



Ministère des solidarités 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)

Personnes chargées du dossier :

Thomas RIQUIER

tél. : 01 40 56 61 06

mél. : Thomas.RIQUIER@sante.gouv.fr

Philippe MAGNE

tél. : 01 40 56 61 69

mél. : Philippe.MAGNE@sante.gouv.fr

La ministre des solidarités et de la santé

A

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
Agences régionales de santé (pour diffusion)

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

Mesdames et Messieurs les présidents de commission
médicale d'établissement et aux conférences
médicales d'établissement (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les pharmaciens gérants des
pharmacies à usage intérieur (pour mise en œuvre)

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

Date d'application : Immédiate

NOR : SSAH1729195J

Classement thématique : établissements de santé - organisation

Validée par le CNP le 13 octobre 2017 - Visa CNP 2017- 117

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 projets visant
la mise en œuvre d'activités de pharmacie clinique en établissements de santé

Mots-clés : pharmacie clinique – iatrogénie – conciliation médicamenteuse – activité pluri-
professionnelle – Qualité et sécurité des soins – Etablissement de santé

Textes de référence :

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

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 n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ;

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

Instruction n° 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 n° DGOS/PF2/2015/65 relative aux résultats de l'enquête nationale sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé

Instruction n° DGOS/PF2/2016/49 du 19/02/2016 relative à l'appel à projet de mise en œuvre de la pharmacie clinique en établissement de santé.

Annexe : Formulaire de candidature

Diffusion : ARS, OMEDIT, Etablissements de santé, Commission médicale d'établissement, Conférence médicale d'établissement, pharmacien gérant des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé

I- Contexte et enjeux

Les activités de pharmacie clinique dans les établissements de santé ou médico-sociaux et dans les soins de ville concourent, au plus proche des malades, des soignants et des prescripteurs à :

- ✓ maîtriser l'iatrogénie médicamenteuse et promouvoir le bon usage des produits de santé ;
- ✓ sécuriser le parcours du patient aux différents points de transition ;
- ✓ et évaluer en continu la pertinence et l'efficacité de la thérapeutique proposée.

L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur (PUI), leur a notamment confié pour mission de mener toute action de pharmacie clinique en vue de contribuer à la sécurisation, à la qualité, à la pertinence et à l'efficacité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins et en y associant le patient.

Parmi les activités de pharmacie clinique figurent :

- ✓ L'analyse pharmaceutique des prescriptions
- ✓ La conciliation médicamenteuse
- ✓ L'éducation thérapeutique du patient
- ✓ Le conseil aux patients et soignants
- ✓ La surveillance du traitement

Les groupements hospitaliers de territoire, par leur projet médical partagé et le projet pharmaceutique associé, constituent des organisations d'intérêt particulier pour cet appel à projet.

II- Objectifs de l'appel à projets pharmacie clinique**a) Objectifs**

Objectif principal :

- ✓ Proposer des projets de prise en charge thérapeutique fondés sur des activités de pharmacie clinique, répondant à des besoins médicaux identifiés, et susceptibles d'atteindre les objectifs :

- 1) de maîtriser l'iatrogénie médicamenteuse et promouvoir le bon usage des produits de santé ;
- 2) de sécuriser le parcours du patient aux différents points de transition ;
- 3) et d'évaluer en continu la pertinence et l'efficacité de la thérapeutique proposée.

Ces projets devront proposer au moins une méthode pour mesurer :

- 1) l'impact clinique ;
- 2) l'impact organisationnel (en particulier sur la fluidité des parcours de soins) ;
- 3) et l'impact médico-économique associé au déploiement de la pharmacie clinique, en incluant la satisfaction des patients.

Objectifs secondaires :

- ✓ Définir les rôles et attributions des acteurs dans les activités de pharmacie clinique (analyse fonctionnelle) ainsi que les activités pour lesquelles un transfert de tâche est possible
- ✓ Utiliser des indicateurs variés de pilotage et de suivi des activités de pharmacie clinique
- ✓ Identifier les outils nécessaires aux activités de pharmacie clinique
- ✓ Définir un modèle économique des activités de pharmacie clinique dans le cadre actuel de financement des établissements de santé

b) Cadre de l'appel à projets

Le budget global maximum attribuable est de 2 500 000€, à répartir entre dix projets au maximum, sélectionnés sur dossiers, dont au moins un établissement de soins de suite et réadaptation (SSR) et un de psychiatrie (PSY). Le montant pourra varier selon les projets. Tout établissement de santé privé ou public peut postuler à condition qu'il n'ait pas déjà été lauréat du précédent appel à projets (cf. instruction n° DGOS/PF2/2016/49).

Le projet peut associer un ou plusieurs établissement(s). L'équipe porteuse du projet doit posséder toutes les compétences nécessaires à la réalisation du projet. Les crédits sont à l'usage exclusif des établissements concernés dont le responsable légal veillera à l'évaluation rigoureuse des moyens financiers délégués et à leur attribution au seul projet sélectionné. Les financements ne seront attribués qu'au seul établissement porteur du projet. Dans le cadre des GHT, il apparaît pertinent que les établissements associés soient parties au GHT et que l'établissement porteur du projet soit l'établissement support.

