

ÉTUDE



# ENJEUX ET OPPORTUNITÉS

## DE LA DIGITALISATION-AUTOMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT



Les Echos  
**Le Parisien**  
ÉVÉNEMENTS



# ENJEUX ET OPPORTUNITÉS

## DE LA DIGITALISATION-AUTOMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT



Propositions pour accélérer la transformation,  
au service de la sécurité des patients





# POURQUOI CETTE ÉTUDE ?

## Pallier un manque... et sauver des vies

Le sujet du numérique en santé fait l'objet d'une littérature abondante, tout comme celui du médicament. Ces deux thèmes sont au cœur des enjeux actuels de politiques publiques, comme en témoignent la feuille de route gouvernementale sur le numérique de santé<sup>1</sup> ou le tout récent rapport publié par la mission parlementaire sur le médicament.

En revanche, le thème de la digitalisation du circuit du médicament, pourtant à la convergence des deux sujets précités, reste étrangement « sous les radars ». Il n'est ainsi pas explicitement fléché dans le cadre du Ségur de la santé ; il n'est pas évoqué dans le dernier rapport parlementaire sur le médicament, alors même que ce dernier insiste sur la nécessité de refonder la chaîne du médicament. Il n'existe pas non plus d'étude récente sur le sujet.

Ce livre blanc vient donc pallier un manque. Publié par les Échos Le Parisien Event avec l'Institut Occurrence, en partenariat avec la société Omnicell, il vise à établir un état des lieux objectif des enjeux liés à l'informatisation-automatisation du circuit du médicament. Il met aussi en lumière le retard français en matière d'équipements et de digitalisation dans les établissements de santé et tout au long du parcours de soins. Enfin, il propose des pistes concrètes d'actions pour agir sur le terrain, rattraper le retard... et sauver des vies au final!

Car l'enjeu est bel et bien là : mal pris, mal administré, mal prescrit, le médicament peut tuer. Alors que certaines études évoquent des dizaines de milliers de morts liés aux médicaments chaque année, alors que l'informatisation et l'automatisation sont un levier incontesté pour réduire les risques d'erreurs, il est urgent de passer à l'acte et d'accélérer le virage numérique dans la gestion du circuit du médicament.

<sup>1</sup> • Annoncée par le ministère des Solidarités et de la Santé en avril 2019, la feuille de route « Accélérer le virage du numérique en santé » présente les grandes orientations et objectifs de transformation digitale de la santé.

## LISTE DES EXPERTS ET PRATICIENS INTERVIEWÉS

Ce livre blanc n'aurait pas pu être réalisé sans l'aide des experts, praticiens, professionnels de santé qui ont accepté de donner de leur temps pour partager leur vision et réflexion. Nous tenons à les remercier chaleureusement de leur soutien.

- **Isabelle Adenot**, membre du collège de la Haute Autorité de santé, ancienne présidente de l'Ordre des pharmaciens
- **Edwige Apretna**, pharmacienne et **Rachèle Zanetti**, manager des services de santé à l'Institut Bergonié de Bordeaux
- **Sophie Beaupère**, déléguée générale du réseau hospitalier UNICANCER, vice-présidente de l'Association des directeurs d'hôpital
- **Anne-Gaëlle de Chabot** et **Valérie Godinot**, pharmaciennes inspectrices à l'ARS Île-de-France
- **Rémy Collomp**, pharmacien au CHU de Nice
- **Étienne Cousein**, chef pôle pharmacie au CH de Valenciennes
- **Édith Dufay**, pharmacienne au centre hospitalier de Lunéville, membre du comité scientifique de la CNAM, trois mandats au sein de la commission de certification des établissements de santé de la Haute Autorité de santé
- **Daniel Guillerm**, président de la Fédération nationale des infirmiers (FNI)
- **Gilles Hebbrecht**, chef de programme, sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, Direction générale de l'offre de soins (DGOS)/ministère des Solidarités et de la Santé
- **Jean-François Huon**, pharmacien au CHU de Nantes
- **Thierry Morvan**, médecin anesthésiste, codirecteur de la clinique Côte Basque Sud, expert hôpital numérique ANAP, consultant OMÉDIT Aquitaine
- **Bertrand Sommier**, secrétaire général de la Fédération de l'hospitalisation privée
- **Jean-Christophe Zerbini**, directeur général du Groupement d'intérêt public (GIP) e-santé Occitanie

