



**HAL**  
open science

## Rétrocession hospitalière : difficulté d'accès aux traitements. Quelle solution ?

Floriane Sanfourche

► **To cite this version:**

Floriane Sanfourche. Rétrocession hospitalière : difficulté d'accès aux traitements. Quelle solution ?. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02169600

**HAL Id: dumas-02169600**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02169600>**

Submitted on 5 Jul 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



MÉMOIRE  
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES DE PHARMACIE  
OPTION PHARMACIE HOSPITALIÈRE – PRATIQUE ET RECHERCHE

Soutenu le  
Vendredi 21 Juin 2019

Par Floriane SANFOURCHE  
Née le 10.01.1989 à Brive la Gaillarde

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 4 octobre 1988,  
tenant lieu de

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**RETROCESSION HOSPITALIERE : DIFFICULTE D'ACCES  
AUX TRAITEMENTS.  
QUELLE SOLUTION ?**

**JURY**

Président : M. le Professeur Patrice VANELLE  
Membres : M. le Docteur Albert DARQUE (directeur de thèse)  
M. le Docteur Philippe MONGES  
Mme le Docteur Hélène PEYRIERE

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05  
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

**ADMINISTRATION :**

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

**DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE**

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

**PROFESSEURS**

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

#### **MAITRES DE CONFERENCES**

BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

#### **A.H.U.**

THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON
---------------------	-------------------

#### **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS**

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

#### **DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE**

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

#### **PROFESSEURS**

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

**MAITRES DE CONFERENCES**

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

**A.H.U.**

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS
----------------------------	------------------

**DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE**

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

**PROFESSEURS**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE - CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

**MAITRES DE CONFERENCES**

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

**MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

**A.H.U.**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

**ATER**

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

## CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire  
Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint  
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire  
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie  
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché  
Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint  
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier  
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018

« L'UNIVERSITÉ N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI  
IMPROBATION AUX OPINIONS ÉMISES DANS LES THÈSES. CES OPINIONS  
DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME PROPRES À LEURS AUTEURS. »

## **REMERCIEMENTS**

*Aux membres du jury,*

**À Monsieur le Professeur Patrice VANELLE,**

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury. Je vous remercie de l'attention que vous avez bien voulu porter à mon travail. Veuillez trouver ici le témoignage de mon respect et de ma reconnaissance.

**A Madame le Docteur Hélène PEYRIERE,**

Pour avoir accepté de prendre part au jury et de juger ce travail. Veuillez recevoir l'expression de mes sincères remerciements.

**A Monsieur le Docteur Albert DARQUE,**

Merci de m'avoir permis de travailler sur ce sujet hors du commun et enrichissant, tout comme toi. A travers ce travail tu m'as permis d'apprendre beaucoup sur moi-même et je t'en remercie.

**A Monsieur le Docteur Philippe MONGES,**

Tout d'abord merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury, c'était une évidence pour moi après le début du travail entamé. Je vous remercie également pour votre implication importante tout au long de ce travail, votre patience et vos conseils, vous m'avez beaucoup aidé. C'était un plaisir d'avoir travaillé avec vous et j'espère que nous achèverons ce projet ensemble.

**A mes parents**, merci pour votre soutien infaillible et votre amour inconditionnel, merci de m'avoir inculqué cette force, Maman pour ta confiance aveugle, Papa pour ta volonté de fer. Mon amour pour vous est sans faille.

**A mon frère**, mon modèle, merci de me donner toujours la force d'aller plus loin.

**A Renata**, mon champi, qui me soutient tout en douceur.

**A ma famille**, mes grands-parents qui ont toujours vu en moi une personne brillante et qui m'ont permis d'y croire. Mes oncles, tantes, cousins, cousines, qui m'ont apporté l'équilibre et l'amour pour évoluer sereinement.

**A ma deuxième maman**, Bibi, merci pour tes mots toujours si justes et ton soutien à chaque étape.

**A Pierre**, sans qui ce parcours n'aurait pas été aussi heureux et drôle.

**A mes amies de toujours**, Marine et Camille, pour ces moments si précieux, votre confiance et votre bienveillance au quotidien.

**A mon amour de filleul**, Gabriel, qui me rappelle toujours que la vie est belle et si simple.

**A ma Margotte**, merci pour ton amitié forte qui m'est indispensable.

**A Nussy et Simsim** merci d'être présents même si loin.

**A mes amis de la Fac de Toulouse**, Stephanus, la Rousse, Jess, Solène ... vous me manquez.

**A mes cointernes**, qui ont rendu cet internat heureux et riche en émotions, Sophie S, Sophie P, Margaux, Elo, Thibaut, Sofia, Bene, Elise, Célia, Agathe, Marie P, Marie B, Tessa, Marine, François, Ophélie, Charlotte, Camille ...

**A ma merveilleuse équipe des chimio**, mes chefs, Sandra, Julien, Nadia et Amina pour votre compréhension, soutien et aide mais aussi à l'équipe des préparateurs.

**A l'ensemble des équipes du pôle pharmacie-stérilisation du CHU de Nice**, qui m'ont accueilli les bras ouverts, le chef de pôle Rémy, mais aussi, Karine, Corinne, Anne-Laure, Claire-Hélène ...

Sans oublier **mes assistants Niçois préférés**, Bao, Edwige et Margaux, merci d'être là.

**A l'Amour de ma vie**, grâce à toi je suis aujourd'hui la meilleure version de moi-même, à nous la vie...

*Bonne lecture*

# TABLE DES MATIERES

<b>INTRODUCTION</b>	<b>1</b>
<b>I. ORGANISATION DE LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS ET PROBLEMATIQUE</b>	<b>3</b>
<b>A. Situation actuelle</b>	<b>3</b>
1. Description et contexte réglementaire	3
2. Historique de la rétrocession	7
3. Intérêt de la rétrocession et rôle du pharmacien hospitalier	8
4. Deux circuits de distribution des médicaments pour les patients en ambulatoire	11
5. Les tentatives de circuits annexes	19
<b>B. Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) et projet</b>	<b>28</b>
1. Réglementation et organisation d'un groupement hospitalier de territoire	28
2. Objectifs, principe et outils d'un groupement hospitalier de territoire	30
3. Le projet : service rendu au patient	32
<b>II. ETAT DES LIEUX EN REGION PROVENCE-ALPES-COTE-D'AZUR</b>	<b>43</b>
<b>A. Organisation de la rétrocession du Centre Hospitalier Universitaire de la Conception</b>	<b>43</b>
<b>B. GHT 13</b>	<b>43</b>
1. Composition	43
2. Organisation temporelle	44
3. Projet médical partagé filière pharmacie	44
<b>C. Mise en évidence de la difficulté d'accès aux médicaments rétrocédables</b>	<b>46</b>
1. Introduction	46
2. Patients et méthodes	46
3. Résultats	50
4. Discussion	63
5. Conclusion des études	65

<b>III. LE PROJET : CIRCUIT « RETROFFICINE »</b>	<b>66</b>
<b>A. Description du dispositif proposé au sein de la rétrocession</b>	<b>66</b>
1. Les objectifs	66
2. Le circuit	68
3. Les critères d'inclusion	69
4. Les engagements des différentes parties	70
<b>B. Les composantes du circuit « Rétrofficine »</b>	<b>71</b>
1. La qualité pharmaceutique	71
2. L'accès logistique	72
3. La pérennité du système	73
<b>C. Post mise en place du circuit « Rétrofficine »</b>	<b>74</b>
<b>CONCLUSION</b>	<b>75</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>76</b>

## TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Modalités de financement des spécialités bénéficiant du dispositif ATU et post ATU.....	6
Figure 2 : Le macro-processus du circuit du médicament .....	9
Figure 3 : Niveaux d'analyse pharmaceutique .....	10
Figure 4 : Circuit de déclaration des erreurs médicamenteuses.....	13
Figure 5: Principes généraux de facturation de l'assurance maladie pour les perfusions à domicile .....	20
Figure 6 : Description des forfaits de perfusion pris en charge par l'assurance maladie	20
Figure 7 : Le raccordement du DP dans une PUI, pas à pas.....	24
Figure 8 : Processus d'induction et co-construction des initiatives et projets.....	36
Figure 9 : La procédure d'autorisation pour les organisations innovantes.....	39
Figure 10 : Principes de financement de l'article 51 .....	42
Figure 11 : Cartographie des établissements du GHT 13 .....	44
Figure 12 : Répartition de la population interrogée.....	50
Figure 13 : Répartition de la population en fonction du sexe.....	50
Figure 14 : Répartition de la population en fonction de l'âge.....	51
Figure 15 : Pourcentage des interrogés exerçant dans le milieu médical .....	51
Figure 16 : Répartition de la population selon l'ancienneté de leur venue.....	52
Figure 17 : Répartition des notes attribuées à la difficulté pour récupérer le traitement en PUI (0=aucune difficulté) .....	52
Figure 18 : Connaissance de l'intégralité du traitement par le pharmacien hospitalier..	54
Figure 19 : Conseils délivrés par le pharmacien hospitalier lors de la délivrance.....	55
Figure 20: Connaissance de l'intégralité du traitement par le pharmacien d'officine .....	56
Figure 21 : Conseils délivrés par le pharmacien d'officine lors de la délivrance.....	56
Figure 22 : Découpage des arrondissements de Marseille.....	59
Figure 23 : Répartition des départements de la région PACA.....	61
Figure 24 : Répartition de la population selon l'âge .....	62
Figure 25 : Volonté des patients de récupérer leur traitement rétrocéderable en officine .	62
Figure 26 : Cartographie des rétrocessions sur le département des Bouches-du-Rhône	67
Figure 27 : Schéma du circuit "Rétrofficine" .....	68
Figure 28 : Inclusion d'un patient dans le circuit "Rétrofficine" .....	69

## **TABLE DES TABLEAUX**

Tableau 1 : Raisons évoquées à la difficulté de récupérer le traitement en PUI .....	53
Tableau 2 : Moyens de transport pour se rendre à la PUI.....	53
Tableau 3 : Notes évaluant la disponibilité des traitements en PUI .....	54
Tableau 4 : Notes évaluant la disponibilité des traitements en pharmacie d'officine .....	55
Tableau 5 : Répartition des caractéristiques évoquées par l'interrogé sur son pharmacien .....	57
Tableau 6 : Axes proposés par le patient pour améliorer sa prise en charge .....	58
Tableau 7 : Répartition de la population « Rétrofficine » à Marseille .....	60

## **TABLE DES ANNEXES**

Annexe 1 : Fiche de déclaration d'effets indésirables ANSM

Annexe 2 : Fiche d'information destinée aux pharmaciens d'officine

Annexe 3 : Document de liaison pharmaceutique

Annexe 4 : Trame de lettre d'intention et de projet de cahier des charges pour les projets d'expérimentation d'innovation en santé

Annexe 5 : Questionnaire patient : état des lieux de la prise en charge globale du patient

Annexe 6 : Questionnaire d'évaluation de la demande des patients au sein du GHT 13

Annexe 7 : Charte commune « Rétrofficine »

Annexe 8 : Fiche de liaison patient « Rétrofficine »

Annexe 9 : Questionnaire de satisfaction patient

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

AMI : Appel à Manifestation d'Intérêt

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AP-HM : Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille

ARS : Agence Régional de Santé

ARV : Antirétroviraux

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

CEIP : Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIP : Club InterPharmaceutique

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOP : Conseil National de l'Ordre des pharmaciens

CPS : Carte Professionnelle de Santé

CRPV : Centre Régionaux de Pharmacovigilance

CSA : Collyre de Sérum Autologue

CSIRMT : Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Technique

CSP : Code de la Santé Publique

CTIS : Comité Technique de l'Innovation en Santé

DINSIC : Direction Interministérielle du Numérique des Systèmes d'Information et de Communication

DP : Dossier Pharmaceutique

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

FISS : Fonds d'Innovation du Système de Santé

FIR : Fonds d'Intervention Régional

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoires

HTAP : Hypertension Artérielle Pulmonaire

Ig : Immunoglobulines

InVS : Institut de Veille Sanitaire

IV : IntraVeineux

JO : Journal Officiel

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MDS : Médicament Dérivé du Sang

MMH : Maladie Métabolique Héritaire

MPUP : Matières Premières à Usage Pharmaceutique

OMS : Organisation Mondial de la Santé

ONDAM : Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie

PACA : Provence-Alpes-Côte-d'Azur

PASS : Permanence d'Accès aux Soins de Santé

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PNN : Polynucléaire Nucléaire Neutrophile

PSAD : Prestataire de Santé à Domicile

PUI : Pharmacie à Usage Intérieure

PUT : Protocole d'Utilisation Thérapeutique

RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

SEP : Sclérose En Plaques

SFPC : Société française de Pharmacie Clinique

SMR : Service Médical Rendu

TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique

UCD : Unité Commune de Dispensation

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

VHC : Virus de l'Hépatite C

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

# INTRODUCTION

Aujourd'hui en France, la disparité géographique des rétrocessions hospitalières révèle une inégalité d'accès aux soins. Au sein d'un territoire, elles ne permettent pas de proposer à tous la même offre de soins. L'écart des pratiques entre l'activité hospitalière et celle de l'officine augmente la complexité de la prise en charge des patients, notamment par la multiplicité des intervenants chez des patients qui sont pour la plupart polymédicamentés et/ou polypathologiques.

Dans le contexte actuel, il existe un vrai besoin et une réelle volonté d'établir un lien entre la ville et l'hôpital. La mise en place des groupements hospitaliers de territoire (GHT) va dans ce sens. L'objectif commun des GHT est de coordonner le parcours du patient en le plaçant au centre de l'organisation et d'améliorer la qualité des soins en garantissant l'égalité et la sécurité de l'offre.

L'intérêt de ce travail est de créer un circuit entre rétrocessions du GHT et le réseau officinal permettant de pallier les failles existantes et d'optimiser le parcours patient dans son traitement médicamenteux.

Nous rappellerons dans la première partie le contexte actuel de la rétrocession, ses missions mais également son historique pour mettre en évidence les caractéristiques des deux circuits de distribution des médicaments en ambulatoire. Par-là, nous rappellerons la difficulté d'établir un lien entre les deux. Mais également les tentatives qui ont été réalisées pour pallier ce fossé. Enfin le développement des GHT concluront à cette volonté commune de coordination de l'offre de soin.

Dans la deuxième partie, nous présenterons l'organisation au sein de la pharmacie de la Conception, les projets établis au sein du GHT 13 et enfin les différentes études réalisées. Tout d'abord nous avons effectué un état des lieux de la prise en charge du patient au sein de ce double circuit. Nous avons évalué ses connaissances concernant son traitement et sa satisfaction sur la prise en charge dont il a bénéficié afin de nous orienter sur une optimisation de son parcours de soin. Nous avons ensuite défini le profil de la population et les médicaments concernés par ce circuit. Et enfin nous avons tenté d'évaluer les demandes des patients des différentes pharmacies participantes au GHT 13 pour étendre nos études en vue de la mise en place du projet.

Dans la dernière partie, nous précisons l'organisation du réseau que nous souhaitons mettre en place. Nous établissons ses objectifs, décrivons le circuit, les fonctions et missions de chaque professionnel de santé, nous précisons ses critères d'inclusion et enfin à quelle qualité il répond (pharmaceutique, logistique, et financière).

# I. ORGANISATION DE LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS ET PROBLEMATIQUE

## A. Situation actuelle

### 1. Description et contexte réglementaire

La rétrocession hospitalière est une activité optionnelle des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des établissements de santé. Sa fonction principale est la délivrance aux patients ambulatoires des médicaments non disponibles en ville (patients non hospitalisés).

Selon le décret n°2004-451 du 21 mai 2004, les PUI ont plusieurs missions obligatoires et d'autres soumises à autorisation. [1] La rétrocession ne figure pas dans cette description car elle fait l'objet d'un régime juridique particulier.

Les PUI obtiennent l'autorisation d'exercer cette activité de rétrocession par les Agences Régionales de Santé (ARS). [2] Cet accord peut être octroyé aux établissements de santé publics et privés.

Les médicaments autorisés à être dispensés par les rétrocessions hospitalières peuvent être de plusieurs types.

#### a. Médicaments figurant sur la liste de rétrocession

Les médicaments peuvent être inscrits sur la liste de rétrocession. Cette liste a été établie par l'arrêté du 17 décembre 2004 [3] et est aujourd'hui une compilation des arrêtés en vigueur faisant l'objet d'une mise à jour régulière. Cette dernière est établie par le ministre de la santé après avis ou recommandation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). [2]

Les médicaments figurent sur cette liste pour des motifs de santé publique, ils disposent d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte. Les ATU nominatives ne font pas parties de la liste de rétrocession et seront traitées ultérieurement.

Les autorisations temporaires d'utilisation sont délivrées par l'ANSM si « les *spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares, s'il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché et si leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée* ». [4] Il existe deux types d'ATU : nominative ou de cohorte. L'ATU de cohorte concerne un groupe de patients traités et suivis selon un Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT). L'autorisation est valable jusqu'à ce que la spécialité obtienne l'AMM.

Les médicaments figurant sur cette liste présentent notamment des contraintes particulières de distribution, de dispensation, ou d'administration, pour des raisons de sécurité d'approvisionnement ou lorsqu'un suivi de la prescription ou de la délivrance est nécessaire. [5]

Les médicaments disposant d'une AMM doivent être inscrits sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, prévue à l'article L.5123-2 du Code de la Santé Publique (CSP).

**b. Médicaments réputés inscrits sur la liste de rétrocession**

D'autres médicaments peuvent être dispensés par les PUI sans figurer sur la liste de rétrocession.

1) Dérogation

Plusieurs types de dérogations existent.

a) L'inscription de fait

Elle concerne les médicaments : [2]

- Sous ATU nominative non classés dans les médicaments réservés à l'usage hospitalier par l'ANSM.

Ces médicaments ne bénéficient pas d'AMM. L'ATU nominative est accordée à un seul patient pour une durée déterminée. [4]

- Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation non classés dans les médicaments réservés à l'usage hospitalier par l'ANSM.

Pour pallier les ruptures en ville, les PUI peuvent rétrocéder après accord des autorités sanitaires, des médicaments dont le circuit de dispensation est celui de la pharmacie

d'officine. La gestion par les PUI des ruptures d'approvisionnement en ville permet d'assurer la continuité des soins.

- Les préparations hospitalières à prescription initiale hospitalière.

Une préparation hospitalière est un médicament dont la réalisation est effectuée sur prescription médicale « *en petite séries en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée mise à disposition dans le cadre d'une AMM, ou d'une ATU ou d'une autorisation d'importation* ». [6] [7] Elles sont réalisées à partir de Matières Premières à Usage Pharmaceutique (MPUP) en vrac. En cas d'indisponibilité de ces dernières, elles sont élaborées à partir de spécialités pharmaceutiques. Pour être conformes, les préparations hospitalières doivent répondre aux référentiels scientifiques (pharmacopée, formulaire national) et aux référentiels de bonnes pratiques. [6]

- Les préparations magistrales à prescription initiale hospitalière.

Il s'agit d'un « *médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un patient déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible* » ou adaptée. [6]

- Les médicaments qui bénéficient du dispositif de prise en charge en relais d'une ATU à condition qu'ils n'aient pas été classés dans la réserve hospitalière en application de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale, non classés par l'ANSM dans les médicaments réservés à l'usage hospitalier au titre de leur AMM.

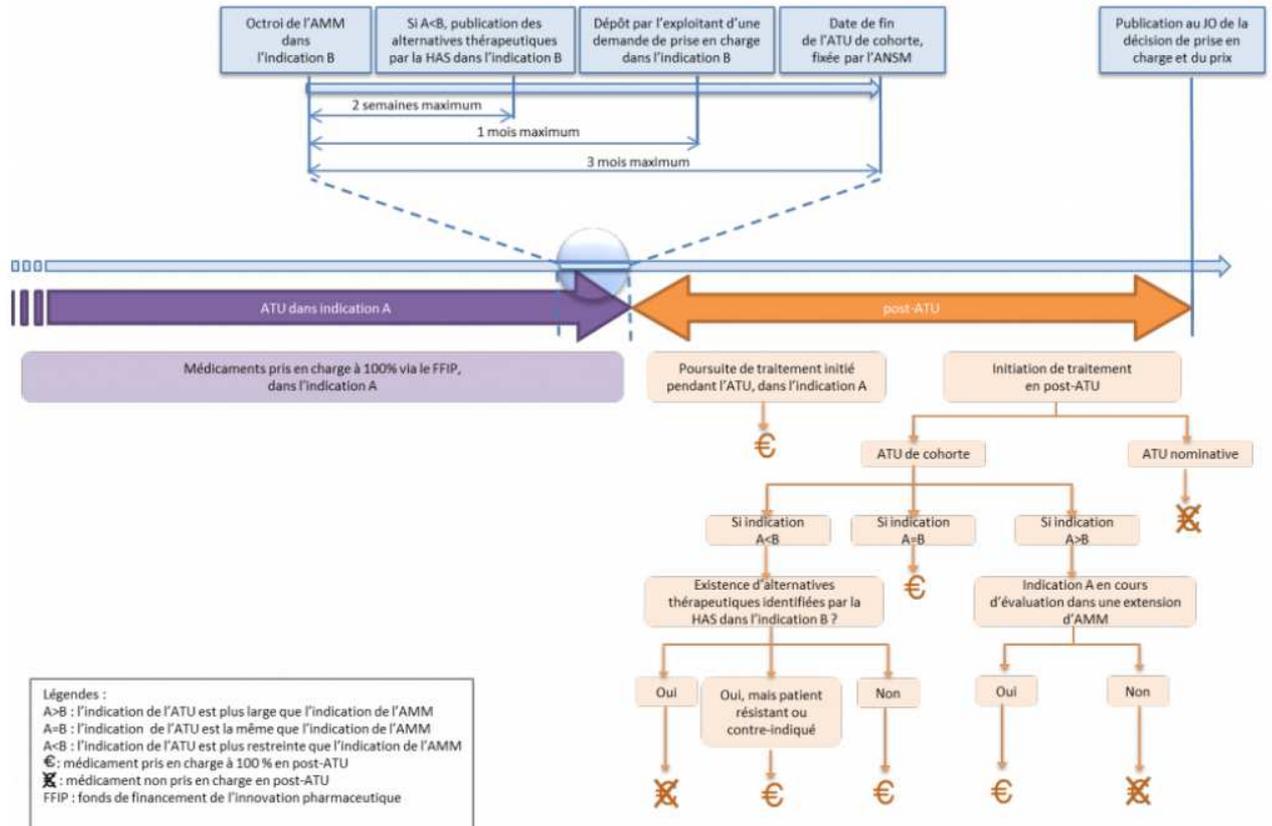


Figure 1 : Modalités de financement des spécialités bénéficiant du dispositif ATU et post ATU

[8]

b) Les produits destinés à des traitements particuliers : décision ministérielle du 20 décembre 2004

Ces médicaments permettent la continuité des soins dans la prise en charge des douleurs chroniques rebelles et des soins palliatifs. [9] A titre dérogatoire, les médicaments inscrits dans ce cadre, bien que non rétrocédables, peuvent être dispensés par les PUI aux patients en ambulatoire.

Les médicaments et les nutriments destinés au traitement des patients atteints de Maladies Métaboliques Héritaire (MMH) sont rétrocédables après validation de l'indication par un expert clinicien. Certains apparaissent sur la liste de rétrocession, d'autres sont inscrits de fait (préparations et ATU) et d'autres ne sont pas inscrits sur la liste mais peuvent être rétrocedés. [9]

## 2) Médicament ayant un double circuit

La circulaire n°97-166 du 4 mars 1997 autorise la dispensation des Antirétroviraux (ARV) par les pharmacies d'officine et les PUI. En 2002 la circulaire n°2002-590 du 5 décembre 2002 instaure également la double dispensation des traitements des hépatites B et C. [10][11]

Ce double circuit est dans l'intérêt du patient et de la santé publique, il permet de faciliter l'accès aux traitements et d'améliorer sa qualité de vie. Le choix entre pharmacie d'officine et PUI appartient au patient. Et celui de la PUI est souvent privilégié pour deux raisons : la confidentialité et la prescription concomitante d'autres médicaments rétrocédables. [12] Il est évoqué également l'absence de stock, la difficulté de leurs gestions par les officines en raison du nombre peu élevé de prescriptions et le coût de certains traitements, pour le Virus de l'Hépatite C (VHC) notamment, qui serait susceptible d'impacter l'économie de certaines officines. [13]

## 2. Historique de la rétrocession

Afin de comprendre le contexte actuel de la rétrocession il est important d'en connaître l'histoire. En France, deux circuits de dispensation des médicaments coexistent pour les patients ambulatoires : le circuit de ville avec les officines et le circuit hospitalier avec la rétrocession communément appelé vente au public.

Le circuit hospitalier n'est pas récent. Au XVII<sup>ème</sup> siècle, les médicaments étaient dispensés par les hôpitaux lorsque les patients n'avaient pas les moyens de les acheter en officine. [14]

Un cadre juridique a été mis en place au XX<sup>ème</sup> siècle avec le décret n°62-303 du 12 mars 1962. Il autorise la dispensation de pansements et des produits pharmaceutiques aux malades, accueillis en consultation et soins externes, à l'hôpital. [15]

L'activité des pharmacies hospitalières a été encadrée par la loi du 31 décembre 1970. Elles assurent principalement leur activité au sein du circuit intra hospitalier. Cependant dans leur mission de service public, la prise en charge des patients incluant la dispensation de traitement par les PUI, peut être envisagée en situation d'urgence. [16]

La loi du 8 décembre 1992 définit la liste des médicaments rétrocédables ainsi que le prix de cession. [17]

En 1997, apparait la notion de double circuit pour les ARV, expliqué précédemment. Cette possibilité est prise pour faciliter l'accès au traitement. Il en est de même en 2002 pour les traitements de l'hépatite B et C chroniques. [10][11]

Le décret du 15 juin 2004 définit le champ des produits de santé attribué aux PUI et clarifie la liste des médicaments rétrocédables. [18] L'objectif est d'assurer la continuité des soins pour les patients. [19]

### **3. Intérêt de la rétrocession et rôle du pharmacien hospitalier**

Le rôle du pharmacien hospitalier s'inscrit dans un cadre réglementaire strict. Plusieurs rôles lui incombent : la gestion des achats et de l'approvisionnement des produits de santé, la dispensation médicamenteuse, la sécurisation du circuit du médicament dans l'hôpital et le suivi pharmaceutique.

