

**ANAP**

appui santé & médico-social

# Les coopérations territoriales en pharmacie à usage intérieur

## Retour d'expériences

METTRE  
EN ŒUVRE  
ET PARTAGER



---

**Les publications de l'ANAP s'inscrivent dans 3 collections pour transmettre aux professionnels de santé les clés pour :**

**ANTICIPER ET COMPRENDRE** une thématique avant de s'engager dans une démarche de transformation et d'amélioration de leur performance,

**DIAGNOSTIQUER** et comparer leurs performances, afin de bénéficier d'un éclairage indispensable à l'initiation de leur projet,

**METTRE EN ŒUVRE ET PARTAGER** leurs expériences avec leurs pairs en s'inspirant de conseils méthodologiques et de pratiques organisationnelles.

---



**Majid Talla**

majid.talla@anap.fr

**Elsa Ptakhine**

elsa.ptakhine@anap.fr

# Résumé

La présente publication vise à faire état des enseignements opérationnels issus des retours d'expériences de Groupements de coopération sanitaire (GCS) en Pharmacie à usage intérieur (PUI) et des facteurs-clés de succès pour mener à bien une coopération en PUI. Les acteurs pourront tirer parti de cette publication dans la réalisation de leurs projets de coopération, qu'ils se matérialisent dans le cadre de GHT et/ou de GCS.

L'analyse des retours d'expériences réalisés montre qu'au-delà des enjeux de massification et d'efficacité économique des flux physiques, la sécurisation de la Prise en charge médicamenteuse (PECM) constitue l'un des motifs principaux à l'origine des coopérations en PUI. Ces dernières représentent un levier fort pour améliorer la performance du processus de la PECM du patient et/ou du résident.

La présente publication développe un certain nombre d'enseignements applicables aux coopérations en PUI, et qui portent notamment sur :

- ▶ La gouvernance et le pilotage du projet de coopération ;
- ▶ La gestion et la conduite de projets de coopération ;
- ▶ La communication interne et externe autour du projet ;
- ▶ Les volets opérationnels du projet de coopération (systèmes d'information, performance de la chaîne d'approvisionnement, automatisation de la dispensation nominative, management des ressources humaines, organisation de la logistique inter-sites...).

Indépendamment du cadre juridique de la coopération (GHT et/ou GCS), cette publication est destinée aux établissements de santé en phase préparatoire ou d'initiation d'un projet de coopération pharmaceutique. Il donne des orientations méthodologiques et formule des propositions de solutions, notamment sur des points particulièrement « durs » mis en évidence au travers des retours d'expériences étudiés, à la lumière des réalisations opérationnelles observées.

3

## Abstract

The present publication is aimed at documenting the operational findings from feedback given by the health-care cooperation groups (Groupements de Coopération Sanitaire, GCS) in Pharmacy for Internal Use (PUI) and key factors in the successful establishment of a PUI cooperation. The players can benefit from this publication when carrying out their cooperation projects, either within Territorial Hospital Groups (GHT) and/or GCSs.

Analysis of the feedback shows that apart from the matter of consolidation and economic efficiency of physical flows, making medicinal management more secure constitutes one of the main reasons for initiating PUI cooperations. These represent a strong lever for improving the performance of the medicinal management process for the patient and/or resident.

The present publication develops a certain number of findings that can be applied to PUI cooperations, including findings related to:

- ▶ Governance and control of the cooperation project ;
- ▶ Management and conduct of cooperation projects ;
- ▶ Internal and external communication about the project ;
- ▶ The operational components of the cooperation project (information systems, performance of the supply chain, automation of nominative dispensing, human resources management, organisation of inter-site logistics, etc.).

Independent of the legal framework for cooperation (GHT and/or GCS), this publication is intended for health care facilities in the preparatory or initial phase of a pharmaceutical cooperation project. It provides methodological guidelines and formulates proposed solutions, including solutions for particularly "difficult" points highlighted throughout the feedback studied, in light of the operational achievements observed.

Trois annexes complètent ce guide et sont disponibles sur le site internet de l'ANAP

### **Annexe 1**

Grille d'évaluation des GCS PUI

### **Annexe 2**

Présentation des résultats de l'étude d'impact

### **Annexe 3 : monographies des GCS PUI**

Monographie GCS «Pharmacoopé» - Thuir, région Occitanie

Monographie GCS «Médicotechnique et logistique du Sud-Finistère» -  
Quimper, région Bretagne

Monographie GCS «Pays de Retz» - Pornic, région Pays-de-la-Loire

Monographie GCS «Anjou» - Anjou La Fontaine, région Pays-de-la-Loire

Monographie GCS «Pharmacie interhospitalière d'Obernai» - région Grand Est

Monographie GCS «Pharm Hopital» - Billom, région Auvergne-Rhône Alpes

Monographie GCS «SSR Puy-de-Dôme» - Durtol, région Auvergne-Rhône Alpes

Monographie GCS «Notre-Dame Chanat» - Puy-De-Dôme, région Auvergne-Rhône Alpes

Monographie GCS «Les Montels» - région Auvergne-Rhône Alpes

Monographie GCS «Pharmacie des EHPAD du Territoire de Belfort» -  
région Bourgogne-Franche Comté



Les annexes sont disponibles  
au téléchargement sur  
le site de l'ANAP :

[www.anap.fr](http://www.anap.fr)

# Sommaire

<b>Introduction</b>	<b>p. 6</b>
<b>1. Étude d'impact des coopérations en PUI et enseignements</b>	<b>p. 9</b>
1. Périmètre et objectifs de l'étude	p. 10
2. Déroulement de l'étude et modalités de recueil des données	p. 10
3. Enseignements	p. 11
<b>2. Facteurs-clés de réussite des coopérations en PUI</b>	<b>p. 20</b>
1. Projet pharmaceutique partagé	p. 22
2. Portage du projet et adhésion des acteurs	p. 22
3. Gestion et conduite de projet	p. 23
4. Communication interne et externe	p. 24
5. Système d'information	p. 24
6. Automatisation de la dispensation à délivrance nominative	p. 25
<b>Glossaire</b>	<b>p. 28</b>
<b>Annexes</b>	<b>p. 30</b>
<b>Remerciements</b>	<b>p. 30</b>

# Introduction

## 1. Enjeux

L'incitation à la coopération entre les structures de l'offre de soins réaffirmée à de nombreuses reprises s'impose de fait comme une réponse nécessaire aux impératifs de sécurité et d'efficacité croissants dans l'évolution du système de soins. Le faisceau d'éléments que sont un contexte budgétaire contraint, une approche territoriale de l'offre de soins renouvelée, la structuration de filières de soins ville-hôpital, la nécessaire articulation entre secteurs sanitaire et médico-social, la médicalisation croissante de la prise en charge de la personne âgée, rend impérieux le recours à la coopération.

La dynamique de coopération concerne aussi bien évidemment le domaine de la Pharmacie à usage intérieur (PUI). La dernière décennie a vu naître et se multiplier les initiatives de mutualisation de moyens pharmaceutiques, plus particulièrement à travers la constitution de Groupements de coopération sanitaires (GCS). Les PUI n'ont pas été exemptes des prescriptions relatives à la qualité de la prise en charge des patients, exigeant toujours plus de sécurité dans un cadre financier restrictif. Exigences croissantes, qui ne peuvent être réalisées que par une forte capacité d'intervention suggérant l'atteinte d'une taille critique pour une maîtrise renforcée de ses activités. Parvenir à la taille critique se révèle ainsi un enjeu majeur rendu possible par la voie de la coopération et est le résultat final d'une recomposition stratégique permettant de s'inscrire à une échelle compatible avec l'émergence d'une culture territoriale de l'offre de soins. Les coopérations en PUI « bien menées » présentent l'avantage de permettre une extension du périmètre d'activités pharmaceutiques des établissements tout en garantissant une meilleure maîtrise de la qualité des processus relatifs aux médicaments et aux produits de santé. Bien qu'à l'intention vertueuse, les coopérations en PUI supposent une certaine complexité dans la mise en œuvre du fait notamment du caractère ubiquitaire des circuits du médicament et des produits de santé dans la prise en charge des patients. Des débuts difficiles ont accompagné les premières expériences de coopération pharmaceutique dès lors que la mutualisation dépassait le partage d'une unique activité s'apparentant alors davantage à de la sous-traitance qu'à la coopération proprement dite (ex : l'activité de stérilisation).

La singularité des coopérations en PUI a d'ailleurs fait l'objet de plusieurs publications de l'EHESP<sup>1</sup> sur le sujet, qui s'accordent toutes sur la plus grande criticité de leur mise en œuvre.

De l'utilisation accrue de la coopération en santé émane l'intérêt de s'interroger sur ce qui est réellement fait sur le terrain, des modalités, des enjeux de ces coopérations et d'en évaluer les impacts.

En tant qu'agence d'appui, l'ANAP intervient dans son champ d'action sur la capitalisation de bonnes pratiques organisationnelles issues du terrain, comme succès pilotes qui auraient valeur d'exemple pour l'ensemble de la « communauté » sanitaire et médico-sociale.

Ainsi, l'étude d'impact des coopérations territoriales en PUI réalisée par l'ANAP s'inscrit dans cette volonté de faire la lumière sur les retours d'expériences des établissements engagés dans le domaine et d'objectiver leurs impacts sur les 3 axes de la performance que sont la qualité de la prise en charge, la performance organisationnelle associée à l'amélioration des conditions de travail du personnel et l'efficacité médico-économique. Elle a également pour objet de mettre à disposition des établissements une documentation qui doit pouvoir servir d'assise méthodologique à ceux souhaitant s'engager dans un projet de coopération en PUI comme à ceux qui s'y sont déjà attelés. Elle vise enfin à les aider à déterminer le socle de prérequis avant toute formalisation, à se prémunir des écueils inhérents aux coopérations en PUI et à leur apporter des éléments de réponse tant dans la conduite de projet que dans la mise en œuvre opérationnelle pour atteindre leur configuration cible.

Sont ainsi présentés dans cette publication l'étude d'impact et ses enseignements tirés de l'analyse des données issues des retours d'expériences de 11 GCS PUI, ainsi que les leviers identifiés pour mener à bien un projet de coopération en PUI indépendamment de son cadre juridique (GHT et/ou GCS). En effet, les considérations liées à la conduite du projet de coopération, à l'accompagnement au changement et aux différents volets managériaux et opérationnels abordés dans le cadre des GCS sont autant de questions qui se posent également dans le cadre des GHT (définition d'un projet pharmaceutique partagé, organisation opérationnelle du circuit du médicament et des produits de santé, optimisation des flux physiques, système d'information, logistique-transport, management et gestion des ressources humaines...).

1 - CALVEZ P., 2010, *La mutualisation inter-établissements : un enjeu managérial pour le directeur d'établissement sanitaire et médico-social*, 76 p.

COSTA B., 2009, *Les Groupements de coopération sociale et médico-sociale comme outil de référence pour une recomposition de l'offre sociale et médico-sociale : un démarrage difficile en Île-de-France*, mémoire de l'École des hautes études en santé publique, 82 p.

DUFOURG C., 2009, *Le groupement de Coopération Sanitaire : au service d'une offre de soins plus efficiente ? L'exemple du département du Lot-et-Garonne*, mémoire de l'École des hautes études en santé publique, 76 p.

## Introduction

## 2. Contexte

### 2.1 Constat

#### À ce jour, peu de démarches d'évaluation des coopérations dans les champs sanitaire et médico-social.

Dans son rapport Sécurité sociale de 2011<sup>2</sup>, la Cour des comptes, devant le constat d'une « faiblesse des démarches d'objectivation » de la pertinence des coopérations sanitaires, a émis des recommandations sur l'attention à accorder aux études d'impact avant lancement et ultérieurement. Or, à l'heure actuelle, l'ancienneté et l'état de maturité de nombres de coopérations autorisent une approche des impacts de ces initiatives.

