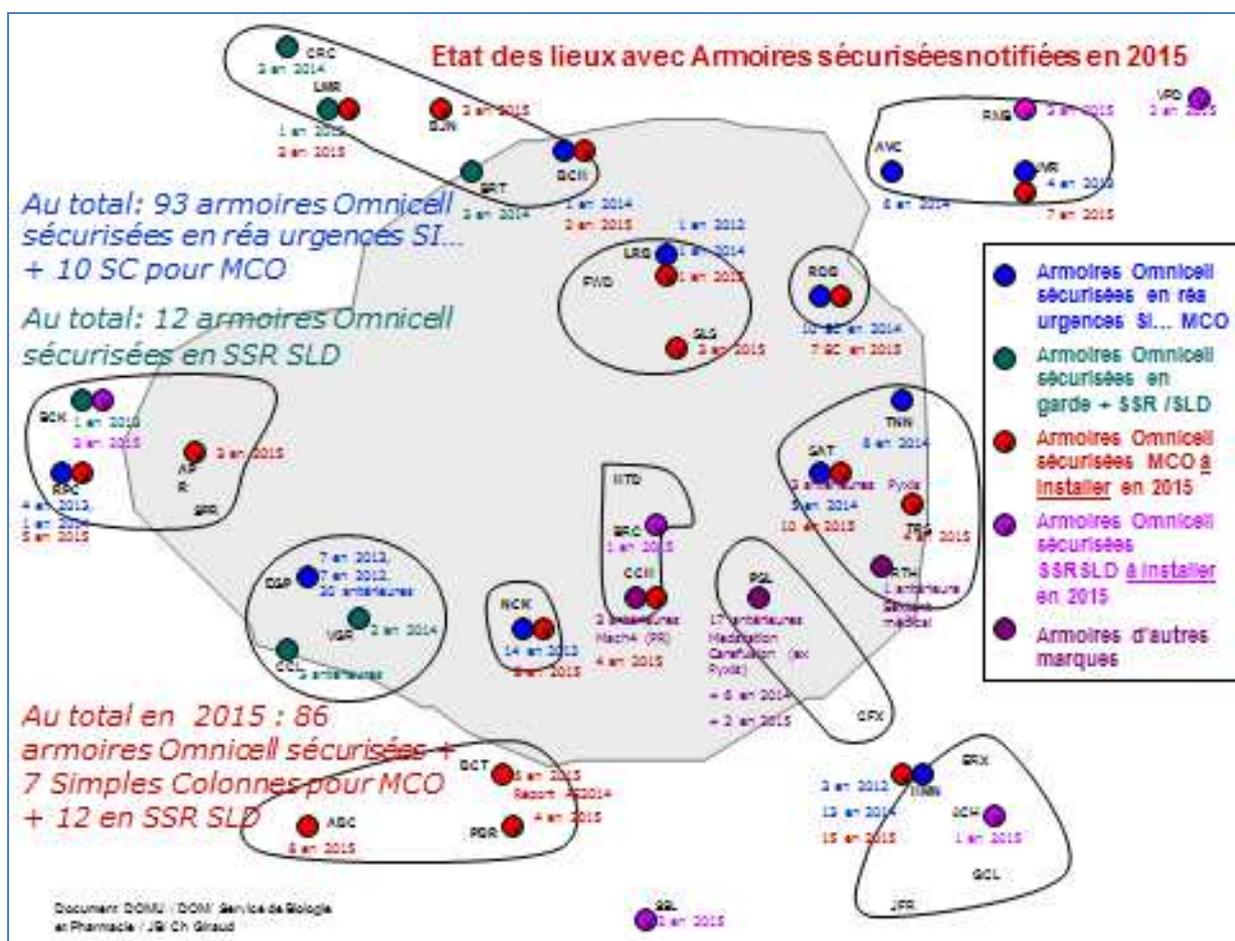
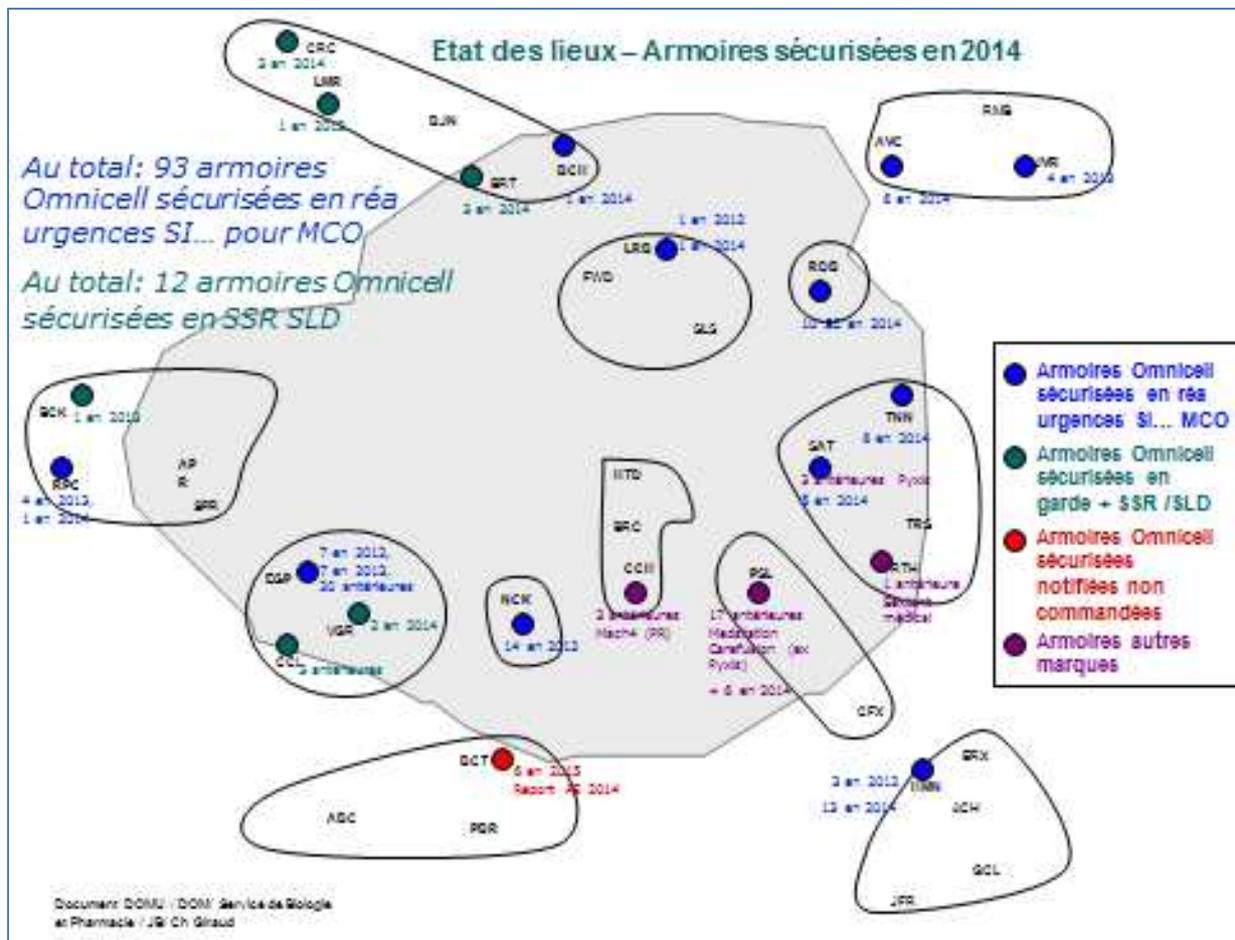
En tout état de cause, l'installation d'un robot de PUI s'inscrit dans le cadre d'une refonte globale des process liés au circuit du médicament dans l'hôpital. Le robot occupe une place centrale dans la PUI pour l'activité de distribution de médicaments aux services de soins, et s'inscrit comme « acteur » majeur dans la sécurisation du circuit du médicament tel que préconisé par le décret du 6 avril 2011. Le rythme de travail, l'organisation des tâches sont contraints par le robot de PUI, et une grande partie des opérations des préparateurs consiste à s'arranger pour que le robot soit dans des conditions optimales (surveillance, entrées manuelles).