## SOMMAIRE

### PARTIE 1

<b>UN CONSTAT ALARMANT</b>	6
• Les erreurs liées aux médicaments	7
• Les dysfonctionnements liés au circuit du médicament pèsent sur les budgets	11

### PARTIE 2

<b>DIGITALISATION ET AUTOMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT : ET SI C'ÉTAIT LA SOLUTION ?</b>	14
• L'automatisation et la digitalisation : la clé pour sécuriser	15
• L'hôpital français en retard sur l'automatisation et l'interopérabilité	19

### PARTIE 3

<b>COMMENT RATTRAPER LE RETARD</b>	24
• Prendre en compte la complexité	25
• Systèmes d'information : comment avancer dans la jungle de l'interopérabilité	28
• RH : mettre en œuvre une approche humaniste du digital	33
• Financement : les modèles en question	36
• Réglementation : faut-il vraiment lever les verrous réglementaires ?	38

### PARTIE 4

<b>ZOOM SUR QUELQUES ÉTABLISSEMENTS EN POINTE</b>	40
---	----

<b>CONCLUSION ET PISTES D' ACTIONS</b>	52
--	----

Glossaire	56
-----------	----

## PARTIE 1

# UN CONSTAT ALARMANT



Mort de trop nombreux patients, gaspillage de médicaments, surcoûts RH liés à une mauvaise affectation des personnels soignants: le circuit du médicament souffre de dysfonctionnements alarmants, tant à l'hôpital que tout au long du parcours de soins.



# LES ERREURS LIÉES AUX MÉDICAMENTS, UN SCANDALE PASSÉ SOUS SILENCE ?

Certaines études évoquent plusieurs dizaines de milliers de morts par an, soit bien plus que les accidents de la route. Si les chiffres doivent être regardés avec précaution, une chose est sûre : la sécurité médicamenteuse est un problème de santé publique encore mal connu, qu'il est urgent de comprendre et de traiter.

## Entre 10 000 et 30 000 morts par an en France

En 2018, l'Association du Bon Usage du Médicament (ABUM) annonçait que le mauvais usage des médicaments était responsable chaque année de plus de 10 000 décès, soit trois fois plus que les accidents de la route. Quelques années plus tôt, en 2013, le pharmacologue Bernard Bégaud et l'épidémiologiste Dominique Costagliola avançaient une fourchette de « 10 000 à 30 000 décès attribuables chaque année en France à un accident médicamenteux<sup>1</sup> ». Les chiffres ont de quoi faire frémir. Et pourtant, comme le soulignent plusieurs interlocuteurs interviewés dans le cadre de l'étude, le sujet semble parfois rester en dehors des priorités. À moins que ne surviennent des accidents graves largement médiatisés.



Le mauvais usage des médicaments est responsable chaque année de plus de **10 000 décès.**

« Les rapports pleuvent... Ça fait scandale ou pas... et puis ça tombe aux oubliettes. Il y a eu le rapport Costagliola-Bégaud en 2013, qui fait état de la catastrophe sanitaire silencieuse que le médicament peut représenter. Entre 10 000 et 30 000 décès par an, sur des années, ça fait plus que le Covid ! Pourtant, rien ne change réellement. Le problème reste et le silence est assourdissant. » Édith Dufay, pharmacienne, CH de Lunéville, membre du comité scientifique de la CNAM, ancienne inspectrice dans le cadre des certifications HAS.