Le projet décrit des objectifs relatifs à la qualité et à la pertinence du circuit des produits de santé, depuis la prescription jusqu'à l'administration. Ces objectifs sont, pour tout ou partie, portés et suivis par les contrats d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (CAQES). Il apparaît pertinent d'utiliser certains indicateurs et objectifs de ce nouveau dispositif, ou de décrire comment le projet permet de mieux y répondre.

Un jury de personnes qualifiées et représentatives évaluera les projets de pharmacie clinique soumis les plus à même de répondre aux enjeux liés au déploiement de la pharmacie clinique dans les établissements de santé.

c) Candidature et modalités de soumission

Le projet devra consister en une étude ayant au moins une proposition de phase test (sauf si elle a déjà été réalisée, dans ce cas, il rapporte un bilan de cette phase test) et des modalités de suivi. Le projet doit être soutenu par la direction et la commission ou la conférence médicale d'établissement (CME/CfME) de façon à inscrire les activités proposées dans la durée. Les projets soumis pourront se dérouler sur la période 2017-2019. Les dossiers soumis devront comporter les pièces suivantes (tout dossier incomplet sera considéré comme non recevable) :

- ✓ le courrier d'engagement signé du directeur de l'établissement et du président de la CME/CfME
- ✓ le formulaire de candidature (**Annexe**)
- ✓ le *curriculum vitae* du (ou des) porteur(s) du projet

L'évaluation du dispositif, partie intégrante du projet, reposera sur différentes typologies d'indicateurs, notamment des indicateurs de résultats. Ils devront être détaillés dans le dossier de candidature pour aider le jury à identifier leur adéquation par rapport aux objectifs fixés. Le jury de

sélection se prononcera sur la base de la cohérence globale, la capacité à atteindre les objectifs fixés, la qualité de la définition du processus et la concordance des moyens alloués.

Les établissements soumettent leur projet avant le 31 décembre 2017 auprès du bureau « qualité et sécurité des soins » (PF2) de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), par courriel uniquement adressé à DGOS-PF2@sante.gouv.fr et recevront un accusé réception de dépôt. Les porteurs de projet seront informés de la recevabilité de leur dossier dans le mois suivant le dépôt. Le jury de sélection se réunira au mois de mars 2018.

d) Suivi du projet et présentation des résultats

L'équipe porteuse d'un dossier lauréat de l'appel à projet devra remettre les résultats du projet en septembre 2019. Si les résultats sont soumis à publication ou à communication, ils devront obligatoirement mentionner le soutien du Ministère des solidarités et de la santé. Dans ce cas, la DGOS se verra adresser une copie du script soumis.

En cas de difficulté dans la mise en application, l'établissement ou son ARS de tutelle, en informe la DGOS sans délai.

Pour la ministre et par délégation

signé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales

APPEL A PROJET DGOS 2017
« Pharmacie Clinique »
RESUME DU PROJET

Le résumé du projet à **retourner impérativement avant le 31/12/2017** par courrier électronique à l'adresse : DGOS-PF2@sante.gouv.fr

Chaque résumé de projet est :

- ✓ déposé par le porteur du projet
- ✓ accompagné d'une **lettre d'engagement signée** 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
- ✓ accompagné par les *curriculum vitae* du (ou des) porteur(s) du projet

INFORMATIONS GENERALES

TITRE

- ✓ **Première soumission de ce projet à un appel à projets ?** (Réponse OUI/NON)
- ✓ **Nom et statut juridique de(s) établissement(s) de santé (ES) participant au projet**

Exemple : Centre Hospitalier Métropole, site ville (Etablissement Public de Santé)

- ✓ **Nom et prénom du porteur de projet et des associés**

Porteur(s) du projet :

- Prénom NOM
prenom.nom@ch-metropole.fr
01.51.52.53.99
Pharmacien Praticien Hospitalier
Responsable secteur Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC)

Associés :

- Prénom NOM
prenom.nom@ch-metropole.fr
01.51.52.53.97
Pharmacien Praticien Hospitalier
Secteur Pharmacie clinique et rétrocession
- Prénom NOM
prenom.nom@ch-metropole.fr
01.51.52.53.95
Médecin Praticien Hospitalier
Responsable du Système de Management de la Qualité
- Prénom NOM
prenom.nom@ch-metropole.fr
01.51.52.53.82
Infirmière
Service consultation d'annonce
- Prénom NOM
prenom.nom@ch-metropole.fr
01.22.23.23.11
Coordinateur réseau parcours patient territoire

Pour chacun des ES participant au projet :

- Nom, prénom, téléphone et courriel du directeur de l'établissement de santé
- Nom, prénom, téléphone et courriel du président de CME/CfME