L'informatisation de la commande des services est indispensable pour éviter la saisie manuelle des besoins dans la PUI, qui devient alors obligatoire en temps directe pour que le robot puisse préparer les commandes des services.

### 2.3 Les armoires « sécurisées »

La campagne d'équipement liée au marché Resah/Ageps des armoires « sécurisées » (2012-2016) a permis d'équiper les services cliniques de nombreux hôpitaux (armoires communes de garde pour SSR/SLD, armoires principalement pour les services de réanimations et des urgences). Un retard de presque 2 ans a été noté, lié au développement des interfaces indispensables Gilda, Copilote et SAP avec ces équipements.

Les schémas suivants représentent une vue d'ensemble de l'implantation des armoires sécurisées en 2014 et 2015 avant la dernière tranche d'équipement en 2016 :



L'ensemble des sites et services sont équipés en 2015 d'armoires sécurisées.

Les armoires sécurisées participent à la diminution des stocks dans les services. Elles sont utilisées notamment en réanimation, aux urgences ainsi que pour les DM. La mise en place d'armoires sécurisées peut permettre une gestion plus rationnelle de l'approvisionnement du circuit, ainsi qu'une réduction des coûts associés :

- aux stocks
- aux références en doublons
- aux bons d'urgences.
- aux consommations

Il est à noter que les gains sont très variables d'un service à un autre, d'un hôpital à un autre et différent notamment en fonction de la situation de départ.

Quelques exemples d'impact sur les niveaux de stocks à la suite de mise en place de ces équipements :

- Selon une étude menée au CHU de Grenoble sur un service de 12 lits, la mise en place d'une armoire sécurisée a permis une réduction du stock du service de 56% (14 742€).

- A la Pitié-Salpêtrière par exemple, la mise en place d'armoires sécurisées a permis :

- une baisse comprise entre 9 et 53% des valeurs immobilisées en stocks dans les services.
- une baisse comprise entre 8 et 74% du nombre de références stockées dans les services.

- Au CH d'Aulnay sous-bois, c'est l'activité qui a été impactée et mesurée lors de la mise en place d'armoires sécurisées :

- une baisse de 40 % des lignes de commandes
- une baisse de 80 % des bons d'urgences.

-Selon une étude menée par le CASH de Nanterre sur 3 services, les consommations de médicaments ont diminués :

- de 17% pour le service tête et cou
- de 13% pour le service de réanimation
- de 24% pour le service de cardiologie.

Cependant, elles nécessitent un investissement important et ne répondent qu'imparfaitement, selon certaines PUI, aux besoins des autres services cliniques, notamment car elles ne sont pas connectées aux logiciels de prescription et nécessitent des transferts de PNM (recrutement de préparateurs nécessaires).

Le tableau suivant présente une analyse comparée des process d'approvisionnement avec et sans les armoires sécurisées de médicaments :

distribution globale sans armoires sécurisées	distribution globale avec armoires sécurisées
Expression du besoin d'approvisionnement sur la base d'un inventaire de l'armoire à pharmacie ou d'une estimation visuelle	Expression fine du besoin par le logiciel de gestion de l'armoire sécurisée sur la base <ul style="list-style-type: none"> <li>- des stocks informatiques</li> <li>- des seuils d'alerte</li> <li>- des stocks maximum</li> </ul> Un réapprovisionnement sur seuil ou une complémentation sont possibles.
Réception des commandes des services (listings papier, ordonnances, commandes informatisées) à la PUI	Réception des besoins dans le logiciel de gestion des stocks (si interface) de la PUI.