« Le circuit du médicament est porté au niveau national par le ministère, les différentes instances comme la HAS, les ARS et OMÉDIT. Mais c'est vrai, à chaque fois que cela avance, c'est en lien avec un accident grave. Le dernier, c'était le décès d'un enfant à Saint-Vincent-de-Paul : cela a conduit à la publication d'un texte structurant sur le management de la qualité de la prise en charge des médicaments dans les établissements de santé. » Valérie Godinot, pharmacienne inspectrice, ARS Île-de-France.

## Qu'en est-il des erreurs médicamenteuses à l'hôpital ?

Chaque année depuis 2017, la Haute Autorité de santé (HAS) agrège et analyse l'ensemble des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) remontés des agences régionales de santé (ARS). En 2019,

1 • Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, remis à Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, en septembre 2013.

elle a recensé 1187 EIGS dont 51 % ayant entraîné le décès. Les erreurs médicamenteuses constituent la troisième cause d'EIGS déclarés. Parmi ces erreurs signalées à la HAS de mars 2017 au 31 décembre 2019, 75 % concernent les médicaments dits « à risque ».

Si l'on s'en tient au rapport de la HAS, le nombre de décès et d'événements graves liés aux médicaments peut sembler relativement « faible » au regard du nombre total de décès évoqué ci-dessus. Deux raisons peuvent expliquer cet état de fait :

- **Un très faible nombre de déclarations au regard de la réalité :** chaque accident lié au soin est un traumatisme pour l'équipe ou le professionnel en cause dans l'événement. Certains éprouvent des freins à déclarer l'événement, bien que la déclaration soit anonyme. La difficulté à faire remonter les données liées aux EIGS est apparue à plusieurs reprises au cours des entretiens. Lors de la publication du rapport 2019 sur les EIGS, la présidence de la HAS a elle-même souligné « *le nombre encore trop faible de déclarations au regard de la réalité* ».

L'étude sur les EIGS réalisée par la DRESS<sup>1</sup> en 2009 semble aller dans ce sens. Cette étude a révélé un nombre d'EIGS bien plus élevé que celui déclaré auprès de la HAS, avec **6,2 EIGS pour 1000 jours d'hospitalisation**.

« Les événements à incidence grave sont extrêmement compliqués à quantifier. Tout est toujours sous-déclaré. » Jean-François Huon, pharmacien au CHU de Nantes.

« Pour oser dire que les erreurs médicamenteuses existent ou pour signaler une erreur médicamenteuse, il faut du courage, parce qu'on se sent coupable. Pourtant n'importe quel médecin, n'importe quel pharmacien, n'importe quel infirmier en commet. Les exemples sont légion. » Édith Dufay, pharmacienne, CH de Lunéville, membre du comité scientifique de la CNAM.

- **Les erreurs sont avant tout liées à un manque de coordination entre médecine de ville et médecine hospitalière :** selon les interlocuteurs interviewés, les erreurs liées aux médicaments surviennent

principalement aux étapes de transition du parcours de soins du patient (entrée et sortie de l'établissement, transferts interservices), notamment du fait des interactions dangereuses entre les prescriptions délivrées à différentes étapes du parcours de soins. Selon une enquête nationale datant de 2015, 47 à 67 % des patients présentent une divergence ou une erreur entre leurs traitements prescrits en ville et ceux prescrits à l'hôpital. Ces erreurs seraient à l'origine d'événements indésirables médicamenteux (EIM) graves dans 18 à 59 % des cas.

Autrement dit, le scandale de la sécurité médicamenteuse se situe moins au sein des murs de l'hôpital que tout au long du parcours de soins. Alors que le nombre de malades atteints de maladies chroniques graves ne cesse d'augmenter, entraînant de fait la multiplication des allers-retours entre la ville et l'hôpital, il est d'autant plus urgent

de trouver des solutions pour régler le problème.

« Les problèmes d'interactions médicamenteuses entre les prescriptions deviennent un enjeu central alors que le nombre de malades atteints de maladies chroniques continue d'augmenter. Il faut cesser de raisonner par secteur – soins de ville, soins hospitaliers, soins médico-sociaux... – si l'on veut vraiment réduire les risques. » Gilles Hebbrecht, chef de programme, sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, DGOS/ministère des Solidarités et de la Santé.

