



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

COURRIER ARRIVÉE

11 FEV. 2010

Inspection Régionale de la Pharmacie

Paris, le

5 FEV 2010

Direction de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins  
Sous-direction de la qualité et du fonctionnement  
des établissements de santé  
Bureau E2/Qualité et sécurité des soins  
Personne chargée du dossier :  
Valérie SALOMON  
Tel : 01 40 56 52 77  
[valerie.salomon@sante.gouv.fr](mailto:valerie.salomon@sante.gouv.fr)

NS

Monsieur le Président,

Dans le cadre de la consultation sur le projet d'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, vous avez envoyé des commentaires à destination de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Ceux-ci ont fait l'objet d'une analyse par le comité pluri-institutionnel en charge de l'élaboration du texte dont voici des éléments de réponse.

- **Concernant la difficulté « d'associer et d'appréhender dans un même texte des éléments relevant de la démarche qualité et des éléments qui revêtaient jusqu'alors du niveau réglementaire »,**

Ce texte s'inscrit dans une nouvelle démarche d'élaboration de la réglementation qui fixe des exigences et non plus des modes opératoires.

- **Concernant l'articulation du texte avec l'arrêté du 31 mars 1999 en matière de substances vénéneuses et de stupéfiants,**

Jusqu'à présent, la sécurisation du circuit du médicament s'appuyait principalement sur l'arrêté du 31 mars 1999 qui encadrait les bonnes pratiques en matière de prescription, de dispensation et d'administration des « substances vénéneuses ». Ce texte présentait des limites, ne couvrant que le champ des médicaments sur liste et n'abordant pas certaines étapes de la prise en charge du patient. L'évolution du contexte avec la loi HPST et mise en place de la tarification à l'activité et des contrats de bon usage imposait des clarifications et des simplifications des textes. L'objectif de la réglementation n'est plus de fixer des modes opératoires mais de définir des exigences.

Dans ce cadre, afin de ne pas faire coexister plusieurs textes de référence, l'arrêté du 31 mars 1999 est abrogé par le nouvel arrêté. Certaines dispositions didactiques de celui-ci régissant la prescription, la dispensation, l'administration des médicaments ainsi que les dispositions concernant les stupéfiants sont intégrées au référentiel.

Ainsi une section 2 intitulée « Dispositions générales s'appliquant aux établissements de santé et aux établissements médico-sociaux disposant d'une PUI » comprend :

- une sous-section 1 « Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments » qui reprend ces items en rappelant s'il y a lieu les références aux articles en R du Code de la Santé Publique ;

Monsieur Pierre LABESSE  
DRASS Midi-Pyrénées  
10, chemin du Raisin  
31 050 TOULOUSE cedex 9

- une sous-section 2 « Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants » qui reprend *in extenso* les dispositions relatives aux stupéfiants datant de 1999.
- **Concernant le fait que l'article de loi L 6111-2 du code de la santé publique ne fait référence à aucun texte d'application (décret ou arrêté),**

Les textes d'application sur les missions et la gouvernance des établissements sont en cours.

- **Pour l'accompagnement des établissements,**

Plusieurs leviers ont été prévus :

- **La formation** (formation au dispositif d'appui aux réformes de l'ANAP, formations EHESP et ANFH) qui couvrira l'ensemble des professionnels concernés

- **Le financement**

Une enveloppe de 11,6 millions d'euros pour les établissements publics et privés de santé a été prévue par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2010 dans le cadre du déploiement de l'arrêté.

- **Le Contrat de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations**

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2006 et conformément au décret du 24 août 2005 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 modifié par le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008, chaque établissement de santé exerçant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique ou odontologie doit conclure avec l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) et l'assurance maladie un contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations pour une durée de 3 à 5 ans.

Ce contrat a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament.

- **L'aide à l'investissement pour l'informatisation**

Le plan d'investissement et de modernisation « Hôpital 2012 » contribue à accélérer le démarrage de projet d'informatisation dans de nouveaux établissements (plus de 70 % des projets retenus touchent à l'informatisation du circuit du médicament ou de la production de soins)

- **Des outils d'aide aux pratiques**

La HAS poursuit sa démarche de certification des Logiciels d'Aide à la Prescription hospitalière qui permettra une meilleure sécurité des prises en charge.

A la demande de la DHOS, la HAS va conduire en 2010 l'élaboration de recommandations sur l'administration par l'adaptation au contexte Français des outils d'autoévaluation et d'amélioration de la sécurité d'administration des médicaments

L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) élabore une démarche d'aide à l'informatisation par la rédaction :

- D'un cahier des charges type pour l'informatisation du circuit du médicament destiné aux établissements de santé ;
- Un guide méthodologique sur la problématique d'une conduite de projet relative à l'informatisation du circuit du médicament

- **L'accompagnement par les structures régionales d'appui et d'expertise**

Les OMEDIT, les CRPV, les CCLIN et les structures existantes en charge de la qualité dans les régions vont être spécialement formés à la démarche de l'arrêté et leurs missions revues le cas échéant pour venir en appui des établissements de santé.

- **Sur les responsabilités des différents acteurs notamment le responsable du management de la qualité**

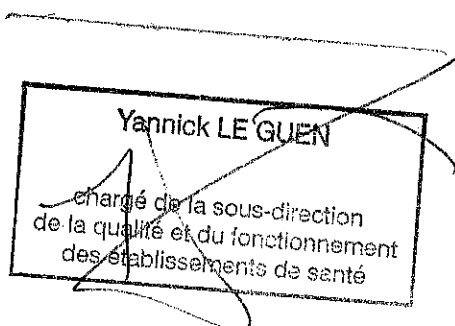
Ce texte s'inscrit dans l'esprit de la loi HPST, donnant de la souplesse dans l'organisation des établissements de santé, en échange d'une démarche de gestion de projet et de résultats.

Ainsi, le texte ne décrit pas « qui » doit être le responsable du management de la qualité. Les établissements sont à même de le définir en fonction de leurs spécificités et organisations, par exemple dans un cadre de coopérations ou mutualisations.

La démarche du texte se conduit sans préjudice des missions et responsabilités « métiers » des différents professionnels de santé définies par ailleurs.

Je sais pouvoir compter sur l'accompagnement de la conférence des pharmaciens inspecteurs pour la mise en œuvre de cette démarche d'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients.

En vous remerciant pour la participation à la consultation sur ce projet d'arrêté, je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.



Yannick LE GUEN  
chargé de la sous-direction  
de la qualité et du fonctionnement  
des établissements de santé