Préparation des commandes	Préparation des commandes
Saisie des quantités livrées sur le logiciel de gestion des stocks	Pas de re-saisie uniquement si interface logicielle
Transport effectué par la PUI ou le service transport	Transport effectué par la PUI ou le service transport
Rangement effectué par les agents du service	Rangement effectué par les préparateurs en pharmacie : - identification, - recherche de la spécialité, - prélèvement, renseignement des quantités approvisionnées
Sortie des stocks par l'infirmière (ou cadre, médecin voire aide-soignante pour quelques produits)	Sortie des stocks par l'infirmière (ou cadre, médecin voire aide-soignante pour quelques produits) - identification, - recherche de la spécialité, - rangement Renseignement des quantités sorties

-  : process effectué par le service
-  : process effectué par la PUI
-  : process automatisé

Les IDE n'ont plus en charge l'expression des besoins et le rangement dans les réserves, et les temps concernés varient fonction des organisations en place au préalable (fréquence de réapprovisionnement, nombre de références gérées, finesse de l'expression des besoins). Une évaluation de l'implantation des armoires sécurisées sera à mener au terme du marché.

#### 2.4. Les automates de production

Le rôle d'un robot est de réaliser les préparations pharmaceutiques avec la plus grande sécurité et efficacité tout en protégeant les manipulateurs. Les automates de production restent à ce jour assez peu développés en PUI. Ils sont pour la majorité d'entre eux encore à l'état de prototype. A noter des expériences récentes menées par l'IGR en partenariat avec un industriel pour mettre au point un automate mieux adapté aux contraintes organisationnelles des PUI et répondant aux besoins des personnels. S'agissant de l'APHP, un prototype devrait être installé prochainement au sein de la PUI CCH-HTD pour la production des anticancéreux.

### **3. Logistique**

Deux outils informatiques sont utilisés :

- Le progiciel SAP, en tant que référence comptable, et outil de commande d'approvisionnement entre les PUI d'établissement et le SAD,
- Le logiciel Copilote, utilisé pour la gestion quotidienne de la PUI. Il présente l'avantage d'être davantage orienté métier que SAP, plus convivial et jugé plus souple. Il est cependant incomplet car ce n'est pas un logiciel « patient ». Il ne permet donc pas, la rétrocession, la dispensation nominative ni la traçabilité de lot par patient réglementairement obligatoire pour les MDS et DMI.

Le circuit logistique des produits de santé est structuré par les trois grandes étapes du circuit du médicament : prescription, délivrance et administration. En revanche, les modalités d'organisation des flux physiques et des flux d'informations au sein des GH sont très variables. La taille et les missions spécifiques des différents hôpitaux, la configuration des locaux d'hospitalisation (monosite ou multisites), la présence ou l'absence d'une plateforme logistique, la nature et la qualité des liaisons

horizontales et verticales, le nombre et la variété des mobiliers de stockage et de transport des produits de santé dans les unités de soins concourent, en partie, à cette hétérogénéité. Le rythme d'évolution des prescriptions au fil du séjour du patient (hébergement et soins / courts ou longs) est un autre facteur conditionnant les possibilités matérielles et informatiques d'organisation. De son côté, l'AGEPS a essentiellement quatre missions au sein de l'AP-HP :

1. L'évaluation et l'achat de médicaments et dispositifs médicaux (4 500 références dont 3 100 de médicaments, soit 69%),
2. le stockage et la distribution de médicaments auprès des hôpitaux de l'AP-HP (sont préparées et expédiées plus de 107 000 commandes /an, représentant plus d'un million de lignes de commandes traitées).
3. l'organisation pharmaceutique des essais cliniques promus par l'AP-HP
4. la fabrication de médicaments non fournis par l'industrie pharmaceutique.

En tant que distributeur, l'AGEPS apporte aux hôpitaux une prestation de type industrielle : elle passe les commandes auprès de l'ensemble des fournisseurs de médicaments, stocke les produits, reçoit les commandes venant des PUI des établissements, prépare et livre les colis sur un total de 152 points de livraison. La règle générale veut que chaque hôpital bénéficie de 3 livraisons hebdomadaires (une pour les médicaments, une pour les Dispositifs Médicaux et une pour les solutés massifs) selon un planning précis.

Dans la pratique, les hôpitaux peuvent disposer d'un recours permanent et gratuit au stock de l'AGEPS, via :

- une livraison hebdomadaire non limitée en volume,
- une livraison quotidienne, limitée en volume et en ligne (20), qui, quand elle est passée avant 14h30, est livrée le lendemain matin (moyenne de 650 commandes urgentes annuelles),
- et l'AGEPS livre aussi en urgence des produits qui sont alors mis à disposition dans l'heure par un coursier

La réduction des stocks, en valeur et en volume, de produits de santé au niveau de l'APHP constitue le principal enjeu logistique.

La difficulté réside dans le double niveau de stocks : stock présent au SAD et stock présent dans les PUI des GH. En cumulé, ce stock représente 100 à 120 M€, soit près de trois fois le stock de l'AGEPS (40 M€).

