



Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes
Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social
Ministère de la ville, de la jeunesse et des sports

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Personnes chargées du dossier :
Paule KUJAS – Julie AZARD – Guillaume HEBERT

tél. : 01 40 56 77 43
paule.kujas@sante.gouv.fr
julie.azard@sante.gouv.fr
guillaume.hebert@sante.gouv.fr

La Ministre des affaires sociales, de la santé et des
droits des femmes
à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé
Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé
Mesdames et Messieurs les coordonateurs des
observatoires des médicaments, des dispositifs
médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)
Mesdames et Messieurs les pharmaciens gérants des
pharmacies à usage intérieur

**Note d'information DGOS/PF2 N°2015/65 relative aux résultats de l'enquête nationale
sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé**

Date d'application : immédiate

NOR :

Classement thématique :

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 18 décembre 2015 – N °65

Examinée par le COMEX, le

Ou Visée par le SG-MCAS le

Publiée au BO : oui/non (supprimer la mention inutile)

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui/non (supprimer la mention inutile)

**Catégorie : choisir ci-dessous une seule catégorie pour le site
circulaire.legifrance.gouv.fr ou supprimer la zone si la circulaire ne relève pas d'un
dépôt sur ce site**

Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre
des dispositions dont il s'agit.

<p>Résumé : La présente note d'information vise à présenter les résultats de l'enquête nationale sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé menée en 2015. Elle fournit des précisions sur l'accompagnement nécessaire pour impulser cette démarche.</p>
<p>Mots-clés : conciliation médicamenteuse – points de transition – prise en charge médicamenteuse – iatrogénie – pluri-professionnelle – pharmacie clinique</p>
<p>Textes de référence :</p> <p>Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé</p> <p>Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé</p> <p>Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale</p> <p>Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en établissement de santé</p> <p>Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière (Manuel de certification V2014)</p> <p>Instruction n° DGOS/PF2/2015/65 du 9 mars 2015 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé</p>
<p>Circulaires abrogées : sans objet</p>
<p>Circulaires modifiées : sans objet</p>
<p>Annexe : Taux de conciliation médicamenteuse intégrée ou en prévision pour 2018</p>
<p>Diffusion : établissements sanitaires</p>

Contexte

L'iatrogénie médicamenteuse constitue un problème de santé publique majeur. Elle concerne tous les secteurs de soins hospitaliers et ambulatoires et toutes les étapes du parcours de soins des patients.

Différentes structures et services de soins prennent en charge le patient lors d'une hospitalisation et les phases de transition (admission, sortie, transferts au sein des établissements ou entre établissements) sont particulièrement pourvoyeuses de risques iatrogéniques. La conciliation trouve une place certaine dans la continuité des prescriptions de médicaments lors des transitions ville-hôpital-ville. Une erreur ou une divergence interviendrait entre les traitements prescrits en ambulatoire et en établissement pour un peu plus d'un patient sur deux¹. Ces erreurs seraient à l'origine d'événements indésirables médicamenteux graves dans environ 20 à 60% des cas.

La conciliation médicamenteuse exercée lors des phases de transition constitue un des outils permettant d'éviter en partie ces erreurs médicamenteuses.

Définition extraite du rapport d'expérimentation High 5s de la HAS² :

La conciliation des traitements médicamenteux est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination

¹ Vira et al., 2006 ; Gleason et al., 2004 ; Tam et al., 2005 ; Hellström et al., 2012

² Initiative des HIGH 5s Medication Reconciliation – Rapport d'expérimentation sur la mise en œuvre de la conciliation des traitements médicamenteux par neuf établissements de santé français – HAS septembre 2015

pluri-professionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient, entre professionnels de santé, aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts.

Cette conciliation s'organise en 3 phases :

- 1) une recherche active d'informations sur les médicaments du patients avec l'utilisation de plusieurs sources : celles matérielles accessibles (dossier pharmaceutique, dossier patient, ordonnances de ville, médicaments apportés par le patient), l'entretien avec le patient et/ou l'entourage, l'entretien avec les professionnels de santé de premiers recours (pharmaciens d'officine, médecin traitant/spécialiste, infirmier(e)) ;
- 2) la réalisation d'un bilan médicamenteux : synthétiser des données recueillies, les comparer et analyser les divergences intentionnelles ou non ;
- 3) la transmission de ce bilan médicamenteux à l'équipe médicale pour discuter des divergences repérées soit avant la première prescription (en proactif) soit dès que possible (en rétroactif).