« Vu le nombre de médicaments manipulés à l'hôpital, il ne faut pas perdre de vue que les erreurs sont minimes. C'est toujours trop bien sûr..., mais je dirais qu'un des principaux enjeux est ailleurs.

1 • Enquête nationale sur les événements indésirables graves (ENEIS), Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS) du ministère des Solidarités et de la Santé, 2009.

**47 à 67 %**  
des patients présentent  
une divergence ou  
une erreur entre leurs  
traitements prescrits  
en ville et ceux  
prescrits à l'hôpital.



Il est dans la coordination du parcours de soins, dans l'échange de données entre la médecine de ville et les établissements de soins. C'est en effet dans le passage de l'hôpital à la ville, et l'inverse, ou dans le transfert d'un établissement à un autre que se concentrent les principaux risques aujourd'hui. » Isabelle Adenot, membre du collège de la HAS, ancienne présidente de l'Ordre des pharmaciens.

« À la sortie de l'hôpital, le patient a très souvent des difficultés vis-à-vis de ses traitements, fréquemment modifiés durant son hospitalisation (arrêtés, modifiés, substitués...) et sans explications personnalisées pour la suite à sa sortie, faute de temps essentiellement : ce qu'il doit continuer à prendre, ce qu'il doit arrêter... Avec le virage ambulatoire, tant en chirurgie qu'en médecine, entraînant un raccourcissement des séjours, on observe, en parallèle des bénéfices incontestables pour le patient, des transferts de risques liés à cette prise en charge vers la ville. » Rémy Collomp, pharmacien au CHU de Nice.

« Il faut cesser de considérer l'hôpital comme une forteresse, cesser de colporter l'image poussiéreuse de la "ville-hôpital". L'hôpital est un "organe" parmi d'autres, comme le médecin ou l'infirmier libéral. Le parcours coordonné de soins ne s'arrête pas aux murs de l'hôpital. » Jean-Christophe Zerbin, directeur général du GIP e-santé Occitanie.

« Être "patient-centré" rien qu'à l'hôpital est insuffisant. Il faut décloisonner le parcours de soins ville-hôpital du patient. Il faut cesser d'être "hôpital-centré", cesser de se regarder le nombril et de dire qu'il est très beau et que nous faisons tout bien. » Édith Dufay, pharmacienne, CH de Lunéville, membre du comité scientifique de la CNAM, ancienne inspectrice dans le cadre des certifications HAS.

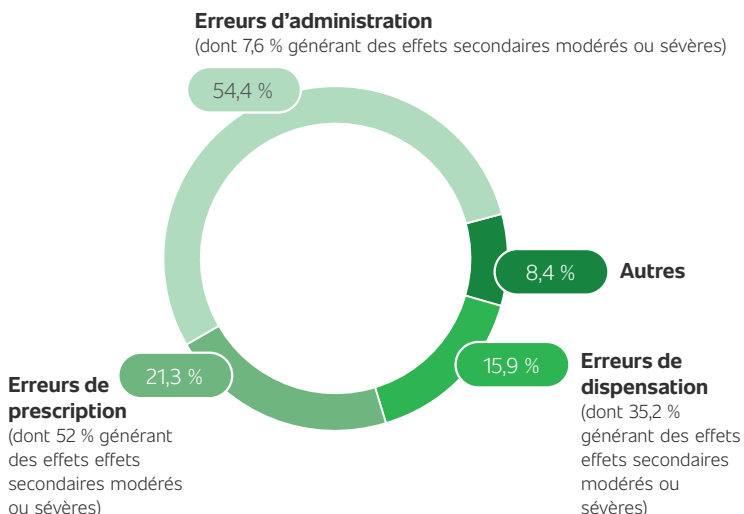


## ERREURS LIÉES AUX MÉDICAMENTS : DE QUOI PARLE-T-ON EXACTEMENT ?

La HAS distingue clairement deux types d'erreurs\* :

- les erreurs dues au médicament pris seul ou en association avec d'autres, pouvant donner des interactions avec des conséquences potentiellement graves. On parle alors de **iatrogénie**.
- les erreurs médicamenteuses « liées à l'omission ou à la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament ». Une étude récente menée par les universités de York, Manchester et Sheffield permet d'avoir une idée des causes d'erreurs médicamenteuses.

