



SFPO 2009

Atelier II...

Répondre par l'organisation à l'exigence des réformes

Françoise Blanc-Légier Institut Ste Catherine Avignon

Sylvie Burnel ONCORIF Paris

Jean-François Tournamille CRHU Tours

Introduction



- Contexte Santé dans son environnement économique:
 - déficit de SS en 2009 dépassera la contribution financière de la France au fonctionnement de l'Union européenne (22.7M° vs 18,9M°)
- Cades: 120 milliards de dettes: transfert aux générations futures...
- L'ensemble des réformes:
 - Accélérateur en terme d'informatisation du circuit du Médicament
 - Ere nouvelle d'obligation de résultats :
 - au niveau de nos métiers, où que nous nous situons
 - des PEC pluridisciplinaires par tous les acteurs, décision de trt pour le patient
 - Rendre compte de l'application des normes à nos Tutelles

Plan points clés dans la pratique



Actualités 2009: impact sur les professionnels hospitaliers et non hospitaliers

- I. Plan cancer 1 et 2 organisation, faille perspective
- II. Loi HPST et impact pharmacien
- III. PLFSS 2009 article 47 sur le budget représenté par les M inscrit sur liste en sus
- IV. Circulaire DHOS sur sécurisation du M (septembre)
- V. Circ DHOS 180 du 16 juin 2009 relative aux actions locales par ARH et AM à conduire(contrôles CBU, application du dispositif de régulation pour la maîtrise de la liste en sus)
- VI. CBU V 2 2009-2011
- VII. Certifications V2 et V3

Actualités 2009 : Plan cancer 2



- **Consolider/ compléter les acquis**
 - Accès aux innovations
 - Financer conjointement le mdt et son test
 - Actualiser les listes hors GHS
 - Imposer l'application régionale des RBU
 - Suivi des ATU / Afssaps
 - Développer les études cliniques en situation métastatique



Actualités 2009: Plan cancer 2

- Développer les alternatives à l'hospitalisation +++
- Mieux articuler les soins de ville et ceux réalisés dans les établissements de santé
- Définir le rôle des acteurs de proximité : médecin traitant et pharmacien
- Modifier le dispositif des ALD (faciliter la sortie du système des patients guéris)

Actualités 2009 II- Loi HPST



- **Rôle du pharmacien officine**
- **Principes de l'éducation thérapeutique du patient**
- **HAD : ES délivrant des soins à domicile**

Et aussi missions des ES : lutte contre les EI ,df politique du médicament et des DM stériles de santé, Gouvernance, Coopération entre ES , entre professionnels ... ARS, DPC

Missions des pharmaciens d'officine



- Soins de premier recours
- Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire
- Participent à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients
- Assurer la fonction de pharmacien référent ou correspondant de l'équipe de soins
- Proposer conseils et prestations pour favoriser maintien et amélioration de état de santé



Education thérapeutique

- S'inscrit dans le parcours de soins sur proposition du médecin prescripteur
- Df des compétences nécessaires
- Programmes conformes à un cahier des charges national évalués par la HAS
- Documents et supports relatifs à ses programmes autorisés par l'AFSSAPS

Préparation



- Pour certaines catégories de préparations, une PUI d'un ES peut confier par contrat écrit la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des mdts .
- Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques de préparation

Appro mdt HAD sans PUI



Les médicaments RH peuvent être fournis par les PUI Pour mémoire

- *Il ne peut s'agir que d'établissement dont les besoins pharmaceutiques ne justifient pas l'existence d'une pharmacie*
- *Les médicaments RH ou inscrits sur la liste « rétrocession » sont fournis par une entreprise pharmaceutique sur commande écrite du médecin ou pharmacien*

Les produits pharmaceutiques autres que les médicaments RH sont fournis aux établissements soit par une pharmacie d'officine sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement soit par la pharmacie d'officine dont le titulaire a passé convention avec l'établissement à cette fin.

