



1^{ère} Rencontre Occitane d'ONCOPHARMACIE

Prestation et externalisation des préparations et contrôles des chimiothérapies anticancéreuses



Xavier Serée de Roch
Pharmacien

CONTEXTE NATIONAL



LA SOUS TRAITANCE: POURQUOI?

QUALITE

SECURITE/RESPONSABILITE

EFFICIENCE

PROFESSIONNALISATION DU PRESTATAIRE

**REDEPLOIEMENT DES MOYENS CHEZ LE
DONNEUR D'ORDRE**



LA SOUS TRAITANCE: POURQUOI?

QUALITE: DES EXIGENCES TOUJOURS DE PLUS EN PLUS FORTES
(DOUBLE CONTRÔLE OBLIGATOIRE, CONTRÔLE DU PRODUIT FINI, LES CIRCUITS,...)

SECURITE/RESPONSABILITE: DES ERREURS TOUJOURS GRAVES!

COMPETENCE: DE PLUS EN PLUS COMPLEXE = MORT DE LA POLYVALENCE!

REDEPLOIEMENT DES MOYENS: DE NOUVELLES MISSIONS PHARMACEUTIQUES SANS MOYENS SUFFISANTS



LA SOUS TRAITANCE = UNE REALITE STRUCTUREE !!!



**Mise en place
d'une sous-traitance
de la préparation
des médicaments
anticancéreux stériles**

**UN CADRE JURIDIQUE:
Articles R 5126 1 à 10 du CSP**

**DES CONTRATS TYPE VALIDES
PAR DES ARS**



LA SOUS TRAITANCE: DES CRITERES DEFINIS!

Tableau 1. Critères décisionnels pour établir une convention de sous-traitance

Critères décisionnels		
Locaux UPC : conformité aux BPP ¹ (notamment : confinement des contaminants toxiques, respect de la cascade de pression entre le sas personnel et la zone de préparation)	OUI	NON (5 points)
Locaux UPC : conformité aux recommandations de la SFPO ⁴ (dont superficie de la zone de fabrication : 15 m ² par hotte ou 25 m ² par isolateur double poste, hotte PSMII)	OUI	NON (5 points)
Volume de production annuel (nombre de préparations)	< 5000 (5 points)	> 5000
Nécessité de travaux quel que soit le motif et/ou nécessité d'achat d'équipements	OUI (1 point)	NON
Moyen en personnel ⁴ insuffisant ou difficultés de recrutement de préparateur, IDE ou pharmacien	OUI (3 points)	NON
Personnel : au minimum 2 personnes en zone de préparation (= 1 en manipulation + 1 en activité support)	OUI	NON (3 points)
Formation initiale du personnel à l'activité	OUI	NON (3 points)
Habilitation du personnel : réévaluation annuelle	OUI	NON (1 point)
Présence d'un logiciel d'aide à la prescription*	OUI	NON (3 points)
Présence d'un logiciel d'aide à la préparation	OUI	NON (3 points)
Réalisation d'un contrôle pour chaque préparation tracé et enregistré, a minima double contrôle visuel	OUI	NON (3 points)
Délai d'acheminement : proximité géographique avec un ES ayant la capacité d'augmenter la production de son UPC	≤ 1 h** (1 point)	> 1 h
L'organisation mise en place avec l'HDJ permet d'anticiper la préparation de médicaments anticancéreux stériles, au moins 24 heures avant l'administration	OUI (1 point)	NON
Réorganisation envisagée de l'activité de la PUI dans le cadre d'un regroupement (exemple : GHT)	OUI (1 point)	NON

LA SOUS TRAITANCE: DES CRITERES DEFINIS!