Enjeux de la conciliation médicamenteuse

La conciliation des traitements médicamenteux vise à :

- ✓ sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours :
 - en interceptant les erreurs médicamenteuses ;
 - en favorisant le décloisonnement ville/ hôpital entre les différents acteurs de la prise en charge ;
- ✓ rendre plus efficace et structurée les interactions des acteurs autour de la prise en charge médicamenteuse ;
- ✓ améliorer la connaissance par le patient de ses traitements et son observance.

Modalités de l'enquête nationale et principaux résultats

La DGOS a souhaité mettre en place une enquête visant à établir un état des lieux de la mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse (secteurs, cibles, ressources, difficultés, indicateurs) et à identifier les besoins des acteurs pour impulser sa mise en œuvre.

Cette enquête, sous forme de questionnaire dématérialisé, a été transmise en mars 2015 aux établissements de santé (ES) publics, privés à but lucratif (EPBL), et privés d'intérêt collectif (ESPIC) par l'intermédiaire des agences régionales de santé (ARS) et des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT). Les questionnaires ont été réceptionnés par chacun des OMEDIT puis centralisés en juin 2015 à l'OMEDIT Aquitaine-Guadeloupe pour le traitement des données.

Les résultats de l'enquête par région et nationaux ont été transmis aux OMEDIT en novembre 2015 permettant un benchmarking et l'indentification d'initiatives locales.

Principaux résultats de l'enquête nationale

1. Résultats globaux

L'enquête a été transmise à 2 537 établissements sur les 4 133 que la DGOS a dénombrés au 31/12/2015 et 1 688 d'entre eux ont répondu, soit un taux de 41% de représentation nationale. Aucune analyse des ES non récipiendaires et des ES non répondants ne permet de s'assurer de la représentativité des ES répondants.

Cette enquête présente un certain nombre de biais et les résultats doivent être interprétés à la lumière de ceux-ci. Le caractère ministériel de l'enquête entraîne *a fortiori* une attitude normative vis-vis des réponses déclaratives. Par ailleurs, des consignes de remplissage notamment en ce qui concerne l'évaluation des besoins des ES ont pu être données par certaines structures représentatives nationales. Enfin, l'analyse des verbatim a montré des divergences de compréhension des questions posées ayant probablement entraîné des défauts de remplissage.

Avec 1688 questionnaires réceptionnés, le taux de réponse est de 67%. Il existe une grande disparité régionale. La répartition par statut juridique fait apparaître 43% d'établissements publics de santé (EPS), 40% d'EPBL et 14% d'ESPIC. Ces établissements peuvent être titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), psychiatrique (PSY), hospitalisation à domicile (HAD), de soins de suite et réadaptation (SSR), ou de dialyse. La répartition par activité montre 65% d'établissement MCO, 19% de SSR, 8% de PSY, 4% de HAS et enfin 3% de DIALYSE.

2. Paysage de la pharmacie clinique en structure hospitalière

Près de 90% des ES déclarent réaliser une activité de pharmacie clinique. Ils sont en revanche 22% à avoir déjà fait de la conciliation dans leur structure.

Parmi les autres activités de pharmacie clinique, l'analyse pharmaceutique des prescriptions est effectuée dans 98% des ES. L'accompagnement éducatif obtient un taux de 58% d'ES la pratiquant et l'Education Thérapeutique du Patient (ETP) atteint 47 %.

D'autre part, notons que les structures de type PSY, SSR, DIALYSE ont de plus fortes activités pharmaceutiques dans l'accompagnement éducatif (72% versus 58% au national) et l'éducation thérapeutique (55% vs 47% au national).

3. Portrait de la conciliation médicamenteuse

Quels services ?

La conciliation médicamenteuse est principalement effectuée dans des unités dont la durée de séjours est compatible avec le dispositif. Ainsi, en gynécologie-obstétrique ou aux urgences, où la Durée Moyenne de Séjour (DMS) est courte, la démarche est peu implantée (respectivement 10 et 23%) tandis qu'en médecine hors urgences, en chirurgie, gériatrie, SSR, la conciliation a déjà été pratiquée (de 41 à 59%).

Par qui ?

Ce sont les médecins et pharmaciens qui se chargent de la mettre en œuvre dans les unités. Les professions paramédicales telles que les infirmiers(es) diplômés(es) d'état (IDE) et les préparateurs en pharmacie participent aussi à cette activité (respectivement 60 et 48% des établissements les mentionnent) en se concentrant sur une tâche : le recueil des informations. C'est par ailleurs dans le privé que ces professionnels sont les plus sollicités (92% dans le privé,

85% dans les ESPIC contre 62% dans le public). Si le recueil des informations est une activité partagée par tous, la gestion des divergences reste une activité quasi exclusive des professions médicales et pharmaceutiques.