C'est au regard de ces constats que l'ANAP souhaite apporter des éléments méthodologiques à l'adresse des coopérations en pharmacie et, afin de correspondre au mieux aux problématiques du terrain, se propose de réaliser un diagnostic par le biais d'une étude d'impact : il ne s'agit donc pas seulement d'estimer les impacts mais aussi d'outiller et de soutenir ces initiatives à la mise en œuvre particulièrement complexe.

~~~~~

**Afin d'appréhender les retombées opérationnelles des coopérations territoriales en Pharmacie à usage intérieur (PUI), l'ANAP a mené une étude d'impact de ces coopérations sur un panel de 11 GCS de PUI regroupant établissements publics et privés, avec des typologies d'activités et des périmètres de coopération variés. Cette étude a permis d'évaluer l'impact de ce type de coopération sur les trois dimensions principales de la performance : qualité de la prise en charge des patients, performance organisationnelle associée aux conditions de travail du personnel et efficience médico-économique.**

~~~~~

### 2.2 Les enjeux des coopérations en pharmacie à usage intérieur

Souhaité et encouragé de concert par les autorités et nombre d'institutions, le développement de GCS de moyens comme instruments de gestion d'une PUI commune à plusieurs membres est apparu, antérieurement à la nouvelle réglementation résultant de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 portant création des GHT, de l'ordonnance PUI du 16 décembre 2016 et de l'ordonnance sur les GCS du 12 janvier 2017, comme l'opportunité permettant de concilier une meilleure qualité de prise en charge et une maîtrise des coûts. Il est tentant d'affirmer que la mutualisation

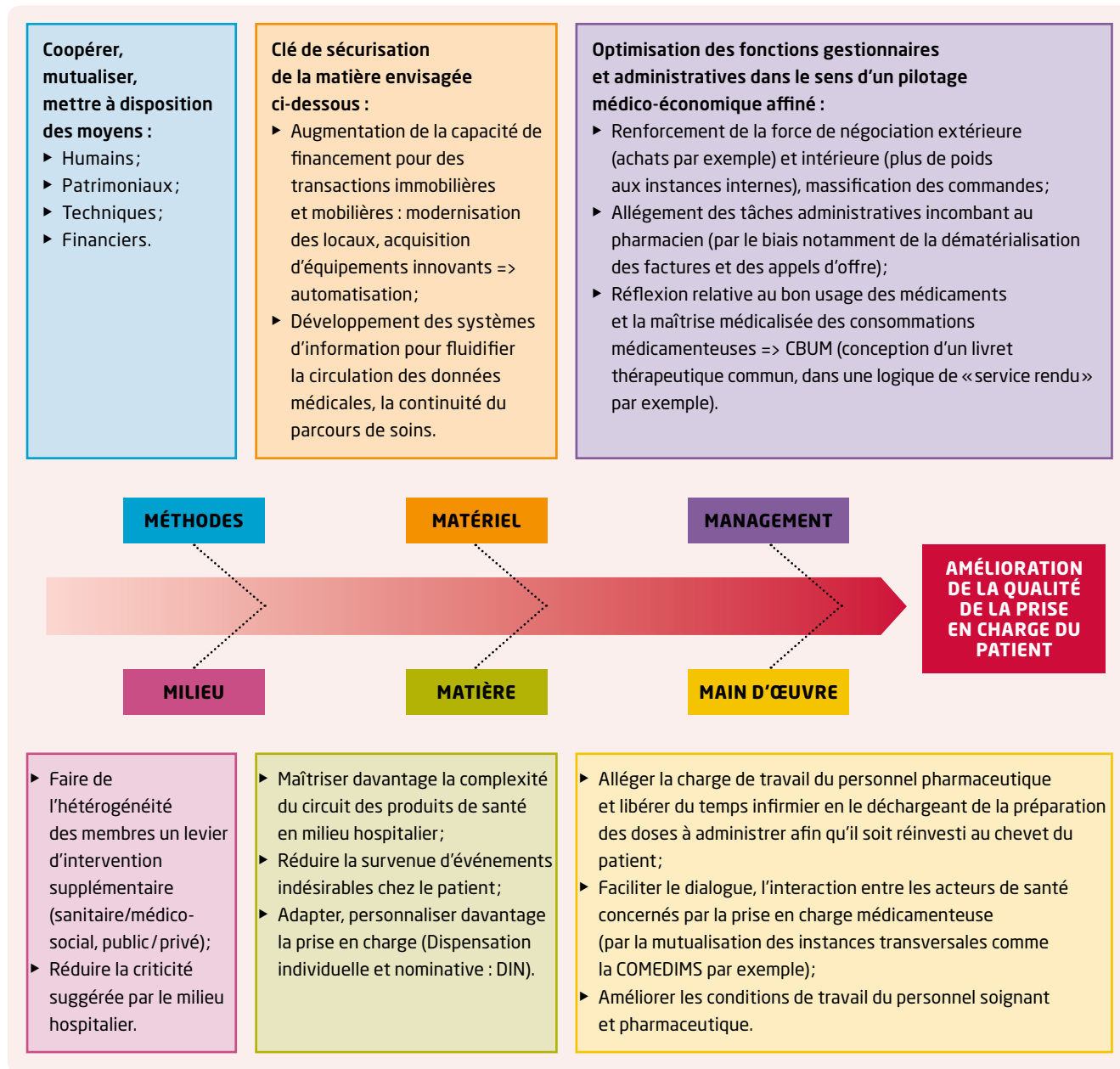
de ressources pour surmonter la grande complexité du circuit du médicament relève du bon sens. La coopération permet effectivement de satisfaire plus aisément les projets d'ampleur réalisant une sécurisation accrue (ex : rénovation des locaux de la PUI, projets d'automatisation, plateforme médico-logistique...). L'association des complémentarités des membres permet d'obtenir une nouvelle structure, économiquement, techniquement, logistiquement, qualitativement plus viable et plus fiable. La taille ainsi atteinte est qualifiée de « critique ». Les membres pris isolément ne pourraient accéder, en tout cas pas aussi facilement, au même niveau de maîtrise et de diversité des processus. Forts de ces atouts, il est donc apparu intéressant de témoigner de la dynamique du phénomène dans un premier temps, des enjeux propres à la pharmacie hospitalière ensuite, pour enfin exposer les activités mutualisées dans ce cadre et les problématiques posées par les systèmes d'information.

Le leitmotiv motivant les projets de coopération en PUI préjuge d'une volonté de pilotage, de diversification/extension des activités et de sécurisation de la prise en charge des patients.


En effet, il s'agit souvent :

- ▶ **D'améliorer le pilotage médico-économique** par l'atteinte d'une taille critique évoquée plus haut. Est entendue ici par « pilotage médico-économique », l'adoption d'un livret thérapeutique commun qui passe nécessairement par une réflexion sur l'harmonisation des pratiques professionnelles, l'optimisation de la fonction achat par la massification, la maîtrise des dépenses, le contrôle des consommations médicamenteuses;
- ▶ Mais également, **de diversifier les activités**, par report des autorisations de certaines activités des membres au profit du groupement ou délivrées ex-nihilo grâce à la synergie des expertises par le regroupement des compétences;
- ▶ De renforcer la présence pharmaceutique et d'assurer une permanence pharmaceutique par la mise en place d'un système commun de gardes et astreintes;
- ▶ Et bien évidemment, **de sécuriser la prise en charge médicamenteuse et le circuit des produits de santé** en permettant d'investir dans des innovations technologiques à fort impact organisationnel (automates de dispensation nominative, robots de stockage/délivrance globale), de rénover et mettre en conformité les locaux des PUI, de centraliser la préparation des chimiothérapies anticancéreuses/des mélanges pour nutrition parentérale et/ou des préparations non-stériles, de lisser la charge de travail du personnel soignant pour le recentrer sur le soin proprement dit, de partager les installations avec des structures qui ne sont pas dotées de PUI et de mutualiser les fonctions de qualité / gestion des risques associés aux soins et des vigilances sanitaires.

Figure 1 : Diagramme d'Ishikawa en 6 M représentant les enjeux d'amélioration de la performance pour une coopération territoriale en PUI.







# 1

Étude d'impact  
des coopérations en PUI  
et enseignements

**Chapitre 1**Étude d'impact des coopérations en PUI  
et enseignements**1. Périmètre et objectifs de l'étude**

L'étude d'impact traite de la mutualisation de tout ou partie des activités et missions pharmaceutiques attribuées aux PUI (achat, approvisionnement, circuit du médicament, circuit des dispositifs médicaux stériles, pharmacotechnie, missions transversales). Ont été exclues les coopérations dédiées à la mutualisation de la seule activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, qui relève dans certains établissements d'une externalisation industrielle, ce qui nécessite une étude d'évaluation plus adaptée.

Cette étude concerne les établissements de santé publics et privés (non-lucratif et privé commercial) et les établissements médico-sociaux ayant mis en place une coopération sur une ou plusieurs activités pharmaceutiques.

Les coopérations en PUI retenues dans cette étude ont été sélectionnées sur la base de critères d'éligibilité prédéfinis (typologie, complexité de la coopération, niveau de maturité, le périmètre de la coopération, complémentarité et continuum de l'offre de soins...).

Pour ce faire, ont été sollicités les acteurs et les porteurs des projets de coopération.

Cette étude vise plusieurs objectifs, notamment :

- ▶ Évaluer l'impact des coopérations sur les 3 axes de la performance :
  - Qualité de la prise en charge;
  - Performance organisationnelle associée aux conditions de travail;
  - Efficacité médico-économique.
- ▶ Mettre en exergue les facteurs-clés de réussite et analyser les freins aux coopérations;
- ▶ Capitaliser sur les retours d'expériences et valoriser les bonnes pratiques organisationnelles afin de permettre leur diffusion à un plus grand nombre d'établissements souhaitant s'engager dans un projet de coopération.

*In fine*, cette étude permet de mettre à disposition des établissements et des ARS un guide d'appui pour la mise en œuvre des projets de coopération en PUI. Ce guide est enrichi de monographies détaillées des coopérations étudiées à travers le retour d'expériences des GCS PUI. Sur d'autres volets communs à toute forme de coopération, le lecteur peut se reporter aux outils d'ores et déjà disponibles et issus des travaux menés antérieurement par l'ANAP<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> - Guide méthodologique des coopérations territoriales.  
Guide du système d'information des coopérations territoriales.  
Coopérations en biologie territoriale.

**NOTE AU LECTEUR**

Cette étude a été conduite antérieurement aux nouvelles dispositions réglementaires applicables en matière de coopérations en pharmacie à usage intérieur, dont les trois vecteurs principaux sont :

- ▶ Le décret du 27 avril 2016<sup>4</sup> relatif aux GHT qui instaure un projet pharmaceutique intégré au projet médical de territoire (PMT). Les établissements parties à un GHT doivent organiser en commun les activités de pharmacie; cette organisation commune peut être mise en œuvre par la constitution d'un « pôle inter-établissement »;
- ▶ L'ordonnance relative aux pharmacies à usage intérieur du 16 décembre 2016<sup>5</sup>, dont les nouvelles dispositions visent à assouplir les modalités de mise en œuvre de coopérations en pharmacie (*les modalités d'application de l'ordonnance seront déterminées par décret en Conseil d'État*). En effet, cette ordonnance a pour objet principal de « *Simplifier et harmoniser le régime des autorisations des pharmacies à usage intérieur, mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, tout en facilitant la coopération entre celles-ci...* »;

L'ordonnance relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire du 12 janvier 2017<sup>6</sup>, qui vise notamment à adapter les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des GCS, ainsi qu'à définir le régime de mise à disposition des agents des établissements publics de santé membres d'un GCS.

**2. Déroulement de l'étude et modalités de recueil des données**

- ▶ Cette étude s'est déroulée sur une période de deux ans (2014 - 2016) avec une actualisation des données pour tenir compte de l'évolution des retours d'expériences retenus;
- ▶ Recensement des coopérations existantes;
- ▶ Définition des typologies de coopération selon le domaine d'activité mutualisé;

4 - Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire (JORF n°0101 du 29 avril 2016).

5 - Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur (JORF n°0292 du 16 décembre 2016).

6 - Ordonnance n°2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire (JORF n°0011 du 13 janvier 2017).

