



Mise en œuvre des contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations dans les structures d'hospitalisation à domicile

Aménagement des obligations résultant du contrat type annexé au décret n°2005-1023 du 24 août 2005

Aux termes du décret n°2005-1023 du 24 août 2005, l'ensemble des établissements de santé ayant une activité MCO doivent signer avec les ARH un contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations. Du point de vue réglementaire, les structures d'hospitalisation à domicile (HAD), en tant qu'établissements de santé, entrent dans le champ d'application de ce décret.

Il apparaît toutefois, au regard d'un certain nombre de remontées du terrain, que la mise en œuvre des contrats de bon usage pose des difficultés particulières dans les structures d'HAD compte tenu de leurs spécificités juridiques et fonctionnelles.

Les deux principaux obstacles à la mise en œuvre des engagements prévus par le décret du 24 août sont les suivants :

- l'absence de pharmacie à usage intérieur (PUI) dans un grand nombre de structures d'HAD ;
- la nature des relations entre les structures d'HAD et les médecins qui assurent le suivi des patients (dans la grande majorité des cas, des médecins généralistes libéraux).

L'objet de la présente note est d'analyser, un par un, chacun des engagements prévus par le contrat type annexé au décret afin de déterminer s'il sont ou non applicables en l'état aux structures d'HAD et quels aménagements pratiques peuvent, le cas échéant, être proposés.

TITRE 1^{er} : Obligations générales

Les articles 1 et 2 ont pour objet de rappeler le fonctionnement du dispositif prévu par le décret (relations entre les parties contractantes, modalités de réduction du taux de remboursement par l'ARH en cas de non respect de ses engagements par l'établissement...). La mise en œuvre de ces articles, qui définissent des obligations générales, n'appelle pas de remarques particulières en ce qui concerne les structures d'HAD.

CHAPITRE 1 : Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations

ARTICLE 3 :

L'établissement réalise un état des lieux de sa situation au regard des référentiels et des recommandations en vigueur. Cet état des lieux tient compte des résultats de la procédure de certification mise en œuvre par la Haute Autorité de santé, de ses éventuelles remarques, recommandations ou réserves et des rapports d'inspection des autorités de tutelle portant sur ce domaine d'activité.

Cette disposition ne pose pas de difficultés particulières pour les structures d'HAD, pour autant qu'elles soient concernées par le deuxième point (procédure de certification par la HAS).

ARTICLE 4 :

L'établissement, sur la base de l'état des lieux mentionné à l'article 3 et dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter a minima sur les points suivants :

- *l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;*
- *le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;*
- *la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;*
- *le développement d'un système d'assurance de la qualité ;*
- *par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien des traitements anticancéreux.*

En principe, l'ensemble des obligations résultant de l'article 4 doivent pouvoir être mises en œuvre dans les structures d'HAD. Toutefois, il appartient aux ARH d'engager une réflexion sur chacun de ces engagements de sorte à les rendre applicables aux structures d'HAD et de prendre en compte les spécificités de chaque établissement.

- D'une manière générale, le circuit des produits délivré dans le cadre de l'hospitalisation à domicile n'est pas comparable à celui des produits délivrés dans le cadre d'une hospitalisation « traditionnelle ». Si l'informatisation du circuit du médicament et des produits et prestations ne doit pas poser de difficultés particulières dans les structures de taille importante, qui disposent pour la plupart, d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), elle s'avère plus problématique dans les petites structures ne disposant pas de PUI. En conséquence, cette obligation pourrait être modulée de la manière suivante :
 - Les structures disposant d'une PUI sont invitées à réaliser un état des lieux de l'informatisation du circuit du médicament et des produits et prestations et à mettre en œuvre cette informatisation dans des conditions adaptées, selon un échéancier réaliste et selon des modalités permettant de tenir compte des spécificités de chaque structure.
 - Les structures ne disposant pas de PUI sont invitées à réaliser un état des lieux et à s'assurer de la sécurisation du circuit des médicaments et des produits et prestations, en particulier de leur traçabilité, de la dispensation jusqu'à la délivrance. Dans un certain nombre de cas, il n'est pas certain que l'informatisation de ce circuit s'avère nécessaire. Il convient en effet de noter que le circuit des médicaments et des produits et prestations délivrés en officine fait déjà l'objet d'une informatisation (jusqu'à la délivrance).
- Dans l'ensemble, les structures d'HAD ont d'ores et déjà largement développé des systèmes d'assurance qualité et notamment la prescription et la dispensation à délivrance nominative. En conséquence, c'est essentiellement sur la traçabilité des produits, de leur dispensation à leur délivrance, que doit porter la vigilance des structures d'HAD (cf. ci-dessus).
- L'application de l'obligation de centralisation de la préparation des traitements anti-cancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien pose des difficultés particulières dans les structures d'HAD sans PUI. Pour ces structures, et même pour certaines structures disposant d'une PUI, les traitements anti-cancéreux sont préparés sous la responsabilité d'un pharmacien dans un établissement de santé proche de la structure d'HAD.
En conséquence, et dans l'attente de la parution des textes sur les ventes directes aux patients, il est proposé de ne pas imposer cette obligation aux structures d'HAD n'assurant pas elles-mêmes la préparation des traitements anti-cancéreux. Il convient toutefois de s'assurer que la préparation du traitement est systématiquement réalisée dans de bonnes conditions, sous la responsabilité d'un pharmacien et non pas au domicile du patient.