Quelles sources ?

L'enquête rapporte que les principales sources d'informations pour la conciliation sont le dossier patient et les ordonnances suivis par les entretiens avec le patient ou l'entourage. La prise de contact avec le médecin traitant et pharmacien n'arrivent qu'en 5^{ème} et 7^{ème} position. Le Dossier Pharmaceutique (DP) comme source d'information n'est pas aussi marqué en raison du niveau d'implantation dans les structures hospitalières : 212 PUI sont connectées au DP, soit 7,7 % à l'échelon national (source : ordre national des pharmaciens au 12/11/2015).

Quand ?

A l'heure actuelle, la conciliation est faite pour 95% des ES lors de l'admission du patient quand la sortie n'obtient que 68% alors qu'elle permet notamment de sécuriser la transition de l'hôpital vers la ville. Dans une logique de parcours du patient, la conciliation lors des transitions entre structures est davantage pratiquée dans les HAD, SSR, PSY et DIALYSE que dans les MCO (en moyenne 71% versus 56%).

4. Problématique de la priorisation

Le développement de cette activité dans la sécurisation de la prise en charge a amené les ES à prioriser leur cible d'action. On retrouve dans les populations priorisées, les personnes de plus de 65 ans et les polymédicamentés.

Cependant, l'analyse des verbatim a permis d'explorer les initiatives individuelles sur cette thématique. On y retrouve une priorisation en fonction de la maladie (chronique, psychiatrique, polyopathologique...), de l'âge (enfant, personnes âgées), de critères sociaux ou cognitifs (personne isolée, ne parlant pas français, handicapés, en perte d'autonomie, en déclin cognitif), de services (SSR, EHPAD, chirurgie...), de modes d'entrée (urgences, entrée programmée), des thérapeutiques (médicaments à risque, médicaments de la greffe...) ou encore de scores (MEDREC, scores internes plus ou moins complexes).

5. Les freins au développement de la conciliation et les besoins exprimés

L'accueil de la conciliation a été déclaré comme très bon puisque moins de 5% de réticence chez les équipes pharmaceutiques et dans les directions/président de Commission et Conférence Médicale d'Etablissement (CME) est retrouvé. La réticence est un plus élevée (11%) chez les équipes médicales, et ce de manière plus marquée dans les structures privée avec 17%.

En ce qui concerne les freins au développement de la conciliation, il ressort de l'enquête :

- un manque de disponibilités des professionnels (94%),
- un manque d'outil (81%),
- des systèmes d'information/logiciel métier inadaptés (78%),
- une méthodologie complexe à mettre en œuvre (75%),
- un manque de formation aussi bien initiale que continue (74%).

Si les logiciels-métier ou Système d'Information Hospitalier (SIH) inadaptés constituent un frein au déploiement, ils ne sont pas pour autant indispensables au démarrage de la démarche comme le montre la proportion d'ES faisant de la conciliation et ayant démarrés des réflexions d'amélioration avec le développeur du SIH (38%).

Les besoins exprimés sont totalement corrélés aux freins perçus puisque les ES recherchent des moyens en ressources humaines, des référentiels de mise en œuvre, des outils adaptés ainsi que de l'offre de formation.

6. L'impact favorable sur l'organisation et le retour d'expérience

L'accueil favorable de la conciliation s'accompagne d'un optimisme concernant les retombées. Tout d'abord, 97% des ES citent la sécurisation de la prise en charge comme impact majeur suivi du renforcement du lien social et du dialogue entre les équipes en interne mais aussi en ville ou dans d'autres structures : collaboration pluridisciplinaire ville/hôpital/ville (95%), amélioration de l'information patient (94%), travail en équipe pluriprofessionnelles (93%) et partage et optimisation des SIH (85%). L'efficacité de la prise en charge est elle aussi citée comme pouvant profiter positivement de la conciliation : optimisation des prescriptions (94%), baisse de la consommation de médicaments (85%), modification de l'organisation (77%) et diminution des réhospitalisations (71%).

Par ailleurs, près de 62% des ES l'ont intégré (ou ont prévu de l'intégrer d'ici 2018) comme action dans leur Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) (Annexe 1). Le retour d'expérience sur les erreurs médicamenteuses détectées par cette activité est mise en œuvre dans 44% des ES notamment lors de formations, de CME/sous-commissions de CME, de réunions de service, de retour d'expérience/Revue de Morbi-Mortalité (RMM).