### LES CAUSES DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES



\* [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante)

## ● Ailleurs dans le monde

Les erreurs de médication constituent pour l'Organisation mondiale de la santé (OMS) un « **défi mondial pour la sécurité des patients** ». Rien qu'aux États-Unis, elles causeraient des lésions chez 1,3 million de personnes chaque année. Pour lutter contre ce fléau, l'OMS a même lancé en 2017 un programme pour réduire de 50 % les effets graves des erreurs de médication dans tous les pays.

Une étude récente des universités de York, Manchester et Sheffield a estimé que **237 millions d'erreurs médicamenteuses** survenaient chaque année au Royaume-Uni, contribuant à plus de 1700 décès à l'hôpital.

---

## IMPACT DES ERREURS LIÉES AUX MÉDICAMENTS



**10 000 à 30 000**  
décès par an

**en France sont liés à un accident médicamenteux.**

Source : Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, septembre 2013.



**47 à 67 %**  
des patients

**présentent une erreur entre leurs traitements prescrits en ville et ceux prescrits à l'hôpital.**

Source : *Les produits de santé à l'hôpital*,  
Les éditions de la Fédération hospitalière de France, décembre 2015.



**1,5 %**  
des hospitalisations

**sont dues à des erreurs médicamenteuses.**

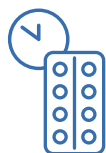
Source : étude sur les EIGS réalisée par la DRESS en 2009.



**6,2 événements**  
indésirables graves (EIGS)

**pour 1000 jours d'hospitalisation.**

Source : étude sur les EIGS réalisée par la DRESS en 2009.



**3<sup>e</sup> cause**  
des événements indésirables  
graves associés aux soins (EIGS)

**recensés dans les établissements  
de santé.**

Source : étude HAS sur les EIGS, 2019.



Organisation  
mondiale de la Santé

**L'OMS a lancé en 2017 un programme pour  
réduire de 50 % les effets graves  
des erreurs de médication dans tous les pays.**

# LES DYSFONCTIONNEMENTS LIÉS AU CIRCUIT DU MÉDICAMENT PÈSENT SUR LES BUDGETS

Hospitalisations inutiles, gaspillage des stocks, coûts RH liés à une mauvaise affectation des personnels de soins: les dysfonctionnements liés à la mauvaise gestion médicamenteuse ont un impact fort, tant sur les budgets des établissements que sur les comptes de la Sécurité sociale. Alors que les hôpitaux sont sous pression financière, alors que les comptes de la Sécurité sociale sont mis à mal par la crise sanitaire, cet état de fait est-il acceptable?

## ● Hospitalisations évitables

Selon la dernière enquête nationale sur les événements à incidences graves liés aux soins (Étude DREES 2009, en cours de remise à jour), les erreurs médicamenteuses génèrent 1,5 % des hospitalisations, dont une part importante concerne des personnes âgées atteintes de maladies chroniques. Le coût de ces hospitalisations n'est pas chiffré... Il est cependant évident qu'elles pèsent sur les comptes de la Santé publique.

« Des patients qui sortent de l'hôpital et reviennent dans un état catastrophique à cause d'un médicament pris par erreur... oui bien sûr, ça arrive. » Thierry Morvan, médecin anesthésiste, codirecteur de la clinique Côte Basque Sud, expert hôpital numérique ANAP, consultant OMÉDIT Aquitaine.

« La mauvaise observance médicamenteuse, c'est à peu près 15 milliards d'euros de dépenses en gisement d'économie par an, en coûts directs et indirects. Ça prend en compte les séjours hospitaliers inopportuns, l'encombrement au niveau des urgences... Quand on sait que l'enveloppe médicaments au niveau national est de l'ordre de 25 milliards par an, c'est énorme. » Daniel Guillerm, président de la FNI.