Appro mdt HAD avec PUI



- Peut confier à des pharmacies d'officine une partie de la gestion de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la dispensation des mds (non RH) et des DMS



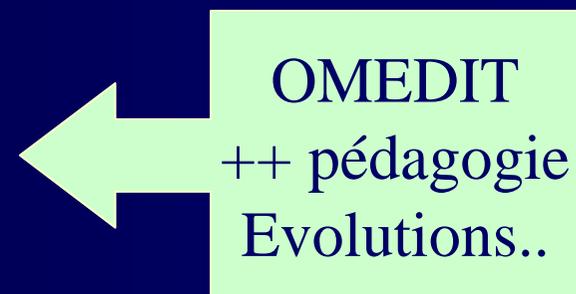
- III PLFSS 2009 article 47 sur le budget représenté par les médicaments inscrit sur liste en sus
 - Taux d'évolution des dépenses de produits de santé s'apprécie **globalement** (Enveloppe fermée)
 - Question sur les corrections pour rendre cohérente la comparaison d'une année sur l'autre: relève de l'ARH et de l'AM
 - Croissance annuelle appréciée par entité juridique
 - L'ARH précise le taux de la baisse au titre de chaque mesure (CBU et plan d'actions)]

Actualités 2009 III- PLFSS 2009



→ Information
Appropriation
Sensibilisation

RBU, Efficience



→ Développement d'outil d'information et de suivi

identité du medecin, service, caractéristique de la prescription: AMM,PTT, hors ref argumenté



- Implication de l'ensemble des membres COMEDIMS CME dans une démarche de sensibilisation afin d'éviter prescriptions hors ref non argumentés scientifiquement
- Communication mensuelle à l'ARH et AM des volumes de prescriptions et des montants associés
- Taux cible pour ES (taux national ou taux adapté)
- Suivi des prescriptions des m compris dans GHS qd existe des stratégies thérapeutiques alternatives à celle fondées sur les médicaments inscrits sur la liste en sus
- Plan accompagné d'objectifs quantifiés à chaque trimestre avec com d'éléments permettant de mesurer le niveau d'atteinte



V- Circulaire n° DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009

- Décline contenu des mesures à conduire par ARH et AM retenues comme **thème prioritaire** (préfiguration des ARS) en vue de maîtriser l'évolution des dépenses de produits de santé inscrits sur liste en sus
- Plan global pour 2009:...par l'amélioration de la qualité des pratiques et la recherche de l'efficacité des soins fondée sur des « référentiels médicaux »

Actualités 2009 IV- Circulaire DHOS 180



■ Deux actions à conduire localement, s'appliquant sur plusieurs exercices:

→ CBU

→ Dispositif de régulation introduit par LFSS 2009 reposant sur 3 étapes

- Taux prévisionnel d'évolution: 10% en 2009 *arrêté interministériel du 18 février 2009*
- Au 1 mars année n+1 constat de dépenses supérieur sous réserve que cette évolution résulte de pratiques médicales non justifiées compte tenu des refer et reco des agences sanitaires : **plan d'actions pour un an assorti d'indicateurs d'évaluation de résultats** Si l'ES refuse, le taux de remboursement de l'ensemble des dépenses pourra diminuer de 10 % par l'ARH (sans dépasser 70 %)
- 1. Au 15 juin de l'année n+2 L'ARH et médecin conseil régional évaluent l'atteinte des engagements du plan d'actions; si non respect notification de l'ARH sur la diminution

Actualités 2009 IV- Circulaire DHOS 180



→ ARH: Notification d'un constat de dépassement au titre des dépenses 2009 danger sur 2009 (31 mars 2010)

→ Dépassement du taux prévisionnel justifié càd pratiques de prescriptions sont justifiées au regard des engagements en matière de conformité d'utilisation des produits de santé prévus par l'article 7* du contrat annexé au décret n°2008-1221 31 octobre 2008 relatif au CBU * *à défaut et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions de l'AMM ou du PTT, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux de sociétés savantes ou aux publications de revues internationales à comité de lecture*