Tableau 2. Critères décisionnels pour devenir prestataire

Critères décisionnels		
Existence d'une capacité résiduelle de production selon les moyens en personnel, en équipements, la superficie des locaux ⁴ et/ou en augmentant la plage horaire de production	OUI	NON
Locaux UPC : conformité aux BPP ¹ (notamment : confinement des contaminants toxiques, respect de la cascade de pression entre le sas personnel et la zone de préparation)	OUI	NON
Locaux UPC : conformité aux recommandations de la SFPO ⁴ (dont superficie de la zone de fabrication : 15 m ² par hotte ou 25 m ² par isolateur double poste, hotte PSMII)	OUI	NON
Personnel : au minimum 2 personnes en zone de préparation (= 1 en manipulation + 1 en activité support)	OUI	NON
Formation initiale du personnel à l'activité	OUI	NON
Habilitation du personnel : réévaluation annuelle	OUI	NON
Présence d'un logiciel d'aide à la prescription	OUI	NON
Présence d'un logiciel d'aide à la préparation	OUI	NON
Réalisation d'un contrôle pour chaque préparation tracé et enregistré, a minima double contrôle visuel	OUI	NON
Délai d'acheminement : proximité géographique avec le DO	≤ 1 h*	> 1 h
L'organisation mise en place avec l'HDJ permet d'anticiper la préparation de médicaments anticancéreux stériles, au moins 24 heures avant l'administration	OUI	NON
Réorganisation envisagée de l'activité de la PUI dans le cadre d'un regroupement (exemple : GHT)	OUI	NON
Nécessité de travaux quel que soit le motif ou nécessité d'achat d'équipement qui pourrait également permettre une augmentation de la capacité de production	OUI	NON
Existence d'une organisation logistique dans le cadre de la sous-traitance d'une autre activité de l'ES (exemple : lingerie, stérilisation, etc.)	OUI	NON

DOSE-BANDING: CHANGEMENT DE DOGME ?

