



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.