→ Actions locales: Audit (EPP)

→ Contrôle du respect des engagements CBU prescriptions dans le cadre des référentiels; organisation des contrôles

Quelques chiffres

Rapport d'activité du comité d'évaluation de la
sept 2009



- Dépenses hospitalières en 2007 : 73 milliards d'euros
- financées par SS 66 milliards
- financement lié à l'activité 22 milliards
- MIGAC 6,3 milliards (↗ 30%)
- Paiements en sus 3,5 milliards (↗ 15%)

Actualités 2009: PLFSS 2010



- Forfait hospitalier à **18 euros**
- Taux K à **1%** (au lieu de 1,4 %) taux au delà les labos doivent rétrocéder une partie de leur CA
- Nouveau taux de remboursement de certains médicaments SMR jugé faible : **15%**
- Baisse de prix de PDS

Mais aussi expérimentation par 50 établissements de nouveaux modes d'organisation sous l'égide de l'ANAP

Actualités 2009



- Référentiel Sécurisation du circuit du mdt
en concertation Publication fin d'année
- Enquête nationale sur les EIG associés aux soins / DREES

Comparaison des 2 études (2004 et 2009) →

- Information sur l'amélioration de la gestion des risques et la qualité des soins en ES

Actualités 2009 VI- CBU V2



- CBU V2 *Points clés dans la pratique*
- Bilan CBU V1 : constat d'hétérogénéité des évaluations, disparité des modalités de recueil → pas de synthèse régionale
 - Pour CBU V2 : Méthodologie régionale des audits et grille de recueil standardisée + recueil d'indicateurs qualité HAS



■ Objectifs :

- *Egalitaires: Accès innovation*
- *Sécuritaires: PEC médicamenteuse*
- *Economique: Financement de l'innovation, coûts évités si diminution des accidents médicamenteux*

■ Principes du CBU

Dispositions de "juste prescription"

