



**MISE EN PRATIQUE DU DECRET
RELATIF AU CONTRAT DE BON
USAGE DES MEDICAMENTS ET
PRODUITS ET PRESTATIONS
AU CH DE REMIREMONT**



La réforme du financement des établissements de santé

- ✓ Les nouvelles modalités à partir de 2004
 - Financement lié à l'activité
 - Prestations d'hospitalisation → GHS
 - Autres prestations (dialyse IVG HAD, passages Urgences)
 - Paiement en sus: molécules onéreuses, dispositifs médicaux implantables
 - Autres financements (dotations)
 - Missions d'intérêt général et aide à la contractualisation MIGAC
 - Forfaits annuels
 - Urgences, CPO



Paiement en sus

- ✔ Molécules onéreuses et dispositifs médicaux implantables
- ✔ Remboursement en sus des GHS selon le réel utilisé
- ✔ Liste limitative de produits (variable d'une année à l'autre, dernière en date le 01/06/05)
- ✔ Information sur consommations et prix d'achat tous les 3 mois à l'ARH en 2004 et 2005, puis directement à l'assurance maladie
- ✔ Signature d'un contrat de bon usage



Le contrat de bon usage

- ✔ Décret n°2005-1023 du 24 Août 2005 signé par l'ancien gouvernement
- ✔ Parution au JO le 26 Août, après modification par la nouvelle équipe
- ✔ Contrat signé entre le directeur de l'ARH et le représentant légal de l'établissement, après avis conforme de la CME
- ✔ Pour une durée de 3 ou 5 ans
- ✔ Transmis aux caisses d'assurance maladie



Le contrat de bon usage

- ✔ Objectifs quantitatifs et qualitatifs fixés
- ✔ Résultats attendus
- ✔ Indicateurs de suivi
- ✔ Rapport d'étape et rapport final à l'ARH
- ✔ Tout type de contrôle possible sur pièces et sur place pour apprécier la mise en oeuvre



Le contrat de bon usage

- ✓ Au vu du rapport d'étape et des contrôles, fixation du taux de remboursement des produits par les caisses d'assurance maladie pour l'année suivante (sans rapport d'étape, le taux est fixé à 70%)
- ✓ Mise en place d'un observatoire régional avec représentants des CMDMS des établissements ayant signé un contrat
 - Échange sur les pratiques
 - Référencement des protocoles thérapeutiques
- ✓ Délai de 4 mois pour mise en place du contrat à partir de la parution au JO **avant le 1er janvier 2006**



Le contrat de bon usage

- ✓ Deux types d'engagements:
 - Des engagements d'ordre général relatifs à l'amélioration et à la sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations:
 - Développer une démarche qualité
 - Favoriser et garantir les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels
 - Des engagements spécifiques aux produits de la liste



Le contrat de bon usage

- En contrepartie du respect des engagements, l'ARH s'engage à garantir le remboursement à 100% de la part prise en charge par les régimes d'assurance maladie pour les médicaments et produits et prestation de la liste
- Si au moins 1 des engagement n'est pas respecté, la part est fixée entre 70 et 100% pour tous les produits
- Si plus de 3 non conformités dans l'année, le taux de l'année ultérieure est fixé en dessous de 95% pour les produits
- Si malgré les rappels de l'ARH l'établissement n'exécute pas ses engagements, le contrat est rompu



Mise en pratique

- ✓ Améliorer et sécuriser les circuits
- ✓ Développer les pratiques pluridisciplinaires et en réseau et le respect des référentiels
- ✓ S'engager sur les produits de la liste
- ✓ Se doter d'outils de suivi et d'audit interne permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits



Améliorer et sécuriser le circuit

- ✓ Etat des lieux demandé par l'ARH Lorraine
 - Le CH de Remiremont au 20/06/05
 - Renseignements généraux sur la pharmacie (personnel, existence oui et organisation du CMDMS 4/an rapport d'activité, centralisation de la préparation des cytotoxiques oui totale)
 - Prescription des médicaments, modalités 130 lits informatisés, signatures 13%, transmission papier
 - Analyse pharmaceutique des ordonnances oui , accès aux dossiers oui, % de délivrance nominative 107 lits /390
 - Administration des produits, enregistrement par l'infirmière oui mais pas transmis à la pharmacie
 - Projets de l'établissement concernant le circuit du médicament: projet médical et projet de soins, appel d'offre logiciel pour fin 2005, demande de personnel au COM (non encore signé à de jour)



Améliorer et sécuriser le circuit

▼ Les projets

- Informatiser le circuit du médicament et des dispositifs médicaux
 - Groupe de travail multidisciplinaire constitué printemps 2005
 - Démonstration de logiciels et visites sur sites prévues démarrage mai 2005
 - Cahier des charges de l'appel d'offres à rédiger été 2005, pour lancement AO en septembre
 - Choix à l'automne
 - Équipement et formation pour une mise en place début 2006
 - D'abord dans les unités équipées de l'ancien système obsolète pour une sécurisation des pratiques
 - Puis dans les autres unités selon un calendrier à définir avec le groupe de travail et le groupe PAQ sur le dossier du patient (projet amélioration de la qualité en vue de l'accréditation)