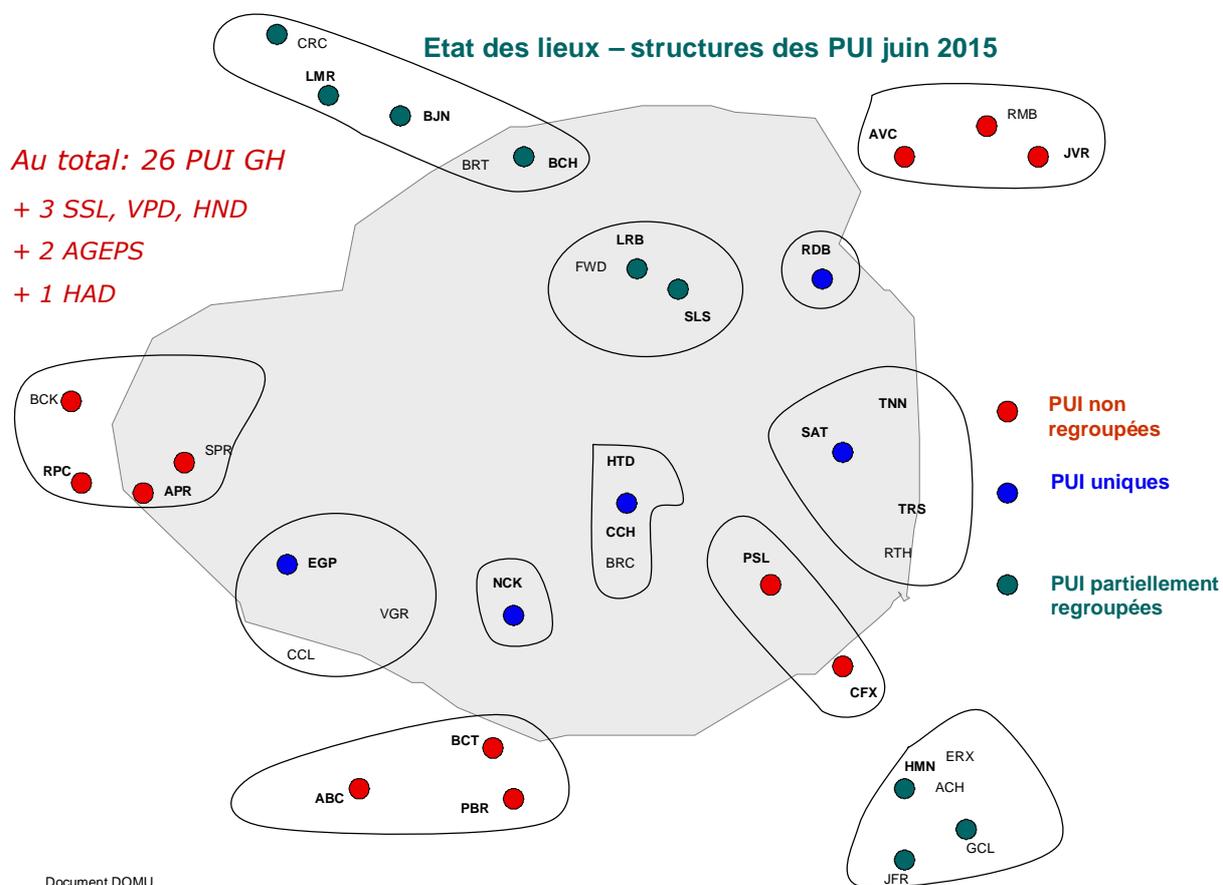
Selon le SAD, l'immobilisation de stock des PUI est en moyenne de 21 j bien qu'il existe des différences assez importantes entre PUI, en particulier lié à la rétrocession puisque la dispensation est de 28 ou 30 jours. Cependant, l'écart de stock en inventaire annuel au 31/12 se réduit (dû à un meilleur suivi du référentiel...) depuis la mise en place de SAP.

Plusieurs leviers :

- La mise en place d'indicateurs ciblés et priorisés, de façon automatisée, afin de faciliter le suivi d'analyse des médicaments sur l'ensemble du circuit
- L'arbitrage entre les coûts de détention des stocks et les coûts de transports/gestion de commande et réception.
- L'informatisation du circuit : la gestion des stocks de médicaments/DMS (dont les DMI) sans circuit totalement informatisé reste lourde, chaotique et chronophage. La multiplication des supports et la tenue obligatoirement approximative des stocks dans les unités de soins rend compliquée et peu pérenne une tenue des stocks de qualité. Ce manque d'informatisation reste source d'erreur. L'absence de lecture des codes barres des livraisons des palettes Ageps par les PUI ainsi que l'absence de lecture des codes data-matrix des boîtes de médicaments en atteste. Il reste ainsi difficile d'arriver à une continuité entre les références fournisseur, les références SAD et les références utilisées au sein du GH. Cependant il est nécessaire de prendre en compte à l'avenir une nouvelle exigence, qui sera développée prochainement par les industriels en vue de la lutte contre les contrefaçons de médicaments : la sérialisation, qui implique d'inclure, dans le code data matrix, le numéro de lot et le numéro de boîte. Ce système sophistiqué permettra de repérer les boîtes contrefaites voire d'effectuer un suivi de traçabilité du médicament au n° de lot et à la boîte lors des livraisons alors qu'actuellement seuls les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une traçabilité réglementaire au n° de lot jusqu'au patient pour la sécurité des patients. L'Ageps devrait utiliser systématiquement à terme cette traçabilité pour toutes les livraisons aux PUI.