Pratiques pluridisciplinaires et en réseau

Stratégies thérapeutiques concertée

Respect des RBU

Suivis par OMEDIT

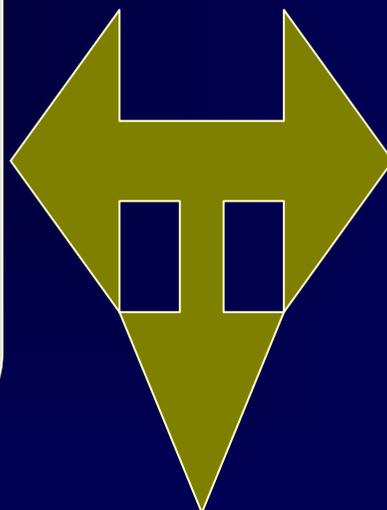
NON RESPECT = SANCTIONS

Actualités 2009 VI- CBU V2



Poursuite & Renforcement Politique de bon usage

- Mise en œuvre d'actions contre la iatrogénie
- Bon usage et lien avec la ville



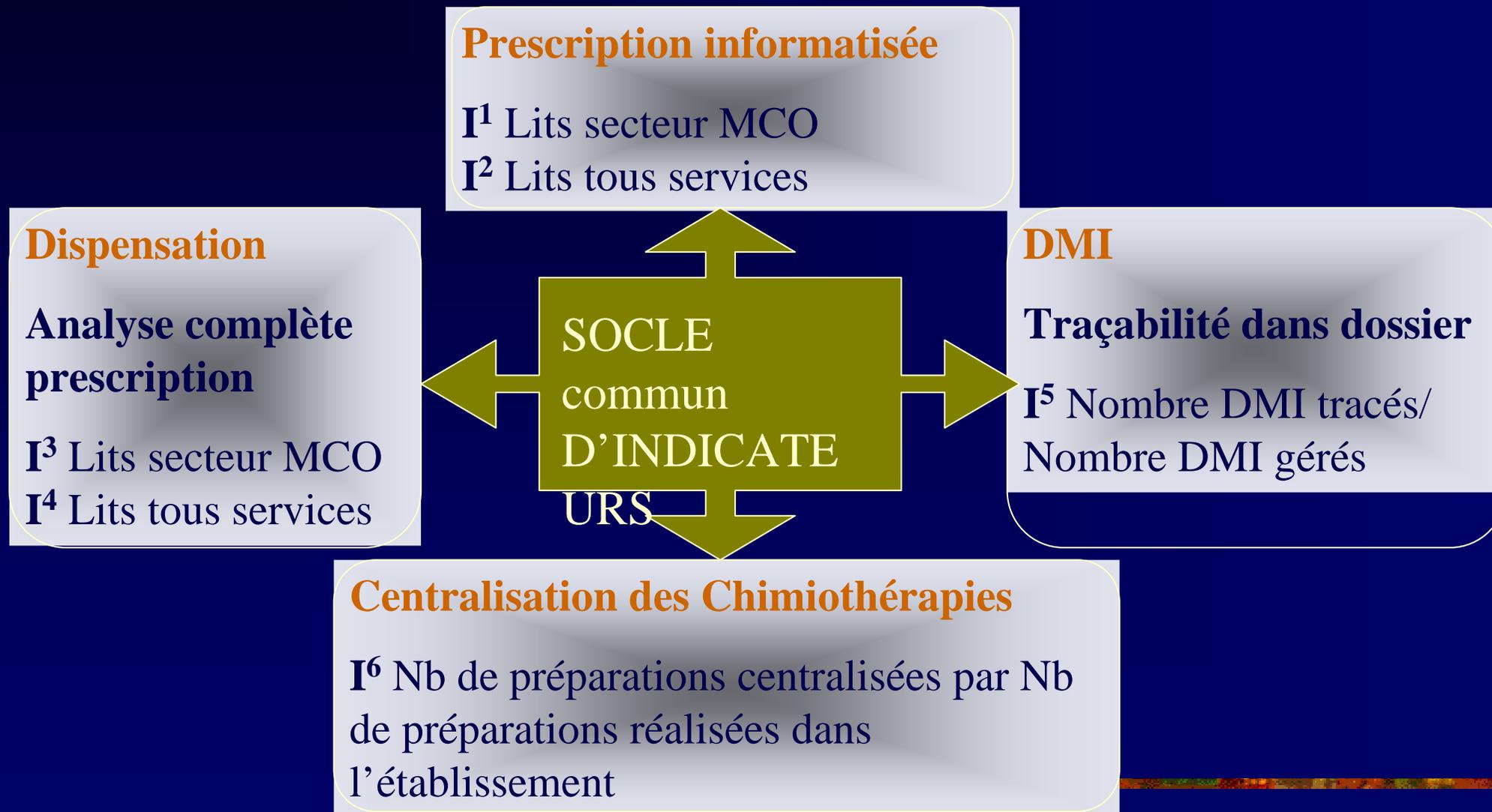
Poursuite & Renforcement Politique économique

- Respect des BP de prescription et
- Maîtrise des dépenses des produits de la liste en sus (LFSS 2009)

Poursuite des Auto-évaluations et constitution d'une base de données de l'observatoire