#### **a. Gestion de stock**

La gestion de stock permet de garantir la disponibilité des médicaments. Elle comprend l'achat, le stockage et la gestion des ruptures.

Le référencement des médicaments est un travail pluridisciplinaire où le pharmacien est le responsable des achats des produits de santé. Le prescripteur peut solliciter sur la demande de référencement de médicaments nécessaires à la prise en charge d'un ou plusieurs patients. Pour assurer un stock approprié à l'activité il est nécessaire de prévoir les quantités adaptées à la file active de patients. Des seuils minimum et maximum sont établis et permettent de faciliter la gestion des commandes et suivre la consommation. La fixation de ces seuils nécessite une proximité avec les prescripteurs hospitaliers de son établissement.

#### **b. Dispensation pharmaceutique**

L'acte de dispensation est un acte pharmaceutique défini par l'article R4235-48 du CSP. [20] Il représente le dernier maillon du circuit du médicament et met en jeu la relation Pharmacien/Patient. Un climat de confiance doit pouvoir s'installer pour permettre de sécuriser la prise en charge du traitement, favoriser l'éducation thérapeutique et les conseils associés.

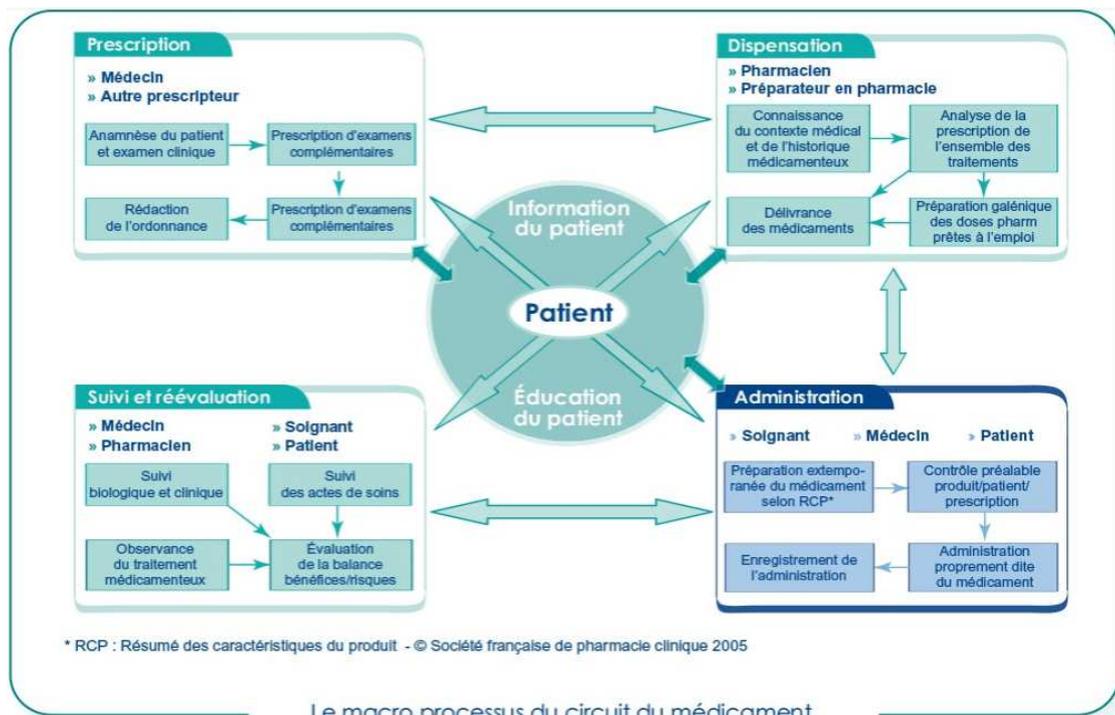


Figure 2 : Le macro-processus du circuit du médicament

[21]

Afin de sécuriser la prise du traitement, l'acte de dispensation en lui-même nécessite une analyse pharmacothérapeutique de la prescription. Le pharmacien contrôle la conformité de l'ordonnance et du prescripteur (art. R. 5132-3 du CSP), il vérifie l'absence de contre-indication médicamenteuse, analyse les possibles interactions médicamenteuses, vérifie les posologies, le rythme et la voie d'administration. [22]

Il existe différentes méthodes et niveaux d'analyse pharmaceutique. [23] [24]

Selon la Société française de Pharmacie Clinique (SFPC) l'analyse pharmaceutique peut se faire selon trois niveaux :

- Analyse de niveau 1 : revue de prescription
- Analyse de niveau 2 : revue des thérapeutiques
- Analyse de niveau 3 : suivi pharmaceutique

Type	Contexte	Contenu	Éléments requis
Analyse niveau 1: <b>Revue de prescription</b>	<b>Patient connu, sans point d'intérêt clinique nouveau</b>	<b>Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales.</b>	Ensemble des prescriptions, renseignements de base sur le patient
Analyse niveau 2: <b>Revue des thérapeutiques</b>	Patient connu, <b>situation en évolution</b>	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. <b>Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, événements traceurs.</b>	Ensemble des prescriptions, renseignements patient, <b>données biologiques.</b>
Analyse niveau 3: <b>Suivi pharmaceutique</b>	<b>Nouvelle admission d'un patient, évolution en cours et issues non établies</b>	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, événements traceurs. <b>Respect des objectifs thérapeutiques, monitoring thérapeutique, observance.</b> <b>Liens avec conciliation, conseil et éducation thérapeutique.</b>	Ensemble des prescriptions, renseignements et dossier patient, données biologiques, <b>historique médicamenteux, objectifs thérapeutiques.</b>

Figure 3 : Niveaux d'analyse pharmaceutique

[25]

En ce qui concerne l'optimisation du traitement, l'objectif est d'informer le patient sur le bon usage du médicament. Il est indispensable d'instaurer une relation de confiance afin de favoriser la communication. Le rôle du pharmacien est d'informer le patient sur les objectifs de son traitement ainsi que sur les modalités et précautions de prise.

Le pharmacien peut assurer au sein d'un groupe pluridisciplinaire, composé d'autres membres du corps médical et para médical, l'éducation thérapeutique d'un patient. Le pharmacien contribue dans ce cadre à aider le patient à comprendre sa maladie et son traitement dans le but de l'aider à maintenir et à améliorer sa qualité de vie. Il apporte les recommandations nécessaires et les actions de dispensation : recherche les contraintes du patient pouvant amener à une mauvaise observance et aide à l'acquisition et au maintien par le patient des compétences d'auto-soins. Il apporte les informations nécessaires à la prise des traitements, analyse la prescription en corrélation avec le patient et ses autres traitements. Le but est d'optimiser le traitement et de favoriser l'observance sur des thérapeutiques souvent lourdes.

### c. Suivi pharmaceutique

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse inclut le suivi pharmaceutique. Certains des médicaments à dispensation hospitalière sont inclus dans ce circuit afin d'exercer sur les prescriptions une surveillance particulière : il s'agit le plus souvent de médicaments à caractère innovant. La collaboration entre le prescripteur hospitalier et le pharmacien dispensateur est encore une fois un gage de sécurité. L'acte pharmaceutique peut en effet être facilité par l'échange qui peut s'opérer entre les deux acteurs. De plus,

le pharmacien hospitalier est à l'interface entre le circuit hospitalier et le réseau officinal.

On entend par suivi pharmaceutique ou thérapeutique : l'observance, l'efficacité du traitement et la notion d'effets indésirables.

L'avantage du pharmacien réside dans la régularité de ses entretiens avec le patient qui s'effectuent tous les mois pour la délivrance de l'ordonnance. Par cet intermédiaire, le pharmacien peut s'assurer de l'observance du patient vis-à-vis de son traitement. L'observance est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme la « concordance entre le comportement d'une personne - prise de médicament, suivi d'un régime et/ou modification du mode de vie – et les recommandations d'un soignant ». [26] L'adhésion du patient à sa prise en charge est essentielle à son succès et elle passe par la compréhension de la maladie. [27] Le pharmacien par ses conseils, notamment sur le bon usage du médicament, doit amener le patient à s'impliquer et être acteur de sa maladie.

#### **4. Deux circuits de distribution des médicaments pour les patients en ambulatoire**

A ce jour en France, deux circuits de de dispensation du médicament existent pour les patients en ambulatoire, le circuit de ville et le circuit hospitalier.

##### **a. Complémentarité des circuits**

De nombreuses missions sont comparables chez le pharmacien hospitalier et l'officiel. Dans cette partie nous allons décrire les activités communes et complémentaires de ces derniers.

##### 1) Activités communes

##### a) L'acte pharmaceutique

Il comprend l'analyse et la validation de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et conseils relatifs au bon usage du médicament et la dispensation effective du médicament. [20] Le pharmacien est en contact direct avec le patient, il est le dernier interlocuteur avant la prise de traitement.

## b) Vigilance sanitaire

Les vigilances sanitaires : pharmacovigilance et pharmacodépendance notamment s'appuient sur l'implication et la participation des professionnels de santé.

Le pharmacien dans son rôle de suivi du patient et comme tout professionnel de santé, a l'obligation de signaler au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de sa région, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament (*Annexe 1*). Selon l'ANSM, la pharmacovigilance est « *la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. Elle s'exerce en permanence, avant et après la commercialisation des médicaments, et constitue un élément essentiel du contrôle de la sécurité des médicaments* ». [28] Selon l'OMS, un effet indésirable est « *une réaction nocive et non voulue se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant du mésusage du médicament ou produit* ».

Le pharmacien doit également déclarer aux Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) tout abus grave ou pharmacodépendance grave d'une substance.

La déclaration d'erreur médicamenteuse incombe également au pharmacien. Il s'agit de « *l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.* » [29]

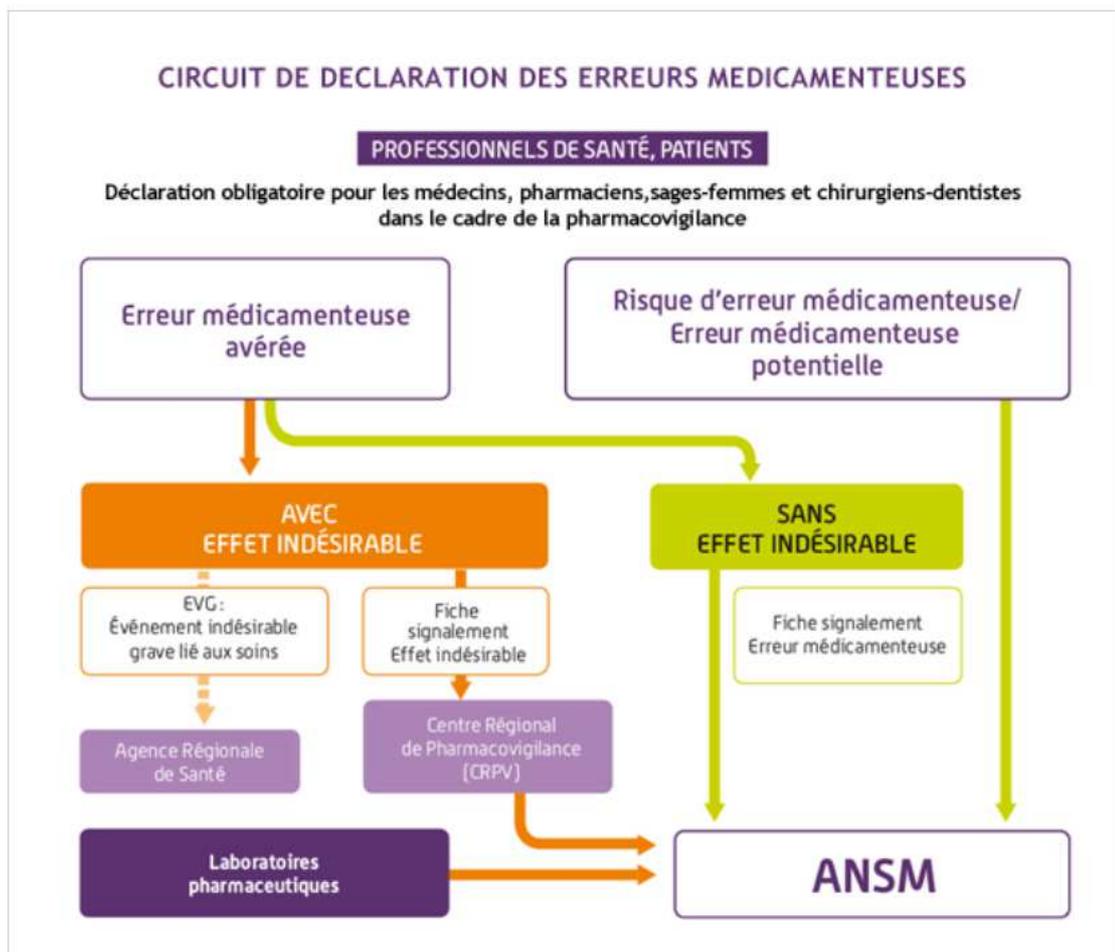


Figure 4 : Circuit de déclaration des erreurs médicamenteuses

[29]

### c) Education thérapeutique

Les patients atteints de maladies chroniques peuvent bénéficier depuis la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire (HPST) du 21 juillet 2009 d'éducation thérapeutique dans leur parcours de soin. [30] Le pharmacien s'inscrit dans cette démarche d'accompagnement. Elle a pour but de rendre le patient acteur de sa maladie en lui apportant les connaissances sur cette dernière et sur les traitements associés pour améliorer sa qualité de vie. [31] Il s'agit d'une démarche éducative qui s'adresse au patient et son entourage s'articulant autour d'activités de coordination et de partage entre les différents intervenants.

## 2) Activités complémentaires

### a) Co médication

A l'exception du double circuit instauré pour les ARV et les médicaments contre l'hépatite B et C, les médicaments dispensés sont différents entre les deux réseaux.

Les spécialités rétrocédables et les pathologies associées sont nombreuses.

Quelques exemples de traitements et leurs particularités :

- Anticancéreux oraux : pomalidomide (imnovid®) et lénalidomide (revlimid®). Le pharmacien doit s'assurer du schéma thérapeutique (cycle et intervalle). Le traitement ne peut être dispensé, selon le plan de gestion des risques, que si un accord de soin est obtenu (selon le patient : homme, femme en âge de procréer ou femme dans l'impossibilité de procréer). Il faut également un test de grossesse pour les femmes en âge de procréer (< 72 heures) et un carnet du suivi biologique par patient. Avant d'effectuer la délivrance, le pharmacien contrôle le bilan biologique notamment les polynucléaires neutrophiles (PNN), le renseigne dans le carnet patient et il vérifiera également la fonction rénale.
- Antiinfectieux : antifongiques posaconazole (noxafil®), albendazole (eskazole®, zentel®) et antibiotiques : vancomycine (vancomycine®), linezolid (zyvoxid®). La posologie des antiinfectieux peut être adaptée en fonction du poids ou de la clairance de la créatinine (fonction rénale) du patient.
- Médicaments dérivés du sang (MDS) : exemple factane®, facteur anti hémophilique VIII. Le décret du 06/05/1995 relatif à la pharmacovigilance des MDS prévoit d'assurer la traçabilité depuis le donneur jusqu'au patient. Le pharmacien est chargé d'assurer la traçabilité et de conserver ces données pendant 40 ans (circulaire du 09/04/1998).
- Médicaments spécifiques de l'Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP) : sildenafil (mysildecard®) et bosentan (tracleer®). Leur prescription est réservée à des spécialistes en cardiologie et la surveillance de la tolérance et des effets secondaires est essentielle pour définir une posologie adaptée.
- Les antirétroviraux : emtricitabine, ténofovir (truvada®). La sensibilisation à une bonne observance est essentielle. Ces patients sont atteints d'une pathologie chronique qui les contraints à un traitement à vie.

- Les médicaments de l'hépatite B et C : sofosbuvir, velpatasvir (epclusa®), glecaprevir, pibrentavir (maviret®) et lédispavir, sofosbuvir (harvoni®), pour lesquels la dispensation est associée à des conseils sur la prise pour une efficacité complète de la thérapeutique et par des conseils de prévention pour éviter les ré-infections.

D'autres pathologies sont concernées : métabolique (cystadane®) ; cardiaque : captopril (noyada®) ; neurologique : felbamate (taloxa®) ; ophtalmique : ciclosporine (ikervis®) ...

Ces traitements peuvent s'adresser à une population pédiatrique, aux adultes ou à des personnes âgées, qui peuvent être atteints d'une pathologie restreignant leur mobilité (HTAP, insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire, Sclérose En Plaques (SEP)) ou en situation de handicap.

Dans certaines situations, le patient est amené à se procurer l'ensemble de ses traitements auprès des deux réseaux pharmaceutiques. Prenons l'exemple des thérapies anticancéreuses orales où l'association à un antiémétique est fréquente. Ce dernier sera délivré en ville alors que la thérapie anticancéreuse se fera par le circuit hospitalier. En l'absence d'information ou de l'ordonnance de la chimiothérapie, le pharmacien d'officine ne connaît pas la raison de la prescription d'un antiémétique : prévenir un effet indésirable médicamenteux ou traiter une pathologie.

La plupart du temps, le patient dispose de supports de prescriptions multiples. Même si l'explication par le médecin est claire au moment de la prescription, sans aide, le risque d'erreur et le risque d'oubli de la part du patient sont augmentés. Il est légitime de s'interroger et de se demander si le patient ira récupérer son traitement en pharmacie de ville. Le patient, affaibli par sa pathologie, doit se prendre en charge pour la compréhension de son traitement et maîtriser les deux circuits de distribution de son traitement.

#### b) Médicaments de l'hôpital à la ville

Certains médicaments sont dispensés par les PUI dans l'attente de fixation du prix de remboursement par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) avant le passage en pharmacie de ville. [32] Dans cette phase de transition les PUI peuvent accompagner les officinaux sur la connaissance de ces traitements et des pathologies associées. Les PUI recensent l'ensemble des patients bénéficiant de ces traitements avec

leur officine référente afin d'assurer un relais hôpital-ville optimal pour le patient. L'objectif de la démarche est qu'il n'y ait pas de rupture dans la prise en charge thérapeutique.

L'hospitalier met également à disposition des outils informatifs sur le médicament qui sont faxés au pharmacien de ville : fiche d'information destinée aux pharmaciens d'officine (*Annexe 2*) qui replace le traitement dans la stratégie thérapeutique d'ensemble de la maladie et apporte à l'officinal quelques points essentiels à la pertinence de la dispensation. Un document de liaison pharmaceutique (*Annexe 3*) fournit les coordonnées du pharmacien de rétrocession et les dates prévues de mise à disposition en ville du produit.

## **b. Circuit cloisonné**

Si le métier de pharmacien présente de nombreuses activités communes en ville et à l'hôpital, il existe cependant un cloisonnement entre les deux circuits de distribution.

### 1) Activité officinale

L'activité officinale est généraliste dans l'ensemble de ses fonctions et missions. L'arsenal thérapeutique dispensé dans les officines est très large comparé à la liste de rétrocession.

Au-delà de l'activité de dispensation médicamenteuse, l'officinal est impliqué dans des activités de santé publique, tel que la prévention et le dépistage. Il est parti prenand dans la vaccination pour la grippe saisonnière, après formation validante. Il a la possibilité de dépister l'hypertension artérielle, le diabète et depuis peu certaines pathologies infectieuses telles que le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) ou le VHC au moyen de TROD (Test Rapide d'Orientation Diagnostique). Son éventail est d'autant plus large que les produits de santé ne sont pas les seuls à être délivrés. Une pharmacie de ville a une diversité de produits à disposition, d'hygiène, cosmétique, diététiques, dispositifs médicaux, aromathérapie. [33] Bien que les exigences en matière de compétences soient différentes pour ces produits, cela nécessite tout de même une connaissance de chacun d'eux. La mise à disposition de ces produits rappelle également que l'officine est un commerce. L'activité est à la fois médicale et commerciale et l'officine doit être gérée comme une entreprise dans le respect du code de la santé publique.

## 2) Activité hospitalière

La PUI ne peut vendre que les médicaments appartenant à la liste de rétrocession ou certains médicaments à titre dérogatoire (ATU, médicaments d'importation, préparations hospitalières, médicaments en post ATU). Pour certains patients en attente d'ouverture de droits sociaux (patients PASS (Permanence d'Accès Aux Soins de Santé)), la PUI peut dispenser sur prescription hospitalière les traitements courants de ces patients en lieu et place de l'officine.

## 3) Absence de coordination

La coordination entre les deux secteurs reste le point noir dans la prise en charge complète du patient. L'accès au dossier médical pour le praticien hospitalier est possible au sein de l'enceinte hospitalière. Il permet la visualisation des comptes rendus d'hospitalisation ou de consultation, les Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) et les bilans biologiques. La communication intra hospitalière est facilitée par l'utilisation d'outils communs : logiciel de prescription et de dispensation, dossier médical. En cas de désaccord concernant le traitement, la modification peut être immédiate et ne pas retarder la prise en charge du patient. En revanche entre la ville et l'hôpital, les conditions d'échange ne sont pas optimales. L'éloignement avec l'établissement de santé, le défaut fréquent dans l'identification de l'interlocuteur et l'absence de messageries sécurisées sont des freins à la collaboration entre les professionnels de santé et entraînent la méconnaissance d'informations essentielles à une prise en charge globale du patient.

Le circuit d'approvisionnement des médicaments est aussi différent pour les deux secteurs. Les officines achètent 80% de leurs produits de santé aux grossistes répartiteurs et 20% directement aux laboratoires pharmaceutiques. [34] Pour les PUI la répartition est inversée, elle est pour 95% réalisée en direct auprès des laboratoires fabricants pour un usage intra hospitalier comme pour l'activité de rétrocession (pour les PUI qui en sont dotées). [34] Les achats se font par appel d'offres pour répondre au code des marchés publics. La plupart des hôpitaux sont regroupés au sein de groupements d'achats.

#### 4) Absence d'outils commun

Les modalités de facturation et remboursement des médicaments rétrocédés dépendent du prix de cession au public (article R.5126-110 du CSP). Ce dernier est composé du prix de vente CEPS, de la TVA (2,1%) et de la marge forfaitaire par ligne de prescription (22€) pour les spécialités avec AMM. Pour les ATU et les post ATU le prix de vente CEPS est remplacé par le prix d'achat et pour les préparations magistrales ou hospitalières par le coût de fabrication. [35][36] Pour les produits de nutrition, au prix d'achat hospitalier est rajouté la TVA (5,5% ou 19,6) et une marge forfaitaire de 15% du prix d'achat du nutriment.

Si le taux de remboursement est de 100% il est fixé par arrêté des ministres de la Santé et de la Sécurité sociale, dans les autres cas par l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM).

Le prix des médicaments en officine est également fixé par le CEPS sur la base de l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu). Le taux de remboursement est défini par l'assurance maladie en fonction du Service Médical Rendu (SMR) et de la gravité de la pathologie. [37]

A l'hôpital les unités de dispensation sont identifiées par un code UCD (unité commune de dispensation). Il correspond à la plus petite unité de dispensation. En ville il s'agit du code CIP (Club Inter Pharmaceutique) qui correspond au conditionnement à la boîte. Il permet d'identifier tout médicament remboursable. Aujourd'hui il est le plus souvent intégré dans un code matriciel appelé datamatrix. [38]

Le médicament est lui-même conditionné différemment pour l'usage hospitalier et officinal :

- Par un boitage souvent plus important avec les conditionnements hospitaliers
- Par l'absence de conditionnement unitaire en officine

En effet, si le conditionnement unitaire n'est pas présent pour toutes les spécialités à l'hôpital, il n'existe pas en officine.

#### 5) Etat des lieux

Le nombre de pharmacies d'officine sur un territoire dépend du nombre d'habitant : 1 officine pour 2500 habitants. [39] Le maillage territorial permet d'offrir un accès égalitaire pour l'ensemble de la population. En ce qui concerne la répartition des PUI,

autorisée à exercer l'activité de rétrocession, aucun texte ne prévoit d'offrir une accessibilité égale d'un point de vue géographique. [12] Les pharmacies d'officine ont des horaires d'ouverture plus large que les PUI. Il existe une permanence pharmaceutique 24 h / 24 h pour la dispensation des traitements disponibles en officine. Seules les rétrocessions de Centre Hospitalier Universitaire (CHU) des grandes villes, tel que Paris ou Marseille, peuvent offrir un service de garde ou d'astreinte élargie pour les patients ambulatoires. En revanche, les patients hospitalisés bénéficient à travers les PUI d'une permanence pharmaceutique des soins 7 jours sur 7.