### III. Organisation et gouvernance des PUI

Il est nécessaire de distinguer deux aspects : l'intégration des PUI au sein des pôles d'une part, et la gouvernance des PUI au sein des GH d'autre part. L'état des lieux est donc le suivant :



On observe à l'APHP différentes situations s'agissant des pôles :

*Selon la structure du pôle :*

- 10 pôles multi-site dont 3 avec PUI unique
- 2 pôles mono-site avec PUI unique

*Selon la nature du pôle :*

- 1 pôle pharmaceutique multi-site (HUHM)
- 11 pôles multidisciplinaires
  - 8 avec la biologie (+ autres disciplines) (HUPNVS, HUPO, HUPC, HUFIPO, HUPS, HUPSSD, RDB, NCK)
  - 2 avec santé publique, DIM... (PSL/CFX; HUPEP)
  - 1 avec blocs, chir. ambulatoire... (SLS/LRB)

S'agissant du nombre de PUI et de leur gouvernance, on relève :

GH : 26 PUI (cf. cartographie ci-après)

Hors GH : 6 PUI → SSL, VPD, HND, HAD, AGEPS (2)

A noter que la PUI de l'HAD est incluse dans le pôle PUI et logistique

A noter que réglementairement selon le CSP, une PUI ne peut être qu'un service (structure interne) ou un pôle exclusivement pharmaceutique, pas une UF.

### Enjeux et discussion :

S'agissant de la question de la PUI unique : au-delà des expériences locales, il importe principalement d'objectiver les avantages permis par cette réorganisation, et de cibler des risques d'échecs potentiels.

*Les avantages possibles seraient notamment de permettre :*

- Une amélioration de la lisibilité et le poids de la pharmacie au sein du GH
- Une négociation plus facile avec la direction du GH (équipements, robots, moyens) car interlocuteur unique
- de faire le lien avec l'enjeu d'universitarisation des PUI
- Une souplesse de gestion des personnels à condition d'avoir la possibilité de mobilité des personnels sur plusieurs sites et de la logistique
- Une meilleure efficacité possible (pas toujours en pratique)
- Des mutualisations/regroupements possibles au sein de la PUI pour éviter les doublons voire les triplons

*Les risques potentiels identifiés par le groupe sont notamment :*

- La dilution des responsabilités et l'absence de référent par site ;
- Une PUI trop grosse difficile à gérer au quotidien → quelle taille critique ?
- Un corollaire nécessaire est la délégation de tâches
- Des distances entre les sites et difficultés de transport, notamment pour les GH « extra muros »
- Des difficultés de mobilité des personnels de pharmacie (à inclure dans les fiches de poste)

Certains pharmaciens éprouvent une réticence à supprimer les PUI locales dans un GH (perte de spécificité) et soulignent qu'il n'existe pas de schéma unique à imposer. Ils rappellent le besoin de conserver une marge de manœuvre et l'utilité de la polyvalence des personnels. Ils craignent une baisse de la qualité de vie au travail pour leurs collaborateurs.

### **Sur la place des PUI dans les pôles mixtes avec biologie :**

Les PUI se plaignent souvent de la place qui leur est faite dans les pôles mixtes biologie-PUI notamment s'agissant des dépenses, alors que le poids des dépenses de médicaments a fortement augmenté ces dernières années. Dans ces pôles, il s'agit la plupart du temps d'un biologiste qui est responsable de pôle.

Cette situation peut générer une absence de mise en commun de moyens et de priorisation de leurs projets, mais est très dépendante du chef de pôle. En effet la biologie s'octroie prioritairement les moyens du fait de l'obligation d'accréditation et les projets des PUI ne sont pas suffisamment visibles/soutenus aux yeux de la majorité des pharmaciens.

Les complémentarités avec la biologie sont plutôt dues à l'histoire. Certains pharmaciens se sentent plus proches de la santé publique, de l'épidémiologie et de la gestion des risques que de la biologie. Ce constat n'est néanmoins pas partagé par l'ensemble des pharmaciens.

## PARTIE 2 : PRECONISATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

Sur la base de l'état des lieux partagé, le groupe souhaite porter les préconisations suivantes.

### I. Les 7 recommandations générales

1. **Améliorer la pertinence des indicateurs d'activité des PUI par type d'activité** car aucune politique ne peut se faire sans indicateurs fiables, peu nombreux, partagés et extractibles sans difficulté avec comme corollaires de :
  - Lancer un plan d'action visant à informatiser la remontée d'activité
  - Fiabiliser les effectifs PM et PNM par types d'activité
2. **Permanence pharmaceutique (soir WE, JF)** : harmoniser les horaires d'ouverture et de fermeture des PUI en relation avec les activités médicales, notamment la présence de SAU et identifier les sites de permanence pour certaines activités de production urgentes le cas échéant (par ex NPP, chimiothérapies, présence de SAU selon l'activité de l'hôpital). Si les demandes de ce type étaient fréquentes en garde, il faudrait étudier la mise en place d'une garde centralisée voire la nécessité d'une seniorisation ces activités techniques de préparations. On note des difficultés sur certains sites MCO sans interne de garde (LMR, PBR ; demande de fermeture à HTD). En effet certaines PUI ferment le vendredi 17h jusqu'au lundi, quand d'autres assurent une permanence de fait parfois non déclarée/non reconnue. Il est nécessaire de réaliser une évaluation des besoins.
3. **Encourager les regroupements des activités optionnelles en intra GH, selon les besoins définis par l'activité médicale et le cas échéant en supra GH, en respectant néanmoins les pré-requis suivants** :
  - Unités de taille critique suffisante (ni trop petites, ni trop grosses notamment pour la production de NP ou de chimios) et économiquement efficaces
  - Regroupement sur un site dont le choix est médicalement et pharmaceutiquement justifié
  - Disposer d'une logistique des transports compatible avec des distances et des temps de trajets inter GH et intra murs, en intégrant les contraintes actuelles et probables à venir en terme de politique de développement durable de la Marie de Paris, en comparant les coûts relatifs au développement de cette logistique par rapport aux coûts de l'organisation actuelle et en abordant la question d'une prestation internalisée ou externalisée de transport.
  - Déterminer un site sous-utilisé de sorte de pouvoir dépanner les autres sites en cas d'incident ou de travaux (continuité aux bornes de l'APHP)
  - une vigilance sera apportée sur les sites excentrés et sur les activités théoriquement regroupables mais avec un fort impact sur le patient (rétrocession – poids des associations de patients).
  - Maintenir un niveau de personnel PM et PNM formé et suffisant compte tenu des risques associés à ces activités de préparations.
4. **Déterminer un plan d'action volontariste sur le système d'informations des PUI** avec un logiciel « métier » et les interfaces fonctionnelles permettant de sécuriser le circuit du médicament et plus largement des produits de santé (DMI)
5. **Déterminer un plan d'action volontariste en vue de la robotisation des PUI**, en vue d'une meilleure qualité, sécurité et efficacité de la production ; encourager les partenariats avec des industriels pour tester voire co-développer des prototypes répondant aux besoins des pharmacies.
6. **Encourager le développement de la pharmacie clinique**, qui sera rendu possible par les marges de manœuvre issues des mutualisations
7. **Encourager le développement de la recherche** (en lien avec les réflexions du groupe de travail relatif à l'universitarisation des PUI), avec les cliniciens des sites et des unités de recherche INSERM implantées sur certains sites.