Durée : 3 ans en cohérence avec CPOM

Actualités 2009 VI- CBU V2



Politique de bon usage des produits de santé



1 participation ES aux actions OMIT PACA CORSE		QUI	indicateurs	echéancier
OBJECTIFS				
TC 1	participation aux recueils de données demar	Ph g	réponse aux enquêtes spécifiques	ts les ans
TC2	sensi bilisat° diffusion promot° info CBU, actions régionales	Ph g	bre actions réaliséesou notes d'informat° diffusées sur CBU	
2 poursuite de la politique de BU des produits de santé				
TC3	MEO politique BU à travers instance multidisciplinaire	Resp CBU/PH	nom du responsable	
TC4	organisée et structurée COMEDIMS souscommission de la		nbre réunions annuelles avec CR	
TC5			% de participant/réunion	
TC6			nbre disciplines représentées/nre total de disciplines ES	
TC7	Elaborat°plan d'action annuel soumis CME visant sé curise		date de validation en CME du plan d'actions annuel	
TC8	existence d'actions spécifiques en matière BU ATB		nbre d'actions ou d'évaluations réalisées dans ce domaine	
TC9	suivi conso et dépensesproduits réalisat°Tableau bo rd et ac		nbre réunions avec présentat°analyses de consommat ion	
diffusion active d'information				
TC10	diffusion Reco nationales ou règles élaborées ou MAJ ComPh g		nbre de règles de BU élaborées ou MAJ/an	
TC11	MAJ livret thérapeutique M au moins une fois tous les deuxPh a		date dernière MAJ	
TC12	MAJ livret DM idem	Ph a	date dernière MAJ	
Règles de sécurisation				
TC13	définition contenu de chaque dotation M pour besoin urgentPh a		nbre listes MAJ/an	
TC13 bis	selon arrêté 31 mars 99 art 9 à 16 liste quali, quanti, signé		nbre liste dotation existante	
TC13 ter	et revue annuellement		% listes MAJ/an	
TC14	maintien actions sécurisat°transport M et Dm		nbr e de services ou d'unitéssoins avec transport sécurisé	
TC14 bis	organisation et procédure art 14		nbretotal de services ou d'unités de ES	
TC14 ter			% de service ou d'unités de soinsbénéficiant transport sécu	
Liste des prescripteurs autorisés				
TC15	transmission de la liste des habilités à prescrire M soumis S AQ		désignation du service chargé MAJ	
TC16	réglementat°substances vénéneusespar représent ant		date de transmission à la pharmacie de la liste MAJ	
TC17	organisation prescription junior(non thésé) procédure	S AQ S Pharr	date de diffusion de la procédure validée par la CME	
3 Qualité et sécurité de la continuité des soins liens avec la ville				
TC18	évaluat°de PEC trt M personnel à l'entrée patient(represcriS ph/CSI		transmission de la grille d'audits(audit de pratique)	avec rapport
TC19	MEO et diffus°procédure rédaction des o sortie et c s exterr		date de diffusion procédure validée en CME	d'étapes

Plan *points clés dans la pratique*



Evolution dans l'organisation des soins

Schéma du parcours du patient en cancérologie

- I. La PEC en ES dispositif d'autorisation Cancer
- II. La PEC en ambulatoire articulation ville-hôpital
 - Rôle des réseaux régionaux et territoriaux
 - Organisation de la chimiothérapie en HAD
 - Organisation de la chimiothérapie orale

Le parcours du patient



Evolution dans l'organisation des soins en cancérologie



Un régime d'autorisation spécifique

Établissements autorisés :

offre diagnostique et thérapeutique spécialisée ; peuvent se regrouper en sites (coopérations inter hospitalières)

Établissements associés :

Membre d'un réseau territorial de cancérologie

Participent à la PEC de proximité des patients

appliquent ou font le suivi de traitements prescrits dans l'établissement autorisé, prévus dans le PPS en accord avec le malade en coordination avec l'équipe de l'ES (HAD)

Evolution dans l'organisation des soins en cancérologie



**Établissement
de santé, membre d'un
réseau de cancérologie**

Critères qualité spécifiques

- En radiothérapie
- En chimiothérapie
- En chirurgie des cancers



Décrets du 21 mars 2007

- 1- Dispositif d'annonce
- 2- Réunion de concertation pluridisciplinaire
- 3- Programme personnalisé de soins
- 4- Respect des référentiels
- 5- Accès aux soins de support
- 6- Accès aux essais cliniques

