

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage  
de la performance  
des acteurs de l'offre de soins

Bureau innovation  
et recherche clinique

Bureau qualité et sécurité des soins

#### **Instruction DGOS/PF4/PF2 n° 2013-171 du 25 avril 2013 relative à l'appel d'offres PREPS spécifique pour évaluer la mise en œuvre de l'expérimentation de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé**

NOR : AFSH1310713J

Validée par le CNP le 12 avril 2013. – Visa CNP 2013-88.

*Catégorie :* directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

*Résumé :* la DGOS lance un appel d'offres PREPS (programme de recherche sur la performance du système de soins), auprès d'établissements de santé, pour évaluer la mise en œuvre de l'expérimentation de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé.

*Mots clés :* appel d'offres – PREPS – programme de recherche – performance du système de soins – évaluation – programme hôpital numérique – systèmes d'information de production de soins – création de valeur.

*Références :*

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-23 et R. 1111-20-1 à R. 1111-20-11 ;

Loi n° 2011-2013 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, notamment son article 23 ;

Décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique ;

Décret n° 2012-1131 du 12 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du dossier pharmaceutique par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur ;

Décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation relative à la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé ;

Circulaire DGOS/PF4 n° 2013-105 du 18 mars 2013 relative au programme hospitalier de recherche clinique, au programme de recherche médico-économique, au programme de recherche sur la performance du système de soins, au programme de recherche infirmière et paramédicale, au programme de recherche translationnelle, pour l'année 2013 ;

Instruction DGOS/PF2 n° 2013-45 du 5 février 2013 relative à la mise en œuvre de l'expérimentation de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé.

*Annexe :* Rétroplanning de l'évaluation.

*La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour attribution).*

## 1. Contexte et enjeux

Le dossier pharmaceutique (DP) a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé, afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L.4211-1 du code de la santé publique.

D'accès informatisé, le dossier pharmaceutique est alimenté suite aux dispensations réalisées par les officines et pharmacies à usage intérieur (PUI). Il recense les médicaments dispensés dans les quatre mois qui précèdent.

Le décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation relative à la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé comporte en annexe un cahier des charges auxquels devront se soumettre les établissements de santé candidats à l'expérimentation.

Cette expérimentation a pour finalité principale de tester l'apport de la consultation du dossier pharmaceutique pour le corps médical dans le cadre d'unité de soins où la connaissance de l'historique global des dispensations pharmaceutiques peut s'avérer particulièrement utile. Elle permettra également d'évaluer l'usage et l'appropriation du DP par les professionnels de santé.

L'expérimentation de la consultation du DP par les médecins exerçant dans certains établissements de santé permet à ces derniers d'accéder aux informations relatives aux antécédents de traitement médicamenteux du patient.

L'utilisation du dossier pharmaceutique au sein des établissements de santé s'inscrit ainsi dans un contexte global d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de la coordination des soins, avec pour objectifs :

- le décloisonnement ville-hôpital ;
- l'amélioration de la sécurité de l'acte de prescription ;
- la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

La présente expérimentation est limitée aux patients pris en charge dans les unités de soins suivantes :

- urgences, afin de permettre aux médecins de disposer d'une information instantanée, des traitements antérieurs, dans les cas notamment d'intoxication médicamenteuse ;
- anesthésie et réanimation, dans l'objectif d'établir le risque anesthésique liés aux redondances de prescriptions, à des traitements anticoagulants, etc. ;
- gériatrie, hébergeant des patients sujets à un risque iatrogénique accru, recevant un nombre de spécialités pharmaceutiques élevé.

Cette expérimentation vise deux objectifs : l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de la prise en charge des patients ainsi que l'efficacité des établissements de santé.

Dans ce contexte et dans le cadre du programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS), la direction générale de l'offre de soins (DGOS) lance un appel d'offres spécifique pour évaluer l'impact de la mise à disposition de données relatives à la prise en charge médicamenteuse du patient.