L'activité pharmaceutique se rapproche sur différents points, l'objectif commun reste d'assurer une bonne prise en charge médicamenteuse pour le patient. L'organisation actuelle des deux circuits de distribution est très cloisonnée. Des outils mais également une culture commune doivent être développés. La répartition géographique aléatoire des différentes « Vente au Public » n'autorise pas le même accès à tous. Quelle solution s'offre au patient polypathologique/polymédicamenté, nécessitant des traitements distribués dans les deux circuits ? Comment les patients isolés peuvent-ils avoir accès à leur traitement disponible seulement en PUI ? Comment répondre à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé « le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne » ? [40]

## **5. Les tentatives de circuits annexes**

### **a. Les dérives : les prestataires de santé**

#### 1) Rôles et composition

Les Prestataires de Santé à Domicile (PSAD), dans leur définition, doivent assurer la prise en charge médico-technique ou la fourniture de matériel médical pour des patients en situation de dépendance ou de handicap. Ils participent à la continuité des soins à domicile et à la coordination entre les différents professionnels intervenant dans la vie du patient pour une pathologie. Ils peuvent prendre en charge : le traitement de l'apnée du sommeil, l'installation des pompes à insuline et le suivi du patient diabétique, les perfusions (gravité, diffuseur ou système actif électrique) et la nutrition entérale. Les équipes de PSAD sont composées de professions paramédicales : infirmiers et diététiciens et quelquefois de pharmaciens. Les infirmiers participent à l'installation du matériel, les diététiciens accompagnent le patient bénéficiant de nutrition entérale et le

pharmacien garantit la bonne dispensation d'oxygène médical. L'intérêt apporté aux PSAD s'explique par l'absence de place dans les Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), l'augmentation des maladies chroniques et par la prise en charge par la sécurité sociale de leurs services au travers de la facturation de la Liste des Produits et Prestations Remboursable (LPPR) (facturation de forfaits de prestation ou de dispositifs médicaux).

## 2) Facturation à l'assurance maladie et prescription

L'arrêté du 12 avril 2016 définit la prise en charge et la tarification des perfusions à domicile. [41]

Cinq types de forfait sont disponibles et pris en charge par l'assurance maladie : [42] [43]

- Un forfait d'installation
- Un forfait hebdomadaire de suivi
- Un forfait de consommable et d'accessoire
- Un forfait d'entretien intercure
- Un forfait de consommable et d'accessoires pour la transfusion de produits sanguins labiles

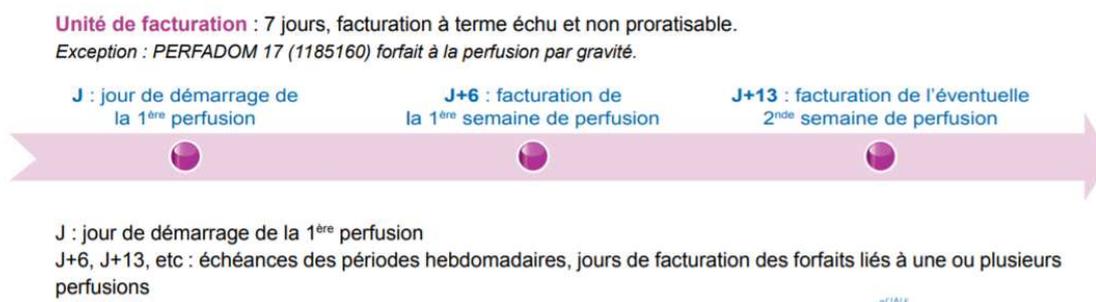


Figure 5: Principes généraux de facturation de l'assurance maladie pour les perfusions à domicile

[44]



Figure 6 : Description des forfaits de perfusion pris en charge par l'assurance maladie

[44]

Les modalités de prescription reposent sur deux ordonnances :

- Une ordonnance en quatre exemplaires pour les spécialités à perfuser (ou les dispositifs médicaux) à l'attention du patient, du pharmacien (officinal ou hospitalier), du prestataire et de l'infirmier pour l'information.
- La seconde ordonnance pour l'acte infirmier en deux exemplaires pour le patient et l'infirmier.

### 3) La dérive dans le circuit du médicament

Parmi ces prises en charge, aucune ne compte la mise à disposition des médicaments. Cependant dans la pratique l'ensemble des prestataires de santé récupère le traitement des patients que ce soit en PUI ou à l'officine. Pour illustrer ce point, nous pouvons prendre l'exemple des immunoglobulines (IgIV) intraveineuses (IV) qui représentent en PUI une part importante des perfusions dispensées. Les Ig IV sont des MDS « médicaments à base de sang ou de composant de sang préparés industriellement » [45] soumis à des contraintes de traçabilité et d'archivage strictes, indiquées dans de nombreuses pathologies :

- Neurologiques : syndrome de Guillain-Barré, neuropathie motrice multifocale, myasthénie auto-immune
- Hématologique : purpura thrombopénique idiopathique, maladie de Willebrand acquise, myélome, lymphome non Hodgkinien, allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Infectieuses : prophylaxie de rougeole après exposition
- Transplantation d'organes solides : traitement du rejet de greffe
- Médecine interne : dermatomyosite corticorésistante, maladie de Kawasaki, vascularites systémiques
- Dermatologiques : pemphigus

Il s'agit pour la plupart d'affections de longue durée nécessitant un suivi médical régulier. Les Ig et plus largement les traitements rétrocédables administrés par voie intraveineuse peuvent être acheminés pas les prestataires, de la PUI aux patients. Ces pratiques sont exercées sans cadre législatif.

Les prestataires de santé sont présents à l'hôpital, notamment dès la sortie du patient et contrairement aux pharmaciens rien ne leur interdit de démarcher les patients pour proposer leurs services. Les services proposés par les prestataires sont perçus par le

patient comme une simplicité d'accès à la suite des soins devant l'absence d'alternative. Le manque d'accompagnement par l'équipe soignante, de proposition d'accompagnement ou de connaissance favorisent ce circuit.

Dans le cas de figure des PSAD, la dispensation des produits de santé n'est pas faite aux patients ou son entourage mais au prestataire qui est souvent représenté par un infirmier, un diététicien ou un coursier. De plus, dans le circuit, le recyclage des médicaments ne peut être réalisé par le prestataire mais doivent être retournés au pharmacien.

Dans ce cas, la dispensation n'est pas faite de la PUI au patient mais par l'intermédiaire du prestataire. Certaines informations nécessaires à l'acte de dispensation par le pharmacien sont absentes, non connues du prestataire, tel que les analyses biologiques ou le poids du patient.

La communication entre les professionnels est mise à mal par ce circuit et il s'agit pourtant d'un point clé dans la prise en charge du patient. La communication et la coordination sont deux éléments rassurants pour le patient et essentielles pour assurer la sécurisation du circuit du médicament et des soins.

## **b. Les expérimentations**

### 1) Le dossier pharmaceutique

#### a) Cadre législatif et réglementaire

Le Dossier Pharmaceutique (DP) a été créé par la loi du 30 janvier 2007. [46]

L'article L 1111-23 du code de la santé publique définit l'intérêt du dossier pharmaceutique et désigne le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) responsable de sa mise en œuvre. [47]

La délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) du 2 décembre 2008 [48] et le décret du 15 décembre 2008 [49] définissent la généralisation du DP à l'ensemble des pharmacies d'officine.

C'est le décret n°2012-1131 du 5 octobre 2012 qui déploie le DP aux PUI des établissements de santé. [50] Il définit la possibilité de consultation et d'alimentation par les pharmaciens hospitaliers dans les mêmes conditions que le pharmacien d'officine.

Selon la loi informatique et liberté du 6 janvier 1978 modifiée, le droit des patients est respecté et assure une protection renforcée des informations de santé. [51]

#### b) Objectifs et intérêts

Le DP est un outil professionnel partagé, ayant pour support la puce électronique de la carte vitale, accessible par l'intermédiaire de la Carte Professionnel de Santé (CPS) du pharmacien.

Il permet l'accès à l'historique des médicaments dispensés, sur prescription médicale ou conseil pharmaceutique, dans les quatre mois qui précèdent sa consultation. [52] Ce dossier est non obligatoire, il peut être créé pour tout bénéficiaire de l'assurance maladie. L'accord de ce dernier est indispensable à la création, à l'ajout d'un traitement et à la consultation du DP. [53] [47]

Il s'agit d'une plateforme électronique sécurisée regroupant l'ensemble des DP des patients, organisée par dates de dispensation. [52]

Selon l'article L 1111-23 du CSP, le DP a pour but de « *favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments* » [47]

4 axes majeurs découlent de l'utilisation du DP :

- La sécurisation de la dispensation des médicaments : permet d'éviter les traitements redondants et les interactions médicamenteuses. Il participe à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, il s'agit selon l'OMS (1969) de « *tous les effets nocifs, involontaires et indésirables d'un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme, à des fins prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques, ou pour des modifications des fonctions physiologiques* ».
- La coordination des soins entre la ville et l'hôpital : donne le même accès et les mêmes droits aux PUI et pharmacies d'officine, ce qui favorise le décloisonnement ville-hôpital.
- La contribution au suivi sanitaire : les agences de veille sanitaire ont accès au DP : ANSM, Institut de Veille Sanitaire (InVS).
- Le renforcement de la sécurité du circuit du médicament : une branche du DP permet de signaler les ruptures, les alertes sanitaires et rappels de lot, cela contribue à la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement.

### c) Le déploiement

Le DP propose le DP-patient mais également quatre autres options pour sécuriser la chaîne pharmaceutique : [53]

- DP- ruptures : depuis mars 2013, fluidifie la transmission d'information entre les différents acteurs du circuit du médicament (laboratoire exploitant, grossiste répartiteur, ANSM, ARS, pharmacien)
- DP-Alertes : depuis juillet 2010, l'Ordre des Pharmaciens peut diffuser les alertes sanitaires à l'ensemble des pharmacies disposant du dossier pharmaceutique.
- DP-Rappels : depuis novembre 2011, sur le même système les pharmacies sont informées du rappel et retrait de lots de médicaments.
- DP-suivi sanitaire : la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 donne accès au ministre de la santé, à l'ANSM et à l'InVS aux données du DP. [54]

En 2015 en France, 98% des officines étaient connectées au dossier pharmaceutique. [52]

Les PUI sont autorisées depuis 2012 à avoir accès au DP mais le raccordement à ce dernier nécessite plusieurs accords avant la mise en place, ce qui retarde son déploiement.

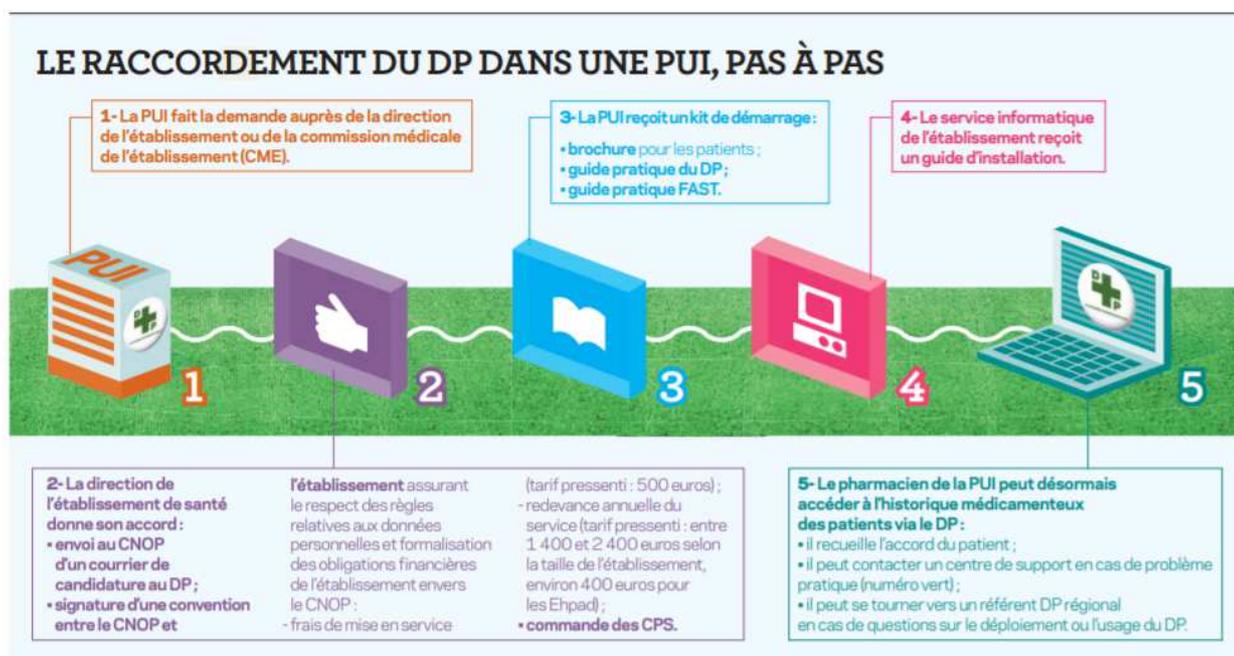


Figure 7 : Le raccordement du DP dans une PUI, pas à pas

[55]

L'article 97 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de la loi modernisation de notre système de santé donne accès au DP à l'ensemble des médecins hospitaliers. [56]

La liste des traitements personnels des patients peut influencer la dispensation médicamenteuse et les décisions thérapeutiques. [52] Mais à l'heure actuelle, le décloisonnement ville-hôpital n'est pas optimal, l'ensemble des établissements de santé ne disposent pas du DP. De plus, les informations renseignées dans ce dossier ne sont pas exhaustives car nécessitent l'accord du patient au préalable.

## 2) Exemple d'un circuit spécifique : les Collyres de Sérum Autologue

Les Collyres de Sérum Autologue (CSA) sont indiqués en dernier recours en cas de sécheresse oculaire. La sécheresse oculaire est définie par l'International Dry Eye Workshop (IDEW) comme « *une affection multifactorielle des larmes et de la surface oculaire entraînant des symptômes d'inconfort, des troubles visuels et une instabilité du film lacrymal ainsi qu'une inflammation de la surface oculaire* ». [57] Il s'agit d'une pathologie sous diagnostiquée. En France, 15% des patients âgés de plus de 65 ans présentent des symptômes évocateurs de sécheresse oculaire. [58] Les CSA sont utilisés dans les affections de la surface oculaire. Le sérum autologue contient des facteurs de croissance, vitamines et fibronectine, qui ont démontré leur efficacité sur la cicatrisation épithéliale. [59] Il semble efficace pour le traitement des syndromes secs graves liés aux syndromes de Gougerot-Sjögren, aux rejets du greffon contre l'hôte ou pour les kératites épithéliales d'origine trophique. [59]

La préparation des CSA est assurée par seulement sept établissements de santé en France. Les sept hôpitaux ne peuvent assurer une accessibilité égalitaire pour l'ensemble de la population atteinte de ce syndrome au sein du territoire.

Cependant il s'agit de patients handicapés par leur pathologie altérant leur vision. Malgré cela, les patients pouvaient parcourir de grandes distances chaque mois pour se procurer le traitement au vu de l'efficacité et de l'amélioration de leur qualité de vie. La PUI de la Conception est à ce jour la seule de la région Provence Alpes Côte d'Azur (PACA) à sous-traiter la fabrication de ces collyres au laboratoire de thérapie cellulaire du même hôpital. Les distances effectuées par le patient, pour se procurer le traitement, peuvent parfois atteindre 100 kilomètres. Or, le transport du domicile des patients à la PUI n'est pas pris en charge par l'assurance maladie et reste donc à la charge du patient. [60]

C'est pour atténuer les contraintes logistiques endurées par le patient, que la PUI de l'hôpital de la Conception à Marseille a expérimenté un circuit de livraison en partenariat avec la pharmacie hospitalière d'Avignon qui peut desservir un groupe de 12 patients. On parlera d'établissement « relais ou partenaire ». Afin d'élaborer un circuit adapté, les conditions de conservation (- 40°C) des CSA ont dû être intégrées à cette logistique déjà complexe.

L'inclusion des patients se fait à leur demande. Ils sont informés du respect de certaines règles : le délai pour récupérer leur traitement est de 24 heures à compter de la date de réception (appel de l'établissement partenaire au patient), en disposant d'une ordonnance valide et d'un moyen de transport adapté aux conditions de conservation des CSA (glacière) ; de plus ils doivent informer la PUI de la Conception dès qu'il ne reste que deux CSA dans leur congélateur. Tout manquement à ces conditions peut entraîner l'exclusion du circuit.

La PUI détient à disposition un tableau de suivi permettant de répertorier l'ensemble des patients bénéficiant du traitement par CSA dans l'établissement partenaire. Dans ce tableau est indiqué pour chaque date de livraison en fonction des appels reçus : les patients ayant bénéficiés de la livraison, ceux ayant arrêté le traitement et ne nécessitant pas de livraison. Lors de l'appel du patient un suivi et des conseils pharmaceutiques sont assurés.

Une livraison mensuelle des traitements est prévue à l'établissement relais (CH d'Avignon) par l'intermédiaire d'un transporteur. La date de livraison est décidée en accord entre la PUI de la Conception et le CH d'Avignon partenaire. Le patient est informé de cette date et sera appelé par l'établissement relais à réception du colis. Nous bénéficions d'un transport déjà existant et régulier entre le CH d'Avignon et la CHU de la Conception, il s'agit du transport d'analyse biologique. A ce jour aucun financement n'est nécessaire pour le transport des collyres car les livraisons sont calées sur leurs tournées habituelles. En revanche, la pharmacie de la Conception prend à sa charge la fourniture de carboglace. Cette dernière permet d'assurer les conditions de transports adéquates. Les CSA sont conditionnés dans des cartons identifiés nominativement avec cette carboglace.

La PUI de la Conception s'occupe également de la partie administrative et de la facturation à l'assurance maladie à partir de l'ordonnance transmise par le CH relais. La

PUI partenaire se charge de délivrer les flacons de CSA et les autres traitements s'il y a. Le suivi patient est assuré par la pharmacie de la Conception par appel mensuel, lors de la venue du patient en PUI à la suite de la consultation médicale ou lorsque celui-ci vient pour le prélèvement de sérum permettant la réalisation du collyre.

### 3) MS Santé :

La messagerie de santé sécurisée est mise en place depuis 2014. Elle garantit l'échange et le partage d'information dans un cadre légal. Ce système permet la traçabilité des informations et évite les examens redondants. Cette messagerie est mise place par les pouvoirs publics et les Ordres professionnels. L'attribution de l'adresse professionnelle est gratuite et immédiate par l'Agence des Systèmes d'Informations de Partage de santé (ASIP Santé). [61]

MS Santé est un espace d'échange dématérialisé et sécurisé entre professionnels de santé. Elle permet d'intégrer des opérateurs de messagerie afin de sécuriser le service de messagerie électronique et par conséquent de protéger les données médicales des patients. En simplifiant les échanges entre les différents correspondants (ville/hôpital) elle a pour but d'améliorer la coordination des soins et le parcours de santé du patient.

Cependant à l'heure actuelle, tant à l'hôpital pour des problèmes de sécurité informatique, qu'en ville pour des problèmes de fiabilité et de coût, les professionnels n'ont pas adopté ce système.

L'existence de ces circuits annexes et le nécessaire développement d'outils mettent en évidence le besoin de lien entre le secteur de la ville et de l'hôpital mais aussi la recherche de solution pour donner un accès égalitaire aux soins aux ayants droit.

## **B. Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) et projet**

### **1. Réglementation et organisation d'un groupement hospitalier de territoire**

Le GHT ou Groupement Hospitalier de Territoire est un dispositif territorial destiné à une prise en charge collective des patients. Ce dernier est prévu par l'article 107 de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016. [56] Les directeurs généraux des ARS ont élaboré la liste et la composition des GHT. 135 GHT ont été définis, afin d'organiser l'offre de soins public, regroupant chacun 2 à 20 établissements. [62] 25% des GHT comportent 2 à 4 établissements parties, 50% des GHT 4 à 8 établissements et 25% plus de 8. Le découpage géographique peut être un territoire préexistant (département) ou peut être un périmètre propre, on parle alors de périmètre infra-départemental, interdépartemental ou interrégional. [63] Le GHT est obligatoire pour les établissements de santé publique et facultatif pour les établissements privés, c'est un dispositif de nature conventionnelle. [64] Deux statuts sont prévus pour les établissements :

- Les établissements parties sont les établissements publics de santé, ils ne font parties que d'un seul GHT.
- Les établissements partenaires ou associés sont les établissements qui ne font pas parties du GHT : établissements publics sanitaires ou médico-sociaux ou établissements faisant partie d'un autre GHT.

#### **a. L'établissement support**

Pour chaque GHT est nommé, par l'ARS, un établissement support. [65] Il sera en charge de mettre en place les fonctions mutualisées : [66]

- La politique, la planification et la stratégie d'achat
- Le système d'information hospitalier
- Le département d'information médicale
- La coordination des instituts et écoles de formation et des plans de formation

Le directeur de l'établissement support a le pouvoir de nomination des agents qui assurent les activités, les fonctions et les missions de l'établissement support. [67]

**b. La convention constitutive**

Une convention constitutive est élaborée par le GHT et appréciée par le directeur de l'ARS concernée. [68] Elle définit :

- Le projet médical partagé
- Les délégations éventuelles d'activité
- Les modalités de coordination des missions
- Les modalités d'organisation et de fonctionnement

**c. Les instances**

Six instances organisationnelles sont mises en place pour assurer leurs fonctions spécifiées dans la convention constitutive. [69]

- Comité stratégique

Il est chargé de se prononcer sur la mise en œuvre de la convention et le projet médical partagé et d'élaborer le règlement du groupement.

- Commission médicale du groupement ou collège médical
- Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Technique (CSIRMT)
- Comité ou commission des usagers

Ces trois dernières commissions donnent leur avis sur le projet médical partagé qui sera transmis au comité stratégique.

- Comité territorial des élus locaux

Ce comité évalue et contrôle les actions mises en œuvre par le groupement et s'assure qu'elles garantissent une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité de façon équitable sur le territoire.

- Conférence territoriale de dialogue social

Cette conférence est informée des projets de mutualisation notamment de la gestion des emplois et de la politique de formation.

## **2. Objectifs, principe et outils d'un groupement hospitalier de territoire**

### **a. Objectifs**

Différents objectifs sont envisagés par ce projet : [64]

- L'élaboration d'un projet médical partagé
- La prise en charge commune et graduée du patient
- L'égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité
- Le travail en réseau
- La répartition des activités et la gradation des soins sur le territoire

### **b. Principe**

Le GHT vise à développer une prise en charge innovante, à garantir une offre de proximité et à mutualiser les fonctions support. [70] Cette restructuration permettra de réduire les inégalités territoriales et sociales de santé, d'améliorer l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins ; il s'agit d'une organisation centrée sur le parcours patient. Le projet médical partagé permet de renforcer la coopération entre les établissements de santé. Il en découle une offre de soin centrée sur l'intérêt et le besoin du patient.

### **c. Les outils**

Cette coopération encadrée par le décret du 27 avril 2016 [69] s'organise autour d'un projet médical partagé adopté pour une durée de 5 ans par l'ensemble des établissements partenaires. Pour cela, l'uniformisation des outils de travail est primordiale : un système d'information hospitalier convergent, un département d'information médicale de territoire et une fonction d'achat, mais aussi un système qualité mutualisé et la mise en place de la télémédecine.

#### 1) Le système d'information hospitalier

Le système d'information hospitalier convergent prévoit la mise en place d'un dossier patient destiné à l'échange d'informations entre professionnels selon l'article L 1110-4. [71] pour une prise en charge coordonnée.

L'objectif est de faciliter le parcours de soins en permettant l'accessibilité des informations patients aux professionnels. Par une politique commune, la sécurité des soins est assurée et les actions sont mutualisées et optimisées. [66]

## 2) Le département d'information médicale

Le Département d'Information Médicale (DIM) a pour objectif l'amélioration de la qualité des pratiques dans le domaine de l'information médicale. Pour cela il participe à l'analyse médico-économique de l'activité des différents établissements. La connaissance des pratiques des établissements parties permet d'établir un diagnostic de l'offre de soin et de proposer en conséquence une homogénéisation des données. [66]

Il contribue notamment à la mise en œuvre de la protection des données médicales nominatives des patients. [69]

## 3) La fonction d'achat

La fonction d'achat permet de réunir les établissements et d'utiliser les expertises existantes au sein du groupement, afin de satisfaire les besoins de tous les établissements.

L'établissement support assure la fonction d'achat pour les établissements parties du groupement. [72] Dans cette fonction d'achat mutualisée, il est important de distinguer : la passation du marché et l'exécution du marché public. [73]

## 4) La formation

L'établissement support est également désigné par la convention constitutive pour assurer la coordination de la formation dans les GHT. Deux parties sont à distinguer : la formation initiale en institut ou école et la formation continue et le développement professionnel continu (DPC).

Pour assurer la coordination des écoles et instituts, l'objectif est de mutualiser des projets et les ressources pédagogiques, les locaux mis à disposition et la politique de stages de formation.

En ce qui concerne la formation continue il s'agit de prioriser certaines thématiques en favorisant les actions pluriprofessionnelles.

## 5) Le système qualité

Pour assurer la qualité et la sécurité des soins au sein du groupement, la mise en place d'une démarche qualité partagée découle d'un projet médical partagé. Par ce système qualité, le groupement tend à harmoniser les pratiques professionnelles et la méthodologie de la qualité et de la gestion des risques.

Chaque établissement doit continuer à renseigner son propre compte qualité tout en se dotant d'une politique qualité et sécurité partagée. [74]

#### 6) La télémédecine

Télé en grec signifie « loin », la télémédecine est l'art d'exercer la médecine à distance. Cette pratique structure le projet médical partagé et contribue à la prise en charge coordonnée par les professionnels de santé et médico-social. Trois missions incombent à la télémédecine : [75] [76]

- La téléconsultation c'est-à-dire la consultation à distance permettant l'accès aux spécialités.
- La téléexpertise ou le fait de rendre un avis médical à distance.
- La mutualisation des gardes et astreintes grâce à la téléconsultation et la téléexpertise sur les plages horaires non ouvrables (nuit, weekend, jours fériés).

Par ces trois missions, la télémédecine permet la gradation des soins au sein du groupement. Elle optimise l'efficacité du temps médical et mutualise ses ressources pour garantir une prise en charge adaptée. Elle offre une amélioration de l'accès aux soins dans les zones défavorisées et à une population vieillissante. Elle répond également au suivi des maladies chroniques. [77] Par cette pratique, la nécessité de faciliter l'accès aux soins est mise en évidence.