## Chapitre 1

### Étude d'impact des coopérations en PUI et enseignements

- ▶ Élaboration d'une grille d'évaluation des coopérations en PUI : déterminants quantitatifs et qualitatifs, impact de la coopération sur les 3 axes principaux de la performance (qualité de la prise en charge, performance organisationnelle / conditions de travail du personnel, performance médico-économique);
- ▶ Organisation de visites sur sites pour auditionner les principaux acteurs des établissements membres (directeur, président COMEDIMS, pharmacien, cadre préparateur, DSIO...) et des structures de coopération (administrateur de GCS, etc.);
- ▶ Entretiens téléphoniques avec les principaux acteurs concernés;
- ▶ Modalités de recueil d'informations :
  - Questionnaire en ligne (Grille d'évaluation présentée en annexe 1) : les réponses au questionnaire ont parfois nécessité une sollicitation directe des établissements participants pour préciser des éléments qualitatifs relatifs à la gouvernance, au pilotage et à la conduite du projet. Cette grille comprenait des items d'ordre général (identité de la coopération, composition, périmètre, pilotage, conduite de projet...) ainsi que des données d'activité permettant d'analyser l'impact des coopérations sur la qualité de la prise en charge, la performance organisationnelle associée aux conditions de travail et l'efficacité médico-économique;
  - Visites sur site : la collecte des données est complétée, en tant que de besoin, d'un entretien avec les acteurs concernés par des visites sur site. Les visites ont permis d'approfondir certains aspects des projets de coopération et de rencontrer les professionnels sur le terrain pour échanger directement avec eux sur leur appréciation du projet et pour mettre en perspective cette initiative de coopération avec leur exercice professionnel;
  - Pour des raisons de calendrier, certains retours d'expériences ont été documentés sur la base d'un entretien téléphonique;
  - Les données recueillies ont été complétées dans certains cas par les informations issues des documents internes aux structures engagées dans la coopération.

## 3. Enseignements

Les résultats des retours d'expériences des GCS PUI font l'objet d'une présentation détaillée en annexe. Leur analyse procède d'une approche chronologique : motifs ayant présidé à l'initiation de la coopération, éléments de configuration des GCS PUI, attributs et effets du cadre formalisé par le GCS, effets sur la restructuration territoriale de l'offre de soins.

### 3.1 Genèse du projet de coopération

L'objet des coopérations étudiées porte principalement sur l'optimisation du circuit du médicament contribuant à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients/résidents et sur l'acquisition/le partage d'équipements. La maîtrise des dépenses et la massification des achats sont évoquées dans une moindre mesure, tandis que les tensions sur le personnel pharmaceutique ou soignant en sont très minoritairement à l'origine.

Leur initiation peut relever d'une démarche spontanée et volontaire des acteurs ou d'une injonction institutionnelle (illustrée notamment dans le cas de la constatation de dysfonctionnements ou de non-conformités lors de visites de certification ou de contrôles de l'inspection en pharmacie). Les résultats se veulent optimistes :

- ▶ Dans la majorité des cas étudiés, le projet de coopération répond à une volonté commune de mener à bien un projet de PUI partagée;
- ▶ Dans le panel des retours d'expériences documentés, 4 d'entre eux se sont vus imposer une coopération au motif de l'impossibilité pour le GIP qui préexistait de détenir une PUI pour le GCS Pays de Retz ou lié à la restructuration régionale de l'offre de soins pour les 3 GCS SSR en Auvergne.

Dans le cas d'une coopération résultant de l'initiative des acteurs de terrain, une confiance mutuelle a été observée, une représentation commune du métier de pharmacien, des objectifs ambitieux et convergents, orientés vers une prise en charge médicamenteuse plus sécurisée au bénéfice des patients et/ou des résidents.

S'agissant des coopérations imposées, la mutualisation éprouve plus de peine à se développer, à s'étendre à l'ensemble des activités et ce, malgré les efforts louables déployés par les directions et les pharmaciens.

Se dégage de ces premières observations que la coopération harmonieuse peut être envisagée comme la pérennisation d'une tradition ancienne d'échanges plus ou moins informels. À l'image de l'ambitieux projet conduit par le GCS Cornouaille, où le GCS apparaît comme la suite logique aux nombreuses coopérations qui liaient les membres, appartenant tous par ailleurs à une même union hospitalière de territoire depuis 2011. Il apparaît ainsi que la coopération est facilitée par une décision délibérée des partenaires et la proximité progressivement instaurée entre eux au moyen bien souvent du mode conventionnel ou d'un groupement d'achat.

## Chapitre 1

### Étude d'impact des coopérations en PUI et enseignements

12

Il est par ailleurs pertinent de s'interroger sur l'opportunité de faire précéder la formalisation du dispositif de coopération d'un rapprochement médical des établissements, les activités de la pharmacie découlant directement de la production de soins par les services cliniques. C'est le cas pour le GCS de Cornouaille (Quimper) où les médecins et les biologistes fonctionnent déjà « en mode multi-sites ». Le projet de pharmacie commune n'est que la poursuite d'une entreprise plus vaste de mutualisation. On peut également envisager à l'avenir des coopérations davantage construites à partir d'une réelle étude des profils des patients et de filières de soins structurées. Déterminer les structures les plus opportunément associables dans le cadre d'un parcours patient coordonné serait peut-être plus enrichissant et plus pertinent que la logique du « qui veut bien coopérer ensemble ? ». La logique de mutualisation des flux produits gagnerait à s'aligner sur la logique d'un projet médical de territoire entre les membres. En effet, la prestation médico-technique assurée par la PUI reste intimement liée et conditionnée par la coordination de la prise en charge des soins des patients et/ou résidents, et ne peut en être déconnectée. Elle en est une suite naturelle.

### 3.2 Le choix du mode de gouvernance

Comme s'est attaché à le démontrer le paragraphe précédent, le cumul d'antériorités de sous-traitance ou de travail partagé, facilite la formalisation de la coopération. L'intensité et l'ancienneté des échanges entre les établissements et professionnels concernés ont un impact sur le choix de la configuration et de la gouvernance du dispositif de coopération, qui exercent réciproquement une influence déterminante.

#### 3.2.1 Difficulté d'orchestrer les dissonances

Une coopération est par essence hétérogène, composite en s'établissant forcément entre au moins deux personnalités morales et/ou physiques. Le brassage et la mixité sectorielle revendiqués par les pouvoirs publics suggèrent la réunion d'évidents antagonismes structurels et culturels entre le public et le privé tout comme entre le sanitaire et le médico-social : antagonismes de financement, de finalité (non-lucrative *versus* commerciale), de législation (code des marchés publics *versus* normes des marchés privés), de statuts du personnel (RH), etc.

Les rapports de taille entre les membres peuvent également être conséquents, comme dans le cas d'un CH qui coopère avec des établissements médico-sociaux de capacité d'accueil restreinte. Les possibles déséquilibres des rapports taille / investissements / gains et charges entre les membres laissent entrevoir des craintes somme toute naturelles :

- Une sujétion des petits établissements dotés d'une capacité d'investissement limitée vis-à-vis de l'établissement socle de la coopération ;

- Un déséquilibre potentiel pour l'établissement pourvoyeur des plus importants financements si les gains se révèlent inférieurs aux investissements et charges. Les petits établissements tirent profit des efforts de l'établissement de plus grande envergure sans contrepartie et adoptent, à cet égard, un rapport davantage « client / fournisseur » que coopérant.

La crainte éventuelle nourrie par des petits établissements vis-à-vis de l'établissement « pivot » justifie sans doute l'attrait pour la formule du GCSMS témoigné par des EHPAD autonomes. GCSMS, où le poids respectif des membres, appartenant tous au secteur médico-social, est sensiblement égal. Inversement, l'établissement référent peut craindre la pesanteur de ces établissements dans sa recherche de performance.

Apaiser ces premières impressions négatives, trouver le juste équilibre d'interdépendance entre les membres passe par un montage commun du projet (plus de la moitié des structures de coopération étudiées ont fait le choix d'une équipe projet dédiée), une distribution équitable des rôles, une communication soutenue sur le projet au sein des établissements parties, et comme le souligne l'un des pharmaciens d'un GCS, « *un partage de la pénibilité prévu dès le début du projet* » (système de gardes et astreintes partagé).

#### 3.2.2 Une gouvernance plurielle

Les difficultés liées à la localisation du « centre de la gouvernance », la désignation et le partage des responsabilités ne sont pas l'apanage des seules coopérations PUI. Elles suscitent des interrogations dès qu'il est question de partage d'activités inter-établissements, d'interventions à distance à l'instar de la télémédecine, et dans tout ce qui suppose une mise à disposition du personnel ou une dissociation entre le lieu qui abrite l'exécutant de l'acte et le lieu où s'appliquent l'acte et ses conséquences cliniques.

À titre d'exemple, il y a bien souvent dissociation entre l'établissement à l'origine de la dispensation (analyse pharmaceutique et délivrance) et l'établissement où les traitements prescrits sont réellement administrés aux patients et/ou résidents.

Se succèdent alors nombre de questions : quelles perspectives pour les PUI préexistantes dans la perspective d'une organisation mutualisée ? Dans le cas d'une coopération se matérialisant à travers la constitution d'un GCS, de quel établissement et de quelle direction doit être issu l'administrateur du GCS ? Le pharmacien responsable ? Quelle place faire aux pharmaciens chefs de services ou gérants des PUI supprimées ? Quelle autonomie pour les acteurs ? Autant de sujets qui méritent que l'on s'y penche.

## Chapitre 1

### Étude d'impact des coopérations en PUI et enseignements

Le GCS Pays-de-Retz formule la problématique hiérarchique soulevée par les GCS PUI, notamment de ne pouvoir désigner qu'un seul administrateur, a fortiori quand plusieurs pharmacies subsistent au sein du GCS. L'existence d'un administrateur unique suggère une moindre participation et peut-être un moindre investissement de certains établissements membres à la vie institutionnelle du GCS. Versant administrateur, la lourdeur administrative du GCS venant s'ajouter à ses fonctions internes de direction, ses activités internes se doivent d'être soulagées afin que sa mise à disposition au bénéfice du GCS ne soit pas à l'origine d'une surcharge de travail. Cette dernière situation peut être mal vécue par la direction dont est issu l'administrateur, avec le sentiment d'un désinvestissement, d'une moindre préoccupation pour les problématiques internes qu'auparavant de la part de celui-ci.

La subsistance d'une ou plusieurs autorisations d'activités de PUI ou la suppression de celles-ci au profit d'une PUI unique définit par ailleurs plusieurs configurations et gouvernances de PUI. Selon l'organisation du regroupement des établissements, deux principaux modèles coexistent :

- ▶ Le modèle dit fédératif où l'un des établissements membres assure la fonction de siège (le membre le plus imposant en capacité le plus souvent). Les PUI des autres membres, si tant est qu'ils en détenaient une, sont supprimées ou conservées pour tout ou partie de leurs activités à condition que le nombre d'autorisations qui en résulte soit inférieur ou égal à l'initial. Il s'agit du modèle retrouvé généralement pour les coopérations entre CH et EHPAD sans PUI. Est assimilée à ce modèle la configuration décrite pour le GCS Pharmacoopé de Thuir où les PUI des membres (3 au total) subsistent ;
- ▶ Une configuration dite « intégrée » à laquelle répond l'exemple du GCS de Cornouaille, où les PUI des membres deviennent des sites annexes à la PUI territoriale. Le modèle intégré induit une recomposition approfondie des organisations des sites avec une remise en question poussée des activités des membres de la coopération.

La confrontation de ces deux modèles en faveur du second au titre du gain en efficience est une vision peut-être trop réductrice, qu'il convient de mettre en parallèle avec la taille critique que peut supporter l'établissement support, la distance relative des établissements partenaires, la lourdeur administrative supposée par une telle restructuration, la limite de coalescence de deux structures aux besoins très distincts, etc.

Au-delà de la détermination de la gouvernance, c'est la question de la convergence stratégique des projets d'établissement des membres qui est posée en filigrane. Ainsi, l'Union hospitalière de Cornouaille en Bretagne liant les offreurs publics de soins du Sud-Finistère a été le « *limon fertile* » du projet de PUI territoriale.

Cependant, force est de constater que l'appartenance à un même gestionnaire public ou privé des membres n'est pas seule de nature à exclure tout conflit culturel ; en témoigne l'acceptation difficile du regroupement des PUI de trois cliniques d'un même groupe de la part du personnel et de l'encadrement.

#### 3.2.3 Le concept de « pharmacie à usage intérieur » en perte de sens

Ces confluences inter-établissements rendent moins évidente la localisation du pouvoir et font naître des incertitudes quant à la responsabilité de chacune des parties. Quid de la responsabilité du pharmacien-chef et, dans le cas d'un GCS, de l'administrateur, qui n'appartiennent généralement qu'à un seul des membres ? Peut-on attribuer à ces seules personnes, la responsabilité et la supervision des activités mutualisées pour lesquelles subsistent plusieurs PUI ? La responsabilité d'une activité qui a lieu géographiquement dans un établissement donné peut-elle revenir juridiquement à une personnalité physique située tout autre part ? D'autant que dépareiller un acte de son contexte est difficile et que la réglementation impose au pharmacien l'exercice présentiel de sa profession. Cette obligation d'exercice personnel est mise en balance avec la gestion de plusieurs sites. Les coopérations en PUI laissent ainsi entrevoir une redéfinition des métiers de la pharmacie hospitalière. Pour dissiper tout doute, il est indispensable que les responsabilités soient définies au préalable et validées par les instances internes (directoires, CME, COMEDIMS ou instances équivalentes...). Des relais *in situ* dans les établissements membres doivent être également prévus pour préserver la proximité avec les acteurs locaux et renforcer les liens avec les cliniciens et le personnel soignant (ex : responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, fonction transversale introduite par l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse...). Le système de garde partagée suggère pour le pharmacien d'astreinte de faire montre d'une compétence proche de l'ubiquité pour assurer la veille simultanée dans plusieurs établissements. Le caractère nettement moins « intérieur » de la PUI inspire également une redéfinition sémantique de l'expression « pharmacie à usage intérieur », dont les contours ne sont plus identiques dans le cadre d'une coopération.