Arrivée de l'industrie pharmaceutique

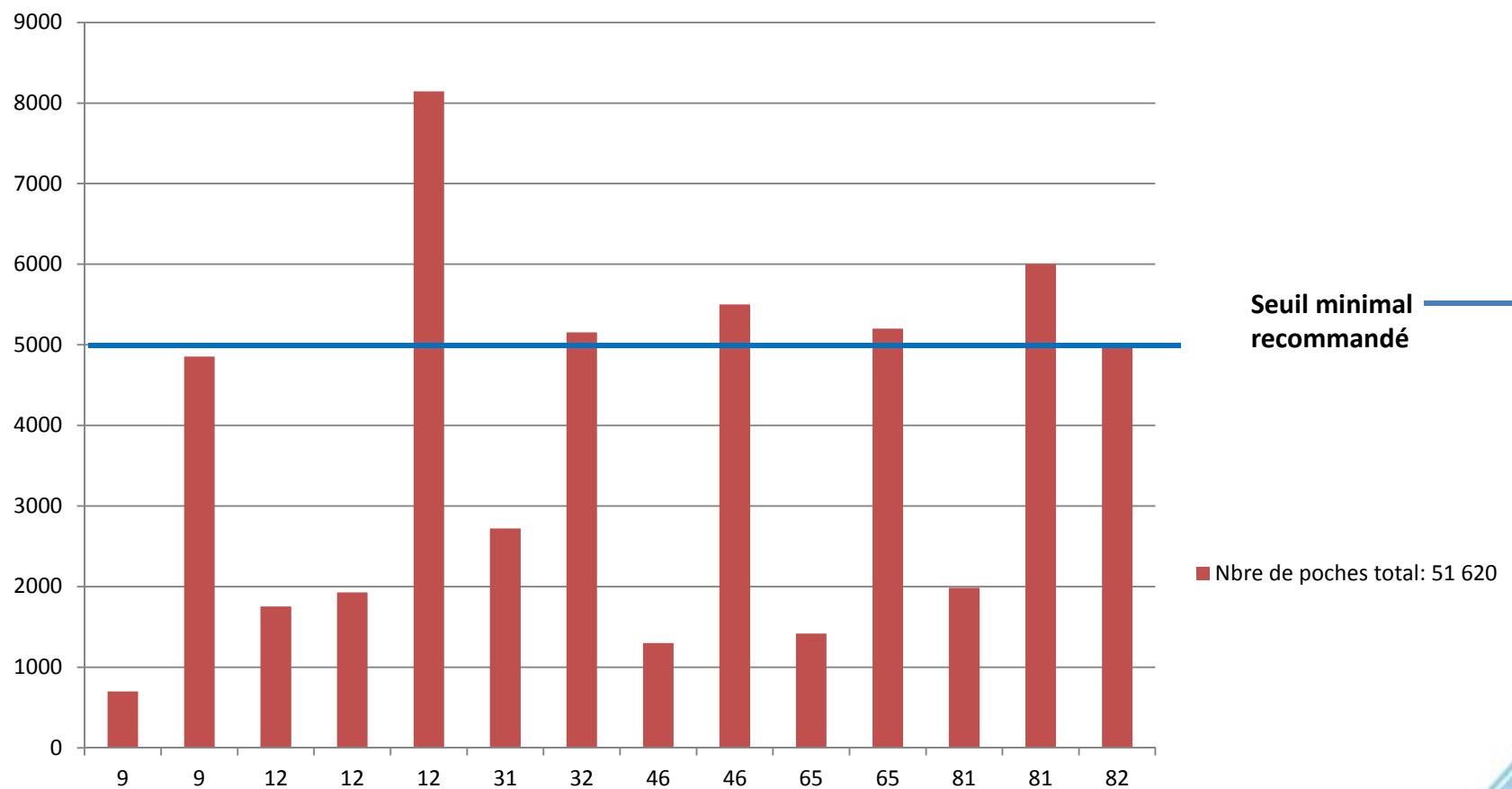


Automatisation des URC



Production en Midi Pyrénées (Hors Oncopôle/CHU) en 2014

Nombre de poches de chimiothérapie fabriquées par ETS en 2014





Collectif
Pharmacie Hospitalière en
Midi-Pyrénées

LE COLLECTIF PHARMACIE HOSPITALIÈRE EN MIDI PYRÉNÉES



Contexte territorial en Midi-Pyrénées

- 52 ESP
- 116 Pharmaciens Hospitaliers (PH ou HU)
- 8 GHT
 - 5 à 12 membres
- *Situation début 2015*
 - Atteinte des limites organisationnelles au sein de chaque établissement
 - Contraintes financières de plus en plus présentes (PRE)
 - Hétérogénéité des outils et notamment des systèmes d'information
 - Hétérogénéité du déploiement des activités de pharmacie clinique (avancement / stratégie)



Création du « Collectif Pharmacie Hospitalière » en Midi-Pyrénées



Les atouts

- Du lien professionnel
 - ADPHSO
 - Fondée en 1975
 - 84 adhérents
 - Groupement Achat Garonne,
 - Création 2006, piloté par un PH du CH de Cahors
 - 48 adhérents
 - 8 assistants partagés depuis 2013
- Prescription informatisée quasi généralisée
- Volonté de déployer largement la pharmacie clinique

Le collectif

- Créer un véritable réseau opérationnel
- Une charte d'engagement signée par + de 100 pharmaciens de Midi Pyrénées
 - Co signature charte : DG + PCME + Pharmacien gérant
- Ecriture d'un projet validé par les instances (ARS, FHF)
- **Projet pharmaceutique = projet FHF**



CHARTRE DU COLLECTIF PHARMACIE HOSPITALIÈRE EN MIDI-PYRÉNÉES



Le seuil de
100
pharmaciens
hospitaliers
ayant signé
la charte
a été atteint

Présentation

Le collectif PHMP est un réseau, à vocation régionale, des pharmaciens exerçant dans les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des établissements publics de santé de la région Midi-Pyrénées.

Objectifs

Créer un réseau opérationnel des PUI et des pharmaciens de la région afin d'optimiser les activités de pharmacie hospitalière et déployer les activités de pharmacie clinique. Cette démarche s'appuie sur la création des Groupes Hospitaliers de Territoire (GHT) dans une logique de SROS pharmaceutique.

Missions

- * Partager une information structurée et validée pour la pharmacie hospitalière, la pharmacie clinique,
- * Harmoniser les pratiques en s'appuyant sur un plan de formation régional décliné notamment par l'ADPHSO et le service universitaire de pharmacie clinique,
- * Actualiser régulièrement la cartographie des activités de pharmacie hospitalière,
- * Favoriser la coopération entre les pharmaciens hospitaliers de la région,
- * Promouvoir la réorganisation des activités des PUI selon 3 niveaux :
 - APH Niveau 1, toute PUI : Pharmacie clinique dont analyse d'ordonnance, conciliation médicamenteuse, délivrance nominative, (rétrocessions), approvisionnement,
 - APH Niveau 2, échelle GHT : Pharmacotechnie en cancérologie, stérilisation, production de doses unitaires, approvisionnement d'autres PUI,
 - APH Niveau 3, échelle région : Pharmacotechnie hors cancérologie, achats, matériovigilance
- * Partager des infrastructures et outils pour optimiser les activités de production en pharmacie hospitalière,
- * Mener une politique volontariste et innovante en matière de restructuration des activités de production, afin de dégager des marges de manœuvre pour le déploiement de la pharmacie clinique,
- * Travailler en partenariat avec la FHF et l'ARS,
- * Favoriser la formation et l'implantation de praticiens dans les PUI de la région (internes, assistants, PH),
- * Réfléchir à une logique de mutualisation de pharmaciens (assistants ou PH) entre les établissements périphériques, en lien notamment avec le DES qualifiant de Pharmacie Hospitalière.

Engagement

Les membres du réseau s'engagent à respecter les actions portées par le collectif.