La mise en place des GHT au sein de territoire français révèle une prise de conscience nationale pour renforcer l'accès territorial aux soins.

### **3. Le projet : service rendu au patient**

Nous avons introduit notre travail en constatant le cloisonnement des deux circuits pharmaceutiques (hospitalier et officinal). L'absence d'outils communs et de coordination entre ces deux circuits sont mis en évidence. Pour pallier ce manque, des expérimentations mais aussi des dérives dans le circuit du médicament se mettent en place. Pourtant la rétrocession hospitalière et la pharmacie d'officine se réunissent sur des activités communes, notamment la dispensation pharmaceutique, qui nécessitent un lien pour une prise en charge optimale.

L'intérêt de lier la ville et l'hôpital par l'intermédiaire des services de rétrocession existe. Et le contexte de GHT, appuie ce besoin d'un travail collaboratif.

Nous souhaitons mettre en place un circuit dont l'objectif est de simplifier le parcours du patient par un accès facilité aux traitements de rétrocession. La mise à disposition se ferait par l'intermédiaire de la pharmacie d'officine du patient.

L'organisation se décline en trois composantes, en plaçant le patient comme dénominateur commun du circuit. Nous souhaitons conserver le circuit du médicament et les qualités pharmaceutiques, mais aussi obtenir un financement qui assure un avenir pérenne à notre projet tout en axant le projet sur l'organisation.

**a. Qualité pharmaceutique**

Les médicaments dispensés au patient par les pharmaciens sont : les médicaments bénéficiant d'une AMM, les médicaments sous ATU nominative ou de cohorte et les préparations (officinales, magistrales). L'AMM est délivrée par l'ANSM ou les autorités compétentes européennes après avis de l'EMA [78] et l'ATU est également accordée par l'ANSM. [4]

La chaîne pharmaceutique assure un suivi du circuit du médicament, de son développement en passant par sa distribution et jusqu'à sa dispensation au patient. Chaque maillon est contrôlé et garanti par des pharmaciens. La sécurité sanitaire du médicament repose également sur la mise à disposition rapide du médicament aux patients. Tout d'abord cela est possible grâce à une production par l'industrie pharmaceutique, puis l'approvisionnement des pharmacies notamment par les grossistes répartiteurs et enfin par la distribution dans les officines. On parle de « monopole pharmaceutique ». Pour les PUI, il n'y a pas de répartition géographique en fonction de la répartition de la population résidente mais celle-ci est dictée par la présence d'établissement de santé et l'accord donné par l'ARS aux PUI d'exercer une activité de rétrocession. A ce jour, les GHT vont permettre par le projet médical partagé la coopération entre les PUI parties du groupement, dans l'objectif d'offrir un accès équitable aux soins.

Chaque docteur en pharmacie assure la responsabilité de sa profession devant l'Ordre des Pharmaciens et à l'égard de ses confrères. Les pharmaciens sont chargés d'assurer au sein de leurs pharmacies d'officine ou PUI la qualité des actes qui y sont pratiqués dans le respect du secret professionnel. [79]

Pour assurer la sécurité du circuit du médicament, le maintien de la chaîne pharmaceutique est indispensable.

**b. Logistique**

L'ensemble des traitements disponibles en rétrocession ont fait preuve de leur efficacité. Ce qui conditionne leur dispensation en PUI, ce sont des contraintes particulières de distribution, de dispensation ou d'administration, ce peut également être des raisons de sécurité d'approvisionnement ou un nécessaire suivi de la prescription pour des produits pouvant être détournés de leur usage ou de leur AMM. [5]

Les traitements dispensés en rétrocession hospitalière concernent la plupart du temps des pathologies chroniques, pouvant être invalidantes ou handicapantes. Les contraintes logistiques, notamment le maillage territorial des PUI, sont présentes et doivent s'intégrer dans le parcours de soin du patient.

Pourtant une volonté publique d'accès égalitaire aux traitements existe. La loi du 4 mars 2002 sur le droit aux malades ou l'objectif du GHT d'offrir l'égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité vont dans ce sens. L'accès universel aux traitements innovants de l'hépatite C mais aussi à ceux de l'hépatite B et du VIH atteste également cette volonté.

Le besoin du patient est de subir le moins de contraintes, notamment liées à un aspect logistique, pour accéder à son traitement. L'objectif de ce circuit est de répondre à ce besoin en apportant le médicament au plus près du patient. Par ce projet peut être évité l'interruption des traitements, le retard de prise ou la mauvaise observance.

**c. Système pérenne : l'Article 51**

Par cet intermédiaire nous souhaitons financer le projet.

1) Enjeux et objectifs

L'article 51 a été introduit par la loi de financement de la sécurité sociale de 2018. Il permet la mise en place d'expérimentations innovantes en santé. [80] Ce droit à l'innovation s'inscrit dans le cadre d'une démarche de transformation de l'offre de santé et de ses modes de financement. Il vise à expérimenter des organisations contribuant à améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins et la qualité et la pertinence de la prise en charge globale du patient. [81]

Ces expériences peuvent être développées et financées pour une durée maximale de cinq ans. [82]

L'article 51 permet de déroger aux règles de financement de droit commun : facturation, tarification et remboursement.

## 2) Eligibilité et champs d'application

Le décret du 21 février 2018 précise les modalités de mise en œuvre de ces expérimentations. [83]

Un projet est recevable uniquement s'il répond à au moins une des 63 dérogations prévues par l'article 51. [80] [84].

Le champ d'application peut être local, régional, interrégional ou national. Deux circuits sont distingués pour déposer un dossier :

- Local ou régional
- Interrégional ou national

Les dispositifs à échelle régionale sont déposés à l'ARS concernée et leur autorisation dépendent des directeurs généraux des agences.

Les expérimentations nationales sont adressées au Rapporteur général et nécessitent un avis de l'HAS. Elles sont autorisées par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. [80]

La procédure se développe en quatre étapes : initiative, point d'entrée, examen par le comité technique, autorisation.

L'article 51 s'adresse à toute personne morale souhaitant soumettre un projet d'expérimentation dans le domaine de la santé. Il peut s'agir : d'établissement de santé (public ou privé), d'associations d'usager, de collectivités territoriales, de syndicats, d'entreprises ou de professionnels de l'aide à domicile. Un projet repose sur un porteur de projet entouré d'acteurs volontaires et d'un terrain d'expérimentation. [85]

Les candidatures se font en deux temps : lettre d'intention puis cahier des charges.  
(Annexe 4)

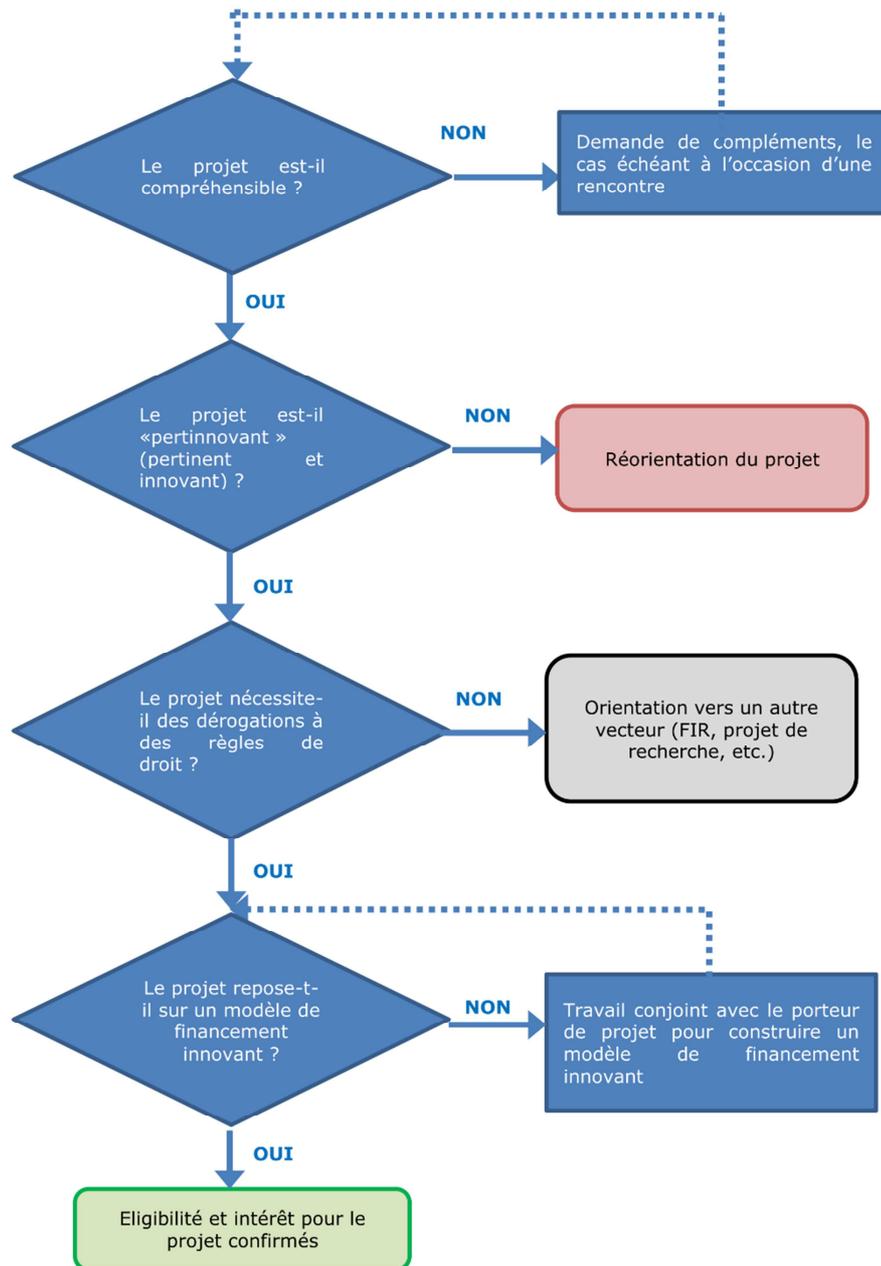


Figure 8 : Processus d'induction et co-construction des initiatives et projets

[80]

### 3) Instances et outils

#### a) Les instances

Quatre instances sont mises en place pour le pilotage et l'instruction des projets :

- Le conseil stratégique de l'innovation en santé

Ce conseil a été installé le 5 avril 2018 par la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn. [86]

L'arrêté du 28 février 2018 est relatif à la composition de ce conseil, à sa présidence et son fonctionnement. [87]

Cette instance a pour rôle de formuler des propositions sur les innovations dans le système de santé, de suivre les expérimentations et de donner un avis sur l'éventuelle généralisation des expérimentations. [88]

- Le comité technique de l'innovation en santé (CTIS)

Ce comité doit donner un avis sur :

- Les projets d'expérimentation
- Leur mode de financement
- Leurs modalités d'évaluation
- Leur opportunité de généralisation

Pour cela, il dispose d'un délai de trois mois, quatre mois si un avis de l'HAS est requis. Le CTIS fait appel à la HAS lorsque les projets d'expérimentation présentent des dérogations au CSP concernant l'organisation ou la dispensation des soins. [80]

Les membres du comité peuvent eux même présenter des projets d'expérimentation au comité sous la forme de cahier des charges. [83]

- Un rapporteur Général est nommé par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé par l'arrêté du 28 février 2018 et paru au Journal Officiel (JO) du 6 mars 2018. [87]

Le rapporteur coordonne les missions et actions du CTIS et du conseil stratégique. Il pilote et déploie le dispositif d'expérimentation d'innovation en santé.

Il transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, les avis du CTIS et également les rapports d'évaluation au CTIS, au conseil stratégique et aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale. [80]

Il élabore l'état des lieux annuel des expérimentations (en cours ou achevées) à destination des ministres chargés de la sécurité sociale et de santé. [83]

- Les 17 ARS et organismes locaux d'assurance maladie, désignant chacun un chef de projet ou référent de ces expérimentations.

## b) Les outils

Des outils ont été mis en place pour faciliter et encourager le dépôt des projets au niveau régional et national.

- Le ministère des solidarités et de la santé donne accès sur son site web à un modèle de lettre d'intention et de cahier des charges. (*Annexe 4*) [84][81]
- Une plateforme de dépôt de projet est mise à disposition par chaque ARS. Par cette procédure dématérialisée les démarches de dépôts de projet sont simplifiées. Elle permet l'échange entre le porteur de projet et l'équipe d'accompagnement à tous les stades de l'expérimentation et assure leurs traçabilités. Enfin elle garantit l'uniformisation au sein du territoire. [80]  
Cet outil est proposé par la Direction Interministérielle du Numérique des Systèmes d'Information et de Communication (DINSIC).
- Une plateforme facturation est en cours de réalisation par l'assurance maladie. Elle a pour objectif d'assurer la rémunération des professionnels de santé. L'ensemble des projets proposés ne pourront être financés par le système actuel, la notion de flexibilité est intégrée dans l'imagination de cet outil. On dit que le mode de financement est dérogatoire du droit commun. Cependant chaque expérimentation doit avoir un financement adapté, un système de rémunération doit donc être imaginé. Cet outil permettra de répertorier l'ensemble des acteurs et structures impliqués dans le circuit et leur activité pour calculer au plus proche leur rémunération. Ces données pourront être modulées en fonction de la qualité ou de la morbidité de la patientèle. [80]

#### 4) Le circuit

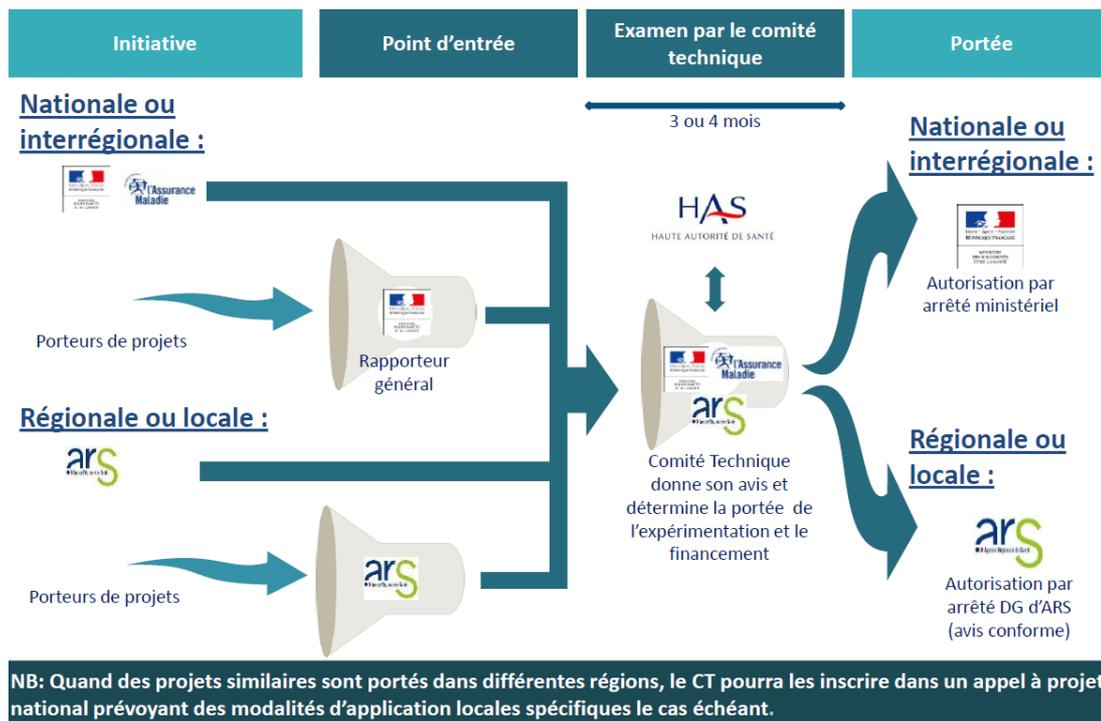


Figure 9 : La procédure d'autorisation pour les organisations innovantes

[84]

Pour un projet à dimension local ou régional, le porteur de projet rédige la lettre d'intention et l'adresse à l'ARS concernée. Cette dernière a un rôle d'accompagnement dans la réalisation du projet, les échanges entre les deux parties se font par l'intermédiaire de la plateforme de dépôt. L'ARS juge de la recevabilité du projet selon le respect des dispositions de l'article. Si le projet est éligible, l'ARS épaulée par l'ANAP (Agence Nationale d'Appui à la Performance) énonce les points du projet à approfondir ou redéfinir. Parallèlement le réseau local de l'assurance maladie est intégré à la réflexion. Une étroite collaboration se met en place entre les différentes parties, pour finaliser le cahier des charges. Ce dernier sera transmis pour avis, par l'intermédiaire du rapporteur général, au CTIS. Le délai dont dispose le CTIS pour émettre son avis est de trois mois à compter de la réception du dossier par le rapporteur général. Un délai de quatre mois est requis en cas d'avis par la HAS. Dans le cas où un complément d'information est nécessaire ce délai est suspendu. Le comité énonce son opinion sur le projet, quatre critères rentrent en compte : la faisabilité, le caractère innovant, la reproductibilité et l'efficacité du projet. L'avis émis par le CTIS peut être favorable ou défavorable. Dans le cas où il est favorable, le directeur général de l'ARS donne l'autorisation de l'expérimentation par l'intermédiaire d'un arrêté. On considère

qu'il est favorable si le délai imparti est dépassé. Lorsque plusieurs projets régionaux sont semblables, un projet national peut être proposé par le CTIS. Si l'avis est défavorable, il revient au rapporteur général d'en informer le porteur de projet. Lorsque l'avis de la HAS est requis, il est considéré comme défavorable au-delà de deux mois.

Dans le cadre d'un projet interrégional ou national certains points sont différents. La lettre d'intention sera adressée au rapporteur général. L'accompagnement est réalisé par l'équipe nationale d'appui dédiée. L'arrêté pour autorisation de l'expérimentation est interministériel.

Les projets qui concernent uniquement les produits de santé seront adressés au rapporteur général et auront une portée directement nationale. [80]

#### 5) Appels à projets et appels à manifestation d'intérêt [89][90]

Des Appels à Manifestation d'Intérêt (AMI) peuvent être lancés par le ministre des Solidarités et de la Santé et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM). L'objectif est de coconstruire un projet avec des acteurs volontaires de terrains. Les acteurs volontaires envoient leur candidature pour un ou plusieurs AMI. Ils sont sélectionnés par le ministère, les ARS et l'assurance maladie. Il s'agit d'une expérimentation collaborative entre les institutions et les acteurs dans la construction d'un cahier des charges. Les acteurs pourront dans un premier temps donner leurs avis, exprimer leurs propositions et faire part de leur expertise sur le projet. Le projet doit être compatible avec l'ensemble du territoire, adéquate aux pratiques de terrain et il doit tenir compte des contraintes existantes. Dans un second temps, ils pourront être les premiers acteurs de leur projet. Trois AMI ont été lancés en 2018 :

- Expérimentation d'un paiement à l'épisode de soins pour des prises en charges chirurgicales (EDS)
- Expérimentation d'une incitation à une prise en charge partagée (lpep)
- Expérimentation d'un paiement forfaitaire en équipe de professionnels de santé en ville (Peps)

Le ministre des Solidarité et de la santé peut également lancer des appels à projets nationaux. L'objectif est de faire expérimenter des dispositifs innovants soit par leur organisation soit par leur mode de financement. Le fonctionnement est basé sur le volontariat les acteurs envoient leur candidature qui sera sélectionnée par le ministère et les ARS. Le mode de sélection est notamment fonction de la répartition sur le territoire

des différents participants afin d'éviter une disparité géographique et la qualité des actions menées sur le thème du projet. En début d'année 2019 un appel à projet national a été lancé, il est relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville. [91]

#### 6) Mode d'évaluation

Les projets d'expérimentations seront sélectionnés sur 4 points principaux : leur faisabilité, leur caractère innovant, leur efficacité et la possibilité de reproductibilité. [80][84] Pour que le projet soit recevable il doit impérativement comporter au moins une des dérogations prévues par l'article 51. [80] D'autres critères sont pris en compte dans leur sélection : l'amélioration du service rendu à la population, le schéma de financement, l'impact sur le système santé, la faisabilité opérationnelle et la pertinence du mode d'évaluation. [84] Afin de permettre l'évaluation du projet, le cahier des charges doit comporter : les objectifs de l'expérimentation, la cible, la durée et le périmètre géographique de l'expérimentation.

Au plus tard six mois après la fin de l'expérimentation, un rapport d'évaluation est transmis au CTIS puis au conseil stratégique, tous deux émettant un avis sur la possible généralisation de l'expérimentation. Le rapport et les avis seront par la suite présenter au Parlement par le Gouvernement. La généralisation n'est pas la seule option à l'issue de cette évaluation, l'abandon du projet peut être évoqué ainsi que sa prolongation ou son extension. Par l'intermédiaire de ce rapport, des projets similaires pourront être mis en parallèles, les facteurs de réussites ainsi que les limites des projets seront relevés.

## 7) Financement

	Projet national	Projet régional / local
Ingénierie/Support/Reporting	FISS	FIR
Evaluation	FISS	FISS
Soins partie dérogatoire (supplément ou redistribution)	FISS	FISS
Soins financement de droit commun	Inchangé	Inchangé

Figure 10 : Principes de financement de l'article 51

[84]

Deux fonds sont mobilisés pour financer les expérimentations : le Fonds d'Innovation du Système de Santé (FISS) et le Fonds d'Intervention Régional (FIR)

Le FIR peut être mobilisé au niveau régional pour financer l'ingénierie, le support et reporting (= communication des données) du projet. [92] Le FISS fait partie de l'ONDAM (Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie). Il a été créé par la loi de financement de la sécurité sociale et est constitué par une dotation de la branche maladie, maternité, invalidité et décès du régime général. [80] Pour 2018, 20M€ [80] ont été prévus, 10M€ supplémentaire pour 2019. [88] Le FISS peut financer l'ingénierie, support, reporting, l'évaluation et les soins partie dérogatoire pour les projets nationaux. En ce qui concerne les projets régionaux, l'évaluation et les soins partie dérogatoire sont concernés par ce fonds. L'avis d'éligibilité des expérimentations au FISS est donné par le comité technique.

## **II. ETAT DES LIEUX EN REGION PROVENCE-ALPES-COTE-D'AZUR**

### **A. Organisation de la rétrocession du Centre Hospitalier Universitaire de la Conception**

Le CHU de la conception fait partie de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM). Le CHU de la Conception accueille le service centralisé de la rétrocession. Les trois autres sites ont une rétrocession limitée aux ARV : l'hôpital Sainte Marguerite, l'institut hospitalo-universitaire de la Timone et l'hôpital Nord.

Il est ouvert toute la semaine en continu de 8h30 à 18h et le samedi de 9h à 12h.

L'équipe de rétrocession de la Conception, intégrée à la PUI de l'hôpital, est composée d'un pharmacien responsable ayant la compétence sur les autres sites de rétrocession de l'AP-HM, d'un pharmacien assistant, de deux internes en pharmacie hospitalière, de deux externes en pharmacie, de trois Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH) et d'un assistant administratif.

En moyenne une centaine de patients sont pris en charge tous les jours par la rétrocession du CHU de la Conception.

### **B. GHT 13**

#### **1. Composition**

Le GHT 13 réunit treize établissements de santé du département des Bouches-du-Rhône :

- Un CHU : l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (APHM)
- Huit CH : le CH intercommunal Aix-Pertuis, le CH Aubagne, le CH Allauch, le CH La Ciotat, le CH Arles, le CH Martigues, le CH Salon de Provence, les Hôpitaux des portes de Camargue
- Trois CH spécialisés : le CH spécialisé Edouard Toulouse, le CH spécialisé Montperrin, le CH spécialisé Valvert

Il est associé à un établissement : l'hôpital d'instruction des armées Laveran.

Il représente 9300 lits et places et couvre une superficie de 5087,5 km<sup>2</sup> pour 1 984 784 habitants.

L'ARS PACA s'est orientée vers des GHT départementaux selon les recommandations de la Fédération Hospitalière de France.

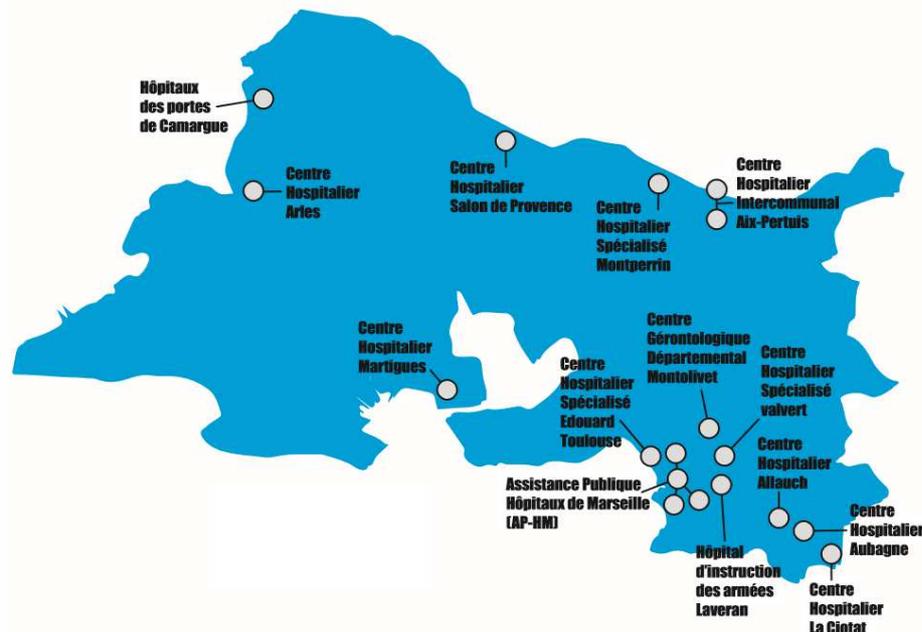


Figure 11 : Cartographie des établissements du GHT 13

## 2. Organisation temporelle

Le 1<sup>er</sup> juillet 2016 la convention constitutive est signée et transmise à l'ARS PACA.

