

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

#### Organisation

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ

*Direction générale de l'offre de soins*

Sous-direction du pilotage  
de la performance des acteurs  
de l'offre de soin (SD PF)

Bureau qualité  
et sécurité des soins (PF2)

#### **Instruction n° DGOS/PF2/2016-49 du 19 février 2016 relative à l'appel à projet de mise en œuvre de la pharmacie clinique en Établissement de santé**

NOR : AFSH1605363J

Validée par le CNP le 19 février 2016. – Visa CNP 2016-21.

Date d'application : immédiate.

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

*Résumé* : cette instruction décrit les modalités de soumission des dossiers d'appel à projet visant la mise en œuvre d'activités de pharmacie clinique au sein d'établissements de santé.

*Mots-clés* : points de transition – prise en charge thérapeutique – iatrogénie – pluri-professionnelle – pharmacie clinique – Qualité et sécurité des soins – Établissement de santé.

#### *Références* :

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

Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ;

Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en Établissement de santé ;

Circulaire DGOS/PF2/2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1048 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ;

Circulaire 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 ;

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

Note d'information DGOS/PF2 n° 2015-65 du 18 décembre 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé.

#### *Annexe* :

Formulaire de candidature.

*La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé; Mesdames et Messieurs les directeurs d'Établissement de santé; Mesdames et Messieurs les présidents de commission médicale d'établissement et aux conférences médicales d'établissement; Mesdames et Messieurs les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur (pour mise en œuvre).*

## I. – CONTEXTE

Les produits de santé sont responsables d'événements indésirables graves (EIG) lors de l'hospitalisation et plus de 47 % d'entre eux sont évitables<sup>1</sup>. Les admissions induites par des EIG ont été causées pour plus de la moitié par des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux).

La prise en charge thérapeutique est un continuum qui prend en compte les changements d'environnement du patient (domicile, Établissement de santé, établissement médico-social), les modifications de l'état de santé et d'autonomie du patient et la multiplicité des professionnels de santé engagés dans sa prise en charge.

Alors que la pharmacie clinique<sup>2</sup> s'est largement développée dans de nombreux systèmes de santé notamment Outre-atlantique, son intégration à la prise en charge des patients reste récente et hétérogène en France. Pourtant, nombre d'études montrent la pertinence de l'intégration d'un pharmacien dans l'équipe soignante<sup>3</sup>.

Les activités de pharmacie clinique ne peuvent se concevoir que dans une démarche d'ensemble visant à sécuriser la prise en charge thérapeutique dans tous les secteurs de soins et impliquant les directions des établissements et l'ensemble des professionnels de santé médicaux et paramédicaux.

La pharmacie clinique doit être pensée comme un outil de dialogue et de gestion en interne. Elle recouvre des activités réalisées exclusivement ou non par le pharmacien, notamment l'analyse pharmaceutique des thérapeutiques, la conciliation médicamenteuse, l'éducation thérapeutique du patient, le conseil aux patients et aux soignants, la surveillance du traitement, le suivi pharmaceutique des patients, l'évaluation des pratiques professionnelles.

Ces activités concourent, dans les champs sanitaire, médico-social et ambulatoire :

- à la maîtrise de l'iatrogénie médicamenteuse et du bon usage des produits de santé dans l'esprit de l'arrêté du 6 avril 2011<sup>4</sup>;
- à l'évaluation de la pertinence et l'efficacité des traitements;
- à la sécurisation du parcours du patient aux différents points de transition (intra/extra structures, ville-hôpital-ville).

S'agissant de la conciliation médicamenteuse, elle a fait l'objet d'une évaluation au travers de l'enquête nationale dont les résultats sont présentés dans la note d'information DGOS/PF2 n° 2015/65 du 18 décembre 2015. Il ressort de cet état des lieux des besoins d'évaluation et d'impulsion de la pharmacie clinique et d'accompagnement notamment en matière de formation des professionnels.

Pour répondre à ces besoins, un appel à projet est organisé pour accompagner les établissements de santé à impulser ou consolider des activités de pharmacie clinique portant sur la prise en charge par des médicaments et/ou des dispositifs médicaux, couplé à une démarche d'évaluation qualitative et médico-économique.

La présente instruction constitue un appel à projet et précise aux établissements les pré-requis et les objectifs auxquels ils devront répondre pour bénéficier du financement destiné à la mise en œuvre de la pharmacie clinique.

<sup>1</sup> Michel, P. et al. *Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final à la DREES* (Ministère de la Santé et des Sports). 1-118 (2011).