### 3.3 Impacts opérationnels de la coopération en PUI

#### Une coopération en PUI est plus que l'ensemble des parties agrégées...

La coopération et sa formalisation délimitent un cadre pour la mise en œuvre des actions communes des parties. Le postulat préjugeant de la pertinence d'une coopération est que la conjonction des moyens (humains, financiers, en équipements)

## Chapitre 1

### Étude d'impact des coopérations en PUI et enseignements

apportés par les différents membres impacte positivement la diversité et/ou la qualité des processus, et plus généralement l'offre de soins et/ou les conditions de travail et/ou réalise des économies d'échelle. Une étude s'avérait nécessaire pour transformer cette phrase d'allégation en affirmations, ces intentions louables en cibles à atteindre. D'autant que la simple addition des établissements parties à la coopération ne suffit pas à elle seule à rendre compte de la complexité inhérente à la coopération elle-même. L'organisation mutualisée de la PUI entre plusieurs établissements n'est pas tout à fait superposable à la somme des organisations préexistantes indépendamment dans chacun d'eux. En effet, le système crée des propriétés nouvelles à l'origine de nouveaux effets qu'il convient de mettre en lumière par une étude spécifique. Parallèlement à l'amélioration qualitative et quantitative atteinte, est-il certain que l'avènement d'un nouveau système aux flux complexifiés ne s'accompagnerait pas d'une entropie augmentée ?

#### ... Ce qui pose avec encore plus d'acuité la question de son impact

Les objectifs vertueux promus à travers les coopérations sont-ils à l'origine d'impacts significatifs ? C'est ce que cette étude vise à mettre en évidence par l'exploration des 3 axes de la performance : qualité de la prise en charge/service rendu, performance organisationnelle/conditions de travail et efficacité médico-économique.

#### 3.3.1 Impact sur la qualité de la prise en charge du patient et/ou du résident

Les premiers enseignements de cette étude permettent de formuler le constat que les coopérations entre PUI facilitent l'atteinte des objectifs poursuivis par la certification HAS et les contrats de bon usage en matière de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients. Constat encourageant, vérifiable également pour la qualité de la prise en charge des résidents des structures médico-sociales non soumises aux dispositifs précédents concourant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins des personnes âgées « particulièrement exposées au risque de l'iatrogénie médicamenteuse ». Les exigences de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse de la personne âgée en EHPAD sont sensiblement identiques à celles du patient dans le secteur sanitaire, à quelques exceptions, près eu égard aux spécificités organisationnelles et professionnelles du secteur médico-social, qui nécessitent des adaptations particulières. Les étapes du circuit du médicament demeurent les mêmes : prescription, dispensation, administration, surveillance du traitement.

Il convient de souligner que la prise en charge médicamenteuse est, en nombre, une des premières causes de réserves lors des visites de certification de la HAS. La dispensation à délivrance

nominative, qui est un des critères du manuel de certification et un des engagements généraux des contrats de bon usage, représente une difficulté majeure pour les établissements de santé, car sa mise en place induit un coût en personnel important. Ce dernier peut être optimisé en partie par l'automatisation de la délivrance nominative, qui permet de répondre aux besoins d'un plus grand nombre de patients et/ou de résidents quasiment à effectif constant dans les cas étudiés, tout en permettant de recentrer le personnel infirmier sur l'activité de soin proprement dite. Les données des indicateurs relatifs à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, communiquées dans le cadre des retours d'expériences portant sur des coopérations dont le périmètre porte sur l'intégralité du circuit du médicament, le prouvent. Tel est le cas notamment du GCS Pharmacopé de Thuir, du GCS du territoire de Belfort et du GCS de Billom.

Eu égard à ces constats, l'amélioration de la qualité de la prise en charge est certainement l'impact le plus attendu par les professionnels de santé qui s'investissent dans un projet de coopération en PUI. Ce dernier constitue un levier fort pour atteindre un niveau supérieur de performance du processus de la prise en charge médicamenteuse du patient et/ou du résident. Le projet de coopération permet ainsi d'investir dans des équipements plus fiables, de développer l'informatisation, de mettre en commun des missions de vigilance, de pallier la vétusté des locaux (GCS Billom), et d'assurer une permanence pharmaceutique commune (GCS Pays du Retz, GCS de Cornouaille), etc.

#### L'amélioration de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients et/ou des résidents peut également s'appuyer sur la recherche d'une mutualisation des missions et fonctions transversales.

Pour rappel, sont entendues par missions transversales : la gestion des risques liés aux médicaments et produits de santé, le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, la pharmacovigilance et la matériovigilance ; et par fonctions transversales : le gestionnaire des risques associés aux soins, le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, le correspondant pharmacovigilance et le correspondant matériovigilance. Leur harmonisation favorise notamment le dialogue et la conduite de réflexions collégiales sur les pratiques professionnelles en vigueur et leur nécessaire évolution.

Une coopération en PUI offre aussi l'opportunité à ses membres de mutualiser d'autres prestations ou compétences au-delà du circuit du médicament et produits de santé, comme en témoigne le GCS Pharmacopé de Thuir, notamment dans le domaine de l'hygiène et de l'éducation thérapeutique.

## Chapitre 1

### Étude d'impact des coopérations en PUI et enseignements

#### 3.3.2 Impact sur la performance opérationnelle

##### **L'automatisation des flux physiques et la rationalisation de la gestion administrative sont accentuées par la coopération pour une optimisation de la performance opérationnelle des processus organisationnels**

La dispensation à délivrance nominative des médicaments, comme cela a été maintes fois souligné, présente l'avantage de sécuriser l'étape d'administration par le personnel infirmier comme l'étape ultime de la prise en charge médicamenteuse et de garantir la traçabilité des médicaments. Son principal inconvénient est d'être particulièrement chronophage et fastidieuse. L'acquisition d'automates de délivrance nominative diminue considérablement le temps consacré à la Préparation des doses à administrer (PDA). Pour soutenir ces constats avec des éléments concrets et chiffrés issus du terrain, quelques retours d'expériences peuvent être cités :

- ▶ Le GCS Pharmacopé de Thuir a mené une étude d'évaluation du temps infirmier dédié au circuit du médicament avant la mise en œuvre de l'automatisation de la dispensation nominative. Cette étude a mis en évidence :
  - Un temps infirmier moyen de 7 heures par jour et par unité de soins de 25 lits consacré à la gestion globale du circuit du médicament, comprenant la gestion des commandes de médicaments, préparation et rangement des commandes, la préparation des piluliers....;
  - Un temps moyen de 4,5 heures par jour pour la préparation des piluliers de 130 résidents en EHPAD.
- ▶ Le GCS du Territoire de Belfort : l'automatisation par la PUI de l'activité de PDA permet de décharger les IDE du temps consacré au circuit du médicament à raison de 7 à 15 heures hebdomadaires pour 90 résidents.

Ces résultats sont concordants avec les données de la littérature d'autres établissements. Le lecteur peut se référer également au guide de la mise en place de la délivrance nominative publié par l'ANAP en 2012<sup>7</sup>.

Ce temps infirmier précieux réinvesti au chevet des patients, permet des redéploiements de personnel infirmier et diminue le recours à l'intérim.

Cette optimisation de temps infirmier dédié au circuit du médicament (et plus généralement des produits de santé) ne doit pas être considérée isolément. Elle doit être intégrée dans une réflexion plus globale sur la performance organisationnelle d'autres processus de prise en charge des patients dans les

établissements. En effet, l'optimisation du parcours clinique du patient (gestion des lits), l'amélioration de la performance des blocs opératoires (dont les tâches afférentes représentent une part non négligeable de la charge de travail du personnel infirmier dans certains établissements), le développement du virage ambulatoire et l'optimisation de la durée moyenne de séjour offrent autant d'opportunités pour mettre à plat les questions de glissement des tâches et d'optimisation du temps du personnel soignant.

Par ailleurs, l'automatisation des flux physiques des médicaments permet aussi de libérer du temps préparateur pour une meilleure disponibilité dans les unités de soins auprès du personnel infirmier, qui pourrait se consacrer ainsi à la préparation des médicaments injectables et aux activités de soins proprement dites.

De même, dégager le pharmacien des tâches administratives, dans le cadre de la fonction achats/approvisionnement sans en perdre l'expertise-métier, peut lui permettre de se concentrer sur son cœur de métier : analyse pharmaceutique des prescriptions, pharmacie clinique, conciliation médicamenteuse et autres activités pharmaceutiques à plus forte valeur ajoutée.

#### **L'évolution pressentie des métiers de la pharmacie hospitalière vers un mode d'exercice systémique et décloisonné**

L'extension du champ d'activités induit par les coopérations en PUI suggère l'acquisition de nouvelles compétences pour l'équipe pharmaceutique. Chaque professionnel est confronté à de nouveaux enjeux et de nouveaux partenaires auxquels il doit faire face et répondre au mieux à un environnement complexifié par la coopération. Une surspécialisation des pharmaciens de profil généraliste peut même s'avérer exigible pour composer avec l'exercice différencié introduit par la coopération. C'est le choix qui a été fait par le GCS de Cornouaille, où l'équipe pharmaceutique s'est partagée les différentes activités en tenant compte des tropismes de chacun et s'est prêtée à des formations spécifiques. Le GCS bénéficie d'un pharmacien territorial spécialisé par activité pharmaceutique (pharmacien référent d'activité en multi-sites) : stérilisation, chimiothérapie anticancéreuse, gestion et stratégie d'achat... La coopération apparaît ainsi comme une opportunité de dépasser l'exercice routinier et de développer la formation continue. Les coopérations sont à l'origine d'une véritable évolution de la profession de pharmacien vers une culture plus systémique et un mode d'exercice plus décloisonné. Alors que, concomitamment, le partage de la PUI entre plusieurs autres membres l'oblige à étendre son intervention en passant d'une identité métier circonscrite à un établissement à « une échelle territoriale ».

7 - Guide ANAP relatif à la délivrance nominative dans les établissements de santé, 3 décembre 2012.  
<http://www.anap.fr/publications-et-outils/publications/detail/actualites/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-du-patient-la-delivrance-nominative-des-medicaments-en-etablissement-de-sante/>

## Chapitre 1

### Étude d'impact des coopérations en PUI et enseignements

#### 3.3.3 Impact sur les conditions de travail

Les coopérations en PUI, par la fragmentation territoriale des organisations, impliquent une certaine mobilité du personnel pharmaceutique. La mobilité s'effectue généralement sur la base du volontariat. Faire plus de kilomètres pour se rendre au travail certains jours, sans que ne soient prévues des compensations financières réellement incitatives, peut conduire au refus de mobilité, le plus souvent de la part du personnel de la PUI. Et ce, d'autant plus que les rôles ne sont pas tout à fait interchangeables : c'est ainsi que les préparateurs issus des établissements médico-sociaux partenaires hésitent souvent à remplacer leurs collègues de l'établissement sanitaire. En cause : une criticité plus élevée de l'exercice en milieu hospitalier, qui prend en charge un panel de patients à l'état clinique moins stable (changements fréquents de prescription) et concernant aussi bien le nouveau-né que le 4<sup>e</sup> âge. Le caractère structurellement éclaté des établissements parties à la coopération en PUI amène également à s'interroger sur la notion de collégialité ressentie dans les coopérations : se sent-on appartenir à une même équipe malgré la distance, l'appartenance à des secteurs de santé très différents (public / privé, sanitaire / médico-social) ? Y a-t-il une confrontation culturelle lors de la construction de la coopération ?