## II. Les Recommandations plus spécifiques par type d'activité

### **10. Pour les préparations des anticancéreux**

Proposition : Préparer un schéma-cible d'activité à l'APHP pour les 5 ans à venir qui prenne en compte :

- L'impact clinique
- A minima, les recommandations SFPO et SDIHR (pas inférieur à 5000/an, pas supérieur à 80 000/an) → sites concernés par une production < à 5000 : LMR, AVC, APR, CFX, ABC.
- Les regroupements intra GH pour atteindre la médiane APHP pour chaque site de production
- Les difficultés d'approvisionnement dans les délais quand il s'agit d'essais cliniques en urgences en cas de sous-traitance.
- L'accompagnement des effectifs suffisants sur le site mutualisé tout en réalisant une efficience aux bornes de l'opération ;
- La permanence pharmaceutique : solution à trouver et à décliner localement par GH.

### **11. Pour la Nutrition parentérale**

Les besoins de l'APHP (patients hospitalisés) ne sont pas couverts de manière satisfaisante :

- LMR et NCK (1/2) sont approvisionnés par Fasonut, dont les délais d'approvisionnement ne sont pas compatibles avec les recommandations de l'IGAS du fait de l'éloignement très important des sites de production, et les coûts apparaissent très élevés (prix de vente comparativement aux calculs de prix de revient) aux pharmaciens ; la question du coût reste néanmoins en débat (prise en compte de l'amortissement des locaux, équipements, contraintes de qualité-sécurité croissantes).

- ABC souhaite désormais disposer de formules à la carte (sous-traitance de formules standardisées par CCH depuis 8 ans ; discussions en cours)

Une enquête sera diffusée très prochainement pour déterminer le nombre de préparations effectuées par les IDE (en dehors des horaires d'ouverture des PUI ou non) dans les services cliniques.

Le groupe préconise la ré-internalisation partielle (patients hospitalisés) de la production des poches actuellement externalisée à Fasonut, sur 3 à 4<sup>5</sup> sites de productions de taille raisonnable, avec une organisation prévoyant une continuité en cas d'incident ou de travaux.

Plus concrètement, le site de Trousseau aurait actuellement le potentiel pour reprendre un volume de poches pédiatriques, sous réserve de personnel supplémentaire.

Le site de Robert Debré sera opérationnel dans de nouveaux locaux à l'horizon 2017.

Le groupe propose également d'étudier une coopération avec officines de ville pour la dispensation des poches de NPAD.

### **12. Pour les autres préparations**

Concernant les préparations hospitalières, une réflexion institutionnelle doit être conduite entre la DOMU, l'AGEPS et les PUI de GH sur le positionnement de l'Ageps/ certaines fabrications de PUI afin de questionner le niveau optimal de production de ces préparations sur le plan de la qualité/sécurité et sur celui des coûts de production, dans un contexte de forte actualité et de renforcement des normes doit être étudié (reprise de certaines préparations), et en lien avec la construction en cours d'un partenariat avec le Service de Santé des Armées et avec les conclusions de la mission IGAS relative à l'EP de l'AGEPS.

Cette réflexion devrait pouvoir s'appuyer sur :

- La mise en place d'un « Conseil » (par ex. « Conseil stratégique de R&D » ou autre dénomination), regroupant des compétences de haut niveau dans les domaines médicaux, pharmaceutiques, administratifs, réglementaires et de valorisation, et transcendant les intérêts particuliers des établissements hospitaliers de l'APHP.
- La mise en place avec les PUI d'un « réseau » de gestion partagée de projets, le cas échéant nourri des réflexions du Conseil scientifique ou d'orientation. Une telle approche permettrait :

---

<sup>5</sup> Déterminer les avantages et inconvénients d'un 4<sup>ème</sup> site ; Prendre en compte la masse critique minimale

- en phase précoce, de rapprocher les équipes de R&D galénique et analytique de l'EP des équipes pharmaceutiques expertes des PUI, améliorant ainsi la performance et la réactivité du système face à chaque nouvelle demande ou besoin.
- à l'issue de cette première phase, si la nouvelle préparation n'intéresse qu'un marché de niche / hyperniche, correspondant à un besoin limité à un ou quelques centres de références APHP, elle resterait non seulement sous le statut de préparations hospitalières mais aussi fabriquée par la PUI de référence.
- pour les nouvelles préparations dont il sera montré que l'intérêt correspond à un besoin plus large au sein de l'APHP, voire un besoin national hospitalier, la fabrication pourrait être reprise par l'AGEPS (en interne ou en sous-traitance) sous le statut de préparations hospitalières ou externalisées dans le cadre d'un partenariat industriel si une AMM est envisagée (à l'instar de ce qui s'est fait pour l'ORPHACOL).