Les erreurs  
médicamenteuses  
génèrent  
**1,5 % des  
hospitalisations.**

## ● Coûts des médicaments et dispositifs médicaux

Les médicaments et dispositifs médicaux sont **le deuxième poste des dépenses dans les centres hospitaliers universitaires (CHU), derrière les frais de personnels**. La part du budget destiné aux médicaments se situerait entre 25 et 30 % du budget total d'un CHU<sup>1</sup>. Les dépenses liées aux médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la « liste en sus<sup>2</sup> » sont en forte hausse – plus 30 % entre 2012 et 2017 selon une étude publiée par la DRESS en 2019.

1 • Chiffre annoncé lors des assises hospitalo-universitaires organisées à Toulouse fin 2016. <https://www.lesechos.fr/2016/12/les-hopitaux-veulent-des-fonds-pour-la-recherche-et-l-innovation-235986>

2 • La liste en sus est un mode de financement dérogatoire qui a pour but de financer, au moment de leur arrivée, des médicaments très innovants et très coûteux (oncologie notamment).



La crise sanitaire a dégradé fortement les comptes de la Sécurité sociale, dont le déficit atteignait 44 milliards en 2020. L'État a prévu des économies totales de 1,7 milliard sur les produits de santé, dont une partie sera bien sûr portée par les établissements de soins.

Selon les interlocuteurs interviewés, il serait possible d'optimiser la gestion des stocks – notamment en évitant d'avoir à jeter des médicaments périmés – et d'avoir ainsi un impact positif sur les coûts.

« *La pharmacie de Valenciennes achète aux alentours de 60 millions d'euros de médicaments et de dispositifs médicaux par an. Et donc c'est théoriquement une assiette énorme. Si j'arrive à garantir 1% d'économie sur ce volume financier-là, c'est énorme, même si c'est compliqué à mettre en place.* » Étienne Cousein, chef pôle pharmacie, CH de Valenciennes.

## ● Mauvaise affectation des ressources humaines

Les infirmiers, aides-soignants et préparateurs en pharmacie sont trop souvent affectés à des tâches de manutention sans valeur ajoutée (rangement/tri de médicaments et dispositifs médicaux, réapprovisionnement, ensachage de doses...). Ces tâches répétitives sont souvent source d'erreurs. Elles éloignent les personnels de leur cœur de métier : prendre soin du patient. Enfin, ces tâches ont un coût induit conséquent, **le temps passé en manutention pouvant aller jusqu'à plusieurs équivalents temps plein dans certaines unités de soins.**

## ● Quelques chiffres à l'international

- Au niveau mondial, l'OMS évalue à **42 milliards de dollars** le coût des erreurs liées aux médicaments.
- Une étude récente des universités de York, Manchester et Sheffield évalue à **98 millions de livres par an** le coût des erreurs liées aux médicaments pour le *National Health Service* (NHS).

---

## IMPACT BUDGÉTAIRE DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES ET D'UNE MAUVAISE GESTION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT



**42 milliards  
de dollars**

**C'est le coût des erreurs liées aux médicaments  
au niveau mondial.**

**Ce chiffre correspond à 1% des dépenses  
de santé au niveau mondial.**

Source : OMS, 2017.



**Des milliers d'équivalents  
temps plein  
à l'hôpital en France**

**Le temps passé en manutention  
des médicaments peut aller jusqu'à plusieurs  
équivalents temps plein dans certaines  
unités de soins.**

**La digitalisation-automatisation permet  
aux équipes de gagner du temps pour mieux  
se consacrer aux patients (voir page 17).**



**1,5 %  
des hospitalisations**

**sont dues à des erreurs médicamenteuses.**

Source : étude sur les EIGS réalisée par la DRESS en 2009.