Les résultats de cette étude montrent que :

- ▶ Les difficultés culturelles ne figurent qu'en 5<sup>e</sup> position des écueils évoqués (ex-æquo avec les difficultés de communication) ;
- ▶ L'appartenance à un même secteur ne préjugait pas de l'entente des membres, et inversement les coopérations mixtes, secteurs sanitaire et médico-social, s'accordaient sans difficulté particulière pour la plupart ;
- ▶ Le partage de la pénibilité à travers un système de gardes et astreintes commun participe à la création d'une culture mutuelle. Le système de gardes et d'astreintes partagées permet d'assurer la permanence des soins pour une sécurité augmentée tout en garantissant une fréquence de roulement confortable pour le pharmacien (une astreinte tous les 3 mois pour le GCS de Cornouaille). Cependant, ces gardes sont plus critiques à assurer, qui plus est quand la PUI est multi-sites. Cette dernière configuration implique une garde à distance des sites périphériques en plus de la garde sur place sur le site central, ainsi que la nécessaire aptitude à manipuler une multitude de systèmes d'information des différents sites membres. Créé dans un premier temps pour répondre à la problématique de permanence pharmaceutique insuffisante, le GCS Pays du Retz a permis de renforcer les moyens en pharmaciens (passage de 1,3 à 2 ETP). Selon les pharmaciens du GCS, cette mesure n'aurait pas vu le jour sans la création de cette structure de coopération. Ces deux temps pleins de pharmacien pour la PUI ont abouti à une permanence

pharmaceutique assurée aux plages horaires d'ouverture des deux sites et aux remplacements mutuels entre les deux pharmaciens à raison de 0,5 ETP par site pendant les périodes d'absence.

#### 3.3.4 Impact sur l'efficience médico-économique

##### Les gains en efficience dégagés principalement de la massification des commandes et de la centralisation de la production

L'enjeu économique poursuivi par les coopérations est d'optimiser le ratio coût/service rendu. Cet impact s'apprécie directement par l'amélioration de la fonction achat et l'approvisionnement respectivement par massification et centralisation par la PUI.

##### L'amélioration de la fonction achat et de la fonction de production

L'élaboration d'un livret thérapeutique commun est le préambule tant de l'harmonisation de la politique du médicament et des dispositifs médicaux des établissements qui organisent en commun leur PUI, que du regroupement des commandes. La taille critique qu'une coopération peut permettre d'atteindre peut, par ailleurs, l'autoriser à intégrer des groupements d'achats de notoriété nationale comme UNI.H.A, adhésion qui permet d'obtenir des réductions de prix encore plus élevées sur les achats. À titre d'exemple, consécutivement à son intégration à UNI.H.A, le CH de Douarnenez, membre du GCS Cornouaille a pu diminuer les dépenses d'achat en médicaments de près de 140 000 euros sur 4 mois, ce qui n'est pas négligeable, au regard du budget médicaments de cet établissement, en extrapolant cette économie sur une année pleine. Cet établissement n'aurait pas pu bénéficier des prix compétitifs obtenus par UNI.H.A sans la taille critique du GCS. Par ailleurs, des gains de 4 % et 10 % sur la fonction achat liés au regroupement des commandes soit 110 000€ par an ont été évalués sur les autres membres du GCS (sites de Pont l'Abbé et Saint-Yvi).

La mutualisation des ressources humaines, le recours à l'automatisation permettent de gagner en productivité quasiment à effectif constant comme en témoigne le GCS Pharmacoopé de Thuir.

Une étude d'évaluation économique menée par le GCS Pharmacoopé a mis en évidence une diminution moyenne de 40 % du coût moyen du traitement journalier (de 2€ /j/patient *versus* 5€ /j/patient) pour les membres sans PUI dont la dispensation est désormais assurée par la pharmacie du GCS au lieu de la dispensation antérieure par des pharmacies d'officine. Avant robotisation, les pertes ont été évaluées à 140€ en moyenne par patient et à 188€ par résident dus à un stock non conforme constaté à la fin du mois avant réapprovisionnement par la PUI (médicaments déblistérés, non identifiables, périmés).



## Chapitre 1

### Étude d'impact des coopérations en PUI et enseignements

D'autres exemples viennent renforcer ce constat :

- ▶ Le GCS de Billom a évalué la réduction des dépenses en médicaments de l'ordre de 45 % ;
- ▶ Le GCS du territoire de Belfort rapporte une réduction des dépenses pharmaceutiques de 12 % à 30 % pour les établissements sans PUI.

Le panel des coopérations étudiées au travers des 11 retours d'expériences présente une forte hétérogénéité de profils aussi bien par leur périmètre de mutualisation en matière d'activités pharmaceutiques que par l'état d'avancement des projets. Ainsi, il n'a pas été possible de procéder à une étude comparative ou de réaliser une modélisation en termes de coûts directs des projets.

Par ailleurs, il était difficile d'isoler les coûts du poste « logistique » dans la mesure où les transports étaient mutualisés avec d'autres prestations que la seule délivrance des médicaments et produits de santé dans certains retours d'expériences (biologie territoriale, prestations diverses...).



#### NOTE AU LECTEUR

**Les enjeux purement économiques résident essentiellement dans une optimisation des ressources humaines (gain de temps) par la mutualisation des activités d'approvisionnement et de gestion des stocks des médicaments et produits de santé. Ce gain de temps pour le personnel pharmaceutique et soignant est d'autant plus important dans le cas de l'automatisation du circuit du médicament. Il convient cependant de préciser que les coûts liés à la logistique n'ont pas pu être évalués avec précision au regard de l'hétérogénéité du périmètre de mutualisation du panel étudié. En plus, les transports inter-sites font souvent l'objet d'acheminements groupés qui peuvent porter également sur de la biologie ou d'autres prestations qui rendent le chiffrage délicat du seul poste des médicaments et produits de santé.**

### 3.4 Le point d'achoppement majeur : le système d'information

#### 3.4.1 Une interopérabilité logicielle indispensable à la circulation de l'information : « la clé de voûte de toute coopération »

Le processus de la prise en charge médicamenteuse (et produits de santé) des patients étant déjà complexe à l'échelle d'un seul établissement de santé, cette complexité ne fait que s'accroître dans le cas d'une coopération où il est question de plusieurs établissements. Le SI a été unanimement désigné comme

l'écueil majeur par les 11 structures de coopération en PUI étudiées. La continuité et la traçabilité de l'information sont d'autant plus ardues à mettre en œuvre que le nombre de membres est élevé et nécessitent une interopérabilité entre leurs systèmes d'information. Cette indispensable interopérabilité oblige au recours à des interfaces plus ou moins nombreuses selon le périmètre de coopération et l'hétérogénéité des solutions logicielles préexistantes.

La complexité du macro-processus de la prise en charge médicamenteuse peut générer plusieurs risques de rupture dans la circulation de l'information entre les différents établissements parties à la coopération. Une vigilance accrue doit être portée sur les points critiques suivants (liste non exhaustive) :

- ▶ Le livret thérapeutique ;
- ▶ L'interface logicielle entre la gestion des prescriptions des établissements desservis et la gestion de la pharmacie ;
- ▶ L'interface avec le dossier patient pour l'analyse pharmaceutique ;
- ▶ L'interface de dialogue pharmacien/médecin ;
- ▶ Le suivi des consommations ;
- ▶ L'interface entre le plan de soins des établissements et la gestion de la pharmacie organisée en commun pour la traçabilité de l'administration ;
- ▶ L'interface entre le plan de soins des membres et la réintégration d'un produit non utilisé dans le stock...

À l'examen du niveau de criticité des risques de discontinuité de l'information décrits précédemment, il est légitime de se demander la raison pour laquelle les établissements n'abandonnent pas leur SI individuel au profit d'un nouveau système d'information commun à tous les membres. La raison est qu'une résistance au changement de logiciels récemment installés, des besoins informatiques différents (un EHPAD n'a pas besoin d'un SI avec autant de fonctionnalités qu'un CH) rendent difficile l'adoption d'un système d'information unique. Et comme le souligne la mission Hubert-Martineau dans son rapport intermédiaire sur les GHT :

*... Il n'est pas possible, ni souhaitable dans le contexte de contrainte budgétaire, de remplacer l'ensemble du parc logiciel immédiatement. Il s'agira plutôt d'avoir une cible convergente de l'ensemble des établissements du GHT pour pouvoir, à terme, travailler sur les mêmes outils, quel que soit le lieu d'exercice dans le GHT. L'objectif est bien d'avoir un dossier patient unique permettant une prise en charge optimale du patient avec la connaissance des différents soins et actes techniques dont il a bénéficié. Cette démarche doit être progressive dans le temps, mais est indispensable à la mise en œuvre d'un projet médical partagé de qualité<sup>8</sup>...*

<sup>8</sup> - Mission Groupements hospitaliers de territoire - Rapport intermédiaire, Jacqueline Hubert et Frédéric Martineau - mai 2015.

## Chapitre 1

### Étude d'impact des coopérations en PUI et enseignements

Le Système d'information (SI) est un des aspects importants de la coopération. Il est indispensable de le concevoir dès les premières réflexions sur le projet. En tant que support des organisations, le SI est un des volets de la coopération à aborder de façon complète dès les objectifs opérationnels de la coopération validés.

Traiter le volet SI à la fin du projet de définition de la coopération, ou le sous-estimer, fait peser des risques majeurs sur la performance de la coopération, la prise en charge des patients et la satisfaction des professionnels, voire sur la capacité de conduire la coopération dans le délai convenu.

Malgré les difficultés rencontrées au démarrage de leurs projets, force est de constater à travers les retours d'expériences réalisés que dans un certain nombre de cas les obstacles techniques liés aux systèmes d'information ont pu être surmontés grâce à la mise à disposition de compétences internes en SI.

C'est le cas notamment des GCS de Thuir, Anjou et Billom qui présentent un niveau de maturité avancé en matière de communication entre les SI de leurs membres :

#### ► GCS Pharmacoopé de Thuir :

Plusieurs interfaces ont été développées entre les logiciels des différents établissements membres (OSIRIS, PSI, Cortexte) et le système COPILOTE permettant de connecter les automates de préparation des médicaments à la gestion administrative des patients et des résidents, à la prescription électronique et au dossier médical. Il s'agit de l'expérience effective la plus complexe et la plus complète en terme d'hétérogénéité des structures et du nombre important de SI différents à gérer. Il est important de souligner que :

- D'une part, la coopération réunit un spectre large de profils de prises en charge, soit 10 établissements sanitaires et médico-sociaux, publics et associatifs, dans les champs de la psychiatrie, des personnes âgées et des personnes handicapées;
- D'autre part, un travail fastidieux a été déployé sur l'interopérabilité de dix SI différents, avec toutes les difficultés connues de l'implication de professionnels externes aux structures, et tout particulièrement les médecins libéraux intervenant au sein des structures médico-sociales (EHPAD/MAS/FAS).

#### ► GCS Anjou :

Le logiciel informatique PHARMA de Computer engineering a été choisi comme logiciel de gestion de la PUI. Aussi, l'ensemble des logiciels propres à chaque structure doit être interfacé avec le logiciel PHARMA pour réaliser la validation des prescriptions par le pharmacien et déclencher la dispensation des médicaments. Une interopérabilité selon la norme PN-13 a donc été réalisée entre toutes ces interfaces. Ainsi, trois systèmes d'information différents sont interfacés avec le logiciel Pharma

de la PUI permettant une validation des prescriptions par le pharmacien de la PUI et la préparation des traitements nominatifs des patients et des résidents :

SanoHAD pour l'HAD, Netsoin pour l'EHPAD, E-Med pour le SSR et la MAS/EEPA.

Il convient de mettre l'accent sur le point fort de cette expérience remarquable initiée et pilotée par une structure HAD, ce qui est une grande avancée eu égard à la forte complexité de la prise en charge des patients hospitalisés à domicile avec l'intervention des médecins libéraux.

#### ► GCS de Billom - Culhat :

Le circuit du médicament est totalement informatisé au CH de Billom et dans les établissements membres du GCS. Ce dernier a mis en place un Système d'information (SI) commun pour les prescriptions médicamenteuses : logiciel PSI (Projet de soins informatisé) pour la gestion du dossier de soins et du dossier médical en EHPAD. L'accès aux prescriptions des membres du GCS par la PUI « unique » est rendu possible selon deux modalités techniques, en fonction des membres du GCS : un serveur commun ou une liaison VPN (Virtual private network, Réseaux Privés Virtuels). Le logiciel « PSI soins » couvre la totalité du circuit du médicament : les prescriptions, les transmissions du personnel infirmier et la traçabilité des administrations. Il est interfacé avec le module « PSI pharma » qui permet une aide à l'analyse pharmaceutique de toutes les prescriptions des établissements membres et la gestion du stock de la PUI.