A cet égard, il convient de préciser qu'un groupe de travail relatif aux PUI dans les structures d'HAD devrait très rapidement être mis en place par la sous-direction E de la DHOS en charge de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé.

CHAPITRE 2 : Développement de pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels

ARTICLE 5 :

L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional. Il participe à l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale et communique à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription.

- Dans la plupart des cas, la prescription initiale est réalisée par un praticien hospitalier dans le cadre de ses fonctions hospitalières. En conséquence, c'est dans le cadre du contrat de bon usage conclu entre l'ARH et l'établissement de santé où la prescription est effectuée qu'est appréciée cette obligation de pluridisciplinarité.
- En revanche, la communication à l'observatoire des informations nécessaires au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription peut poser problème dans la mesure où la prescription est systématiquement effectuée par un médecin exerçant en dehors de la structure (soit un médecin hospitalier, soit un médecin libéral) et non lié à celle-ci par un quelconque lien de subordination. On peut imaginer que le médecin coordonnateur de la structure, qui dispose d'un accès à l'ensemble des données médicalisées, réponde à cette obligation pour le compte de la structure d'HAD.

ARTICLE 6 :

L'établissement s'engage à conformer ses pratiques aux dispositions suivantes :

1° Dans le domaine du cancer :

- *organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire au sein de l'établissement, pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés ;*
- *participer au réseau régional ou, le cas échéant, à un réseau infrarégional de cancérologie qui permet le partage, l'actualisation et la validation, voire l'évaluation des référentiels de pratiques en chimiothérapie ;*

2° Pour les patients atteints d'une maladie rare ou orpheline, la prescription initiale d'un médicament désigné comme « orphelin » par la Commission européenne, en dehors des cas de spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'autorisations temporaires d'utilisation délivrées en application du b) de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, ne peut s'exercer que sur avis d'un centre de référence de la maladie en cause, lorsqu'un tel centre existe. Dès 2006, les prescriptions doivent par ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu'il en existe ;

3° S'agissant des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, leur utilisation doit être conforme dès la date de signature du contrat, soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux indications prévues par la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations, soit aux protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer. A défaut, et par exception, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

La principale difficulté tient à l'impossibilité pour les structures d'HAD d'exiger des médecins qui assurent le suivi des patients le respect des obligations posées par cet article.

Toutefois, il apparaît que la prescription initiale et dans la grande majorité des cas, le renouvellement de prescription, est effectuée par un médecin exerçant dans un établissement de santé, ceci tant pour les traitements anticancéreux, les médicaments orphelins que pour les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. Les obligations de l'article 6 alinéa 1 s'imposent donc au prescripteur via le contrat de bon usage passé entre l'établissement de santé et l'ARH (et non via le contrat de bon usage conclu entre la structure d'HAD et l'ARH).

ARTICLE 7 :

Dès 2006, l'établissement met en oeuvre les engagements prévus à l'article 4 en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale qu'il achète.

Pour ces spécialités pharmaceutiques et ces produits et prestations, il met notamment en oeuvre les engagements suivants :

- la prescription et la dispensation à délivrance nominative ;*
- la traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement) ;*
- le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service, des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD) ;*
- pour les produits et prestations, le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;*
- la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement établit, en début d'année, une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Elle dresse en fin d'année un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale.*

L'établissement s'engage à mettre en oeuvre ces engagements ainsi que, le cas échéant, les engagements complémentaires souscrits qui doivent alors être explicités à l'annexe 2.

- La mise en œuvre effective d'une prescription et d'une dispensation à délivrance nominative pour l'ensemble des produits facturables en sus des prestations d'hospitalisation ne doit pas, en principe, poser de difficultés particulières dans les structures d'HAD (cf. article 4).
- Les structures d'HAD doivent de la même manière être à même d'assurer, pour l'ensemble des produits facturables en sus, la traçabilité dans le dossier patient de la prescription et de l'administration ou de la dispensation.
- Le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service, des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations facturables en sus ne peut être assuré que dans les structures d'HAD disposant d'une PUI.
En l'absence de PUI, il est proposé de demander au médecin coordonnateur de procéder à ce suivi.
Le codage (UCD ou LPP), via FICHSUP ou via le formulaire S3404, ne pose quant à lui pas de difficultés particulières aux dires des structures d'HAD consultées.
- Le dernier engagement de l'article 7 qui confie à la COMEDIMS un rôle d'analyse des consommations annuelles de médicaments et de produits et prestations est a priori difficilement applicable aux structures d'HAD, qui pour la plupart, ne disposent pas de COMEDIMS.
En conséquence, il est proposé :
 - de mettre en place des COMEDIMS dans les structures d'HAD de grosses capacités pour lesquelles cette mise s'avère pertinente (au regard de la taille de la structure, de la consommation de médicaments...) ;
 - pour les autres, de prévoir par exemple la participation du médecin coordonnateur à la COMEDIMS d'un établissement de santé avec lequel la structure d'HAD entretient des liens étroits.