**Les médicaments et dispositifs médicaux  
constituent le  
deuxième poste de dépenses  
pour les hôpitaux,**

**après les frais de personnel.**

**La part du budget destiné au médicament  
se situerait entre 25 et 30 % du budget total  
d'un CHU\*.**

**La digitalisation-automatisation permet  
de réduire les dépenses d'environ 10 %  
(voir page 16).**

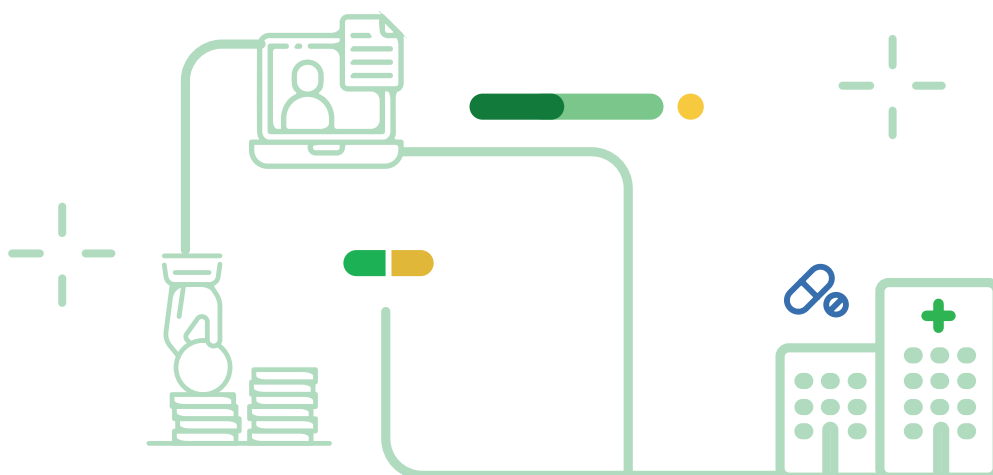
\* Chiffre annoncé lors des assises hospitalo-universitaires organisées à Toulouse fin 2016. <https://www.lesechos.fr/2016/12/les-hopitaux-veulent-des-fonds-pour-la-recherche-et-linnovation-235986>

## PARTIE 2

# DIGITALISATION ET AUTOMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT À L'HÔPITAL : IL EST URGENT D'ACCÉLÉRER



Améliorer l'efficacité du circuit du médicament est à portée de main. Comment? Notamment grâce à l'informatisation et à l'automatisation du circuit du médicament à l'hôpital. L'hôpital français souffre malheureusement d'un retard en la matière. Quant à l'interopérabilité des systèmes tout au long du parcours de soins, elle est encore loin d'être d'actualité.



# L'AUTOMATISATION ET LA DIGITALISATION: LA CLÉ POUR SÉCURISER

L'automatisation du circuit du médicament à l'hôpital permet d'augmenter l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse. Les bénéficiaires se font bien sûr sentir au sein même de l'hôpital, avec une baisse du nombre d'erreurs médicamenteuses et une meilleure gestion des stocks. Ils sont également tangibles au-delà des murs de l'hôpital. En effet, le temps libéré par l'automatisation permet de développer la coordination ville-hôpital et de réduire ainsi les risques pour le patient, tout au long du parcours de soins.


« L'automatisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux, c'est l'avenir de la pharmacie hospitalière, notamment en oncologie. Sans forcément arriver jusqu'à de la DJIN<sup>1</sup> automatisée, la place de l'automatisation va devenir prépondérante dans le stockage, la préparation, la dispensation. Cela devrait être indispensable à double titre, pour la sécurité du patient et parce que cela libère du temps aux préparateurs et soignants. » Sophie Beaupère, déléguée générale du réseau hospitalier UNICANCER, vice-présidente de l'Association des directeurs d'hôpital.