La perspective d'un système d'information convergent est rapportée par plusieurs professionnels rencontrés comme un élément fortement structurant pour tout processus de prise en charge des patients et/ou résidents. Cette convergence des SI permet notamment de simplifier et de sécuriser les architectures techniques, de mutualiser la maintenance des SI, de favoriser la polyvalence des personnels inter-sites et leur capacité à travailler en équipe, de mettre en place une analyse pharmaceutique multi-sites, etc.

#### 3.4.2 La diffusion des données médicales à une communauté plus étendue de professionnels

En tant que spécialité médicotechnique, les activités de la PUI sont étroitement liées à l'activité clinique et à l'organisation de la prise en charge des patients. De ce fait, le caractère confidentiel lié à l'utilisation, la gestion, la circulation et le partage d'informations médicales nominatives entre les professionnels de santé doit en être assuré. La préservation de la confidentialité des données personnelles des patients doit pouvoir être garantie au moyen de serveurs sécurisés. D'un côté, le dossier patient partagé est gage d'un parcours de soins cohérent. De l'autre, les phénomènes de parcellisation de la PUI (PUI multi-sites) et d'extension (PUI fédératrice « unique ») de la

## Chapitre 1

### Étude d'impact des coopérations en PUI et enseignements

communauté pharmaceutique exposent à un plus grand risque de diffusion de l'information confidentielle. Cette ambivalence doit être résolue par le choix rigoureux de l'hébergement et de la messagerie sécurisée d'une part et d'être vigilant sur le respect de l'application de la loi Informatique et libertés et ce quel que soit le site concerné, d'autre part.

La question de l'hébergement des données informatiques n'est pas une problématique propre au domaine de la PUI. Elle est commune à d'autres domaines de coopération territoriale (biologie médicale, imagerie médicale, activités médicales partagées...). La procédure d'agrément relative à l'hébergement des données médicales doit être analysée dans sa globalité et non pour les seules prestations pharmaceutiques, si des coopérations sur d'autres domaines que le circuit du médicament et produits de santé sont déjà mises en place ou à l'état projet dans le cadre des GHT ou autres coopérations.

#### Productions ANAP à consulter en lien avec la présente publication :

Pour information, le lecteur peut se référer au guide de l'ANAP intitulé « Systèmes d'information des coopérations territoriales : mise en œuvre » qui a été conçu pour venir en appui aux établissements dans la construction de leur SI de coopération tous domaines confondus.

Ce guide a pour objet de présenter la méthodologie et les outils proposés pour la définition du système d'information d'une coopération territoriale.

Les particularités des besoins SI relatifs à la coopération entre établissements dans le domaine des prestations pharmaceutiques font l'objet de fiches thématiques spécifiques à ce domaine.



La publication est disponible au téléchargement sur le site de l'ANAP :

[www.anap.fr](http://www.anap.fr)

### 3.5 Externalités territoriales

#### Interactions avec les pharmacies d'officine : une concurrence sur la dispensation

Le secteur ambulatoire est le lieu de provenance des patients que les établissements de santé sont amenés à prendre en charge. Il comprend également les médecins de ville qui adressent les patients à l'hôpital et vers lesquels ces mêmes patients sont réorientés à la sortie d'hospitalisation pour suivi. Mais également, il est l'espace d'implantation des pharmacies d'officine. L'objet de la concurrence entre secteur hospitalier et secteur ambulatoire sur les activités pharmaceutiques est la dispensation des médicaments. En effet, deux sources possibles de dispensation des médicaments ont été autorisées par la réglementation pour les structures sans PUI comme certains EHPAD, MAS et FAM par exemple. Soit les structures sans PUI s'approvisionnent auprès d'une ou plusieurs pharmacies d'officine, soit elles adhèrent à un GCS PUI (ou un GCSMS PUI). Or, les marchés que ces pharmacies d'officine contractent par convention avec les établissements médico-sociaux sans PUI sont salutaires a fortiori en milieu rural; allant même jusqu'à représenter plus de 15% de leur chiffre d'affaire. On comprend aisément qu'un GCS PUI est susceptible de mettre en péril leur équilibre financier et, de ce fait, déséquilibrer le maillage territorial nécessaire en officines.

L'incitation à la coopération est ainsi prise en tenailles entre la préservation du maillage officinal *a fortiori* en milieu rural et les gains en coûts et sécurité, générés par la centralisation de la gestion des médicaments et produits de santé au sein d'un GCS PUI. N'est pas pour faciliter, l'attachement fort pour ces officines de proximité qui mobilise fortement les collectivités locales. *Un des référents ARS déclare avoir reçu des dizaines de courriers d'élus s'opposant à la concrétisation d'un projet de GCS PUI intégrant des structures médico-sociales.* Le projet a été finalement abandonné. Sur ce sujet, l'attitude adoptée par les ARS consiste à autoriser l'intégration d'un membre à la condition que cela ne mette pas en difficulté une ou plusieurs officines de ville.

Les ARS apparaissent les seules autorités de tutelle garantes d'une décision éclairée en matière de coopération, par les informations fines du territoire dont elles disposent et leur connaissance de la stratégie nationale. Il est nécessaire de tirer davantage profit de cet atout régional pour construire des coopérations structurantes pour l'offre de soins de tout un territoire.



–

# 2

–

Facteurs-clés  
de réussite  
des coopérations  
en PUI

–

## Chapitre 2

### Facteurs-clés de réussite des coopérations en PUI

Au-delà des enjeux de massification et d'efficacité économique des flux physiques, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse constitue un des motifs principaux à l'origine des coopérations en PUI. En effet, cette thématique est une Pratique exigible prioritaire (PEP) dans la procédure de certification de la HAS et représente un des axes principaux du plan national de prévention de l'iatrogénie médicamenteuse de la personne âgée, notamment en institution.

Les coopérations en PUI représentent un levier fort pour améliorer la performance du processus de la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient et/ou du résident selon le périmètre concerné par la mutualisation (intégration ou non des structures médico-sociales).

En effet, la taille critique du dispositif de coopération pourrait permettre à ses membres :

- ▶ D'investir dans des innovations technologiques à fort impact organisationnel telle que l'automatisation de la dispensation nominative des médicaments, permettant l'amélioration de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et une meilleure productivité pour les établissements ;
- ▶ De recentrer les pharmaciens sur des activités à plus forte valeur ajoutée (pharmacie clinique, conciliation médicamenteuse, éducation thérapeutique...) par la massification des flux physiques, la mutualisation des activités d'approvisionnement et de gestion des stocks ;
- ▶ De rénover et de mettre en conformité les locaux de la PUI ;
- ▶ D'améliorer les conditions de travail des professionnels en allégeant la charge de travail du personnel paramédical (IDE), en recentrant le personnel soignant sur le soin proprement dit et en développant le partage de la permanence des soins pour les pharmaciens ;
- ▶ De faire bénéficier des structures non dotées de PUI de prestations pharmaceutiques et des installations ;
- ▶ De mutualiser les fonctions transversales et structurantes de la politique de la prise en charge médicamenteuse ou du circuit des produits de santé : responsable qualité, gestion des risques, vigilances, RSMQ (Responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse) ;
- ▶ *In fine*, de mieux coordonner le parcours du patient et/ou de la personne âgée en institution.

La coopération territoriale en PUI ne peut se réduire à une simple mutualisation des flux physiques des produits. Elle doit passer nécessairement par la définition d'une politique de

sécurisation de la PECM partagée, tout en tenant compte des spécificités des structures (notamment le secteur médico-social, les structures HAD...) pour une meilleure coordination du parcours du patient et/ou du résident. En effet, une réflexion partagée sur l'harmonisation des pratiques professionnelles et organisationnelles entre les membres est un prérequis à toute coopération en PUI pour assurer un parcours coordonné du patient entre les offreurs de soins. En cela, elle conditionne même l'organisation cible optimale des flux physiques des produits qui est tributaire de l'activité clinique et de l'organisation soignante, dont elle est une conséquence naturelle et non l'inverse. Les projets de coopération en PUI sont de nature complexe, car ils nécessitent la maîtrise de plusieurs facteurs et de trois types de flux (patients, produits, informations), qu'il faudra considérer conjointement pour la réussite des projets, notamment :

- ▶ La définition d'un projet pharmaceutique partagé (comme volet du projet médical partagé) ;
- ▶ La gouvernance et le pilotage du projet ;
- ▶ La gestion et la conduite de projet ;
- ▶ L'accompagnement au changement des acteurs ;
- ▶ La communication interne et externe autour du projet ;
- ▶ Les volets opérationnels du projet, notamment : la gestion et le management des ressources humaines, les systèmes d'informations des partenaires et leur interopérabilité, la maturité et la performance de la chaîne d'approvisionnement (supply chain), l'automatisation de la dispensation nominative des traitements médicamenteux prescrits, l'organisation de la logistique inter-sites, le système assurance qualité permettant de garantir la sécurité des organisations retenues, la formation du personnel...

Sur un plan purement économique, les coopérations en PUI répondent à la théorie des rendements d'échelle croissant<sup>9</sup> à condition qu'elle soit compatible avec la garantie de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients qui est l'objectif principal. Le coût unitaire des unités produites diminue avec le volume d'unités produites, mais cela passe par la suppression des doublons, la mutualisation des outils, l'harmonisation des procédures et une remise en question des processus organisationnels existants.

21

9 - Aspects financiers et comptables, obstacles et atouts de la construction d'un groupement de coopération sanitaire. Mémoire EHESP, Véronique GENSUL, décembre 2012.

## Chapitre 2

### Facteurs-clés de réussite des coopérations en PUI

Si les freins réglementaires ont longtemps représenté une contrainte importante dans le déploiement des projets de coopération en PUI, celle-ci semble s'assouplir avec la récente évolution du cadre réglementaire régissant le fonctionnement des PUI portée par l'ordonnance PUI du 16 décembre 2016. Cependant, il convient de souligner que d'autres difficultés rencontrées par les coopérations en PUI sont liées à un manque d'anticipation dans la préparation de ces projets « complexes » d'une part et une insuffisance d'outillage pour la conduite opérationnelle de ces projets d'autre part. Ainsi, il est important d'anticiper ces sujets. L'analyse des retours d'expériences permet de tirer des enseignements utiles pour les projets de coopération en PUI en cours ou pour de futurs candidats. Tous les volets abordés ci-après revêtent un intérêt crucial pour la réussite des projets de coopération en PUI qu'il convient de prendre en considération conjointement, et avec le même poids d'importance, pour éviter les écueils qui ont pu être observés.

22

## 1. Projet pharmaceutique partagé

L'élaboration d'un projet pharmaceutique partagé sur la base d'un diagnostic détaillé est un prérequis à toute coopération en PUI. Il est confirmé désormais comme un volet obligatoire du projet médical partagé des GHT. Il implique une réflexion sur l'harmonisation de la politique du médicament et produits de santé notamment par une mise en commun et le partage des travaux menés par les COMEDIMS ou instances équivalentes des établissements parties à la coopération. À ce titre, le projet pharmaceutique partagé concourt notamment à l'amélioration et à l'harmonisation des pratiques professionnelles et organisationnelles relatives au processus de la prise en charge médicamenteuse. Cette démarche ne saurait être abordée sans une mobilisation forte et concertée des établissements parties à la coopération dans le cadre d'un projet commun et fédérateur sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

La démarche est incitative et favorable à la mise en commun des réflexions et des savoirs structurants pour le circuit clinique du médicament et des produits de santé : élaboration d'un livret des médicaments et des dispositifs médicaux commun, bon usage des médicaments et des DM, bonnes pratiques de prise en charge des patients à risques, harmonisation des protocoles thérapeutiques, management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse...

Le projet pharmaceutique partagé présente un caractère évolutif pour tenir compte des transformations liées au projet médical partagé et de la recomposition de l'offre de soins qui en découlent.

## 2. Portage du projet et adhésion des acteurs

La mise en œuvre d'une démarche de coopération nécessite une forte implication des acteurs concernés à tous les niveaux des structures. La réussite d'un projet de coopération est conditionnée par le niveau de portage institutionnel et la conduite de projet par les directions fonctionnelles, mais aussi par l'adhésion du corps médical et paramédical, et plus particulièrement des présidents de la CME, des directions des soins et des responsables médicaux directement concernés.