Arrêté du 29 mars 2007,

Seuils d'activité

Evolution dans l'organisation des soins cancérologie



**Des seuils d'activité minimale annuelle
par établissement autorisé en Chimiothérapie**

Au moins 80 Patients

**dont 50 en ambulatoire
par an**



Evolution dans l'organisation des soins en cancérologie



Critères chimio ES autorisés / Recos ES associés

UPC dépendante de la PUI en conformité avec les bonnes pratiques de préparation prévues à l'article L 5121- 5 du CSP

UPC sous la responsabilité d'un pharmacien de PUI dépendant ou non de l'établissement associé conformément aux BPP

Dans l'attente de cette centralisation, :

La préparation est faite dans un isolateur dédié ou sous une hotte à flux d'air laminaire vertical dédiée avec évacuation vers l'extérieur au sein de l'établissement autorisé

Evolution dans l'organisation des soins en cancérologie



Respect RBU et RPC

Accès sur place ou par convention à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD)

Elimination des déchets liés à l'utilisation des anticancéreux respecte la réglementation en vigueur

**Réunions de morbi mortalité annuelles
Formation sur la gestion des effets secondaires**

Evaluation de l'adéquation et de la qualité des traitements réalisées dans l'ES associé

Procédures en cas d'urgence et de complications

Les éléments du dossier utiles à la PEC sont partagées entre les équipes médicales et pharmaceutiques

L 'élimination des déchets

2 filières

➤ Déchets liés à la préparation, (+ les filtres du système de ventilation des hottes à flux laminaire vertical et des isolateurs) et les médicaments anticancéreux concentrés,

Sont impérativement éliminés par l'établissement de santé par une filière spécifique aux déchets dangereux garantissant l'incinération à 1200°C.

➤ Déchets souillés de médicaments anticancéreux liés à l'administration au domicile

Sont éliminés par l'infirmière libérale. circulaire du 13 Février 2006 autorise la mise en place d'une seule filière pour les DASRI et les déchets souillés de médicaments anticancéreux.)

cf contrat type

Logo:  

Nom du producteur :
Service :
Date de mise en service :
Date de fermeture du contenant :

DÉCHETS À INCINÉRER

DECHETS DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX

DÉCHETS À INCINÉRER

Autorisation délivrée :

« Sous réserve que la pharmacie à usage intérieur de l'établissement soit autorisée à réaliser la préparation centralisée des médicaments anticancéreux »

Nom des établissements	Pharmacie à usage intérieur disposant d'une U.P.C.	Centralisation partielle	Pharmacie à usage intérieur présentant un projet d'U.P.C. conforme aux normes	OBSERVATIONS
				Projet finalisé : projet acceptable présenté à l'I.R.P. Projet annoncé non finalisé : non présenté à l'I.R.P., ou inacceptable

”Délai de mise en conformité selon région de janvier à mai 2011

ES autorisés /ES associés

Une convention pour définir

- Rôles respectifs et les responsabilités entre donneur d'ordre et exécutant :
- Cds de prescription, préparation, transport réception et contrôle de qualité des préparations de chimiothérapies anticancéreuses
- Echanges d'information
- Modalités de facturation
- **Structure sans PUI ???HAD ??**



L'HAD en France : 233 structures

- PEC de caractère généraliste et polyvalent
prescription /médecin hospitalier dans 9 cas sur 10
- Soins complexes formalisés dans un projet
thérapeutique, clinique et psychosocial impliquant
une coordination des soins et une évaluation
médicale
- Chimio 13% en 2008
- Aire géographique précisée dans l'autorisation

Ex de conventions:

« soustraction de préparations des chimiothérapies anticancéreuses »

- CHU de Besançon
 - DRASS PACA
-

RASSUREZ VOUS, NOUS
TRAVAILLONS EN
EXCELLENT RÉSEAU...