## 2. Les objectifs de l'évaluation de l'impact de la mise à disposition de données relatives à la prise en charge médicamenteuse du patient sur la pratique médicale

Le dossier pharmaceutique a pour objectifs :

- d'améliorer la prise en charge des patients et l'efficacité des soins ;
- de simplifier le partage des informations entre le patient et les professionnels de santé dans le respect du secret professionnel ;
- de soigner mieux en dépensant mieux.

Le postulat actuel est que la mise à disposition de données relatives à la prise en charge médicamenteuse a un impact positif sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. En effet, on estime que l'iatrogénie médicamenteuse est cause de 128 000 hospitalisations par an représentant un coût de prise en charge compris dans une fourchette annuelle de 283 à 472 millions

d'euros (pour un coût moyen d'hospitalisation estimé à 2 200 à 3 700 € en fonction de la durée de séjour)<sup>1</sup>. Ce postulat fait encore l'objet de débats tant en France qu'à l'international et le volume de publications françaises sur le sujet reste faible.

Il s'agit donc, dans le cadre de l'évaluation :

- de conduire une étude à caractère scientifique, qui fasse autorité ;
- d'impulser une dynamique de recherche au niveau national sur ce sujet pour positionner la France dans un paysage européen et international.

L'évaluation doit cibler :

- des éléments organisationnels : comment le dossier pharmaceutique est utilisé par les professionnels de santé, quel est l'impact du dossier pharmaceutique sur les relations entre les professionnels de santé ? sur les relations entre les professionnels de santé et le patient (relation sur la transmission de l'information et la communication) quelle ergonomie est la mieux adaptée à une pratique quotidienne ? Est-ce que la mise à disposition de données relatives à l'historique médicamenteux a conduit les médecins à modifier leur organisation, le processus de prise en charge du patient ? Quels gains d'efficience permettent de réaliser la consultation d'un dossier pharmaceutique ?
- des éléments fonctionnels : la consultation représente-t-elle un surcoût en temps important, y a-t-il un gain de temps dans la prise en charge du patient, notamment le temps consacré à l'interrogatoire sur l'historique médicamenteux ? Les données disponibles dans le dossier pharmaceutique sont-elles pertinentes pour la prise en charge du patient ? La consultation du dossier pharmaceutique participe-t-elle à une meilleure maîtrise du parcours de soins du patient ?

### **3. Le PREPS sur l'évaluation de la création de valeur par l'usage du dossier pharmaceutique**

L'objectif de cet appel d'offres PREPS est de développer des méthodes d'évaluation de la création de valeur par l'usage du dossier pharmaceutique, de tester la méthode retenue dans un nombre limité d'établissements qui participeront à l'expérimentation.

À travers cet appel d'offres, l'objectif est de sélectionner et financer un projet de recherche permettant de développer et tester une méthode d'évaluation.

L'évaluation portera sur cette expérimentation et devra être rendue au plus tard fin du premier semestre 2015 : soumission du rapport final.

#### *3.1. Les dossiers de candidature*

Les éléments essentiels à préciser sont les suivants :

- organisation du projet d'évaluation, principales étapes et jalons ;
- estimation des charges par étapes ;
- détail de la méthode d'évaluation ;
- capacité à produire une méthode pour l'évaluation, capacité à la mettre en œuvre ;
- organisation de l'équipe de recherche constituée pour le projet ;
- rôle des principaux intervenants, complémentarité des profils ;
- publications déjà faites sur ce domaine en lien avec le projet ;
- CV des principaux intervenants.

En particulier, les candidats préciseront les arguments qui expliquent les raisons de leur réponse, leur intérêt et leur capacité à conduire le projet.

La composition de l'équipe constituée pour le projet sera précisée. L'équipe devra être pluridisciplinaire, regroupant des compétences médicales (pour mesurer l'impact clinique et sur la qualité des soins), des compétences en analyse des organisations (impact sur les conditions de travail) et en économie de la santé (rentabilité de l'investissement).