Cette implication est d'autant plus importante que la démarche de coopération passe très souvent par un sentiment de perte d'identité et par une phase de manque de lisibilité pour les acteurs au démarrage du projet.

Certaines coopérations ont été rendues possibles grâce aux relations personnelles « naturelles » entre les acteurs tout en présentant un risque important pour la pérennité de la coopération en cas de changement de personnes. Pour ne pas tomber dans cet écueil, il est nécessaire de s'appuyer sur une gouvernance stable et de se munir d'outils solides pour s'affranchir de l'effet mobilité des acteurs.

L'encadrement de proximité des établissements parties à la coopération est un facteur déterminant pour la réussite et l'adhésion au projet. En effet, l'implication des acteurs de première ligne est de nature à favoriser un dialogue entre des professionnels n'appartenant pas à la même entité et qui ne collaboraient pas entre eux avant la conception du projet.

## Chapitre 2

### Facteurs-clés de réussite des coopérations en PUI

## 3. Gestion et conduite de projet

La démarche projet de coopération doit être formalisée comprenant :

► **Une étude d'opportunité :**

Elle doit être conduite pour chacun des établissements partenaires de la coopération. Elle doit identifier les changements attendus, ainsi que les risques liés au projet.

Un état des lieux et un diagnostic détaillés des activités pharmaceutiques sont réalisés pour chaque partenaire : organisation et fonctionnement de chaque établissement, cartographie des flux, connaissance précise du contexte, actions déjà menées et coopérations en cours...

► **Une analyse des forces et faiblesses** de son organisation pour chaque partenaire au vu des caractéristiques de ses activités et de ses perspectives d'évolution (activité, diversité de l'offre, démographie des personnels, situation financière...);

► **Une analyse des risques et des aléas** de l'environnement de chaque partenaire (à l'aide de grilles telles que AFOM (Atouts - Faiblesses - Opportunités - Menaces) ou la matrice SWOT);

► La réalisation au préalable d'une **étude médico-économique** permettant de construire un business plan détaillé du projet pour estimer finement les coûts d'exploitation du projet et évaluer le retour sur investissement (ROI). À ce titre, le recueil et le traitement des données d'activité doivent être effectués de façon fiable et homogène entre les membres.

**La démarche en mode gestion de projet vise à :**

- Établir un état des lieux de la ou des thématiques étudiées;
- Déterminer précisément le périmètre et les besoins du projet;
- Identifier les axes de développement principaux;
- Définir une feuille de route opérationnelle déclinée en un plan d'actions validé par chaque établissement. Des fiches actions sont élaborées pour faciliter la conduite et le suivi du projet de coopération identifiant des objectifs chiffrés, les pilotes des actions, le calendrier, les actions prioritaires à mener et les indicateurs opérationnels de suivi. Ces fiches décrivent la méthodologie de la conduite du projet et les différentes étapes de réalisation, ainsi que les ressources humaines nécessaires. La feuille de route et les fiches actions associées représentent la traduction opérationnelle et concrète du projet pharmaceutique partagé évoqué précédemment.

**Gouvernance du projet :**

La gouvernance du pilotage du projet de coopération ne doit pas être une « usine à gaz » et tomber dans la comitologie. Il convient d'envisager des instances et des fonctionnements de la gouvernance trouvant le juste équilibre entre représentativité et efficacité;

Il est usuel de trouver dans les projets de coopération sur d'autres thématiques que la PUI, deux échelons :

► **Le comité de pilotage** qui est en charge de l'aspect stratégique du projet. Il a en charge d'orienter et de valider les travaux du groupe projet.

Le comité de pilotage est composé *a minima* des directeurs, des présidents de CME, d'un ou plusieurs membres du groupe projet et de représentants du personnel ou du service concerné (chef de service, cadre de santé, responsable de pôle, par exemple).

► **Le groupe projet** (ou comité opérationnel) dont la vocation est de permettre une vision globale du projet, de valider les orientations opérationnelles et d'être le relais des « acteurs de première ligne » pour la phase d'accompagnement.

23

Le groupe projet regroupe les acteurs impliqués directement dans la mise en œuvre de la coopération.

*NB : Le comité de pilotage et le groupe projet (ou comité opérationnel) peuvent être la même instance (ou entité) dans le cadre d'un projet de taille moyenne.*

Dans le cadre d'un projet de taille importante et pour une meilleure réactivité dans le déroulement du projet, le groupe projet (ou comité opérationnel) peut prendre la forme de groupes thématiques qui se réunissent pour une thématique particulière avec les acteurs opérationnels directement concernés.

À titre d'exemple (REX) :

- **Groupe 1** : Approvisionnement : achat, localisation des stocks, délivrance;
- **Groupe 2** : Circuit du médicament (dispensation et analyse pharmaceutique);
- **Groupe 3** : Prestation pharmaceutique et permanence des soins;
- **Groupe 4** : Systèmes d'information, informatisation du circuit du médicament;
- **Groupe 5** : Activités optionnelles...

## Chapitre 2

### Facteurs-clés de réussite des coopérations en PUI

Sans tomber dans un excès de formalisme, il est toutefois nécessaire de définir les missions de chacun par des lettres de mission pour les membres du groupe projet et par des fiches de tâche pour les acteurs sollicités. Cela permet de clarifier les responsabilités de chacun des membres ou acteurs, les délégations attribuées, le livrable attendu et le suivi des échéances fixées par le comité de pilotage pour les différentes étapes et jalons du projet.

Cette organisation en mode projet est essentiel d'autant plus qu'il s'agit d'activités nouvelles pour les personnes concernées par rapport à leurs activités de routine. Le suivi en mode projet permet d'identifier les points de blocage et les points de vigilance et de s'assurer de la charge de travail des acteurs impliqués directement dans le projet, ce qui permet d'ajuster les actions à conduire par le comité de pilotage et de réévaluer, le cas échéant, les objectifs initiaux du projet ou de renforcer le projet par un temps dédié à sa mise en œuvre.

La politique de communication représente la pierre angulaire de la conduite du changement qui conditionne l'acceptation des enjeux de la coopération par les professionnels.

## 5. Système d'information

Le Système d'information (SI) est le point d'achoppement des coopérations territoriales et ne constitue pas l'apanage du seul domaine des PUI. En tant que support des organisations, il est indispensable de le concevoir dès les premières réflexions sur le projet. Traiter le volet SI tardivement dans la conduite du projet, ou ne pas en faire une priorité dès le lancement de la coopération, risque de compromettre sérieusement la réussite du projet en impactant l'avancement et le calendrier du projet, l'organisation de la prise en charge des patients et la satisfaction des professionnels.

24

## 4. Communication interne et externe

Comme pour tout projet de coopération, les résistances à la conduite de projet et les inquiétudes liées aux changements induits doivent être prises en compte et anticipées. Pour ce faire, il est primordial d'accompagner ce changement en formalisant la communication autour du projet de coopération en PUI.

Selon le périmètre et l'ampleur de la coopération, un plan de communication doit être élaboré par le comité de pilotage aux différentes phases du projet et autour des principaux jalons de la coopération :

- ▶ En identifiant et en recensant les besoins en information des professionnels tous métiers confondus aussi bien internes (personnels) qu'externes (instances);
- ▶ En définissant un calendrier de diffusion de l'information au personnel.

Il est essentiel que ce plan de communication institutionnel puisse s'appuyer sur des relais d'information de proximité auprès des professionnels de chaque partenaire de la coopération. La communication locale de chaque structure est le niveau le plus pertinent qu'il faut privilégier pour garantir l'adhésion des acteurs, tous métiers confondus, et pour éviter la circulation de fausses informations renforçant la résistance au changement.

La conception et la mise en œuvre d'un système d'information partagé nécessitent notamment :

- ▶ La structuration d'une gouvernance commune avec la constitution d'un comité opérationnel *ad hoc* associant *a minima* les services informatiques/les informaticiens des partenaires, les pharmaciens, les éditeurs de logiciels et prestataires informatiques des établissements membres. Inutile de préciser que les travaux menés par ce comité *ad hoc* doivent s'articuler avec les chantiers relatifs à la convergence des SI dans le cadre du déploiement des GHT ;
- ▶ Une analyse préliminaire des flux d'information, la réalisation d'une cartographie des activités des partenaires de la coopération ;
- ▶ Un état des lieux des installations informatiques, des infrastructures techniques au sein des établissements et de la maturité des applicatifs des SI ;
- ▶ Un recensement exhaustif des besoins fonctionnels, qui seront transposés en termes techniques informatiques ; il s'agit d'un aspect majeur du projet ;
- ▶ Une évaluation des impacts humains en termes de ressources et de compétences disponibles parmi les équipes informatiques.



## Chapitre 2

### Facteurs-clés de réussite des coopérations en PUI

La continuité et la traçabilité de l'information sont d'autant plus ardues à mettre en œuvre que le nombre de membres est élevé et nécessitent une interopérabilité entre leurs systèmes d'information. Cette indispensable interopérabilité oblige au recours à des interfaces plus ou moins nombreuses selon le périmètre de coopération et l'hétérogénéité des solutions logicielles préexistantes.

À titre d'exemple, un délai de 18 mois a été nécessaire pour rendre possible l'interfaçage de 10 SI des membres constituant le GCS Pharmacopé. Ce dernier représente l'exemple le plus complexe parmi les retours d'expériences étudiés en termes d'interopérabilité des systèmes d'information existants. Comme décrit précédemment, ce groupement présente une grande hétérogénéité de prise en charge (sanitaire, médico-social, handicap). Une unification du système d'information pour des secteurs aussi différents ne peut être envisagée pour la simple raison qu'un EHPAD n'a pas les mêmes besoins en fonctionnalités techniques qu'un établissement MCO.

## 6. Automatisation de la dispensation à délivrance nominative

L'automatisation des tâches manuelles et répétitives en PUI représente un levier stratégique pour dégager des gains de productivité et sécuriser la gestion des flux de médicaments (centralisée, décentralisée ou mixte). L'automatisation de la dispensation nominative des médicaments semble inéluctable dans le cadre des coopérations territoriales en PUI. La taille critique permise par la coopération rend possible l'investissement dans des équipements innovants à fort impact organisationnel sur toute la chaîne de production des soins (PUI et unités de soins).

La mise en œuvre d'un processus automatisé peut constituer une solution dans la double finalité d'une optimisation des équipements de la PUI du groupement et d'une sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des établissements membres.

Le choix des solutions technologiques disponibles sur le marché et des scénarii de dispensation nominative fait intervenir plusieurs déterminants interdépendants (liste non exhaustive) :

- Le profil thérapeutique des patients (nombre de changements de prescription, stabilité des traitements);

- Les typologies d'activité médicale : le caractère programmé ou non de l'activité, la durée moyenne des séjours;
- La proportion des formes orales dans les prescriptions;
- La réactivité et la capacité des solutions automatisées à répondre aux besoins;
- Les contraintes architecturales;
- L'éloignement géographique des sites;
- Le coût des équipements...

Deux typologies d'automatisation en mode centralisé à la PUI ont été observées dans les retours d'expériences étudiés :

#### **Automates de préparation des doses individuelles et nominatives pour formes orales sèches**

Ces automates produisent des doses nominatives en sachets uniquement pour les médicaments en formes orales sèches et pour des fractions de doses, à l'exception des médicaments friables, thermosensibles, allergisants ou toxiques. (les stupéfiants...). Ils nécessitent une présentation en vrac ou une étape préalable de déconditionnement (déblisterisation) avant reconditionnement. Ces automates peuvent avoir deux modes de fonctionnement : en mode « unidose » (une unité par sachet) ou en mode « multidoses » (plusieurs médicaments par sachet regroupés par heure de prise).

Cette solution automatisée est plus adaptée à la dispensation nominative des établissements à prédominance gériatrique, long séjour, les EHPAD pour lesquels la prise en charge médicamenteuse des patients et/ou des résidents présente peu de fluctuations thérapeutiques par rapport à une prise en charge en aigüe.

#### **Automates de préparation des doses individuelles multiformes**

Ces automates permettent la préparation des doses unitaires des médicaments de toutes formes galéniques par sur-conditionnement. Ils assurent la découpe en série des spécialités pharmaceutiques sous blisters sans extraction des médicaments de leur conditionnement primaire. Ils peuvent également reconditionner des médicaments présentés en vrac, certains médicaments injectables et d'autres formes galéniques dont les dimensions le permettent.