POURQUOI
DOCTEUR.. TOUT
SEUL VOUS
N'ÊTES PAS
SÛR DE VOUS? ..

VOUS
M'INQUIÉTEZ..

ENC Appeil ..



Evolution dans l'organisation des soins:



Prise en charge à domicile

- Les réseaux en cancérologie
 - **Régionaux:** : harmonisation, thésaurus régionaux, facilitateurs, poids politique, lien ARH, URCAM, DRASS (Réseau OMEDIT et médicaux)

Procédure de reconnaissance INCa

- **Territoriaux: Caractère opérationnel** – Infirmière coordonnatrice, Coordination, contacts, valorisation activité

Activité de chimiodom

- **HAD +++**
 - **HAD/CHRU Lille et Toulouse** : Vidaza (données de stabilité limitées à 8h et chaîne du froid strict)...
 - **ONCO 38**: Herceptine
 - **CHRU Tours** : Velcade
-

Evolution dans l'organisation des soins



III- Prise en charge à domicile

■ Exemple: Projet Velcadom Région Centre

- Partenaires: ARH, DRASS, URCAM, OMEDIT, ONCOCENTRE, CPAM, Syndicats, ordres, Associations patients, Directions Hôpitaux
- Réseau régional:
 - définit lignes directrices (sécurité, logistique, choix des protocoles)
 - Facilite l'accès et l'organisation (Site internet, formulaires et procédures pré-établies identiques pour toute la région)
 - Types de prise en charge:
 - Coordination Réseau territorial et acteurs de proximité (++) pharmaciens officines)
 - Coordination HAD
 - Choix:
 - Critères éligibilité patient
 - Type de chimiothérapie
 - Coût

Suivi conjoint ville-hôpital des personnes atteintes de cancer et traitées par voie orale

- 2 projets pilotés / RT ou par un ES
- **Public ciblé** : Patients atteints de cancer traités par chimiothérapie par voie orale et thérapie ciblée per os

Traitements par voie orale concernés

capécitabine (Xeloda), étoposide (Celltop), topotécan (Hycamtin), vinorelbine (Navelbine), erlotinib (Tarceva), lapatinib (Tyverb), sorafénib (Nexavar), sunitinib (Sutent), imatinib (Glivec)

Suivi conjoint ville-hôpital des personnes atteintes de cancer et traitées par voie orale

- Signalement du patient par l'un des médecins oncologues référents
- Consultation **binôme** (MC et IDE annonce) pour chaque patient signalé par le médecin référent (MR). Cette consultation binôme permet le contact des partenaires de ville par le médecin coordinateur et le repérage des besoins par l'IDE.
- Mise en place d'un numéro d'appel 24h/24 pour les patients et les professionnels de ville
- Suivi du patient à domicile assuré par une IDE libérale en lien avec l'IDE d'annonce
- En cas d'anomalie, gestion première par le médecin traitant en lien avec le médecin coordinateur selon la procédure d'urgence mise en place et validée

Et le pharmacien



- Consolider l'information donnée par le médecin prescripteur et le personnel soignant. Conseils sur les horaires de prise, les précautions à prendre pour la manipulation des anticancéreux, la gestion des médicaments non utilisés
- Fournir et commenter les documents de suivi pour améliorer l'observance et la sécurité
- Mettre à disposition du patient des comprimés nécessaires pour la cure et planning de prise.



■ Les réformes

- Accent mis sur l'organisation des systèmes de prise en charge du patient où qu'il se situe
- La défaillance des organisations n'est plus admise
- Obligation de résultats, changement de culture.
- Efforts à faire ensemble « "créer la chaîne de valeurs et de solidarité", interprofessionnelle et aussi dans la transparence de:
 - chaque décision thérapeutique prise
 - Chaque € mis en jeu