<sup>2</sup> La « pharmacie clinique », telle que définie par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), a pour fondement l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision dans l'utilisation des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) pour le traitement des patients. Elle peut être une des réponses au risque iatrogène.

<sup>3</sup> Guérin A, Lebel D, Bussièrès JF. *Nouvelles missions pharmaceutiques : Développement d'un site internet francophone des preuves descriptives et de retombées des activités du pharmacien. Actualités pharmaceutiques*; 551; décembre 2015 – Le site Internet [www.impact-pharmacie.org](http://www.impact-pharmacie.org) met en valeur les meilleures preuves descriptives et retombées du pharmacien dans le domaine de la santé.

<sup>4</sup> Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en établissement de santé.

## II. – ENJEUX

Cet appel à projet s'articule autour du parcours de soin et en particulier sur l'organisation de la sortie d'hospitalisation du patient. Il a comme objectifs :

- la sécurisation de la prise en charge thérapeutique aux points de transition ;
- l'amélioration de la pertinence et l'efficacité de l'acte de prescription et des stratégies thérapeutiques ;
- la continuité des soins ;
- l'accompagnement du patient et/ou de son entourage visant à le/les rendre plus autonome(s) dans la prise en charge de son traitement.

## III. – CHAMP D'APPLICATION

Le financement, d'un montant global de 2 500 000 €, est prévu pour 10 ES dont un établissement de soin de suite et réadaptation (SSR) et un établissement psychiatrique (PSY). Tous les statuts d'ES peuvent postuler : ES publics, ES privés à but lucratif, les ES privés à intérêt collectif (ESPIC) et les hôpitaux d'instruction des armées (HIA). Le projet peut être porté par un ou plusieurs ES dans une logique territoriale.

## IV. – CONDUITE DE PROJET

Les pré-requis pour postuler sont :

- Une dimension transversale du projet sur tout le parcours de soin avec une attention particulière sur la pluridisciplinarité des acteurs : pharmacien, médecin, biologiste, préparateur en pharmacie, infirmier(e), kinésithérapeute, etc. ainsi que d'autres professionnels le cas échéant ;
- La formation des professionnels pour débiter sur un socle commun de compétences relatives aux activités de pharmacie clinique, définies au sein de(s) l'établissement(s) candidat(s) ;
- Le partage et l'appropriation par les professionnels d'outils relatifs à la pharmacie clinique (exemples : outils d'analyse pharmaceutique, outils développés dans le cadre de l'expérimentation High5 par la HAS, outils fondés sur les approches d'« evidence based medicine » au sens large, etc.) ;
- Une phase « test » avec un ciblage d'une ou plusieurs unités de soins et/ou d'une population à risque.

Le projet devra être porté par la direction et la commission médicale d'établissement (CME)/conférence médicale d'établissement (CfME). Cet appui institutionnel permet d'inscrire la mise en place de la démarche et le développement de la pharmacie clinique dans la durée.

Il devra reposer sur :

- l'identification d'un chef de projet/coordonnateur. Un binôme peut être composé par exemple d'un pharmacien et d'un médecin ou d'un cadre de santé ;
- la description d'un calendrier et du déploiement des moyens à partir de septembre 2016 à septembre 2017 ;
- la présentation aux acteurs de ville et leur engagement pour les sensibiliser et assurer la collaboration ville/hôpital. Un ancrage sur l'aval de l'hospitalisation doit permettre d'interagir avec le maillage de l'offre de soin primaire ;
- un suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs et la présentation des résultats de ces indicateurs à la CME/CfME permettent de sensibiliser les professionnels à la démarche et de réaliser un suivi de l'activité mise en place.

L'évaluation du dispositif incombe aux établissements et repose notamment sur les indicateurs suivants qui seront détaillés par les établissements lors de la soumission :

- des indicateurs de processus, par exemple le nombre de patients ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique rapporté à l'activité de l'ES ;
- des indicateurs de résultats comportant des indicateurs médico-économiques : évaluation des réhospitalisations, modification de la durée moyenne de séjour (DMS), consommation de médicaments pendant l'hospitalisation et à la sortie ;
- des indicateurs qualitatifs : actes de pharmacie clinique, satisfaction des patients et/ou de l'entourage, des partenaires de ville, évaluation qualitative des outils ;

- des indicateurs d'impact économique tels que:
  - impact du nombre d'erreurs évitées dans la prise en charge thérapeutique;
  - recours aux hospitalisations évitables : passages aux urgences, hospitalisations après passage aux urgences et hospitalisations programmées;
  - réduction de l'iatrogénie médicamenteuse;
  - développement d'organisations plus performantes;
  - bénéfice d'une approche parcours (plus structurante et plus proche de la satisfaction des besoins);