Elle est conditionnée par une première étape consistant à disposer d'une visibilité sur les préparations hospitalières produites au sein de l'APHP.

Une telle démarche ne saurait se substituer à celle, déjà initiée, autour de la sécurisation de la prise en charge des besoins en Préparations Magistrales et Hospitalières (en particulier pédiatriques). Les organisations locales sur chacun des sites réalisant ces préparations doivent intégrer le risque d'une défaillance sur l'un d'entre eux avec reprise par un autre (ex : entre RDB et TRS pour la pédiatrie).

Concernant les préparations pour essais cliniques, la réflexion reste à poursuivre en vue de dégager des possibilités de mutualisation de cette activité en supra GH autour des 3 axes suivants :

- activité dans le cadre de promotions industrielles ou académiques (surcoûts hospitaliers, modalités d'acquisition des médicaments sur les marchés centraux...) versus essais cliniques promus par l'AP-HP,
- rôle de PUI locale ou PUI « coordonnatrice » pour essais multicentriques
- préparation / certification de lots de médicaments expérimentaux versus préparations extemporanées au fil du déroulement des recherches.

Il est rappelé que le Département essais Cliniques de l'AGEPS n'intervient que pour les essais promus par l'AP-HP, en tant que structure coordonnatrice et en lien avec le DRCD.

Concernant les préparations magistrales non stériles, notamment pédiatriques (gélules...), la réflexion est à poursuivre en vue de formuler des propositions concrètes de réorganisation des activités, notamment entre les hôpitaux pédiatriques.

### **13. Stérilisation**

Les propositions s'agissant de la stérilisation sont les suivantes :

- améliorer et informatiser la remontée des indicateurs de stérilisation → groupe de travail en cours piloté par la DOMU en lien avec la DEFIP et la collégiale
- réduire le nombre de sites de production sur la base d'une analyse GH par GH et du seuil minimal de 100 Eq Boîte / jour (soit en moyenne 30 000 Eq Boîte / an sur la base d'une hypothèse d'ouverture 6J/7).

Sont concernés par ce seuil les sites de :

Hôp MCO : ABC, APR, AVC, BJN, JVR, RDB, RPC, TRS

Hôp SSR/SLD : BRT

- identifier (notamment à l'occasion de prochains travaux) un site de secours en cas d'incident de manière à assurer la continuité et la sécurité des activités chirurgicales.

### **14. Rétrocession**

Les recommandations s'agissant de la rétrocession sont les suivantes :

- Réduire si cela est possible le nombre de sites de rétrocessions à l'APHP (hors sites excentrés ou pédiatriques). Néanmoins, ceci ne peut se faire qu'en concertation avec les associations de patients. Le groupe recommande que la réflexion s'initie GH par GH dans un 1<sup>er</sup> temps. Cette réflexion devra prendre en compte l'activité spécifique destinée aux patients précaires - PASS.
- Conserver l'activité de rétrocession pour les 7 centres de référence médicaments de l'hépatite C à APHP, car ces centres reçoivent des patients de toute l'IDF et participent à des RCP en cours d'organisation.

- Mutualiser si cela est possible certaines activités de rétrocession, pour permettre d'améliorer le service rendu (horaires étendus le soir ou le samedi).
- Mettre sur le site internet de l'APHP les créneaux horaires d'ouverture au public des unités de rétrocession.
- Mettre en place un système de prise de rendez-vous au sein des unités de rétrocession pour lisser la dispensation et permettre une meilleure organisation des flux.

### **15. Missions d'approvisionnement, de distribution et de gestion des stocks en médicaments et DM**

La réflexion sur l'optimisation du circuit logistique pharmaceutique devra être étroitement articulée avec les capacités actuelles de la plateforme de Nanterre et celles potentielles d'une future plateforme.

L'organisation de l'APHP présente la particularité en matière de stock de médicaments (et pour partie de DM) d'un double niveau de stockage, au niveau central au SAD sur Nanterre et au niveau de chaque PUI, et une redondance de ces stocks entre établissements.

A ce stade, le groupe de travail n'a pas réussi à faire émerger une approche d'optimisation de gestion de stock en termes de sécurité d'approvisionnement et d'immobilisation financière par niveau de criticité de catégories de produits de santé.

**Dans un premier temps, le groupe préconise un suivi de stock renforcé**, et facilité par l'utilisation d'indicateurs et de tableaux de suivi automatisés et simplifiés, mis à disposition des PUI par l'AGEPS. L'objectif est de faire émerger pour chaque magasin de PUI, un tableau de bord présentant le produit, son coût unitaire, son stock moyen, ses sorties cumulées moyennes, son taux de couverture et le nombre de livraisons, avec une observation sur le trimestre glissant, en se focalisant sur les produits dont le coût unitaire est supérieur à 100€, en distinguant les produits rétrocedés, et un fichier de produits dont les sorties sont à 0. Les pharmaciens gérants devront s'engager à suivre ces indicateurs.

Les niveaux de couverture de stock pour un même produit pourront ainsi être comparés, d'un établissement APHP à l'autre, et faire l'objet de questionnements.

Le groupe préconise également l'organisation d'un **benchmark avec les autres CHU** et les établissements organisés autour d'une plateforme logistique et pouvant présenter un double niveau de stockage.

Enfin, le groupe de travail souhaite pouvoir appuyer la suite de ces travaux sur une éventuelle diminution des stocks des PUI, sur la base **d'études de coûts de la fonction logistique et stockage actuelle par rapport à une nouvelle organisation reposant sur des livraisons plus fréquentes**. Le groupe insiste sur le fait qu'une telle organisation générera en matière de transport des impacts écologiques (à chiffrer et à valider avec les orientations de politique développement durable des pouvoirs publics) et financiers (à évaluer) et en matière de commandes et de réception des charges de travail supplémentaires. La question de l'internalisation ou de l'externalisation de cette fonction transport potentiellement émergente devra également être expertisée.