Le 30 janvier 2017 le comité stratégique a défini les filières de prise en charge prioritaire du projet médical partagé : neuro-vasculaire, cardiologie interventionnelle, orthopédie-traumatologie, psychiatrie, urgences, pharmacie, imagerie, biologie. [93]

Le 1<sup>er</sup> juillet 2017 le projet médical partagé est finalisé. Il se décline en 7 filières prioritaires du groupement. La pharmacie représente l'une de ces filières et ses enjeux sont mis en avant.

## 3. Projet médical partagé filière pharmacie

Il s'agit d'organiser le partage de bonnes pratiques et la coordination des pharmacies du territoire, de mutualiser la formation et la permanence à l'échelle du territoire géographique et de favoriser la convergence des systèmes d'information au service des coopérations entre PUI.

**a. Organiser le partage de bonnes pratiques et la coordination**

A ce jour seuls les documents mis à disposition par l'ARS PACA constituent le partage de l'information au sein du département. Il n'existe pas d'outil informatique le permettant. L'objectif est de créer une plateforme partagée et centralisée qui permettra à l'ensemble des PUI d'échanger leurs documents. En ce qui concerne les rétrocessions, la réflexion sur les rétrocessions de proximité prend tout son sens dans l'objectif de donner accès à une offre de soin égalitaire pour les patients. Pour cela, la mise à disposition du dossier patient est indispensable avec une plateforme contenant pour les rétrocessions, la liste des médicaments disponibles dans les différentes PUI, les informations concernant le médecin (RPPS, spécialité) et pour les patients des fiches de bon usage et les informations pratiques des différentes rétrocessions (horaires). De même, la plateforme commune pourrait recenser les différentes molécules sensibles et coûteuses, (MDS, antidotes...) dans un but d'optimisation économique.

**b. Mutualiser les formations continues à l'échelle du territoire**

L'uniformisation des formations concerne l'ensemble du personnel travaillant au sein d'une PUI. Cela inclut les manutentionnaires, les assistants administratifs, les PPH, les internes en pharmacie hospitalière et les pharmaciens. Il s'agit d'un renforcement de la coopération intra sites et d'une optimisation de la prise en charge par une politique et une pratique commune. La réalisation d'une formation permet à chaque site d'apporter son expérience et ses compétences. La mutualisation des documents et leur élaboration commune apportent une plus grande diversité et un socle solide pour une formation efficace. L'accessibilité à certaines formations est envisagée pour les pharmacies d'officine, permettant la prise en charge globale du patient.

**c. Favoriser la convergence du système d'information au service des coopérations entre PUI**

L'intérêt est porté sur une simplification du flux des produits de santé et de l'information. A l'heure actuelle, l'acte de dépannage et de coopération inter sites existe déjà. Cependant aucun système n'est mis en place pour faciliter ces échanges. Le circuit du médicament doit être repensé pour faciliter entre autres les dépannages entre établissements par l'intermédiaire d'un outil commun sécurisé.

## **C. Mise en évidence de la difficulté d'accès aux médicaments rétrocédables**

### **1. Introduction**

Nous avons pour projet la mise en place d'un circuit permettant de faciliter l'accès aux médicaments rétrocédables pour les patients pour lesquels l'accessibilité est limitée pour différentes raisons. La mise à disposition du traitement se ferait par l'intermédiaire du pharmacien d'officine.

Les objectifs de notre étude sont les suivants :

- Objectif principal : Organiser un parcours de santé et structurer la prise en charge ambulatoire afin de garantir la sécurité du patient.
- Objectifs secondaires :
  - Evaluer le besoin du circuit que nous souhaitons mettre en place en constatant la prise en charge actuelle
  - Estimer la population et les médicaments concernés
  - Quantifier l'intérêt des patients à ce sujet

### **2. Patients et méthodes**

#### **a. Type et population d'étude :**

Pour l'ensemble des études, l'échantillon est mis en place en prenant comme seul critère la présence dans son traitement d'au moins un médicament à dispensation hospitalière.

##### 1) Constat sur la prise en charge pharmaceutique des patients

Nous avons mis en place une étude descriptive, prospective et monocentrique. La population est constituée de façon transversale, les sujets inclus sont ceux présents au moment de l'évaluation (patient ou accompagnant). Cette étude ne comprend pas de critère d'exclusion hormis le refus de participation du patient ou accompagnant.

##### 2) Evaluation de la population concernée et du volume des médicaments au sein d'un site, l'APHM

Il s'agit d'une étude rétrospective, nous avons répertorié l'ensemble des patients se présentant au service de la rétrocession de la Conception sur la période étudiée.

### 3) Evaluation de la demande des patients au sein du GHT 13

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique réalisée sur l'ensemble des sites du GHT13 disposant d'un service de rétrocession : AP-HM, Aix-en-Provence, Arles, Aubagne, la Ciotat, Pertuis, Martigues. Il n'existe pas de critère d'exclus hormis le refus de la personne l'interrogée.

#### **b. Mode de recueil des données**

##### 1) Elaboration du questionnaire

Pour l'étude sur le *constat sur la prise en charge pharmaceutique des patients* et celle sur *l'évaluation de la population concernée et du volume des médicaments au sein d'un site*, nous avons élaboré des questionnaires (*Annexe 5 et 6*). Pour chacun d'eux, les questions devaient être courtes et compréhensibles pour l'ensemble de la population.

Dans ces questionnaires, nous avons posé :

- Des questions ouvertes, c'est-à-dire des questions pour lesquelles il n'y a pas de réponses préétablies. A travers ces questions, l'objectif est de dynamiser le questionnaire en donnant la parole au patient (ou accompagnant) et d'obtenir des données qui n'ont pas été envisagées lors de la conception du questionnaire.
- Des questions fermées, permettant d'obtenir des réponses précises, rapides et exploitables. Elles ont été choisies pour des questions d'approfondissement.

L'alternance entre questions ouvertes et fermées permet premièrement d'éviter la lassitude de l'interrogé et deuxièmement d'obtenir des réponses précises sur le sujet en ouvrant des perspectives.

##### 2) Période d'étude

###### a) Constat sur la prise en charge pharmaceutique des patients

Notre étude s'est déroulée sur une période de deux mois (mars et avril 2018).

###### b) Evaluation de la population concernée et du volume des médicaments au sein d'un site, l'APHM

Nous avons extrait les données sur un mois, du 1<sup>er</sup> au 30 juin 2018 inclus.

###### c) Evaluation de la demande des patients au sein du GHT 13

Cette étude s'est effectuée sur une période de trois mois (février à avril 2019).

### 3) Recueil des données

#### a) Constat sur la prise en charge pharmaceutique des patients

Pour chaque patient nous avons collecté diverses informations relatives :

- Aux caractéristiques démographiques : âge, sexe, profession.
- A la dispensation en PUI : difficulté d'accès et causes, disponibilité du traitement, conseils pharmaceutiques et connaissance thérapeutique par le pharmacien. La distance de la PUI au lieu de vie et le moyen de transport sont aussi demandés.
- A la dispensation en officine : disponibilité du traitement, conseils pharmaceutiques et connaissance thérapeutique par le pharmacien.
- A la connaissance du patient ou de son accompagnement sur le traitement en cours : médicaments, plan de prise, suivi, effets indésirables, médicaments hors ordonnance.
- Au ressenti concernant la prise en charge par son pharmacien d'officine et son pharmacien hospitalier. Une partie libre permet à la personne interrogée de proposer une ou plusieurs mesures d'amélioration concernant sa prise en charge pharmaceutique.

Le questionnaire était réalisé lors de la dispensation au patient directement ou à l'accompagnant si le patient n'était pas présent lors de la dispensation. Les internes en pharmacie hospitalière, les pharmaciens ou les PPH pouvaient réaliser l'enquête après accord de l'intéressé. Le questionnaire avait une durée estimée de dix minutes.

#### b) Evaluation de la population concernée et du volume des médicaments au sein d'un site, l'APHM

Une extraction sur Pharma rétrocession® a été réalisée pour répertorier l'ensemble des patients s'étant présenté dans le service de vente au public de la Conception sur la période étudiée. A partir de cette liste de patient, une requête sur Access® a permis de distinguer les patients éligibles au circuit selon ses critères.

L'intégralité des dispensations ont été analysées et les données suivantes ont été relevées :

- La localisation géographique des patients.
- La distance (en kilomètre) entre le domicile des patients et le service de rétrocession (référence Google Maps®).

Nous avons également estimé le volume des médicaments éligibles au circuit en projet par jour.

c) Evaluation de la demande des patients au sein du GHT 13

Nous avons distingué les sites ayant participé à l'étude, parmi lesquels nous avons évalué le nombre de questionnaires par site. Les questions étaient posées directement au patient ou à l'accompagnant par un pharmacien ou un préparateur.

Pour chaque patient nous avons récolté différentes informations :

- Caractéristiques socio démographiques : sexe, âge, temps de trajet aller-retour de leur domicile à la rétrocession.
- Si une modification de leur planning professionnel (départ anticipé, jour de vacance...) a déjà été réalisée pour récupérer leur traitement dans le service de rétrocession.
- Leur intérêt pour récupérer leur traitement en pharmacie d'officine ainsi que le prix estimé pour ce service.

4) Analyse statistique

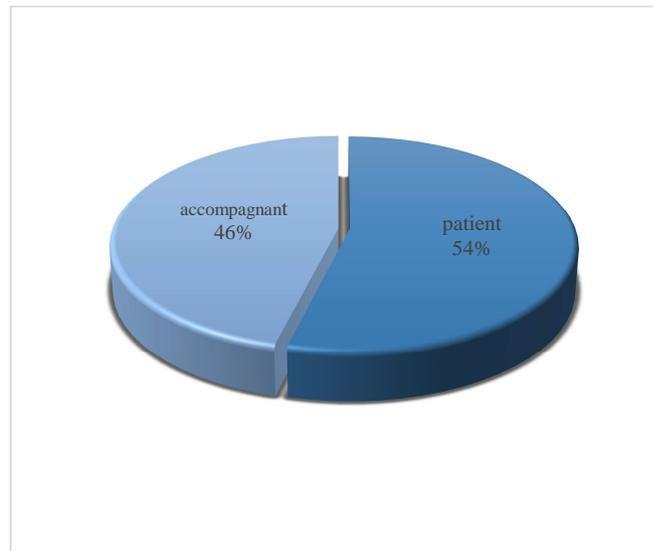
L'ensemble des données recueillies pour chacune des études, ont été saisies sur un tableur Excel® afin d'être analysées.

### 3. Résultats

#### a. Constat sur la prise en charge pharmaceutique des patients

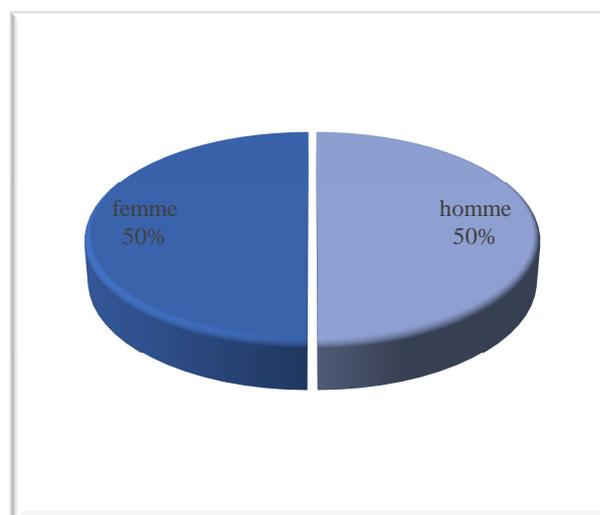
Nous avons recueilli 113 questionnaires.

##### 1) Données démographiques



*Figure 12 : Répartition de la population interrogée*

Dans 54% des cas le patient a répondu lui-même au questionnaire, dans 46% il s'agit de l'accompagnant.



*Figure 13 : Répartition de la population en fonction du sexe*

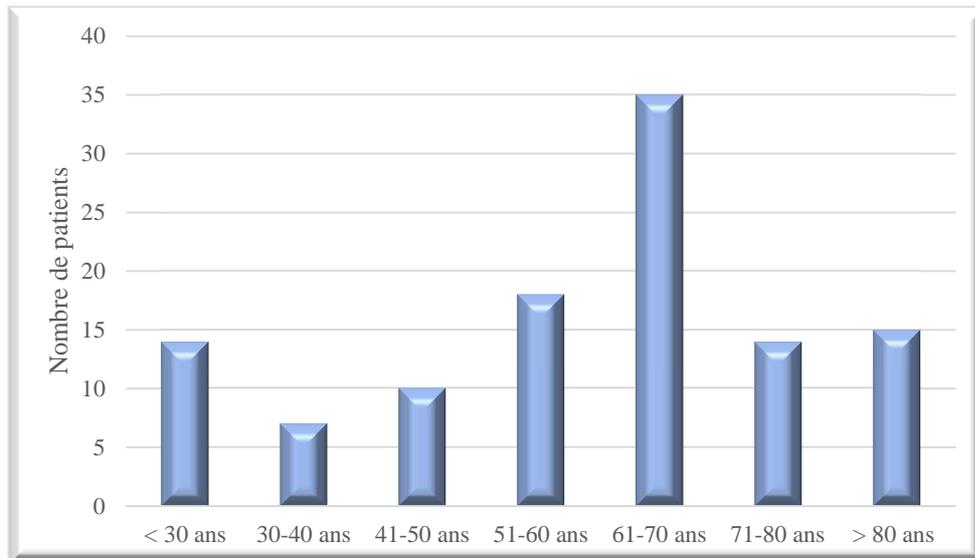


Figure 14 : Répartition de la population en fonction de l'âge

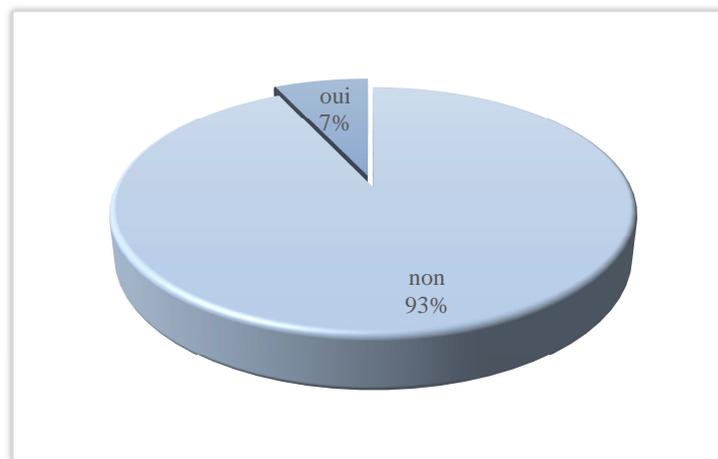


Figure 15 : Pourcentage des interrogés exerçant dans le milieu médical

Les patients sont à 50% des femmes et 50% des hommes, l'âge moyen est de 57 ans [0 ;92] avec une médiane à 63 ans. Ils n'exercent pas dans le milieu médical pour 93% de la population étudiée.

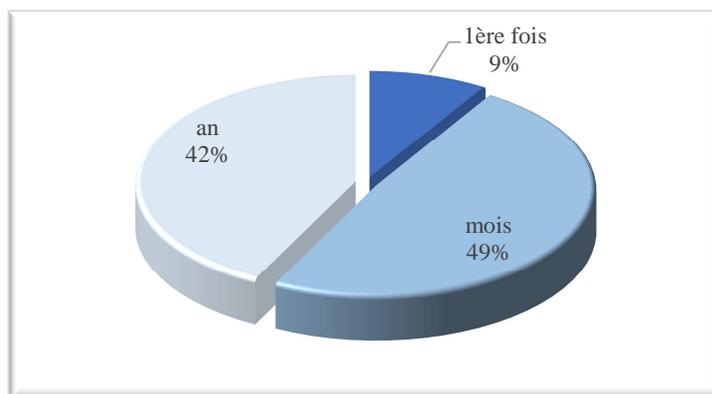


Figure 16 : Répartition de la population selon l'ancienneté de leur venue

42% des patients viennent depuis plusieurs années au service de rétrocession, 49% depuis plusieurs mois et 9% des patients viennent pour la première fois en PUI.

## 2) Données concernant la PUI

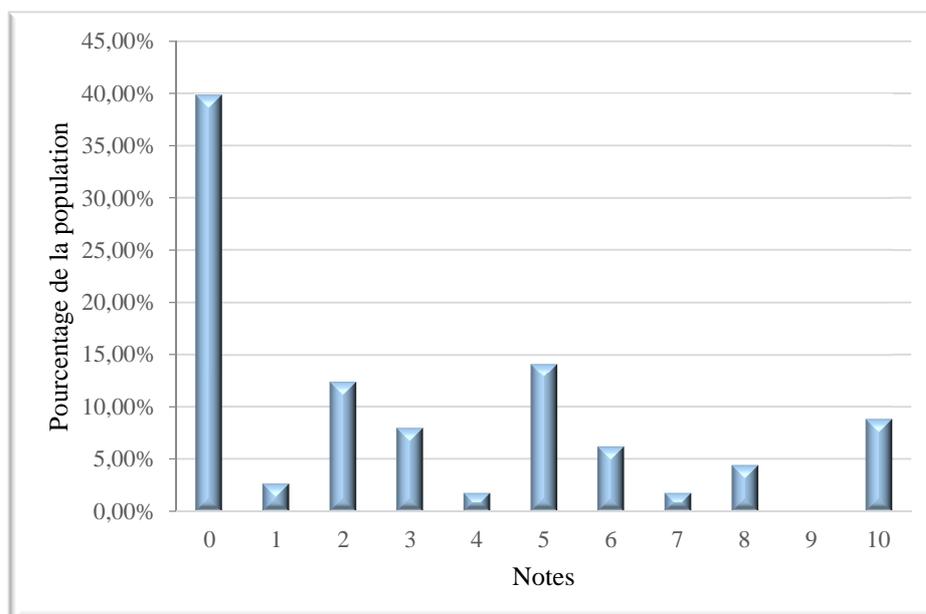


Figure 17 : Répartition des notes attribuées à la difficulté pour récupérer le traitement en PUI (0=aucune difficulté)

40% des interrogés estiment qu'il n'y a pas de difficulté à venir récupérer son traitement en PUI, 9% estiment que la difficulté est maximale.

Tableau 1 : Raisons évoquées à la difficulté de récupérer le traitement en PUI

<b>Raisons évoquées</b>	<b>Pourcentage</b>
<i>Distances domicile/PUI</i>	39,5
<i>Organisation</i>	33
<i>Attente à la PUI</i>	13,8
<i>Accès à la PUI</i>	3,7
<i>Disponibilité médicament</i>	3,7
<i>Moyen de transport</i>	2,7
<i>Maladie</i>	1,8
<i>Ne se prononcent pas</i>	1,8

Parmi les 60% qui estiment que l'accès au traitement présente une difficulté, 58% énoncent une ou plusieurs raisons. 39,5% évoquent la distance entre la rétrocession et leur domicile, 33% parlent d'organisation difficile, 13,8% soulignent l'attente trop longue pour être servi au sein de la PUI, 3,7% jugent l'accès à la PUI difficile et 3,7% ne sont pas satisfaits par la disponibilité des médicaments. Les transports compliquent l'accès au traitement pour 2,7%, 1,8% évoquent leur maladie et 1,8% ne se prononcent pas.

Tableau 2 : Moyens de transport pour se rendre à la PUI

<b>Moyens de transport</b>	<b>Pourcentage</b>
<i>Voiture</i>	46,9
<i>Transport en commun</i>	28,3
<i>A pied</i>	10,6
<i>Taxi</i>	9,7
<i>Ambulance</i>	1,8
<i>Vélo</i>	0,9
<i>Deux roues motorisées</i>	0,9
<i>Avion</i>	0,9

En moyenne les patients habitent à 20 km [1 ;488] du lieu de vente au public, avec une médiane à 5 km. Le moyen de transport utilisé est à 46,9% la voiture, 28,3% les transports en commun (métro, bus, tram, train), 10,6% viennent à pied, 9,7% viennent

en taxi et 1,8% par l'intermédiaire d'une ambulance ; le vélo, les deux roues motorisés et l'avion représentent chacun 0,9% des moyens de transports pour se rendre à la PUI.

Tableau 3 : Notes évaluant la disponibilité des traitements en PUI

<i>Disponibilité traitement</i>	<b>Pourcentage</b>
0	0,9
5	1,8
8	5,3
9	8
10	75
<i>Ne se prononcent pas</i>	9

Nous avons demandé aux patients de donner, sur une échelle de 0 à 10, un score pour la disponibilité des produits en rétrocession. 75% des interrogés estiment que le traitement est toujours disponible (score = 10) en PUI, seulement 0,9% sont totalement insatisfait par la disponibilité du traitement (score = 0). Plus de 88% évaluent la disponibilité strictement supérieure à 5. En moyenne elle est estimée à 8,3 sur 10 [0 ;10].

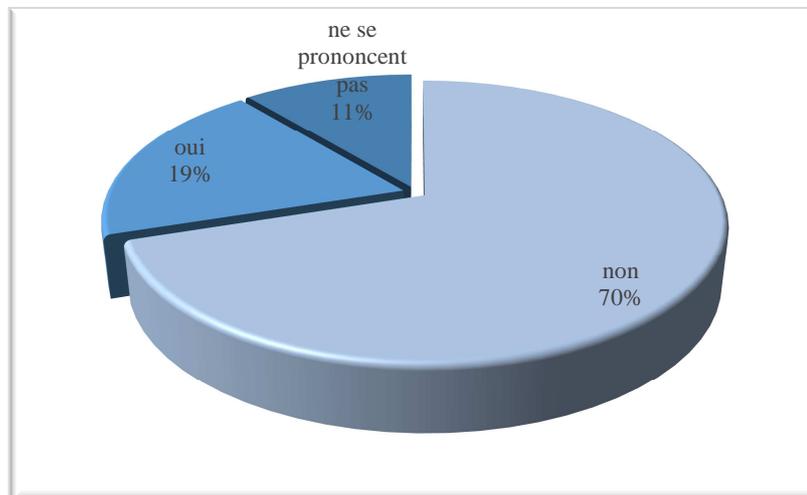


Figure 18 : Connaissance de l'intégralité du traitement par le pharmacien hospitalier

Plus de 2/3 des patients estiment que le pharmacien hospitalier ne connaît pas l'intégralité de leur traitement.

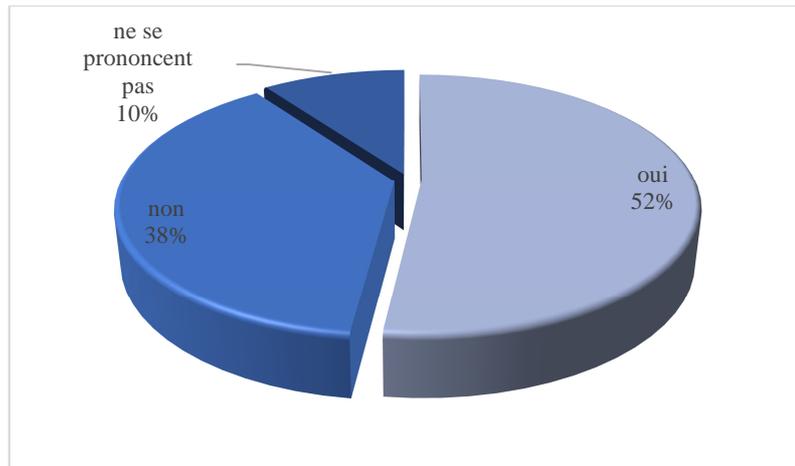


Figure 19 : Conseils délivrés par le pharmacien hospitalier lors de la délivrance

Mais 52% des patients ou accompagnant ont déjà bénéficié de conseils associés à leur traitement.

### 3) Données concernant l'officine

Tableau 4 : Notes évaluant la disponibilité des traitements en pharmacie d'officine

<i>Disponibilité traitement</i>	<b>Pourcentage</b>
<i>1</i>	0,9
<i>4</i>	0,9
<i>5</i>	2,6
<i>6</i>	1,8
<i>7</i>	1,8
<i>8</i>	0,9
<i>9</i>	3,5
<i>10</i>	77
<i>Ne se prononcent pas</i>	10,6

77% des personnes interrogées estiment que le traitement est toujours disponible (score = 10) en pharmacie d'officine, aucun n'est totalement insatisfait par la disponibilité du traitement (score = 0). 85% évaluent la disponibilité strictement supérieure à 5 et 10,6% ne se prononcent pas, en moyenne elle est estimée à 9,5 sur 10 [1 ;10].