Etablissement destinataire du financement pour ce projet

DESCRIPTION DU PROJET

Description de l'établissement et de la structure

- Niveau et type d'activité
- Axes de développement
- Résultats de la certification (V2010 ou V2014) sur les thèmes ou critères associés au circuit du médicament et des dispositifs médicaux (Critère 20.a, 20.a bis et 20.b pour les médicaments et 26.a et 26.b pour les dispositifs médicaux implantables)
- Place de la pharmacie clinique dans l'établissement
- Plan d'action en cours et à venir sur le circuit du médicament
- Description des moyens et des outils mis à disposition des professionnels
 - ✓ Systèmes d'information : dossier patient informatisé, accès au Dossier Pharmaceutique, logiciels de prescription et de dispensation, documentation partagée (livret thérapeutique, ordonnances standardisées/dispensations contrôlées, lettre de liaison, etc.)
 - ✓ Circuit logistique du médicament : modes de délivrance, robotisation, centralisation des préparations

Objectif(s) du projet :

- Objectif principal
- Objectif(s) secondaire(s)

RESUME DU PROJET

- Rationnel (contexte, hypothèses)
- Critère(s) d'évaluation de l'objectif principal
- Critère(s) d'évaluation de(s) l'(les) objectif(s) secondaire(s)
- Méthodes utilisées pour décrire la situation et mesurer l'impact des actions mises en œuvre (épidémiologie, méthodes de calcul des indicateurs, etc.)
- Description détaillée des besoins de financement
- Organisation et plan de déploiement détaillé des étapes (calendrier, diagramme de Gantt), acteurs et fonctions
- Résultats escomptés

ACTIVITE(S) DE PHARMACIE CLINIQUE DEPLOYEE(S)

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

Description détaillée des compétences en pharmacie clinique ainsi que des outils disponibles pour l'équipe projet et les professionnels de l'établissement impliqués dans le projet et justification de la capacité à mettre en œuvre le projet (transversalité et pluriprofessionnalité)

➤ Formation

Exemples : DU Pharmacie Clinique oncologique, DU Antibiothérapie et Infectiologie, formation conciliation médicamenteuse RESOMEDIT/SFPC

➤ Outils

Exemple : grille de recueil patient du bilan médicament optimisé

Phase test

Acteurs impliqués pour assurer le lien entre ville et hôpital et la continuité dans les parcours de soins des malades en suite d'hospitalisation en court séjour (principe d'intégration territoriale, d'identification des parcours)

Méthode de priorisation des patients/unités de soins (principe de graduation des actions)

INDICATEURS

Les indicateurs du CBU ou du CAQES peuvent être utilisés mais d'autres peuvent être proposés, la liste ci-dessous est proposée à titre d'exemple et n'est pas exhaustive.

❖ Indicateurs de moyens

Exemples :

- ✓ Nombre d'ETP de pharmacien dans l'établissement
- ✓ Nombre d'ETP de personnel pharmaceutique dans l'établissement
- ✓ Taux de présence pharmaceutique par lit d'hospitalisation complète = nombre d'ETP pharmacien présent dans un service/nombre de lits d'hospitalisation complète

❖ Indicateurs de processus

Exemples :

- ✓ Taux de conciliation médicamenteuse réalisée en moins de 48h pour les hospitalisations non programmées = nombre de malades hospitalisés en hospitalisation complète non programmée ayant bénéficié d'une conciliation médicamenteuse dans les 48 premières heures/nombre de malades hospitalisés en hospitalisation complète non programmée
- ✓ Taux de déploiement de la délivrance nominative en chirurgie digestive : nombre d'UCD délivrées nominativement en chirurgie digestive/nombre d'UCD délivrées en chirurgie digestive (UCD : unité commune de dispensation)

❖ Indicateurs de résultats

Exemples :

- ✓ Nombre d'erreurs médicamenteuses évitées par patient admis (séances et hospitalisations)
- ✓ Nombre de DDJ/1000JH d'antibiotiques curatifs consommés ajusté sur l'activité 3 mois avant et 3 mois après la mise en œuvre dans les services du projet de pharmacie clinique
- ✓ Taux de prescriptions des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques pour les ordonnances exécutées en ville
- ✓ Taux de réhospitalisation à 30 jours comparé (hospitalisation non programmée) :
 - o Des patients ayant bénéficié d'un accompagnement thérapeutique dans le cadre du projet de pharmacie clinique
 - o Des patients comparables (âge, sexe, comorbidités, motif d'hospitalisation, etc.) n'en ayant pas bénéficié
- ✓ Score de satisfaction des patients comparé :
 - o Des patients ayant bénéficié d'un accompagnement thérapeutique dans le cadre du projet de pharmacie clinique
 - o Des patients comparables n'en ayant pas bénéficié
- ✓ Nombre de lettres de liaison avec historique médicamenteux complet avant et après la mise en place dans les services du projet de pharmacie clinique