Améliorer et sécuriser le circuit

▼ Les projets

- Développer la prescription nominative informatisée, avec transmission des ordonnances à la pharmacie
 - Effective dès que le logiciel est implanté et selon le calendrier défini précédemment
- Développer la dispensation à délivrance nominative
 - Effective actuellement pour le Long Séjour et Cure Médicale, et pour la Médecine A 4D à sécuriser selon le projet de renouvellement de logiciel
 - Effectuer le bilan de l'expérience de médecine: technique, économique, humain, afin d'élaborer un projet global et d'envisager la charge de travail correspondante été 2005
 - Monter en charge des unités de soins: à partir printemps 2006



Améliorer et sécuriser le circuit

▼ Les projets

- Tracer la prescription, l'administration ou l'implantation des produits, par une informatique adaptée, en lien avec le dossier de patient, **à partir du printemps 2006 et selon la montée en charge définie précédemment.**
- Pour les Dispositifs médicaux implantables, mise en place d'un logiciel spécifique avec le bloc opératoire, la cardiologie (**printemps 2006**) et les autres unités de soins (**2007**)



Améliorer et sécuriser le circuit

✓ Les projets

- Développer un système d'assurance de la qualité concernant le bon usage du médicament et des produits
 - Livrets thérapeutiques (réalisés, projets d'informatisation)
 - Guide de reconstitution des injectables (réalisé, projet d'informatisation)
 - Guide de traitement des plaies chroniques (réalisé)
 - Guide de la contention veineuse des membres inférieurs (réalisé)
 - Guide de la prise en charge palliative de l'incontinence urinaire (réalisé)
 - Guide de la perfusion (en projet 2005)
 - Sécurisation de l'administration des sirops et solutés buvables en pédiatrie (en cours 2005)
 - Sécurisation de la reconstitution des injectables en pédiatrie (en projet 2006)



Améliorer et sécuriser le circuit

- Les réalisations:
 - La centralisation de la préparation des traitements anticancéreux, à la pharmacie, sous la responsabilité d'un pharmacien, dans des locaux adaptés, effectif depuis 1998
 - Audit réalisé par le réseau ONCOLOR en 1998 pour avoir l'agrément



Améliorer et sécuriser le circuit

- Validation des projets et des réalisations en Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux, en session spéciale en septembre 2005
- Validation en CME en octobre 2005



Développer les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels

- ✓ L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional
- ✓ Il participe à l'observatoire régional



Développer les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels

- ✓ Dans le domaine du cancer:
 - L'établissement organise et rend traçable la pratique pluridisciplinaire en interne , à valider en CMDMS en septembre 2005
 - Participe au réseau régional ONCOLOR pour partager, actualiser et valider voire évaluer les référentiels de pratiques en chimiothérapie
- ✓ Pour les patients atteints d'une maladie rare ou orpheline, les prescriptions de médicaments « orphelins » ne peuvent se faire que sur avis d'un centre de référence de la maladie en cause sauf pour les médicaments en ATU. Dès 2005 les prescriptions doivent être conformes aux protocoles lorsqu'ils existent



Développer les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels

- ✓ Pour les produits de la liste: leur utilisation doit être conforme dès 2005:
 - à l'AMM
 - aux indications de la liste LPP pour les dispositifs médicaux implantables
 - Aux protocoles thérapeutiques de l'AFSSAPS, HAS, Institut National du Cancer
 - **A défaut et par exception, le prescripteur porte au dossier médicale l'argumentation qui le porte à prescrire en faisant références aux travaux des sociétés savantes ou publications des revues internationales à comité de lecture**



Les molécules anticancéreuses

- ▼ Les établissements affiliés à ONCOLOR
 - Rédaction de 3 fiches produits par établissement (à venir) sur les médicaments de cancérologie de la liste
- ▼ ONCOLOR
 - Rassemble toutes les fiches et établit les référentiels, selon AMM, hors AMM etc.