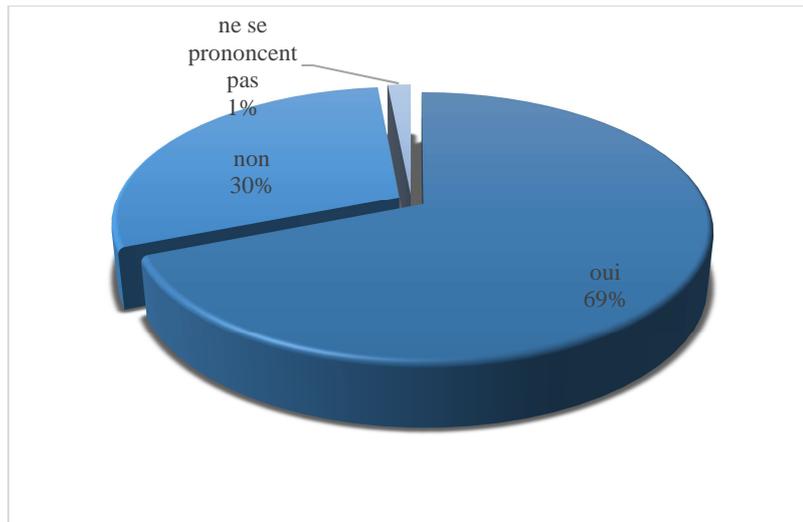


Figure 20: Connaissance de l'intégralité du traitement par le pharmacien d'officine

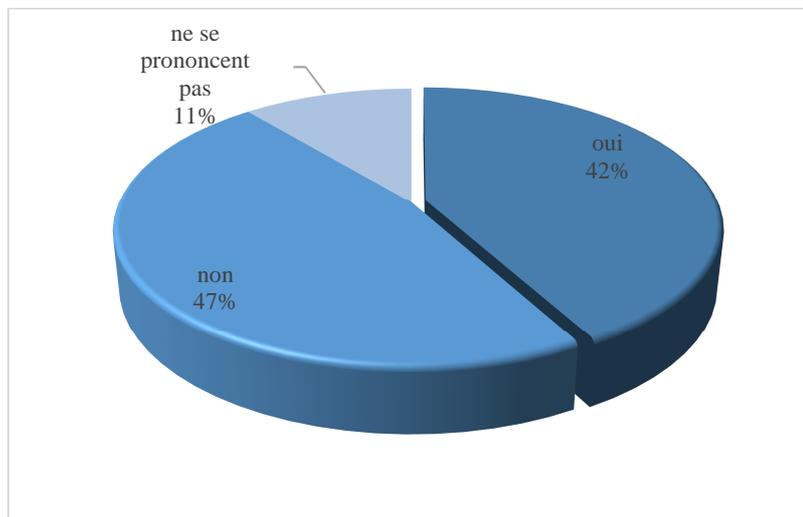


Figure 21 : Conseils délivrés par le pharmacien d'officine lors de la délivrance

63% des patients affirment que le pharmacien d'officine connaît l'intégralité de leur traitement. Pour 42% des cas le conseil associé à leur traitement est dispensé.

#### 4) Données concernant la connaissance du traitement par l'interrogé

Sur l'ensemble des interrogés, 100% étaient capable d'énoncer leur traitement quand il s'agissait du patient ou celui du patient quand il s'agissait de l'accompagnant. 84,1% connaissaient le plan de prise et 92,9% le suivi associé au traitement. 59,3% prennent des traitements non prescrits sur leur ordonnance (pour 71,6% il s'agit du paracétamol).

47,8% ont déjà présenté des effets indésirables à la suite de la prise d'un traitement, connus par plus de 92% d'entre eux. Dans 2/3 des cas ils s'adressent à leur médecin lorsqu'ils présentent des effets indésirables supposés liés à la prise de traitement, dans 3,7% au pharmacien hospitalier, 1,8% à personne et parfois à plusieurs professionnels

de santé : 20,4% au médecin et pharmacien d'officine, 5,6% au médecin et pharmacien hospitalier, 1,8% au médecin, pharmacien officinal et pharmacien hospitalier.

#### 5) Données concernant le parcours de soin pharmaceutique

86,7% de la population interrogée estiment que leur parcours de soin pharmaceutique est encadré. Chaque personne interrogée peut énoncer une ou plusieurs caractéristiques (confidentialité, accessibilité, conseil, disponibilité du pharmacien, disponibilité du médicament) concernant leur pharmacie d'officine et hospitalière en les classant soit en caractère positif soit négatif. Pour la pharmacie d'officine, la disponibilité du pharmacien (52,2%) est l'élément positif tout comme celle de la PUI (46%). En ce qui concerne le caractère négatif, le manque de conseil est mis en exergue pour l'officine (29,2%) et la PUI (18,6%).

Tableau 5 : Répartition des caractéristiques évoquées par l'interrogé sur son pharmacien

	+ PUI	- PUI	+ Officine	- Officine
<i>Accessibilité</i>	18,6	15	35	0
<i>Confidentialité</i>	34,51	7,08	49,6	8,8
<i>Conseil</i>	20,35	<b>18,6</b>	22	<b>29,2</b>
<i>Disponibilité médicament</i>	28,3	4,42	31,85	5,3
<i>Disponibilité pharmacien</i>	<b>46</b>	15,16	<b>52,2</b>	12,4

Afin d'améliorer leur parcours les patients proposent pour :

- 31,86% de transférer leur traitement en pharmacie d'officine
- 8,85% d'apporter plus de conseils lors de la dispensation
- 8% d'améliorer les conditions d'accueil de la PUI (lieu, attente, confidentialité)
- 7% d'effectuer une délivrance supérieure à un mois
- 3,5% de coordonner la délivrance avec la venue du patient
- 3,5% d'arrêter leur traitement
- 2,65% de livrer leur traitement à domicile
- 1,77% d'améliorer la disponibilité des médicaments
- 1,77% d'améliorer la relation avec le pharmacien
- 1,77% de mettre à disposition des outils communs entre pharmaciens et médecins
- 0,88% de mettre à disposition de points relais spécialisés dans des pathologies

- 0,88% de transférer l'intégralité de leur traitement en PUI
- 0,88% de réduire le délai entre 2 délivrances
- 0,88% de donner l'information sur la disponibilité des traitements en PUI

26,55% n'ont pas répondu à cette question, 1,77% estiment qu'aucune amélioration n'est à apporter et 0,88% ne proposent pas d'amélioration mais souhaitent ne pas faire intervenir de prestataires.

Tableau 6 : Axes proposés par le patient pour améliorer sa prise en charge

<b>Axes d'amélioration</b>	<b>Pourcentage</b>
<i>Transférer le traitement en ville</i>	31,86
<i>Associer des conseils à la délivrance du traitement</i>	8,85
<i>Améliorer les conditions d'accueil</i>	8
<i>Effectuer une délivrance supérieure à 1 mois</i>	7
<i>Coordonner la délivrance en PUI avec la venue du patient dans le service de soins</i>	3,5
<i>Arrêter le traitement</i>	3,54
<i>Livrer le traitement à domicile</i>	2,65
<i>Améliorer la disponibilité du traitement</i>	1,77
<i>Améliorer la relation avec le pharmacien</i>	1,77
<i>Mettre en place des outils communs entre professionnels de santé</i>	1,77
<i>Aucune amélioration à apporter</i>	1,77
<i>Mettre en place des points relais</i>	0,88
<i>Transférer le traitement en PUI</i>	0,88
<i>Réduire le délai entre 2 délivrances</i>	0,88
<i>Obtenir l'information sur la disponibilité des traitements</i>	0,88
<i>Ne pas faire intervenir de prestataires</i>	0,88
<i>Ne se prononcent pas</i>	26,55

**b. Evaluation de la population concernée et du volume des médicaments au sein d'un site, l'APHM**

Sur ce mois, 2228 patients ont été accueillis en service de rétrocession de la Conception, soit une moyenne de 86 patients par jour. 1091 patients étaient éligibles au circuit en projet soit la moitié des patients. En moyenne les ordonnances comportaient 1,3 lignes de traitement pour un coût de 845€ (marge de 22€ incluse).

L'analyse de l'origine géographique des patients éligibles au réseau révèle que 56,2% des patients viennent de Marseille, répartis sur les 16 arrondissements pour une superficie de 240,6 km<sup>2</sup>. L'hôpital de la Conception se situe dans le 5<sup>ème</sup> arrondissement de Marseille. Les patients viennent de l'ensemble des arrondissements de Marseille.



Figure 22 : Découpage des arrondissements de Marseille

Tableau 7 : Répartition de la population « Rétrofficine » à Marseille

<i>Arrondissements</i>	<b>Population (%)</b>
<i>13001</i>	3,39
<i>13002</i>	1,13
<i>13003</i>	2,19
<i>13004</i>	4,16
<i>13005</i>	3,53
<i>13006</i>	2,82
<i>13007</i>	2,33
<i>13008</i>	4,65
<i>13009</i>	4,09
<i>13010</i>	3,24
<i>13011</i>	3,67
<b><i>13012</i></b>	<b>5,85</b>
<b><i>13013</i></b>	<b>5,08</b>
<i>13014</i>	4,58
<i>13015</i>	4,72
<i>13016</i>	0,78

30,96% des patients viennent du département des Bouches du Rhône (13) hors Marseille et 11,5% des autres départements de la région PACA : 4,94% du Var (83), 3,46% du Vaucluse (84), 1,19% de la Corse (2A et 2B), 0,99% des Hautes Alpes (05), 0,71% des Alpes de Haute Provence (04), 0,21% des Alpes Maritimes (06) et près de 2% d'autres régions.



Figure 23 : Répartition des départements de la région PACA

L'analyse des trajets des patients du département des Bouches du Rhône au cours du mois de juin montre qu'il faut en moyenne, pour un aller-retour au service de rétrocession de la Conception :

- Pour un patient hors Marseille : 45 km
- Pour un patient de Marseille : 10 km.

Afin de mettre à disposition un transport adapté, le volume des médicaments concernés par ce réseau a été évalué. Sur le mois de juin, un volume de  $5,1\text{m}^3$  a été estimé soit  $0,2\text{m}^3$  quotidiennement.

### c. Evaluation de la demande des patients au sein du GHT 13

L'AP-HM et deux autres sites ont participé à l'étude, 1 centre n'a pu la réaliser par manque de personnel et trois autres n'ont pas répondu à la demande.

Nous avons recueilli 120 questionnaires. Parmi eux, 10,83% ont été réalisés sur le site de Martigues, 23,33% sur le site d'Arles et 65,83% sur le site de l'AP-HM à la Conception.

La population interrogée était représentée à moitié par des hommes et des femmes, 52,5% avaient moins de 60 ans, 45% plus de 60 ans et pour 2,5% nous n'avons pu catégoriser.

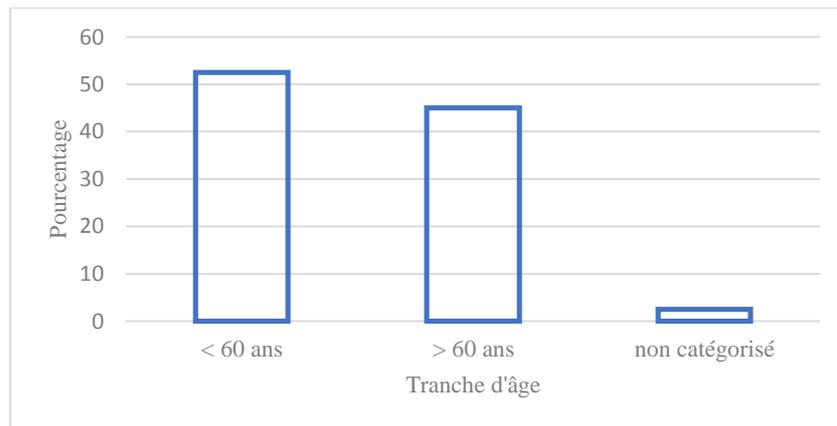


Figure 24 : Répartition de la population selon l'âge

En moyenne les patients effectuent un trajet aller-retour, de leur lieu de vie au site de rétrocession, de 54,29 minutes [10 ;240] avec une médiane à 45 minutes. Parmi la population interrogée, 20% ont modifié leur planning professionnel pour récupérer leur traitement en service de rétrocession.

La totalité de la population interrogée s'est exprimée et 80% souhaiterait aller en pharmacie d'officine pour une délivrance de leurs médicaments rétrocedables.

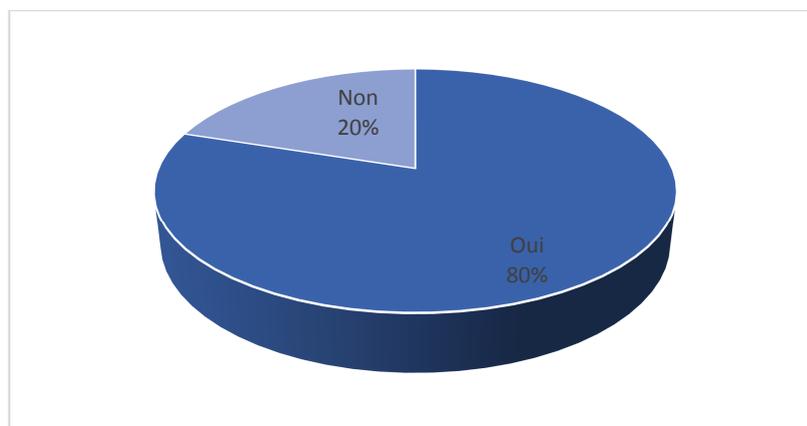


Figure 25 : Volonté des patients de récupérer leur traitement rétrocedable en officine

Nous leur avons demandé à quel prix ils estimaient cette prestation. 77% ont évalué ce service par un montant, 23% n'ont su évaluer ce service. Le prix moyen estimé est de 7,32€ [0 ; 100]. Près de 20% estime à 0€ le service rendu.

#### **4. Discussion**

Les études réalisées permettent de montrer l'intérêt des patients à optimiser leur prise en charge pharmaceutique. Nous avons un échantillon large de la population représenté par l'ensemble des âges et des sexes (50% homme, 50% femme) et étudié à différents moments de l'année sur plusieurs sites du GHT 13.

Les traitements rétrocedés en PUI concernent pour la majorité des cas des traitements de longue durée, 42% des venues à la PUI se renouvelaient depuis plusieurs années.

Dans la première étude nous avons mis en évidence que dans près de la moitié des cas (46%) le patient ne se déplace pas au service de rétrocession. Cela montre la difficulté pour les patients de se rendre eux-mêmes dans le service.

Il est difficile de récupérer le traitement en PUI pour 54% des interrogés. Il est important de prendre en compte que l'interrogé peut être le patient ou l'accompagnant. Les raisons expliquant la difficulté de se rendre dans le service de rétrocession sont organisées en trois catégories : gestion, technique et propre à la PUI. Les raisons relatives à la gestion regroupent l'organisation que cela engendre en incluant les contraintes de la maladie, les traitements officinaux et de rétrocession, le délai de dispensation pour les périodes d'absence du patient (vacances), le respect des horaires plus étroits qu'en officine. Les raisons techniques sont relatives à la distance entre le domicile et la PUI, le moyen de transport et l'accessibilité de la PUI. Et celles concernant la PUI sont l'attente au sein du service de rétrocession et la disponibilité des médicaments lors de leur venue. Nous avons souhaité approfondir la notion de gestion à travers l'étude menée au sein des PUI du GHT 13. Le planning professionnel de 20% des interrogés a déjà été modifié pour récupérer le traitement dans le service de rétrocession.

Le service de vente au public de la Conception est à une distance moyenne de 20 km du domicile des interrogés. Les distances ont été détaillées pour les patients hors Marseille et ceux de Marseille. En moyenne 45 km aller-retour séparent les patients vivant en dehors de Marseille contre 10 km pour les patients vivant dans la métropole. Au sein du GHT 13 il faut compter 54 minutes pour réaliser un trajet aller-retour domicile / lieu de dispensation. Les patients viennent de différents départements faisant principalement partie de la région PACA. Cela s'explique par la disponibilité des traitements dont certains ne sont accessibles que dans les PUI de CHU. Il s'agit notamment d'initiations

de traitement (dosage ou spécialité) ou de traitements particuliers telle que les collyres de sérums autologues. De plus, la répartition des services de rétrocession n'est pas homogène au sein du territoire et ne permet pas d'offrir une accessibilité uniforme à l'ensemble de la population.

L'intégralité des patients et accompagnants connaissent les lignes de traitements, 84,1% le plan de prise et 92,9% le suivi associé. Le patient est acteur de sa prise en charge.

La plupart des patients estiment qu'ils sont encadrés au niveau de leur parcours pharmaceutique et que la disponibilité du pharmacien est satisfaisante dans les deux circuits. Le conseil en revanche serait un point à améliorer selon le patient. Les mesures d'amélioration proposées par le patient relèvent d'une part de la difficulté à récupérer le traitement en PUI : transfert en ville, délivrance supérieure à 1 mois, livraison à domicile, réduction du délai entre deux dispensations, mise en place de relais. D'autre part, l'absence de coordination et de suivi entre la ville, l'hôpital et les différents professionnels de santé est un point soulevé : coordonner la délivrance des traitements avec la venue du patient dans le service de soins (ou de consultation), mettre à disposition des outils communs entre pharmaciens (ville et hôpital) et médecin.

Le pharmacien officinal semble avoir une relation privilégiée avec le patient dans un parcours composé de nombreux intervenants. La disponibilité du pharmacien et la confidentialité sont les principales caractéristiques évoquées à son sujet. Il est un interlocuteur de choix lorsque le patient présente des effets indésirables potentiellement liés à un traitement. L'axe d'amélioration proposé dans ce projet concernant la prise en charge pharmaceutique est majoritairement la volonté de transférer l'intégralité du traitement à la pharmacie d'officine. L'accessibilité des officines est un critère important dans cette décision.

La mise à disposition des médicaments rétrocédables en officine intéresse une grande majorité des patients (80 %). Et selon l'étude réalisée en juin 2018, la moitié de la population serait éligible au réseau. Elle représente une solution pour faciliter leur prise en charge. Cependant la propension à payer ce service reste un frein dans la mise en place du circuit. La plupart estime que cela devrait être pris en charge par les caisses d'assurance maladie.

## **5. Conclusion des études**

Ces études montrent l'intérêt des patients à obtenir des solutions concrètes pour récupérer leur traitement de rétrocession. Elles prouvent que le pharmacien d'officine a une place et une relation de choix auprès du patient dans sa prise en charge.

A travers ces études nous avons souhaité recueillir la vision du patient sur sa prise en charge et son ressenti sur l'accès aux traitements. Le rôle du pharmacien est crucial dans le parcours de soins du malade et c'est aux professionnels de santé de proximité d'apporter des solutions pour améliorer ce parcours et d'optimiser leur prise en charge.

Nous avons mis en avant la difficulté d'accès aux traitements de rétrocession, la population concernée par le circuit en projet et l'intérêt manifeste des patients par ce dernier. Dans un but d'équité d'accès au traitement, ce circuit est une solution.

### **III. LE PROJET : CIRCUIT « RETROFFICINE »**

#### **A. Description du dispositif proposé au sein de la rétrocession**

La mise en place de ce circuit est destinée à faciliter l'accès des patients aux médicaments de rétrocession. La création de ce dispositif s'inscrit dans un contexte de projet médical partagé au sein du GHT 13, l'APHM étant l'établissement support. Tout patient, s'il est éligible, peut demander à bénéficier de cette organisation. Elle consiste à récupérer son traitement rétrocedable hospitalier dans sa pharmacie d'officine. La mise à disposition du traitement en ville se fait par l'intermédiaire du grossiste répartiteur. Nous avons nommé ce projet « Rétrofficine ».

#### **1. Les objectifs**

Aujourd'hui les prestataires offrent l'avantage aux patients de ne plus se déplacer. Les pharmaciens doivent s'adapter pour offrir la qualité de soins et maintenir le circuit du médicament.

L'objectif du projet est double :

- Proposer à l'échelle du département des Bouches-du-Rhône la mise en place d'un réseau, entre les rétrocessions hospitalières et les officines du territoire, pour faciliter l'accès aux médicaments de rétrocession. L'acheminement des médicaments vers la ville sera effectué par les grossistes répartiteurs. Par ce présent, l'objectif est de pallier la disparité des rétrocessions au sein du territoire.



Figure 26 : Cartographie des rétrocessions sur le département des Bouches-du-Rhône

- Sécuriser le parcours du patient par une meilleure coordination entre les différents professionnels de santé. Le dispositif cherche à impliquer le pharmacien officinal pour que celui-ci renforce le message thérapeutique auprès du patient et ait une connaissance complète de la prescription.

## 2. Le circuit

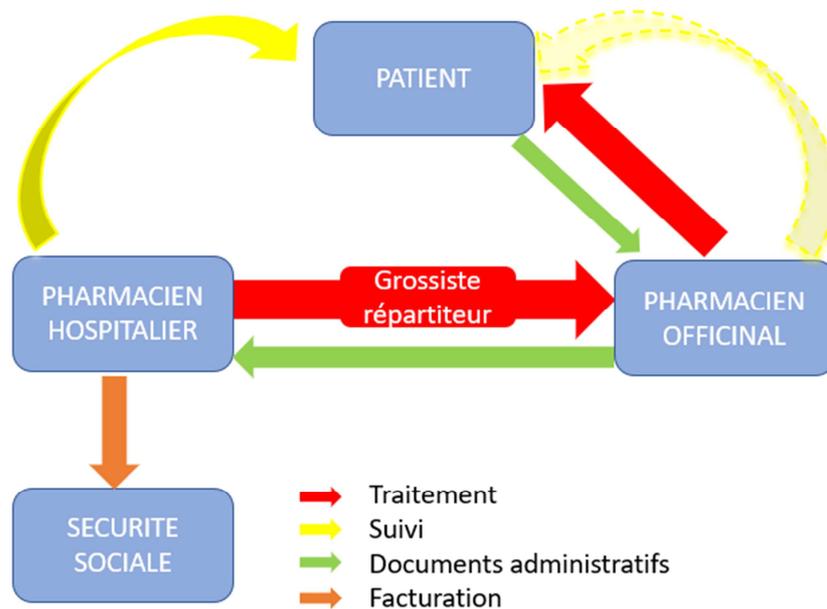


Figure 27 : Schéma du circuit "Rétrofficine"

L'initiation du traitement est toujours hospitalière, la première dispensation sera effectuée à la rétrocession de l'hôpital. On considère une interruption de traitement supérieure ou égale à quatre mois comme une nouvelle initiation.

Le patient demande à être inclus dans le circuit ou le pharmacien hospitalier propose cette option. L'inclusion du patient revient toujours à la décision du pharmacien hospitalier selon les critères d'inclusion et les médicaments concernés. Le choix de la pharmacie d'officine référente pour la réception des traitements et le suivi revient au patient, l'officine peut accepter ou non de participer. Tout changement d'officine au cours du traitement revient à une nouvelle inclusion.

Les dispensations sont effectuées par la pharmacie d'officine référente. Le pharmacien d'officine est responsable de son acte de dispensation et procède à la validation pharmaceutique de la prescription. Il transmet au pharmacien hospitalier les informations relatives au suivi du patient ainsi que tout changement dans les données administratives et sociales. Le pharmacien hospitalier s'entretient tous les quatre mois minimums avec le patient, pour s'assurer du bon usage du traitement et maintenir la relation de soin. Cet entretien peut être réalisé par téléphone si le patient ne se présente

pas à la PUI durant cet intervalle de temps. Le pharmacien d'officine peut réaliser le questionnaire de suivi si le patient n'a pas répondu au pharmacien hospitalier, le questionnaire lui sera alors transmis par la suite. Le patient s'engage à répondre aux entretiens.

Le renouvellement d'ordonnance n'est jamais automatique. Seul le patient peut solliciter le renouvellement. Il sollicite le pharmacien d'officine en lui fournissant l'ordonnance originale en cours de validité. Le pharmacien d'officine la fera parvenir au pharmacien hospitalier ainsi que tous les documents nécessaires à la dispensation après vérification de leur validité : attestation d'ouverture des droits de sécurité sociale sur Ameli (à la date de facturation) et photocopie de la carte de mutuelle à jour.

Le pharmacien hospitalier se charge de la rétrocession des médicaments et de leurs facturations aux caisses de sécurité sociale.

Le pharmacien d'officine informe le patient de l'arrivée de ses traitements. Le patient a un délai déterminé pour les récupérer au-delà duquel, si aucune justification n'est apportée, il sera exclu du circuit.

### 3. Les critères d'inclusion

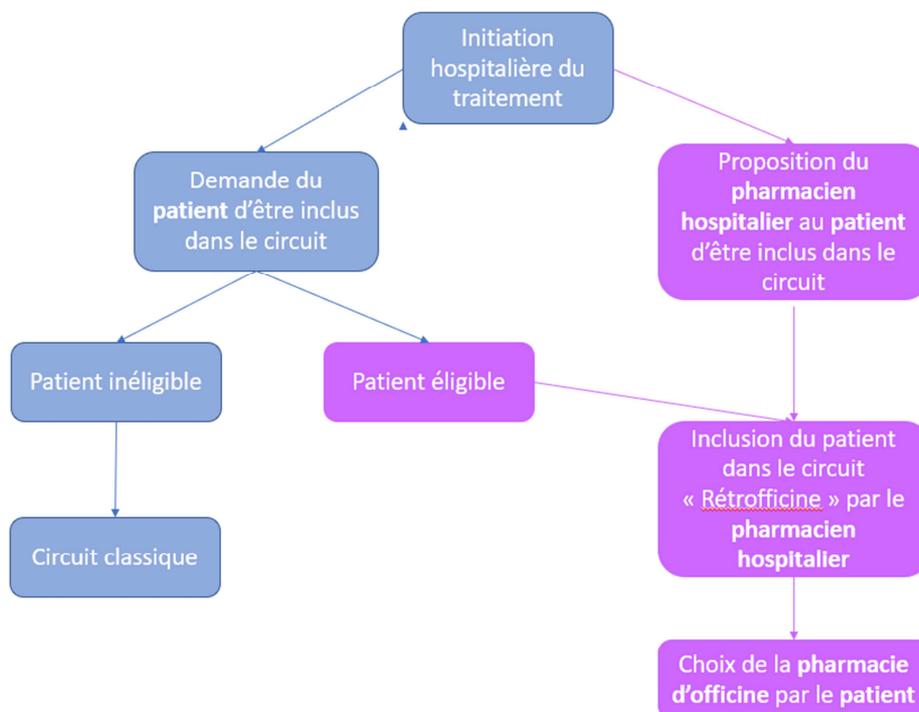


Figure 28 : Inclusion d'un patient dans le circuit "Rétrofficine"

Les critères d'éligibilité sont subordonnés à l'une des deux conditions suivantes :

- Le patient habite à plus de 30 minutes de trajet en transport en commun de l'établissement le plus proche ayant une activité de rétrocession (référence : Google Maps®)
- Le patient répond à l'un des critères suivants :
  - A plus de 75 ans
  - Est une personne isolée
  - Est atteint d'une pathologie restreignant la mobilité (HTAP, insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire, SEP, dialysé)
  - Est traité par anticancéreux par voie orale
  - Est titulaire de la carte GIG/GIC
  - Tout autre besoin laissé à l'appréciation du pharmacien hospitalier

Tous les médicaments de rétrocession peuvent être inclus dans le circuit à l'exception des médicaments suivants :

- Médicaments réglementairement disponibles en officine
- A conservation entre +2 et +8°C
- Non pris en charge par l'assurance maladie
- Stupéfiants
- Produits de nutrition
- En rupture en ville sans instruction de relais émise par l'ANSM

#### **4. Les engagements des différentes parties**

Chacun des participants s'engage, par la signature d'une charte commune. (*Annexe 7*)

Chaque patient se verra attribué une fiche de liaison. (*Annexe 8*)

Le patient s'engage :

- A donner les informations correctes à son sujet pour les critères d'inclusion.
- A répondre aux entretiens réalisés par le pharmacien hospitalier ou le pharmacien d'officine.
- A fournir les documents originaux et validité nécessaire à la dispensation au pharmacien d'officine.
- A solliciter le pharmacien d'officine pour tout renouvellement d'ordonnance.