Les candidats préciseront les coûts selon le nombre d'établissement évalués.

Le dépôt des projets se fait sur l'outil INNOVARC (<http://www.sante.gouv.fr/innovarc.html>). Les principales modalités de candidature à cet appel sont décrites dans l'instruction DGOS/PF2 n° 2013-45 du 5 février 2013 relative à la mise en œuvre de l'expérimentation de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé, citée en référence de la présente circulaire.

(1) Quelques chiffres tirés de « L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France », DREES, *Études et Résultats*, n° 219, février 2003.

La date limite de dépôt du dossier est fixée au 30 septembre 2013.

Chaque dossier sera expertisé par un comité scientifique, qui garantira la qualité et la faisabilité des projets sélectionnés. Ce comité scientifique proposera un classement au comité de pilotage.

Les principaux critères de choix seront :

- compréhension de la problématique et légitimité pour élaborer la méthode d'évaluation et mener le projet de recherche ;
- constitution d'une équipe avec des compétences pluridisciplinaires, organisation, identification des principaux intervenants, complémentarité des profils ;
- coût du projet.

#### **4. Gouvernance du PREPS**

Un comité scientifique et un comité de pilotage sont créés :

Un comité scientifique sera chargé d'expertiser les projets déposés à l'appel d'offres. Il produira un classement qui sera soumis au comité de pilotage.

Un comité de pilotage sera chargé de sélectionner, sur la base de la proposition de classement du comité scientifique, le projet retenu à cet appel d'offres. Ce comité sera présidé par la DGOS. Il associera des représentants des entités qui participent au comité de pilotage de suivi de l'expérimentation dossier pharmaceutique (DGOS, DSSIS, CNOP, ANAP, les représentants des ARS). Le comité de pilotage de l'appel d'offres sera destinataire du rapport d'évaluation.

#### **5. Les principes relatifs à la gestion financière des crédits**

Le projet sélectionné sera financé au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Les crédits sont délégués à l'établissement de santé ou au GCS, identifié comme coordonnateur du projet. Ces crédits seront exclusivement affectés à la section d'exploitation du budget.

Les établissements de santé, tels que définis aux articles L. 162-22-6 et L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, peuvent bénéficier de financements MERRI s'ils exercent des missions concernées par cette dotation. Le financement des projets peut être versé au titre de la dotation annuelle de financement (DAF) pour les établissements de santé ne pouvant pas percevoir de crédits au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC).

Les crédits versés sont destinés à l'usage exclusif des établissements de santé et GCS impliqués dans le projet. Le reversement de tout ou partie des crédits MERRI alloués à un projet à d'autres organismes ou personnes morales ou physiques n'est pas autorisé, sauf dans le cas où le prestataire ainsi sollicité met en œuvre des compétences que les établissements de santé ou les GCS impliqués dans le projet ne possèdent pas en interne. Dans ce cas :

- les tâches faisant l'objet de la prestation devront être précisément explicitées et décrites dans le projet complet soumis à l'appel à projets ;
- le respect strict des règles de mise en concurrence adaptées à la nature juridique du gestionnaire des fonds doit être observé.

La participation d'un organisme, d'une personne morale ou physique en tant que partenaire associé à la conception et/ou à la réalisation d'un projet et dont la participation ne donne pas lieu à une facturation et/ou à un reversement de crédits peut donner lieu à une valorisation en termes de publication ou de partage des droits de propriété intellectuelle. Dans cette hypothèse, les termes de l'accord portant sur la valorisation sont à discuter entre le porteur de projet et le(s) partenaire(s) et doivent être indiqués dans le projet complet.

Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général de l'offre de soins,*  
J. DEBEAUPUIS

ANNEXE

RÉTROPLANNING DE L'ÉVALUATION