Date : 2...06...16 Etablissement : CENTRE HOSPITALIER FIGEAC

Directeur Nom et Signature : Francis TEULIER	Président de la CME Nom et signature : Jean-Philippe LEMOZIT Pharmacien Chef de service - CH Figeac (Pharmacie & Stérilisation) N° RPPS 10001626125 / N° Ordre 05-393H Tél. 05.65.50.66.24 / jp.lemozit@ch-figeac.fr	Pharmacien Nom et signature : Jean-Philippe LEMOZIT Pharmacien Chef de service - CH Figeac (Pharmacie & Stérilisation) N° RPPS 10001626125 / N° Ordre 106-393H Tél. 05.65.50.66.24 / jp.lemozit@ch-figeac.fr
---	--	--



Collectif
Pharmacie Hospitalière en
Midi-Pyrénées

Les objectifs

- Permettre le déploiement de la mission de «pharmacie clinique» dans tous les établissements
- Réorganiser et rationaliser les autres missions
 - stérilisation, chimiothérapies, pharmacotechnie, achats/approvisionnement
- Etre force de propositions pour les projets pharmaceutiques partagés à décliner au sein de chaque GHT
- Garantir une cohérence régionale dans la construction des GHT



Une logique de « SROS Pharmaceutique »

➤ **Niveau 1 = toutes PUI**

- ✓ Pharmacie clinique, délivrance nominative, rétrocessions

➤ **Niveau 2 = GHT** = mutualisation d'activités de « production »

- ✓ **Chimiothérapies**
- ✓ Doses unitaires
- ✓ Stérilisation
- ✓ Approvisionnement d'autres PUI

Niveau 2A	Niveau 2B
Intra-GHT	Inter-GHT

➤ **Niveau 3 = niveau régional**

- ✓ Achats
- ✓ Pharmacotechnie hors cancérologie
- ✓ Contrôles analytiques de production



Les groupes de travail

- 1 – Pharmacie Clinique
- 2 – Partage d'information
- 3 – Pharmacotechnie hors cancérologie
- 4 – **Chimiothérapie**
- 5 – Stérilisation
- 6 – Référencement – Achats - Approvisionnement
- 7 – Hémophilie
- 8 – Gestion des ressources humaines





Collectif
Pharmacie Hospitalière en
Midi-Pyrénées

BILAN DES ACTIONS MENÉES PAR LE COLLECTIF





GT 4 : Chimiothérapies

Animateurs : V Bouquin
F Puisset

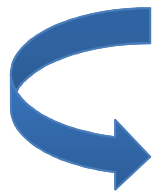


Collectif
Pharmacie Hospitalière
en Midi-Pyrénées

Objectifs du groupe



- **Axe 1 : Pharmacotechnie**
 - Cartographie
 - **Opportunités et risques de mutualisation**
- **Axe 2 : Partage de pratique**
 - Référentiels de bon usage, thésaurus
 - Pharmacie clinique en oncologie
 - Formation



**S'intègre au sein de chaque Projet
pharmaceutique partagé**



Actualité: un projet de sous-traitance dans le collectif

➤ CH Comminges-Pyrénées

- 2812 administrations de chimiothérapies anticancéreuses en 2016
- Volonté dans le projet médical de renforcer les activités existantes en oncologie

➤ Sous-traitance de la préparation des chimiothérapies par l'IUCT

- Dossier à l'étude (prescription informatisée, logistique à créer, ...)
- Les 1ères difficultés: le redéploiement du personnel sur le CH Comminges sans licenciement! L'acceptation du paiement de la prestation, une réorganisation de l'ensemble du circuit...



Pré requis

- **Confiance** entre collègues (échanges+++)
- **Compétences reconnues** du prestataire (à avoir et à maintenir)
- **Accompagnement des ETS donneur d'ordre** (perte d'autonomie, d'une activité « cœur de métier »)
- **Respect du monopôle pharmaceutique** (introduction de nouveaux métiers dans PUI)
- **Projet porté par les 2 équipes pharmaceutiques et soutenu par les directions des ES**
- Reconnaissance **institutionnelle** (ARS, FHF)



Perspectives

- **Elargissement** du collectif à « **L'Occitanie** »
 - Signature de la charte par les deux CHU
- **Déclinaison du projet** du collectif dans tous les projets pharmaceutiques des GHT d'Occitanie
- Revenir auprès de l'ARS avec un **projet pharmaceutique actualisé** de la nouvelle région
- Création d'un **PRS** pharmacie ?



Merci de votre attention

➤ Remerciements

- Oncorésonance
- ARS Occitanie
- Collectif de Pharmacie Hospitalière en Midi-Pyrénées