## V. – GOUVERNANCE

Les établissements soumettent avant le 16 mai 2016 inclus leur projet auprès du bureau « qualité et sécurité des soins » (PF2), sous-direction du « pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins », Direction générale de l'offre de soins (DGOS) *via* l'adresse: [dgos-pf2-produitsdesante@sante.gouv.fr](mailto:dgos-pf2-produitsdesante@sante.gouv.fr). Les candidatures comportent un même courrier d'engagement de la direction et de la CME/CfME ainsi que le formulaire de candidature. Un jury expertise les candidatures. Il se compose de :

- deux membres de la DGOS;
- un représentant de la Haute Autorité de Santé (HAS);
- un représentant de la Conférence des Doyens des Facultés de Pharmacie de France;
- un représentant de la Conférence des Doyens des Facultés de Médecine;
- un représentant de la SFPC;
- un représentant de l'Association Nationale des Enseignants de Pharmacie Clinique (ANEPC);
- un représentant des cadres de santé infirmiers;
- un secrétaire de séance.

Les ES devront informer concomitamment les Agences régionales de santé (ARS) et les Observatoires des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) de leur candidature. Les ARS et les OMEDIT pourront être consultés le cas échéant par le jury et seront destinataires des résultats.

## VI. – CONCLUSION

Une attention particulière sera portée aux projets :

- Mettant en avant la pluridisciplinarité de la démarche;
- Portant sur différentes activités de pharmacie clinique;
- Présentant une méthode de priorisation des patients ou unités cibles;
- Mettant en place des indicateurs pertinents évaluant la démarche;
- Précisant les modalités envisagées pour pérenniser les activités de pharmacie clinique déployées.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général de l'offre de soins,*  
J. DEBEAUPUIS

*Le secrétaire général  
des ministères chargés des affaires sociales,*  
P. RICORDEAU

## ANNEXE

### APPEL A PROJET DGOS 2016

« PHARMACIE CLINIQUE »

### RESUME DU PROJET

Résumé du projet à retourner impérativement avant le 16/05/2016 par courrier électronique à l'adresse: [dgos-pf2-produitsdesante@sante.gouv.fr](mailto:dgos-pf2-produitsdesante@sante.gouv.fr)

Chaque résumé de projet est déposé par le porteur du projet, accompagné d'une lettre d'engagement cosignée par le directeur de l'établissement de santé et par le président de la commission/conférence médicale d'établissement (CME/CfME) pour chaque établissement de santé participant au projet.

### INFORMATIONS GENERALES

#### Titre du projet

#### Première soumission de ce projet à un appel à projets ?

*[Cocher {Oui; Non} Si «NON», préciser l'année de soumission antérieure et le financement]*

#### Nom et statut juridique de(s) établissement(s) de santé (ES) participant au projet

#### Nom et prénom du porteur de projet et des associés

*[hôpital, email, tel, spécialité, fonction(s)]*

#### Pour chacun des ES participant au projet :

– Nom et prénom du directeur de l'établissement de santé

*[hôpital, email, tel, fonction(s)]*

- Nom et prénom du président de CME/CfME

*[hôpital, email, tel, spécialité, fonction(s)]*

#### Etablissement destinataire du financement pour ce projet

## DESCRIPTION DU PROJET

**Contexte local :**

[max. 320 mots]

**Objectif(s) du projet :**

**Résumé du projet :**

[max. 500 mots]

**Mots Clés [5] :**

**Activité(s) de pharmacie clinique mise en œuvre :**

- Analyse pharmaceutique des prescriptions,
- Conciliation médicamenteuse (CM),
- Education thérapeutique du patient (ETP),
- Conseil aux patients et soignants,
- Surveillance du traitement,
- Evaluation des pratiques professionnelles (EPP),
- Autre(s) : .....

**Décrivez en détail les pré-requis :**

- Formation : [Qui a été formé et à quoi ?]
- Outil : [Quels outils sont utilisés ?]
- Phase test : [Décrivez la phase test]

**Acteurs impliqués ville et hôpital :**

**Méthode priorisation des patients/unités :**

**Indicateurs :**

THÈME	INDICATEURS
Indicateurs de processus	
Indicateurs de résultats	
Indicateurs qualitatifs	
Indicateurs d'impact budgétaire	

**Calendrier de mise en œuvre du projet :**