Par ailleurs, l'optimisation de la gestion de stock passe selon le groupe de travail par la **nécessaire modernisation du système d'information de la fonction pharmaceutique**. Ainsi, il est préconisé une automatisation de la fonction réception des produits au sein des PUI, avec la mise en place de lecteurs de code data-matrix, et l'utilisation d'une référence médicament unique. Une action sera également à mener vis-à-vis du CCDG pour que celui-ci intègre dans ses priorités l'amélioration des interfaces entre SAP et Copilote. En lien avec la thématique rétrocession, le groupe de travail appelle de ses vœux une évolution afin de supprimer les travaux de ressaisie à la charge des pharmacies pour la facturation des rétrocessions et d'automatiser les transmissions avec les BDE (systématique avec Phédra, mais absente dans Pharma) ce qui doit s'articuler avec la réflexion institutionnelle sur le renouvellement du moteur de facturation Gilda, et sur les évolutions de Phedra.

En matière de dispositifs médicaux, il existe des difficultés pour un parfait suivi de cette activité essentiellement sur 3 points :

- l'exhaustivité des entrées en stock pour le circuit des DM car certains DM sont mis à disposition des utilisateurs avec un système de gestion par dépôt vente.
- la traçabilité patient des dispositifs médicaux implantables (DMI) qui est réglementaire : la pose des dispositifs médicaux implantables doit en effet être tracée dans le dossier patient.
- le besoin d'un logiciel spécifique notamment pour le respect des indications de la juste prescription (DMI T2A), le SAG ne représentant pas le libellé de l'indication.

Le groupe de travail appuiera ses futures réflexions sur les travaux d'accompagnement de la mission EPODE qui questionne le bon niveau de stockage (centralisé ou décentralisé) des DM, dans le cadre

des capacités actuelles de stockage de la plateforme de Nanterre, et dans la perspective d'une nouvelle plateforme, en tant que de besoin.

## **16. Robotisation et Automatisation :**

Le groupe préconise notamment de :

- réaliser un plan d'automatisation et de robotisation par type de robot intégrant d'une part un argumentaire sur l'efficacité et la qualité – sécurité accrues liées à l'utilisation de ces équipements, et d'autre part un interfaçage avec les logiciels de prescription.
- revoir la question spécifique des automates de DJIN avec reconditionnement. Le reconditionnement unitaire des médicaments nécessaire pour ces automates est consommateur en moyens.
- réfléchir en intra GH + Ehpad voisins dans cadre notamment des futures GHT pour densifier les ROI.

## **17. Analyse pharmaceutique des prescriptions et autres activités liées à la clinique**

Il est prévu que l'article 51 de la future loi de santé publique intègre la pharmacie clinique dans les missions des PUI.

Le développement de l'activité de pharmacie clinique constitue une priorité pour l'institution, en privilégiant notamment une présence pharmaceutique dans les services de soins (ou des représentants par pôle/bâtiment) lorsque les moyens le permettent.

L'automatisation et/ou la mutualisation de certaines activités, la mise à disposition d'un système d'information fiable et performant, la contractualisation avec les pôles, la prise en compte du transfert de tâches, sont autant de leviers qui devraient à terme pouvoir dégager du temps médical et non médical pour les réorienter vers des activités de pharmacie clinique. La mise en place de contrats d'objectifs/moyens avec la direction des GH est une piste à explorer, de même que l'objectif de réduction des dépenses des produits de santé.

Les activités de pharmacie clinique devraient pouvoir être codées/tracées afin de les valoriser et d'obtenir le cas échéant leur financement. Dans l'attente de l'avancement de différentes pistes identifiées ci-dessus, la montée en charge de l'analyse pharmaceutique du traitement médicamenteux complet doit en tout état de cause se poursuivre.

## **18. Gouvernance des PUI**

Le groupe a partagé les avantages et les risques liés à la mise en place d'une PUI unique par GH. Néanmoins, il n'a pas pu dégager de consensus en vue d'une proposition unique.

La réflexion doit donc être menée au niveau des GH, avec la collégiale et les pharmaciens représentés à la CME, et avec l'appui de la DOMU. Cette réflexion peut notamment être initiée au moment du départ en retraite ou de la mutation d'un pharmacien gérant d'un GH. Deux solutions peuvent alors être proposées :

- créer une PUI unique par GH, après concertation et aval des pharmaciens des sites, en respectant certaines garanties/précautions (identification d'un responsable d'UF par site pour assurer le bon fonctionnement au quotidien)
- conserver plusieurs PUI par GH, en diminuant si nécessaire le nombre, et en constituant à l'initiative des pharmaciens en place une fédération de services de PUI et en définissant un projet commun et un pharmacien qui porterait ce projet commun devant les instances du GH, pôle, COMEX etc.

Le groupe a en revanche formulé de manière consensuelle les propositions suivantes :

- faire en sorte que le pharmacien gérant de la PUI ou un pharmacien représentant les pharmaciens des sites soit membre du COMEX (peut se faire dès 2015)
- en cas de PUI intégrée au sein d'un pôle Biologie, faire en sorte que l'adjoint du chef de pôle soit systématiquement le pharmacien responsable de la PUI ou le représentant les PUI des sites (peut se faire dès 2015), à l'instar de la situation qui prévaut déjà dans certains GH (par exemple sur le GH HUPNVS).

Telles sont les conclusions que le groupe de travail souhaite porter à la connaissance de l'Institution.

## **ANNEXES**

Annexe 1 : Lettre de Mission

Annexe 2 : Composition du groupe de travail