- A récupérer le traitement dans le délai indiqué sans quoi il ne pourra plus bénéficier du circuit.
- A n'avoir qu'une pharmacie d'officine référente.

Le pharmacien hospitalier s'engage à :

- Effectuer l'envoi des traitements au pharmacien d'officine en respectant les conditions de conservation et l'anonymat des patients.
- A former le pharmacien d'officine sur le traitement qu'il sera amené à dispenser et à fournir les documents nécessaires à sa formation et son information.
- A effectuer l'acte de dispensation.

Le pharmacien d'officine s'engage à :

- Se former sur les médicaments de rétrocession qu'il dispensera.
- A s'assurer de la validité des documents fournis par le patient (ordonnance, couverture sociale, mutuelle) et à les adresser au pharmacien hospitalier.

## **B. Les composantes du circuit « Rétrofficine »**

### **1. La qualité pharmaceutique**

La place du pharmacien est essentielle dans le circuit du médicament. Il est indispensable de maintenir cette continuité de la chaîne pharmaceutique pour assurer la sécurité de la dispensation médicamenteuse. C'est aussi la relation de confiance entretenue entre le patient et son pharmacien qui participe à une prise en charge optimale.

Pour cela, l'ensemble des professionnels du corps pharmaceutique doit adhérer au projet : hospitalier du groupement, officinaux, syndicats, grossistes. L'élaboration de la solution est un travail de collaboration et de coordination des secteurs pharmaceutiques.

Le pharmacien hospitalier a un rôle dans la formation du praticien officinal sur les connaissances à acquérir pour la dispensation d'un médicament rétrocedable et doit s'assurer de ses connaissances avant de lui confier la délivrance de ce médicament. Il garantit également la sécurisation de la prise en charge et le suivi du patient.

Les syndicats assurent le lien au sein de la profession.

Les grossistes jouent un rôle de logistique par le transport des médicaments.

Le rôle du pharmacien d'officine dans ce circuit l'engage à délivrer le médicament ainsi que les conseils associés. Il doit avoir connaissance du médicament, de ses indications, de ses potentiels effets indésirables, de ses contre-indications et de la conduite à tenir en cas de survenue d'effets indésirables. Le pharmacien d'officine maintient ce lien de proximité et de confiance auprès du patient.

Le choix de l'officine appartient au patient, il permet de maintenir la qualité de confiance. La répartition géographique des rétrocessions et la disponibilité des médicaments en sein des PUI ne permettent pas au patient d'avoir la liberté de choisir. En revanche le maillage territorial des pharmacies d'officine offre cette possibilité. La dimension relationnelle prend un sens plus important quand la décision appartient au patient.

## **2. L'accès logistique**

L'aspect logistique du circuit permet d'assurer le flux physique du médicament et des données informatives relatives à sa dispensation.

L'objectif principal de ce circuit est de permettre un accès égalitaire aux patients sur un territoire et de mettre à disposition le traitement au plus près du malade. Comme dit précédemment, les PUI n'offrent pas cet accès.

L'aspect logistique est une composante essentielle pour la mise en place du circuit. Elle permet d'intégrer et de mettre à disposition les ressources nécessaires : acteurs, organisation, respect de la réglementation. La maîtrise d'un bout à l'autre de la chaîne logistique est facilitée par une coopération avec l'ensemble des partenaires. Les conditions de sécurité et conservation sont prises en compte pour élaborer le circuit et optimiser les flux. Dans un plan de gestion des risques, la transmission d'informations et de données doit être sécurisée entre les professionnels.

Le patient exprime son besoin d'obtenir son traitement avec le moins de contraintes qu'elles soient organisationnelles ou géographiques. Le patient est au centre de cette organisation et le circuit permet de répondre à ses attentes. Il met en parallèle le service attendu avec le service rendu.

La qualité d'égalité d'accès au soin est un sujet de santé publique, primordial, d'autant plus à l'heure actuelle avec la mise en place des GHT, pour laquelle il est nécessaire de définir des critères d'inclusion pour y répondre. Il s'agit de critères d'inclusion pour les

patients éligibles à l'intégration du circuit mais aussi pour les médicaments. L'ensemble des médicaments rétrocédables ne peut pas faire partie du circuit soit pour des aspects réglementaires (sécurité du circuit du médicament, condition de dispensation) soit pour des données de conservation. Bien que l'égalité d'accès soit un point important, l'accès doit aussi être sécurisé et de qualité.

L'engagement des différentes parties est un point clés dans la réussite de l'organisation. Chacun doit respecter ses missions mentionnées dans la chartre commune. Cette dernière n'a pas de légitimité réglementaire mais apporte une dimension de responsabilité pour chacun des membres.

Le déploiement de « Rétrofficine » est centré sur la mise à disposition d'un circuit organisé et facilité pour l'ensemble de la population cible.

### **3. La pérennité du système**

La pérennité d'un système dépend à la fois de la dynamique et de l'interaction entre les différentes parties, de leur engagement (professionnels et patients), de l'organisation mais aussi du financement. Ce principe de délivrance de médicaments rétrocédables par les pharmacies d'officine aux patients a ou existe notamment dans deux villes Montpellier et Toulouse. Cependant, il a été un échec pour le CHU de Toulouse par le manque d'implication des patients, et ne s'étend pas pour le CHU de Montpellier par manque de financement.

Le financement permet de subvenir aux ressources humaines, ce qui favorise l'adhésion et donc le développement du circuit. L'adhésion des professionnels qui dans leur activité ne peuvent pas inclure une charge de travail supplémentaire donc une nécessité de ressources humaines sans ressource financière. Mais aussi pour l'adhésion des patients qui peuvent bénéficier de leur droit à la santé sans payer ce service. L'objectif n'est pas pécunier, les ressources doivent correspondre aux besoins et l'impact sur la population cible doit être établie sur le long terme.

En France, plusieurs systèmes de financement de droit commun ont vu le jour pour combiner la santé et l'économie. Jusqu'à aujourd'hui il n'existait pas de moyen de réaliser des projets innovants dans le domaine de la santé. La Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) tente de pallier le décalage qui existe entre l'activité et les missions du service public. Il s'agit d'un financement dérogatoire de droit commun.

Elle va permettre de mettre en place et de prouver l'utilité de ce projet. Le circuit doit s'inscrire dans un système de soins en évolution pour améliorer le service rendu au patient et avoir un impact sur le système santé. Les modalités de financement définies doivent s'adapter au parcours de santé du patient.

L'objectif est de faire valoir ce besoin afin d'obtenir un financement et permettre l'accès égalitaire des traitements aux patients. Sans quoi la possibilité de profiter de ce système par le patient payant ce service abolirait l'égalité.

La difficulté rencontrée lors de la mise en place de ce projet est essentiellement financière.

### **C. Post mise en place du circuit « Rétrofficine »**

Afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité de ce projet, un mode d'évaluation doit être mis en place. Un questionnaire (*Annexe 9*) est élaboré à destination des patients, il évalue la qualité du service rendu pour les patients ayant bénéficié du circuit « Rétrofficine » sur le GHT 13. Ce dernier sera remis aux patients après plusieurs mois de participation. Le questionnaire est volontairement court et concis pour obtenir des réponses interprétables et exploitables.

Nous souhaitons quantifier la satisfaction globale des patients, leurs bénéfices, l'impact sur leur qualité de vie et leur prise en charge médicamenteuse. Nous pourrions également évaluer l'organisation et nous demander si elle est adaptée.

Cette expérimentation est possible par l'utilisation de l'article 51. Cette expérimentation si elle est retenue, a une durée limitée de 5 ans. A la suite de laquelle un moyen de financement devra être mis en place. L'évaluation permettra de justifier l'intérêt du dispositif pour obtenir un financement. Il sera utilisé comme indicateur.

## CONCLUSION

L'offre de soins proposée par les PUI aujourd'hui ne répond pas aux besoins et attentes des patients.

L'ensemble des professionnels de santé aspirent à une coordination adaptée et une communication efficiente entre les différents secteurs. Des outils et des réseaux essaient de faciliter le lien entre la ville et l'hôpital pour assurer la prise en charge, notamment dans une politique de GHT. Cependant, aucun n'est imaginé pour faciliter l'accès des patients au traitement.

A travers notre étude nous avons mis en évidence le besoin d'un circuit pour améliorer la prise en charge pharmaceutique et l'intérêt des patients à son égard.

Le circuit « Rétrofficine » permet de combiner les aspirations des patients et les missions du pharmacien. Il s'agit d'organiser un parcours de soins et de structurer la prise en charge ambulatoire en intégrant les notions de sécurité et de confidentialité. En permettant l'accès aux traitements rétrocédables dans les pharmacies d'officine de proximité, le circuit de ces médicaments est optimisé. Par la création d'un maillage territorial, il offre une prise en charge pharmaceutique globale, facilite l'accès aux traitements, améliore le lien ville-hôpital et harmonise les pratiques de la rétrocession sur un territoire.

La notion de financement ne doit pas être une limite dans la mise en place d'innovation organisationnelle.

Il s'agit d'un projet multi établissements intégré au sein de la mise en place des GHT. La question de la difficulté d'accès au rétrocession hospitalière et donc aux médicaments rétrocédables, risque de se poser ou se pose déjà pour d'autres établissements de santé disposant d'un service de rétrocession. Cependant la mise en place de notre circuit peut être transposable à d'autres GHT.

A l'avenir, de nouvelles activités au sein des différentes rétrocessions du territoire et en lien avec les pharmacies d'officine peuvent être envisagées. Nous souhaitons que la mise en place de ce projet soit le début d'une collaboration fondée et étendue dans le temps.

## **BIBLIOGRAPHIE**

---

1 Ministère de la santé et de la protection sociale. Décret n°2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en conseil d'Etat).

2 Ministère des solidarités et de la santé. Médicaments rétrocédés – rétrocession. [En ligne] <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/medicaments-retrocedes-retrocession>.

Consulté le 03 mars 2019.

3 Ministère des solidarités, de la santé et de la famille. Arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique. Journal officiel n°300 du 26 décembre 2004 page 22020 texte n°28.

4 ANSM. Qu'est-ce qu'une autorisation temporaire d'utilisation ? [En ligne] [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/(offset)/0). Consulté le 24 mars 2019

5 Code de la santé publique, article R5126-102.

6 ANSM. Préparations hospitalières, magistrales et officinales. [En ligne] [https://ansm.sante.fr/Activites/Preparations-hospitalieres-magistrales-et-officinales/Les-preparations-hospitalieres/\(offset\)/1](https://ansm.sante.fr/Activites/Preparations-hospitalieres-magistrales-et-officinales/Les-preparations-hospitalieres/(offset)/1). Consulté le 03 avril 2019.

7 Code de la santé publique, article 5121-1.

8 Ministère des Solidarités et de la Santé. Autorisations temporaires d'utilisation (ATU). [En ligne] <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu>. Consulté le 08 avril 2019.

9 Ministère des solidarités, de la santé et de la famille. Décision du 20 décembre 2004 relative à la vente au public de certaines spécialités pharmaceutiques et certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales par les pharmacies à usages intérieur des établissements de santé et à la prise en charge par l'assurance maladie. Légifrance. Journal officiel n°298 du 23 décembre 2004 page 21822 texte n°10.

---

10 Ministère du travail et des affaires sociales. Circulaire cadre DGS/DIV.SIDA/DSS/DH/DAS n°97-166 du 4 mars 1997 relative au nouveau dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux mis en place depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997, Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 97/12 page 111-129.

11 Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Circulaire DGS/SD 3 A/ DHOS/DSS n°2002-590 du 5 décembre 2002 relative à la vente au public par les établissements publics de santé ou participant au service public hospitalier des spécialités pharmaceutiques indiquées dans le traitement des hépatites B ou C chronique, Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n°2002/51 page 89-90.

12 Taboulet F., Dulin R, Bonnin M, Saux MC. La rétrocession hospitalière des médicaments : quel service pharmaceutique rendu au patient ? Exemple de l'Aquitaine. Revue Médicale de l'Assurance Maladie, 2004, volume 35 n°2.

13 De la Tribonnière X., de Griek P., Baclet V., Dubreuil L.; Alfandari S., Yazdanpanah Y. et al. Double dispensation des antirétroviraux en ville : bilan à un an dans l'agglomération lilloise. Santé publique 2001 ; volume 13 n°2 pages 151-160.

14 Gridchyna I., Aulois-Griot M. La rétrocession de médicaments par les hôpitaux : quels bénéfices pour les acteurs ? Médecine et droit, 2011, volume 2011, numéro 110 page 203-210. DOI : 10.1016/j.meddro.2011.07.003

15 Décret n°62-303 du 12 mars 1962 relatif au régime financier des services de consultations et de soins externes dans les hôpitaux publics. Légifrance Journal officiel du 19 mars 1962 page 3008.

16 Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière. Journal officiel du 3 janvier 1971 page 65.

17 Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. Journal officiel n°288 du 11 décembre 1992 page 16888.

18 Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). Journal officiel n° 138 du 16 juin 2004 page 10758 texte n°37.

---

19 Ministère des solidarités, de la santé et de la famille. Circulaire DHOS/E2/2004/630 du 27 décembre 2004 relative à la vente de médicaments au public par les pharmacies à usage intérieur de certains établissements de santé.

20 Code de la santé publique, article R4235-48.

21 HAS. Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments. [En ligne] [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments). Consulté le 07/04/2019.

22 Code de la santé publique, article 5132-3.

23 Lilia Bakir-Khodja Chorfa, « Méthodologie de la validation de l'ordonnance : application aux ordonnances destinées aux patients », Thèse de doctorat en pharmacie, sous la direction de Pierre Demenge, Grenoble, Faculté de pharmacie, 2007.

24 La validation de l'ordonnance en cinq méthodes. Le moniteur des pharmacies, Cahier II n°2510, novembre 2003.

25 Société Française de Pharmacie Clinique. Recommandation de bonnes pratiques en pharmacie clinique - Niveaux d'analyse pharmaceutique, septembre 2012.

26 World Health Organization, Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003.

27 Jacquement S, Certain A, Education thérapeutique du patient : rôles du pharmacien. Bulletin de l'ordre, 2000 : 367, 269-275.

28 ANSM. Bonnes pratiques de pharmacovigilance. [En ligne] [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance/\(offset\)/1#paragraph\\_90169](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance/(offset)/1#paragraph_90169). Site consulté le 07 avril 2019.

29 ANSM. Erreurs médicamenteuses. [En ligne] [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0). Consulté le 07 avril 2019.

30 Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires – Article 84. Journal officiel n° 0167 du 22 juillet 2009 page 12184 texte n°1.

---

31 Ordre national des pharmaciens. L'éducation thérapeutique. [En ligne] <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites/L-education-therapeutique>. Consulté le 05 mars 2019.

32 Code de la sécurité sociale, article L162-16-5-2.

33 Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine – article 1. Journal officiel n° 47 du 24 février 2002 page 3532 texte n°25.

34 Ministère des Solidarités et de la Santé. Le circuit de distribution du médicament en France. [En ligne] <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-circuit-de-distribution-du-medicament-en-france>. Consulté le 05 mars 2019.

35 Ministère de la Santé et des Sports. Règles de facturation des soins dispensés dans les établissements de santé, Rétrocession des médicaments. [En ligne] [http://www.theriaque.org/apps/journal/documents/retrocession\\_medicaments-2.pdf](http://www.theriaque.org/apps/journal/documents/retrocession_medicaments-2.pdf). Consulté le 5 mars 2019.

36 Ministère de la santé et des sports. Arrêté du 27 avril 2009 fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste de prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur. Journal officiel n° 0100 du 29 avril 2009 page 7254 texte n°38.

37 Ministères des solidarités et de la santé. La fixation des prix et du taux de remboursement. [En ligne] <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement>. Consulté le 05 mars 2019.

38 Ministère des solidarités et de la santé. Qu'est-ce que le code CIP 13 et le Datamatrix ? [En ligne] <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/suppression-de-la-vignette-pharmaceutique-questions-reponses-a-l-attention-des/article/qu-est-ce-que-le-code-cip-13-et-le-datamatrix>. Consulté le 27 mai 2019.

39 Service-Public-Pro.fr. Conditions d'ouverture d'une pharmacie. [En ligne] <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F13777>. Consulté le 05 mars 2019.

---

40 Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal officiel du 5 mars 2002 page 4118 texte n°1.

41 Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté du 12 avril 2016 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées visées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Journal officiel n°0090 du 16 avril 2016 texte n°14.

42 Ameli. Prise en charge de la perfusion à domicile. [En ligne] <https://www.ameli.fr/alpes-maritimes/professionnel-de-la-lpp/exercice-professionnel/prescription-prise-charge/perfusion-domicile>. Consulté le 10 avril 2019.

43 Assurance maladie. Circulaire 12/2016, LPP- Titre I- Chapitre 1- Section 2, nouvelle nomenclature applicable à la perfusion à domicile. 27 mai 2016.

44 L'assurance maladie Hérault. LPP : nouvelle nomenclature des perfusions à domicile. Juillet 2016.

45 ANSM. Médicaments dérivés du sang. [En ligne] <https://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Medicaments-derives-du-sang>. Consulté le 10 avril 2019

46 Loi n°2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n°2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique, art 25 L. 161-36-4-2. Journal officiel n°27 du 1 février 2007 page 1937 texte n°1.

47 Code de la santé publique, article L1111-23.

48 La commission nationale de l'informatique et des libertés. Délibération n°2008-487 du 2 décembre 2008, portant autorisation des traitements de données personnelles permettant la mise en œuvre généralisée du dossier pharmaceutique.

49 Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique. Journal officiel n°0293 du 17 décembre 2008 page 19237 texte n°26.

---

50 Ministère des affaires sociales et de la santé. Décret n°2012-1131 du 5 octobre 2012, relatif à la consultation et l'alimentation du dossier pharmaceutique par les pharmaciens exerçant les pharmacies à usage intérieur. Journal officiel n°0234 du 7 octobre 2012 page 15679 texte n°3.

51 Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

52 A.Trinh-Duc, T. Painbeni, A. Byzcko, P.-A. Fort. Le dossier pharmaceutique dans un service d'accueil des urgences : évaluation de son accessibilité et de son impact sur le niveau de connaissance du traitement du patient. Annales pharmaceutiques françaises, volume 74 numéro 4 page 288-295, juillet 2016. DOI 10.1016/j.pharma.2015.11.001.

53 Ordre national des pharmaciens. Qu'est-ce que le dossier pharmaceutique ? [En ligne] <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>. Consulté le 15 avril 2019.

54 Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Journal officiel n°0302 du 30 décembre 2011 page 22667 texte n°1.

55 Ordre national des pharmaciens. DP dans les PUI : transformer l'essai ! numéro 19, page 7-9, novembre 2012.

56 Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, article 107. Journal officiel n°0022 du 27 janvier 2016 texte n°1.

57 The epidemiology of dry eye disease: Report of the Epidemiology Subcommittee of the International Dry Eye Workshop (2007). The Ocular Surface, avril 2007, volume 5, numéro 2, pages 93-107. DOI : 10.1016/S1542-0124(12)70082-4.

58 Fajnkuchen F, Sarda V, Chaine G. Ophtalmologie. Paris : Masson, 2008

59 Catherine Creuzot-Garcher, Collyre au sérum autologue. Réflexions ophtalmologiques, n°133, tome 15, page 6, mars 2010.

60 Assurance maladie. Frais de transport : prise en charge et remboursement. [En ligne] <https://www.ameli.fr/bouches-du-rhone/assure/remboursements/rembourse/frais-transport/frais-transport>. Consulté le 14 avril 2019.

---

61 Christophe Bezanson, MSSanté : une messagerie dédiée aux professionnels de santé, dans Revue francophone d'orthoptie 2016 ;9 :119-120.

62 Réseau hôpital et GHT. GHT, la nouvelle organisation. [En ligne] <https://www.reseau-hopital-ght.fr/nouvelle-organisation.html>. Consulté le 10 mars 2019.

63 ANFH, Guide : coordination de la formation dans les GHT. Novembre 2017 ;

64 Code de la santé publique, article L 6132-1.

65 Code de la santé publique, article L 6132-5.

66 DGOS. Guide méthodologique : stratégie, optimisation et gestion commune d'un système d'information convergent d'un GHT. Juillet 2016.

67 Ministère des affaires sociales et de la santé. Décret 2017-701 du 2 mai 2017 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L.6132-3 du code de la santé publique, au sein des groupements hospitaliers de territoire. Journal officiel n°0105 du 4 mai 2017 texte n°35.

68 Code de la santé publique, article L6132-2.

69 Ministère des affaires sociales et de la santé. Décret n°2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire, article 1. Journal officiel n° 0101 du 29 avril 2017, texte n°24.

70 Ministère des solidarités et de la santé. Groupements hospitaliers de territoire. Mis à jour le 10/11/2017. [En ligne] <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/groupements-hospitaliers-de-territoire/>. Consulté le 10 mars 2019.

71 Code de la santé publique, Article L1110-4.

72 Code de la santé publique, article R6132-16.

73 Ministère des affaires sociales et de la santé. GHT mode d'emploi guide méthodologique : la fonction achat des GHT. Mai 2017.

---

74 HAS. Informations pratiques pour préparer la démarche conjointe de certification des groupements hospitaliers de territoire (GHT). [En ligne] [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2630094/fr/informations-pratiques-pour-preparer-la-demarche-conjointe-de-certification-des-groupements-hospitaliers-de-territoire-ght](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2630094/fr/informations-pratiques-pour-preparer-la-demarche-conjointe-de-certification-des-groupements-hospitaliers-de-territoire-ght). Consulté le 16 mars 2019.

75 P. Simon. Des pratiques de télémédecine pour structurer le projet médical partagé d'un groupement hospitalier de territoire. Science Direct, European research in telemedicine, septembre 2016, volume 5, numéro 3, page 71-75. DOI : 10.1016/j.eurtele.2016.06.001.

76 Ministère des affaires sociales et de la santé. Mission groupements hospitaliers de territoire, rapport de fin de mission, ministère des affaires sociales et de la santé, février 2016.

77 Ministère des Solidarités et de la Santé. La télémédecine. Mis à jour le 14/09/2018. [En ligne] [http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/11/cir\\_42737.pdf](http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/11/cir_42737.pdf). Site consulté le 23 mars 2019.

78 ANSM. L'AMM et le parcours du médicament. [En ligne] [https://www.anism.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/(offset)/0). Consulté le 24 mars 2019.

79 Code de la santé publique, article R4235-55.

80 Ministère des solidarités et de la santé. Expérimentations innovantes en santé, mise en œuvre du dispositif en 2018, rapport au conseil stratégique. 2018.

81 Ministère des solidarités et de la santé. Expérimenter et innover pour mieux soigner. [En ligne] <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-10918/article-51> Site consulté le 12 février 2019.

82 Loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018-Article 51. Journal officiel n° 0305 du 30 décembre 2017, texte n°1.

83 Ministère des solidarités et de la santé. Décret n°2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L.162-31-1 du code de la sécurité sociale. Journal officiel n° 0045 du 23 février 2018, texte n°20.

---

84 Ministère des Solidarités et de la Santé. Circulaire N°SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018.

85 ARS Pays de la Loire. Innovation-organisation-financement : Article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale 2018 (Mai 2018).

86 Ministère des Solidarités et de la Santé. Communiqué de Presse du 6 avril 2018, Innovation en santé : Agnès Buzyn installe le conseil stratégique. [En ligne] [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180406\\_-\\_cp\\_-\\_innovation\\_en\\_sante.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180406_-_cp_-_innovation_en_sante.pdf)  
Consulté le 18 février 2019.

87 Ministère des Solidarités et de la Santé. Arrêté du 28 février 2018 relatif à la composition et au fonctionnement du conseil stratégique de l'innovation en santé. Journal Officiel n° 0053 du 4 mars 2018.

88 Sécurité sociale. Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2019 ; annexe 9 : fiches d'évaluation préalable des articles du projet de loi (octobre 2018).

89 Ministère des Solidarités et de la Santé. Appels à manifestation d'intérêt, Publication de trois appels à manifestation d'intérêt. [En ligne] <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-10918/article/appels-a-manifestation-d-interet>. Site consulté le 24 février 2019.

90 Ministère des solidarités et de la santé. Appels à projets nationaux. [En ligne] <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-10918/article/appels-a-projets-nationaux>. Site consulté le 24 février 2019.

91 Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 12 février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville. Journal Officiel n° 0039 du 15 février 2019, texte n°12.