7. Indicateurs

La question des indicateurs a soulevé une grande variabilité de résultats. L'analyse des verbatim permet de distinguer :

- Les indicateurs quantitatifs tels que le nombre de patients conciliés le plus souvent rapporté au nombre de patients conciliables, le nombre de divergences intentionnelles (DI) ou non intentionnelles (DNI), le nombre d'interventions pharmaceutiques, le nombre de sources, d'informations utilisées, le nombre de lignes de médicaments poursuivies, modifiées, interrompues suite à la conciliation, le temps de conciliation...
- Les indicateurs qualitatifs tels que l'impact clinique, le type de patients conciliés, le type de DI ou DNI, le type de médicaments concerné par la divergence (classe thérapeutique, indications, forme galénique), le type de modifications proposées ou encore un questionnaire de satisfaction patient et officinal.

Près de 32% des ES déclarent avoir mis en œuvre des indicateurs sur leur pratique. Notons une différence entre le privé qui atteint 21% contre 48% pour le public.

Accompagnement

La mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse vise à sécuriser la prise en charge médicamenteuse aux points de transition (admission, sortie, transferts inter- ou intra-établissements).

Comme vu dans l'enquête, un certain nombre d'établissements sont engagés ou souhaitent s'inscrire dans cette démarche dans leur programme d'actions en matière de qualité et sécurité des soins. Compte tenu des freins au déploiement évoqués supra, des accompagnements nationaux et régionaux des professionnels sont nécessaires pour la mise en place.

Dans ce contexte, l'accompagnement de cette démarche repose sur plusieurs actions :

Outils nationaux

La HAS vient de publier un rapport d'expérimentation sur la mise en œuvre de la conciliation dans le cadre du projet High 5s auquel 9 établissements français ont participé et prévoit de publier au 2nd semestre 2016 un guide d'accompagnement de la mise en œuvre de la conciliation dans les établissements de santé.

Financement

La circulaire n°SG/2015/152 du 28 avril 2015 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2015 comprend un accompagnement visant à impulser les pratiques de conciliation médicamenteuse notamment par la mise en place de formations et de mesures de déploiement.

Un appel à projet sera lancé en début d'année 2016 visant à accompagner financièrement 10 établissements pour mettre en œuvre des démarches de pharmacie clinique. Les établissements financés devront participer à une évaluation sur la base d'indicateurs qualitatifs et médico-économiques. Une instruction précisera les pré-requis et les objectifs auxquels les candidats devront répondre.

Formation

La DGOS a souhaité par la délégation d'un financement dans le cadre du FIR 2015 inciter les établissements à se former. Elle ne préconise pas d'outil national particulier même si certaines démarches sont très avancées.

Accompagnement régional

À l'échelon régional, les ARS peuvent s'appuyer sur les structures d'appui et d'expertise qui exercent un relais de proximité auprès des établissements de santé et des professionnels de santé visant à la promotion de la qualité et de la sécurité des soins dans le champ des produits de santé notamment les OMEDIT.

Conclusion

Les enseignements de cette enquête, le rapport d'expérimentation sur la mise en œuvre de la conciliation dans le cadre du projet High 5s de la HAS et les revues bibliographiques amènent à penser que la mise en place de la conciliation médicamenteuse ne s'improvise pas et nécessite des pré-requis :

- elle ne peut s'inscrire que dans une démarche globale de sécurisation (programme d'actions en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles) et non de façon isolée ;
- elle implique de se pencher sur son organisation en fonction de ses besoins et ressources ;
- elle nécessite d'établir une priorisation (secteur d'activité, profil de risque, moyens notamment) en fonction de chaque organisation ;
- elle doit être portée par la gouvernance des établissements en lien avec la CME ou CfME ;

- elle implique un lien étroit avec les professionnels du secteur ambulatoire (médecins, pharmaciens infirmiers notamment) dont les modalités de partage d'information devront idéalement être formalisés ;
- le personnel dédié doit être formé à la démarche ;
- les professionnels doivent disposer d'outils et idéalement de systèmes d'information intégrant des modules dédiés à la conciliation.

Pour la ministre et par délégation,



Jean DEBEAUPUIS

Directeur général de l'offre de soins

Annexe n°1
Taux de conciliation médicamenteuse intégrée
ou en prévision pour 2018