Les molécules anticancéreuses

✓ Le CH de Remiremont

- Elaboration de protocoles de pratique, pour tous les produits en cours dans notre établissement printemps été 2005, validation CMDMS à l'automne
 - Pré, per et post chimiothérapie avec modalités pratiques d'utilisation: dans quel soluté? Comment? Perfusion pendant combien de temps? Etc.. avec le suivi chronologique. Quelles associations médicamenteuses? (antiémétiques, prémédications...) A quel moment?
 - En projet 2006, feuille patient, conseils et consignes pour la sortie et l'infirmière à domicile (éducation du patient)
 - En projet 2006, informatisation du circuit de chimiothérapie



Les autres produits

- ✓ Validation en CMDMS des indications des médicaments hors chimiothérapie (facteurs de coagulation, Remicade, Fasturtec, Immunoglobulines, erythropoïétines, fin 2005)
- ✓ Validation en CMDMS des indications des stimulateurs cardiaques, fin 2005



Les autres produits

Pour les autres dispositifs médicaux implantables (prothèses orthopédiques), recherche des indications de la liste LPP, recherche des référentiels de bon usage auprès des sociétés savantes, travail en collaboration avec les chirurgiens, car il n'y a pas de référentiel AMM comme pour les médicaments: année 2006 et 2007



Engagements spécifiques

- ✓ Dès 2005, l'établissement met en œuvre:
 - La prescription et la dispensation nominative **effective sur 107 lits**
 - La traçabilité de la prescription, de l'administration et de l'implantation des DMI, dans le dossier patient, avec suivi des retours en cas d'arrêt de traitement, **à prévoir dans le futur logiciel de prescription et dans celui concernant le circuit de la chimiothérapie**
 - Le suivi par la pharmacie de la consommation individuelle par patient et par service, **possible dans le logiciel Hexagone prochainement**



Engagements spécifiques

- ✓ Dès 2005, le CMDMS, en lien étroit avec le gestionnaire de d'établissement, établit en début d'année, une estimation de la consommation par produit, et en fin d'année, dresse un bilan des réalisations, avec analyse des écarts et des tendances, avec des explications



Engagements spécifiques

- ▼ Dès 2005, le CMDMS du CH de Remiremont sera réorganisé, pour que le responsable financier et le médecin DIM participent, comme invités permanents, aux séances consacrées aux prévisions et aux bilans
- ▼ Ses objectifs seront confortés dans le sens du bon usage des produits



Engagements spécifiques

Des avenants au contrat peuvent être passés en cours d'année, pour intégrer des objectifs quantitatifs et qualitatifs concernant certains de ces produits en vue d'en améliorer l'usage

S'il est constaté qu'un produit est facturé en sus en dehors du champ prévu, l'assurance maladie procède sans délai à la récupération de l'indu et signale cet incident à l'ARH. **A partir de 3 signalements, le taux de l'année suivante est réduit d'office à 95% au plus.**

Si l'ARH constate au moins 1 inexécution des engagements, il laisse 3 mois à l'établissement pour se redresser, après quoi, l'ARH rompt le contrat



Autoévaluation

- ✓ L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits
- ✓ Il fournit à l'ARH les éléments nécessaires au contrôle du respect des termes du contrat et de la conformité aux référentiels déclarés (respect des indications et des modalités de dispensation)



Qu'est ce que le bon usage?

- ✔ Prescription: indications conformes à des référentiels
- ✔ Dispensation: analyse et validation pharmaceutique, information associée au produit, préparation galénique des doses, reconstitution, production, délivrance, transport, stockage
- ✔ Administration: réelle par infirmière, mise à disposition, faire avaler, conformément à la prescription, respect de la forme galénique, des informations et conseils d'administration donnés, personne habilité à le faire, traçabilité, information et éducation thérapeutique
- ✔ Surveillance du patient pour information du prescripteur: effets bénéfiques, secondaires, constantes corporelles, intolérances, refus du patient etc.



Approche du contrat

- ✓ Orientation produit
 - Bonne utilisation en particulier
 - Recueil des incidents, évènements sentinelles (Fiche de déclaration des évènements indésirables)
 - Suivi des consommations,
 - Recherche des référentiels
 - Relation avec l'activité
 - Audit de pratique
 - Analyse d'ordonnance
 - Veille technologique et professionnelle
 - Démarche de comparaison de consommations entre établissements et analyse des différences
 - Bonne application des protocoles
 - Avis pharmaceutiques



Approche du contrat

✓ Processus organisation

- Informatisation des circuits
- Développement de la DIN
- Bonne utilisation des produits en général
 - Opportunité de la voie injectable/voie orale
 - Opportunité des régulateurs de débit
 - Utilisation appropriée des antibiotiques
 - Utilisation approprié des IPP
 - Guides divers: perfusion, contention, plaies chroniques, injectables etc.



Approche du contrat

- ✓ Evaluation selon les 4 dimensions de la performance
 - Conformité réglementaire et normative: réglementation, normes externes, normes internes, procédures
 - Coût d'activité: ressources humaines, mobilières, technologiques, financières
 - Volume d'activité: production des processus, indicateurs d'activité
 - Résultats opérationnels: valeur ajoutée, qualité de la production, indicateurs de résultats par rapport aux projets



Conclusion

- ✓ Opportunité de faire reconnaître le bon usage des produits dont le pharmacien a la responsabilité
- ✓ La seule légitimité à la dépense est le bon usage