92 Ministère des solidarités et de la santé. Circulaire N°SG/2018/117 du 11 mai 2018 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2018.

---

93 La Veille des acteurs de la santé. Le GHT 13 poursuit sa structuration et définit ses priorités médicales. Mis à jour le 30/01/2017. [En ligne] <https://toute-la.veille-acteurs-sante.fr/70365/le-ght-13-poursuit-sa-structuration-et-definit-ses-priorites-medicales-communique/>. Consulté le 18 mars 2019.

# ANNEXES

# Annexe 1 : Fiche de déclaration d'effets indésirables ANSM



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

## DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique

N° 10011\*07

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à assurer la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU  
CRPV DONT VOUS DEPENDEZ  
GÉOGRAPHIQUEMENT  
Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

<b>Patient traité</b> Nom (3 premières lettres) [ ][ ][ ] Prénom (première lettre) [ ] Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Poids [ ] kg Taille [ ] m	<b>Date de Naissance</b> Jour [ ] mois [ ] année [ ] Ou Age [ ] ans	Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né <input type="checkbox"/> directement <input type="checkbox"/> via l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du [ ] trimestre(s) <small>si disponible, indiquer la date des dernières règles</small> <input type="checkbox"/> par le père	Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)
---	--	---	---

**Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable**

Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</small>
1					
2					
3					
4					
5					
6					

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple **médicament dérivé du sang ou vaccin**, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré \_\_\_\_\_ Pharmacie qui a délivré le produit \_\_\_\_\_

En cas d'administration associée de **produits sanguins labiles** préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui  non

<b>Effet</b> Département de survenue [ ] Date de survenue [ ] <small>Jour mois année</small> Durée de l'effet [ ] ans Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i>	<b>Gravité</b> <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<b>Evolution</b> <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> sans séquelle <input type="checkbox"/> avec séquelles <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> dû à l'effet <input type="checkbox"/> auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> Inconnue
--	---	---

#### Description de l'effet indésirable

**Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :**

- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

Les 31 Centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage.

## Annexe 2 : Fiche d'information destinée aux pharmaciens d'officine

### ENTRESTO<sup>®</sup> - Sacubitril / Valsartan

Aide à la dispensation à l'attention des pharmaciens d'officine.

#### • Formes et présentations :

24 mg/26 mg	49mg / 51 mg	97 mg / 103 mg
Violet blanc	Jaune	Rose
Boite 28	Boite 56	Boite 56

#### • Indications :

Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction éjection (FE) réduite chez le sujet adulte.

#### • Stratégie thérapeutique :

- **1<sup>er</sup> intention** : IEC (ou ARA II si intolérance IEC) + bêta-bloquant (recommandations de l'ESC 2016)
- ↪ +/- anti-aldostérone à ajouter progressivement pour prévenir l'aggravation, en surveillant la kaliémie.
- ↪ +/- diurétiques : cela permet de diminuer la rétention hydro-sodée
- **L'association Sacubitril/Valsartan** est indiquée à la place des IEC chez les patients avec une IC à FEVG < 35 % préalablement traités par IEC ou Sartan qui restent symptomatiques et nécessitent une modification de traitement.

#### • Mécanisme d'action :

- Sacubitril : inhibe la néprilysine, enzyme responsable de la dégradation des peptides natriurétiques (ANP, BNP)
- Valsartan : Inhibe le récepteur de type 1 de l'angiotensine II.

#### • Posologie :

Dose initiale recommandée : 49 mg/51 mg avec une prise **2 fois /j**

↪ cette dose sera doublée **selon la clinique** jusqu'à la dose cible de 97 mg/ 103 mg à **2/j** .

↪ L'augmentation de posologie peut être différée selon l'hypotension du patient.

↪ La dose initiale à 24mg/26mg 2 fois/j est recommandée chez le patient traité par petites doses IEC, le patient ayant une pression artérielle comprise entre 100 et 110 mmHg et le patient insuffisant rénal modéré à sévère.

Si oublié d'une dose d'Entresto<sup>®</sup>, le patient doit prendre sa prochaine dose au moment habituel.

Ne pas interrompre le traitement, ni réduire la posologie sans avis médical.

#### • Mode administration :

En Voie orale, pendant ou en dehors des repas.

#### • CI : (A vérifier lors de toute initiation de traitement)

- Utilisation concomitante :  
**avec les IEC** (Enalapril, Fosiretic, Lisinopril, Perindopril, Ramipril,...)  
**et les ARA2** (Losartan, Valsartan, Irbesartan, Candesartan...)  
**Important :** ↪ Il faut attendre **36 h** après l'arrêt de l'IEC pour initier Entresto®.

#### • Mises en garde :

---

##### 1. **HYPOTENSION ++**

- Traitement établi uniquement chez les patients dont la PAS > 100 mmHg.
- Risque d'hypotension → diminution ou arrêt temporaire du traitement.  
↪ Il faut ajuster les traitements hypotenseurs concomitants : diurétiques qui entraînent des hypovolémies +++
- Pas d'association avec médicaments contenant du Valsartan.

##### 2. **Insuffisance rénale (IR)**

Quel que soit le stade de l'insuffisance rénale du patient :

- il faut prévenir la déshydratation.
- Eviter l'association avec des **AINS** et autres médicaments **néphrotoxiques**.

Si le patient présente une IR légère (60 < DFG < 90ml/min), pas d'adaptation posologique.

Si le patient présente une IR modérée (30 < DFG < 60ml/min), la posologie initiale à envisager est de 24/26mg.

Si le patient présente **une IR sévère (DFG < 30 ml/min)** l'administration d'Entresto® est déconseillée (risque d'hypotension). Sinon, Entresto® doit être administré avec précaution et à la plus petite dose.

Il n'est pas recommandé en cas d'insuffisance rénale terminale.

##### 3. **Hyperkaliémie (> 4,5 mmol/L)**

- Risque accru d'hyperkaliémie.
- Surveillance ++ chez patients Insuffisants Rénaux et diabétiques.
- Alerter sur les produits riches en potassium
  - Café en poudre
  - Curry
  - Chocolat
  - Fruits secs
  - Chips

##### 4. **Angioedèmes :**

- Oedèmes sous cutanés et sous muqueux (localisation fréquente au niveau du visage et des lèvres)  
↪ Arrêt immédiat de l'Entresto® qui ne doit plus être re-administré.  
↪ + Administration d'anti histaminique.
- **CI** avec la prise d'IEC → Risque accru d'angioedème
- **Déconseillé** (par précaution) avec le Racecadotril (Tiorfan®) → Risque accru d'angioedème

#### • Grossesse :

---

Non recommandé pour le 1<sup>er</sup> trimestre

**CI** pendant les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de grossesse

#### • Modalités de prescription :

---

Liste I

Initiation par un Cardiologue en général.

Renouvellement par tous les médecins.

### Annexe 3 : Document de liaison pharmaceutique



Assistance Publique  
Hôpitaux de Marseille

#### Document de liaison pharmaceutique

Le / /

**Patient :**

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_

Tel : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Date naissance : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

CP : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

**Pharmacie d'officine :** \_\_\_\_\_ **Fax :** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Tel :** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Adresse :** \_\_\_\_\_ **CP :** \_\_\_\_\_ **Ville :** \_\_\_\_\_

3 pages faxées (y compris celle-ci)

Suite à notre conversation téléphonique, je vous informe que le traitement Entresto ®

de M \_\_\_\_\_ est maintenant disponible auprès des grossistes de ville .

Le patient en est averti et prendra contact avec vous pour le commander.

La dernière dispensation à la Rétrocession a été effectuée le \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ .

Restant à votre écoute

Cordialement

Tel : 04 91 38 39 36

**Accord du patient :** Je soussigné \_\_\_\_\_ donne autorisation au pharmacien hospitalier pour communiquer mon traitement de sortie à la pharmacie d'officine pour faciliter ma prise en charge pharmaceutique.

A Marseille, le \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Signature :

**Accord Téléphonique du patient,** le \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

## Annexe 4 : Trame de lettre d'intention et de projet de cahier des charges pour les projets d'expérimentation d'innovation en santé



### Trame de lettre d'intention et de projet de cahier des charges pour les projets d'expérimentation d'innovation en santé

#### **Préambule :**

Le cahier des charges des projets innovants sélectionnés dans le cadre du [dispositif innovation en santé](#) est annexé à l'arrêté d'autorisation de l'expérimentation pris par l'ARS ou la Ministre selon le champ d'application territorial du projet.

Pour faciliter la sélection des projets, le cahier des charges est élaboré en deux temps.

Dans un premier temps, le porteur du projet d'expérimentation formalise une lettre d'intention qui constitue le premier document décrivant le projet d'expérimentation. Celle-ci décrit en priorité la nature et les objectifs du projet d'expérimentation, l'impact attendu sur les organisations, les principes du modèle économique escompté et les modalités de conduite du projet d'expérimentation envisagées. Il est souhaitable que cette lettre soit signée par les partenaires participant au projet d'expérimentation.

Cette lettre d'intention doit permettre de vérifier si le projet relève bien du champ du dispositif d'innovation en santé et s'il présente un stade de maturité suffisant. Des échanges s'engageront ensuite, afin de compléter le projet d'expérimentation avec l'appui soit de l'ARS (lorsque la portée du projet est régionale ou infrarégionale), soit de l'équipe nationale d'appui (lorsque la portée du projet est interrégionale ou nationale), pour constituer ce qui deviendra le projet de cahier des charges.

Il est rappelé que les projets ne seront éligibles que si l'objet de l'expérimentation correspond à l'un ou l'autre des [objectifs du dispositif d'innovation en santé](#) et si la mise en œuvre de l'expérimentation nécessite au moins une des [dérogations financières ou organisationnelles](#) précisées par la loi. La sélection des projets se fera notamment au regard des critères suivants : le caractère innovant, la faisabilité, la reproductibilité et l'efficience.

Le projet de cahier des charges détaillera le contenu de l'expérimentation, sa durée, son objet et sa catégorie, les dérogations aux dispositions réglementaires, son champ d'application territorial, la nature des informations recueillies sur les patients pris en charge, les modalités de financement, d'évaluation, les professions, structures ou organismes participants appelés à établir une déclaration de liens d'intérêts. Les éventuelles tarifications et rémunérations expérimentales y sont précisées.

Lorsque le projet de cahier des charges est considéré comme suffisamment abouti, il est transmis pour avis au comité technique de l'innovation en santé qui pourra demander des amendements.

Afin de vous aider à renseigner la lettre d'intention, vous pouvez utilement vous reporter au document intitulé « Foire aux questions » sur le site du ministère (<http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51>).



*La lettre d'intention sera signée par le porteur et le cas échéant par les partenaires parties prenantes du projet d'expérimentation afin de s'assurer de leur engagement.*

### **1. Objet et finalité du projet d'expérimentation / Enjeu de l'expérimentation**

*Décrire l'enjeu et le contenu du projet d'expérimentation en répondant aux questions suivantes :*

- Décrire le projet d'expérimentation.
- Quels sont les objectifs du projet d'expérimentation ? (décrire le caractère innovant du projet d'expérimentation, les objectifs stratégiques/opérationnels). Les objectifs doivent être définis le plus précisément et explicitement possible pour pouvoir servir à l'évaluation (voir [cadre méthodologique d'évaluation](#)).
- Quelle est la population ciblée par le projet d'expérimentation ? (typologie, volumétrie et si toute la population, mentionner : toute la population).

### **2. En adéquation avec les objectifs fixés ci-dessus, quels sont les impacts attendus à court et moyen terme du projet d'expérimentation ?**

*Plusieurs réponses possibles*

- En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers ?
- En termes d'organisation et de pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services ?
- En termes d'efficacité pour les dépenses de santé ?

### **3. Durée de l'expérimentation envisagée (maximum 5 ans)**

- Quelle est la durée envisagée du projet d'expérimentation proposé ?
- Quel est le planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation ?

### **4. Champ d'application territorial proposé :**

#### **a- Éléments de diagnostic**

- Contexte et constats ayant conduit à la proposition de projet d'expérimentation.
- Quels sont les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation ?
- Quelles sont les spécificités éventuelles du territoire ?
- Quels sont les dysfonctionnements ou ruptures de parcours éventuels observés ?



**b- Champ d'application territorial**

	OUI/NON	Préciser le champ d'application territorial Et observations éventuelles
Local		
Régional		
Interrégional		
National		

**5. Présentation du porteur du projet d'expérimentation et des partenaires de l'expérimentation (ou groupe d'acteurs)**

- Compléter le tableau ci-dessous pour :
  - o Présenter le porteur du projet d'expérimentation.
  - o Préciser l'implication d'autres acteurs dans le projet d'expérimentation et la nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (prestation humaine ? financière ?...). *Il est souhaitable que les partenaires soient également signataires de la lettre d'intention.*
  - o Préciser les modalités d'organisation et de pilotage (gouvernance) du projet d'expérimentation.

	Entité juridique et/ou statut ; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser,...) Préciser les coopérations existantes
Porteur :			
Partenaire(s) du projet d'expérimentation :	<i>Préciser pour chaque partenaire de l'expérimentation</i>		<i>Préciser pour chaque partenaire de l'expérimentation</i>



## 6. Catégories d'expérimentations

- A quelle(s) catégorie(s) d'expérimentations répond le projet ?  
*Il est possible de combiner les catégories.*

Modalités de financement innovant ( <a href="#">Art. R. 162-50-1 – I-1°</a> )	Cocher
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projet d'expérimentation d'expérimentations	
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	

Modalités d'organisation innovante ( <a href="#">Art. R. 162-50-1 – I-2°</a> )	Cocher
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	
b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social	
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations	

Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé ( <a href="#">Art. R. 162-50-1 – II°</a> ) <sup>1</sup> :	Cocher
1o Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle	
2o De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières	
3o Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.	

<sup>1</sup> Ne concernent les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS que dans le cas où ces modalités s'intègrent dans un projet ayant un périmètre plus large relatif aux organisations innovantes (définies au 1° du I de l'article L. 162-31-1)



## 7. Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation

***Au moins une dérogation, et plusieurs réponses sont possibles.***

I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	<i>Décrire</i>
<u>Dérogations de financement</u> envisagées ( <a href="#">article L162-31-1-II-1°</a> et 3°) : <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Facturation,</i></li><li>• <i>Tarifcation,</i></li><li>• <i>Remboursement,</i></li><li>• <i>Païement direct des honoraires par le malade,</i></li><li>• <i>Frais couverts par l'assurance maladie</i></li><li>• <i>Participation de l'assuré</i></li><li>• <i>Prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux</i></li></ul>	<i>Décrire</i>

II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites des règles d'organisation actuelles	<i>Décrire</i>
<u>Dérogations organisationnelles</u> envisagées ( <a href="#">article L162-31-1-II-2°</a> ): <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Partage d'honoraires entre professionnels de santé</i></li><li>• <i>Prestations d'hébergement non médicalisé</i></li><li>• <i>Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements</i></li><li>• <i>Dispensation à domicile des dialysats</i></li></ul>	<i>Décrire</i>



## **8. Principes du modèle économique cible et équilibre du schéma de financement :**

- Décrire le modèle de mise en œuvre et de fonctionnement de l'expérimentation en termes de :
  - o Volumétrie de patients et critères d'inclusion et/ou d'exclusion,
  - o Estimation financière du modèle,
  - o Soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/ coûts évités/ économies potentielles...)

## **9. Modalités de financement de l'expérimentation**

- Préciser les besoins de financement pour le plan de montée en charge prévisionnelle du projet d'expérimentation et les éventuels besoins d'aide au démarrage.
- Pour toute la durée du projet d'expérimentation, détailler les besoins nécessaires en termes de :
  - Ingénierie et fonctions support.  
Détailler également les besoins en moyens humains, formation (ex : montée en compétences IDE, secrétaire..., formation d'un coordonnateur parcours, interprétation et lecture des données...).
  - Besoins en systèmes d'information.
- Présenter un budget prévisionnel distinguant les dépenses d'investissement, les dépenses de fonctionnement ainsi que les recettes prévisionnelles (pour lesquelles il convient, pour la conduite du projet d'expérimentation, de distinguer les financements nécessaires relevant de la partie dérogatoire et ceux relevant du droit commun).
- Le cas échéant, quelles sont les autres ressources et financement complémentaire demandés ?

## **10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées**

*Une évaluation systématique des projets d'expérimentations entrant dans le dispositif est prévue par la loi. Le cadre d'évaluation des expérimentations d'innovation en santé précise les paramètres et les conditions nécessaires pour que les projets d'expérimentations puissent être évalués (cf. [note sur le cadre d'évaluation des expérimentations](#)). A noter : ci-dessous sont précisés les types d'indicateurs standards sur l'évaluation. Les dimensions susceptibles d'être améliorées (qualité et sécurité des soins, efficacité, coordination, continuité, accessibilité,...) dépendront des objectifs visés par l'expérimentation et seront in-fine mesurées par les types d'indicateurs listés ci-après.*

- Quels sont les indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation ou l'autoévaluation ? (non exclusif : plusieurs catégories possibles) :



- Indicateurs de résultat et d'impact (ceux correspondants aux impacts attendus par l'expérimentation dans la rubrique 4) ;
- Indicateurs de satisfaction et « expérience » des patients (et/ou de leurs aidants) ;
- Indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation ;
- Indicateurs de moyens (financiers, humains...).

**11. Nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et les modalités selon lesquelles elles sont recueillies, utilisées et conservées**

*Préciser les modalités d'information des patients, les informations à recueillir sur les personnes prises en charge, ainsi que leurs modalités de recueil, d'utilisation et de conservation.*

- Le projet nécessite-t-il de recueillir des données spécifiques auprès des patients qui peuvent être des données d'enquête ou des données de santé nécessaires à leur prise en charge. Comment sont-elles recueillies et stockées ?
- Les données ont-elles vocation à être partagées avec d'autres professionnels ou structures que celui qui a recueilli la donnée, selon quelles modalités ?
- Les modalités de recueil du consentement du patient à la collecte, au stockage, au partage et à l'utilisation des données ainsi recueillies doivent être, le cas échéant, précisées.

**12. Liens d'intérêts**

*Liste des professionnels, organismes ou structures participant aux projets d'expérimentation qui remettent à l'ARS une déclaration d'intérêt au titre des liens directs ou indirects (au cours des cinq années précédant l'expérimentation) avec des établissements pharmaceutiques ou des entreprises fabriquant des matériels ou des dispositifs médicaux.*

*Pour plus de précisions, vous pouvez vous reporter à l'annexe de [l'arrêté du 31 mars 2017 qui fixe le contenu de la DPI](#).*

**13. Fournir les éléments bibliographiques et/ou exemples d'expériences étrangères**

## Annexe 5 : Questionnaire patient : état des lieux de la prise en charge globale du patient

<i>Numéro d'anonymat</i>		Comment améliorerez-vous votre double prise en charge pharmaceutique?
<i>Patient ou accompagnant</i>		
<i>Nom</i>		
<i>Nom de jeune fille</i>		
<i>Prénom</i>		
<i>Sexe</i>		
<i>DDN</i>		
<i>Médecin hospit</i>		
<i>Pharmacie d'officine</i>		
Exercez-vous une profession dans le milieu de la santé?		
Depuis combien de temps venez-vous?	1 <sup>ère</sup> fois    mois    année	Avez-vous déjà présenté des effets indésirables ? oui    non
Noter la difficulté pour récupérer le traitement Pourquoi?	1 > 2 > 3 > 4 > 5 > 6 > 7 > 8 > 9 > 10	Si oui, avec quel(s) médicament(s)? Si oui, à qui en avez-vous parlé? medecin    officine    PUI    personne
Distance domicile		Pouvez-vous citer votre traitement, son plan de prise et son suivi?
Moyen transport		
Noter la disponibilité du traitement en PUI	1 > 2 > 3 > 4 > 5 > 6 > 7 > 8 > 9 > 10	
Noter la disponibilité du traitement en officine	1 > 2 > 3 > 4 > 5 > 6 > 7 > 8 > 9 > 10	Prenez-vous des médicaments non indiqués sur votre ordonnance? Oui    Non
Noter la disponibilité du traitement en officine	officine    oui    non	Si oui le(s)quel(s)?
Noter la disponibilité du traitement en PUI	PUI    oui    non	Répondez par oui ou non
Noter la disponibilité du traitement en officine	officine    oui    non	confidentialité
Noter la disponibilité du traitement en PUI	PUI    oui    non	accessibilité
Noter la disponibilité du traitement en officine	officine    oui    non	conseil
Noter la disponibilité du traitement en PUI	PUI    oui    non	dispo medt
Noter la disponibilité du traitement en officine	officine    oui    non	dispo pharmacien

## **Annexe 6 : Questionnaire d'évaluation de la demande des patients au sein du GHT13**

Site :

Sexe :

- 1) Quel est le temps que vous mettez en moyenne (aller et retour compris) pour chercher vos médicaments à la rétrocession ?
  
- 2) Avez-vous déjà dû modifier votre emploi du temps professionnel ou poser des RTT ou des congès pour venir à la rétrocession
  
- 3) Si on vous proposait de récupérer vos traitements de rétrocession dans votre pharmacie d'officine, seriez-vous intéressé ?
  
- 4) Quelle participation pourriez-vous faire pour cette prestation ?

## Annexe 7 : Chartre commune « Retrofficine »

### Chartre commune du patient, de l'officinal et du Pharmacien hospitalier

#### Le pharmacien d'officine s'engage à :

- signer la charte ci jointe et en respecter tous les termes et la renvoyer avec la fiche de liaison au PH pour inclusion dans le circuit Retr'Officine. Il devient l'officinal référent du patient pour ce traitement.
- Fournir au PH l'ordonnance originale et vérifier sa validité lors d'une demande de renouvellement sollicité par le patient.
- récupérer et vérifier la validité des documents administratifs : attestation carte vitale sur Ameli à la date du jour + mutuelle.
- réceptionner le colis et contacter le patient dans les 24h. En cas de non retrait du médicament sous 8 jours ouvrés, le PO peut retourner le paquet à la PH. En conséquence, **le patient sera exclu du circuit.**
- Dispenser le médicament et procéder à la validation pharmaceutique de la prescription
- Transmettre au PH tout changement concernant les informations administratives et sociales du patient.
- compléter et retourner (fax ou email) la fiche de liaison au PH après réception du produit.
- réaliser le questionnaire de suivi auprès du patient si celui-ci n'a pas répondu à la PH

Fait à

Le

**Annexe 8 : Fiche de liaison « Retrofficine »**

**Fiche de liaison RETR'OFFICINE**

**Numéro Anonymat Patient :**  
(renseigné par le pharmacien hospitalier à l'inclusion)

**Date Inclusion :**

**O  
f  
f  
i  
c  
i  
n  
e**

Nom de la Pharmacie :

Numéro FINESS :

Titulaire(s) :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Email :

Tampon Pharmacie

**A remettre à :**    **OCP**     **CERP**     **Alliance**     **Phoenix**

**h  
o  
p  
i  
t  
a  
l**

Reçu le :

Préparé le :

Préparé par :

Tampon Rétrocession

**O  
f  
f  
i  
c  
i  
n  
e**

Reçu le :

Par :

Heure :

Tampon Pharmacie

## **Annexe 9 : Questionnaire de satisfaction patient**

### **Questionnaire Satisfaction**

- 1) Globalement, que pensez-vous du nouveau circuit mis en place pour les médicaments rétrocédables ?

Très satisfait      Plutôt satisfait      Plutôt insatisfait      Très insatisfait

- 2) Considérez-vous que cela facilite votre prise en charge thérapeutique ?

Oui    Non

- 3) L'accessibilité au traitement est-elle aujourd'hui simplifiée ?

Oui    Non

- 4) Sur une échelle de 1 à 10, comment notez vous l'amélioration de votre qualité de vie liés aux soins ?

## SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :*

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.*

## **RESUME**

La rétrocession hospitalière est une activité optionnelle et dérogatoire. L'offre de soin qu'elle propose n'est pas égalitaire pour l'ensemble des patients d'un territoire. Ajouté à cela, l'absence de coordination entre les pharmacies de ville et d'hôpital, et le manque d'outils communs ne répondent pas aux besoins et attentes des patients. Le pharmacien est pourtant impliqué dans l'amélioration de la qualité des soins et la sécurisation du circuit du médicament. Des expérimentations ont découlé de ces constatations pour tenter de répondre à ces attentes. Aujourd'hui la mise en place de groupement hospitalier de territoire s'inscrit dans un modèle de projet médical partagé au sein d'un territoire. Il vise à développer le travail en réseau, la coordination des secteurs de santé et à garantir l'égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. Cette restructuration doit permettre de réduire les inégalités territoriales et sociales de santé.

Dans ce contexte de groupement hospitalier de territoire, l'objectif est de définir un circuit permettant d'optimiser la prise en charge médicamenteuse du patient. Par l'intermédiaire de l'article 51 (article 29 en 2019) de la loi financement de la sécurité sociale de 2018, l'innovation et l'expérimentation dans le système de santé semble possible. Elle répond à l'aspect financier et réglementaire. Afin d'améliorer le parcours patient, nous avons imaginé un réseau réunissant l'ensemble des pharmacies à usage intérieur du GHT 13 ainsi que les pharmacies d'officine. Le patient est le dénominateur commun autour duquel s'organise ce réseau pharmaceutique. Le circuit allège la contrainte géographique des services de rétrocession hospitalière en permettant au patient d'avoir accès à ces traitements par sa pharmacie d'officine. Il garantit le suivi pharmaceutique par son pharmacien hospitalier et l'analyse de l'intégralité des ces traitements par son pharmacien d'officine. Ce projet contribue à l'égalité d'accès au soin et s'intègre à une politique de groupement hospitalier de territoire.

Mots clés : rétrocession hospitalière, médicament hospitalier, dispensation pharmaceutique, innovation organisationnelle, maillage territorial, accessibilité aux soins.