## Chapitre 2

### Facteurs-clés de réussite des coopérations en PUI

26

Ces automates de préparation multiformes sont en général plus volumineux que la première catégorie, donc nécessitent plus de surface d'implantation, selon les types d'automates. En effet, ils sont composés de différents modules qui reproduisent automatiquement les tâches successives d'une délivrance nominative : découpage des blisters en Doses unitaires (DU), surconditionnement des DU en sachet unidosé portant toutes les informations nécessaires pour l'identification des médicaments jusqu'à l'administration, stockage des sachets unidosés dans le module de stockage, prélèvement et répartition des DU patient par patient sous forme de piluliers individuels et nominatifs à partir des prescriptions informatisées et validées par le pharmacien.

Ce type d'automate est plus adapté aux ES MCO avec les lits « aigus », dont le rythme de changement des prescriptions est plus important, avec une durée moyenne de séjour plus courte et une plus grande gamme de spécialités prescrites. Ce système permet de conserver le conditionnement primaire du médicament et de réintégrer en stock les retours des traitements non administrés.

Il n'existe pas de solution « standard » pour l'automatisation de la dispensation nominative des médicaments. Plusieurs configurations sont possibles selon le contexte des établissements, leurs activités et les typologies de leurs prises en charge, la configuration des locaux, les contraintes architecturales, la distance entre les établissements d'une coopération.

Ainsi, certains établissements envisagent un système mixte, qui concilie sécurité et proximité, pour répondre de manière adaptée et réactive aux besoins de l'ensemble des services.

Une étude de l'efficacité organisationnelle et médico-économique (coût-bénéfice) du projet d'automatisation de la dispensation nominative est indispensable pour valider la pertinence de l'organisation-cible parmi les différents scénarii envisageables.

Sur la base des retours d'expériences du terrain, cette étude doit s'appuyer sur un faisceau d'éléments quantitatifs et qualitatifs qui sont donnés ici à titre indicatif comme une base d'analyse *a minima* :

#### ► Analyse des besoins

##### **Données générales**

- Nombre de lits et places;
- Taux d'occupation des lits;
- Répartition par typologie d'unités de soin (MCO, SSR, LS, EHPAD, UCSA...);
- Liste des services et nombre de lits et places par service...

##### **Analyse précise des consommations médicamenteuses**

- Liste des médicaments, consommation annuelle (nombre d'unités);
- Analyse des consommations de médicaments des services : formes orales sèches et autres, nombre de spécialités, nombre d'unités dispensées;
- Nombre moyen de doses unitaires par patient et par jour;
- Pourcentage de retours des médicaments à la PUI...

#### ► Éléments d'organisation et RH

- Horaires d'ouverture de la PUI (nombre de jours et nombre d'heures par jour);
- Détailler les organisations actuelles de gestion des médicaments :
  - Horaires de saisie des prescriptions informatisées;
  - Horaires de préparation;
  - Livraisons des traitements aux services;
  - Horaires de gestion des retours.
- Déterminer les effectifs de la PUI selon chaque mode de dispensation;
- Quantifier les activités « non automatisables » dans l'évaluation des effectifs PUI : Médicaments dérivés du sang (MDS), stupéfiants, liste en sus, dispositifs médicaux, URCC, préparatoire, réception et gestion des stocks...

#### ► Cartographie des systèmes d'Information et interopérabilité

- Logiciels de prescription informatisée utilisés;
- Niveau de déploiement des logiciels;
- Le (les) systèmes informatiques de gestion PUI;
- Les protocoles standards d'interface utilisés par les établissements (HL7, XML...).

## Chapitre 2

### Facteurs-clés de réussite des coopérations en PUI

Le projet d'automatisation est conditionné par l'informatisation du circuit du médicament et par la qualité de l'interface entre les différents logiciels y afférents, afin de garantir des échanges fiables de données et une bonne transmission de l'information.

#### ► **Éléments financiers**

- Calcul des charges d'exploitation : déterminer la période d'amortissement ;
- Coûts moyens annuels avant *versus* après amortissement :
  - Amortissement ;
  - Frais de personnel ;
  - Formation du personnel pharmaceutique ;
  - Maintenance préventive et curative ;
  - Consommables.

Le projet d'automatisation de la dispensation nominative requiert une démarche de gestion de projet spécifique piloté par un groupe de travail pluridisciplinaire composé des différents métiers concernés par la prise en charge médicamenteuse. Eu égard à l'ampleur du projet, de son impact organisationnel sur l'ensemble des services des membres et des enjeux économiques liés à l'investissement, un projet d'automatisation

doit bénéficier d'un fort portage institutionnel et doit faire l'objet d'une validation préalable par les instances de gouvernance. En plus, l'automatisation de la dispensation nominative doit être envisagée de concert avec le volet « système d'information partagé » décrit ci-dessus, pour la simple raison « qu'il n'y a pas d'automatisation sans informatisation ».

Par ailleurs, un projet d'automatisation de la dispensation nominative des médicaments induit un changement des pratiques professionnelles et organisationnelles importantes, ce qui implique un fort investissement de l'équipe projet en termes de mobilisation, d'accompagnement et de communication. En effet, l'automatisation est exigeante en termes d'orchestration des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse, de rigueur dans le chainage des responsabilités et de gestion des événements indésirables. La bonne articulation des acteurs est strictement indispensable. Pour ce faire, la formation et la sensibilisation de ces derniers à la qualité de la prise en charge médicamenteuse doivent permettre à chacun de comprendre l'intérêt de l'automatisation, afin de lever les résistances liées aux changements organisationnels qui surviennent souvent au démarrage de ce type de projet.



#### POUR ALLER PLUS LOIN : LE KIT D'OUTILS

La présente publication n'est pas un kit clé en mains et ne prétend pas à l'exhaustivité. Elle permet toutefois de donner des orientations méthodologiques et des pistes de solutions concrètes notamment sur des points particulièrement « durs » en s'inspirant des réalisations opérationnelles mais aussi des difficultés rencontrées à travers les retours d'expériences étudiés. L'objectif est de permettre aux futurs candidats à une coopération en PUI de disposer d'un partage de bonnes pratiques organisationnelles, mais aussi de pratiques à proscrire pour éviter bien des écueils...

Cette publication est complétée de trois outils opérationnels comme appui à la mise en œuvre des coopérations en PUI sur trois axes considérés comme particulièrement complexes :

- Outil Auto Diag de conduite et de suivi d'un projet de coopération PUI ;
- Outil Auto Diag territorial du management de la Prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient et/ou du résident ;
- Fiche-repère relative à l'automatisation de la dispensation à délivrance nominative.

Les outils sont disponibles au téléchargement sur le site de l'ANAP : [www.anap.fr](http://www.anap.fr)

# Glossaire

Sigle / Acronyme	Libellé
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance des Établissements de santé et médico-sociaux
ARS	Agence régionale de santé
CBU	Contrat de bon usage
CBUM	Contrat de bon usage du médicament (et des produits et prestations)
CET	Contribution économique territoriale
CH	Centre hospitalier
CHIC	Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille
CHSLD	Centre d'hébergement et de soins de longue durée
CHT	Communauté hospitalière de territoire
CME	Commission médicale d'établissement
COMEDIMS	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
CSP	Code de la santé publique
DG ARS	Directeur général de l'agence régionale de santé
DGCS	Direction générale de la cohésion sociale
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DJIN	Dispensation journalière individuelle nominative
DM	Dispositif médical
DMI	Dispositifs médicaux implantables
DMS	Durée moyenne de séjour
DSS	Direction de la Sécurité sociale
EHESP	École des hautes études en santé publique
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIG	Événement indésirable grave
ENEIS	Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins
EPSM	Établissement public de santé mentale
ES	Établissement de santé
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif (actuellement : établissement de santé privé à but non lucratif)
FAM	Foyer d'accueil médicalisé
FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération des hôpitaux privés de France
FNEHAD	Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
FOS	Forme orale sèche
GCS	Groupement de coopération sanitaire
GCSMS	Groupement de coopération sociale et médico-sociale
GCS PUI	Groupement de coopération sanitaire en pharmacie à usage intérieur
GHT	Groupement hospitalier de territoire
GIP	Groupement d'intérêt public
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute autorité de santé

Glossaire

Sigle / Acronyme	Libellé
HPST	Hôpital patients santé et territoire
IDE	Infirmier diplômée d'état
IME	Institut médico-éducatif
ISO	International organization for standardization
MAS	Maison d'accueil spécialisée
MCO	Médecine chirurgie obstétrique
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONDAM	Objectif national des dépenses d'Assurance maladie
PDA	Préparation des doses à administrer
PEC	Prise en charge
PECM	Prise en charge médicamenteuse
PEP	Pratique exigible prioritaire
PH	Praticien hospitalier
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RH	Ressources humaines
SAE	Statistique annuelle des établissements de santé
SFPC	Société française de pharmacie clinique
SI	Système d'information
SIH	Syndicat inter-hospitalier
SSR	Soins de suite et de réadaptation
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée
UNCAM	Union nationale des caisses d'Assurance maladie
UNI-HA	Union des hôpitaux pour les achats
US	Unité de soins
USLD	Unité de soins longue durée

# Annexes

- ▶ **Annexe 1 - Grille d'évaluation des GCS PUI.**
- ▶ **Annexe 2 - Présentation des résultats de l'étude d'impact.**
- ▶ **Annexe 3 : Monographies des GCS PUI :**
  - **Monographie GCS «Pharmacopé»** - Thuir, région Occitanie
  - **Monographie GCS «Médicotechnique et logistique du Sud-Finistère»** - Quimper, région Bretagne
  - **Monographie GCS «Pays de Retz»** - Pornic, région Pays-de-la-Loire
  - **Monographie GCS «Anjou»** - Anjou La Fontaine, région Pays-de-la-Loire
  - **Monographie GCS «Pharmacie interhospitalière d'Obernai»** - région Grand Est
  - **Monographie GCS «Pharm Hopital»** - Billom, région Auvergne-Rhône Alpes
  - **Monographie GCS «SSR Puy-de-Dôme»** - Durtol, région Auvergne-Rhône Alpes
  - **Monographie GCS «Notre-Dame Chantat»** - Puy-de-Dôme, région Auvergne-Rhône Alpes
  - **Monographie GCS «Les Montels»** - région Auvergne-Rhône Alpes
  - **Monographie GCS «Pharmacie des EHPAD du Territoire de Belfort»** - région Bourgogne-Franche Comté



30

## Remerciements

L'ANAP tient à remercier, pour leurs contributions à ce guide :

- ▶ **Lina Tounsi**, ex-stagiaire Master EHESP;
- ▶ **Anne Berthelot, Anne-Solène Monfort et Chloé le Cossec**, ex-internes en pharmacie.

L'ANAP tient également à remercier tous les **professionnels des coopérations en PUI** rencontrés ainsi que les **référénts ARS** sollicités :

- ▶ Pour leur disponibilité et pour le temps qu'ils ont consacré à l'alimentation de cette publication grâce à leurs retours d'expériences;
- ▶ Pour leur contribution à la rédaction de ce guide et des monographies associées; comme aide à la mise en œuvre de futurs projets de coopérations territoriales.



#### Mentions légales

Financement : les contenus publiés par l'ANAP sont le résultat du travail de ses salariés et de sociétés de conseil dont les prestations sont exécutées dans le cadre de marchés publics et financées par le budget de l'ANAP. Conflits d'intérêts : les contenus et conclusions de l'ANAP sont indépendants de toute relation commerciale. L'ANAP n'approuve ni ne recommande aucun produit, procédé ou service commercial particulier. Usage : l'ANAP garantit la validité des informations à la date de leur publication. Les contenus sujets à évolution particulière sont susceptibles d'être actualisés. Propriété intellectuelle : les contenus sont la propriété intellectuelle de l'ANAP. Toute utilisation à caractère commercial est formellement interdite. Toute utilisation ou reproduction même partielle doit mentionner impérativement : « Les coopérations territoriales en pharmacie à usage intérieur - Retour d'expériences » © ANAP 2017 et respecter l'intégrité du contenu.



Conception et réalisation : Agence Efil 02 47 47 03 20 - [www.efil.fr](http://www.efil.fr)

Crédit photos : ANAP

Imprimé par Corlet imprimeur sur du papier PEFC

Mai 2017

La coopération entre établissements est une réponse aux impératifs croissants de sécurité et d'efficacité qui s'imposent aux professionnels de santé et aux gestionnaires.

Cette publication présente les enseignements opérationnels issus de retours d'expériences de Groupements de coopération sanitaire (GCS) en Pharmacie à usage intérieur (PUI) et les facteurs-clés de succès pour mener à bien un projet de coopération en PUI.