## ● Deux fois moins d'erreurs médicamenteuses

Administrer le Bon médicament, au Bon dosage, au Bon patient, par la Bonne voie, au Bon moment: la règle des « 5 B » est le B.A.-BA pour sécuriser l'administration des médicaments. L'informatisation et l'automatisation du circuit du médicament sont un levier permettant de respecter cette « règle », **en assurant la traçabilité tout au long du circuit du médicament.**

- Au Royaume-Uni, une étude financée par le *National Institut for Health Research* (NIHR) a montré que les erreurs médicamenteuses à haut risque pouvaient être réduites jusqu'à 50 % grâce à la mise en œuvre de solutions électroniques de prescription et d'administration des médicaments<sup>2</sup>. Le CH de Valenciennes a également constaté une diminution des erreurs médicamenteuses de 50 % suite à l'automatisation (voir page 48).

« Ce qui a guidé aussi tous les chantiers de l'ARS, notamment ceux sur l'automatisation du circuit du médicament, c'est la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, c'est-à-dire contre toutes les erreurs qui sont liées à une mauvaise prise en charge médicamenteuse. » Anne-Gaëlle de Chabot, pharmacienne inspectrice, ARS Île-de-France.



Règle des **5 B** :  
Bon médicament,  
au Bon dosage,  
au Bon patient,  
par la Bonne voie,  
au Bon moment.

1 • DJIN : la dispensation journalière individuelle et nominative, à savoir la préparation automatisée des doses de médicaments pour chaque patient, en lien avec la prescription.

2 • Le NIHR est l'équivalent de l'INSERM en France.

## ● Réduction des coûts sur les médicaments et dispositifs médicaux

### Réduction des coûts sur les médicaments grâce à une meilleure gestion des stocks

Les solutions d'automatisation permettent d'optimiser la gestion des stocks, notamment grâce à une meilleure gestion des dates de péremption. Le constat a notamment été fait au Royaume-Uni par plusieurs hôpitaux ayant mis en place des armoires de distribution automatisée Omnicell :

Les solutions  
d'automatisation  
permettent  
**d'optimiser  
la gestion  
des stocks.**

- le *Royal Cornwall Hospitals NHS Trust* a constaté **une réduction de 20 à 50 % du taux de doses manquées** dans chaque service disposant d'armoires, ainsi qu'une réduction de 8 % des stocks de médicaments délivrés en A&U;
- l'hôpital *St Mary* de l'île de Wight a quant à lui constaté une réduction de 24 % du stock de médicaments du service et **une réduction de 11 % des dépenses en médicaments**;
- au CHU de Bordeaux, la mise en place d'armoires connectées dans les services de réanimation a permis une baisse de 50 % des retours de médicaments non utilisés.

### Réduction des coûts sur les dispositifs médicaux

Les armoires connectées permettent d'avoir une visibilité en temps réel sur les stocks et ainsi de réaliser des économies sur l'achat de ces matériels, souvent coûteux.

« Les armoires connectées sont particulièrement adaptées aux blocs opératoires qui utilisent beaucoup d'implants. Avec les armoires, les pharmaciens peuvent savoir en temps réel où sont les dispositifs médicaux. Les économies sur les achats sont tangibles. Les pharmaciens ont une vision d'ensemble sur tout ce qui se passe dans l'établissement. Les armoires peuvent également jouer un rôle important dans les stratégies de réduction de l'erreur médicamenteuse. » Gilles Hebbrecht, chef de programme, sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, DGOS/ministère des Solidarités et de la Santé.

## ● Du temps libéré pour les personnels hospitaliers, au bénéfice de la sécurité du patient tout au long du parcours de soins

### Côté personnel de soins et infirmiers

Grâce à l'automatisation, les infirmiers gagnent plusieurs heures par semaine. Ils passent moins de temps à ranger les armoires, à chercher la bonne référence de médicament et la bonne boîte dans l'armoire, à effectuer une commande auprès de la pharmacie centrale pour les réassortiments. Alors que le nombre de références de médicaments a beaucoup augmenté au cours des dernières années, il faut noter que ce « temps de manutention » est de plus en plus mal vécu par les infirmiers et personnels de soins. Plus précisément, les atouts de l'automatisation sont les suivants :

- des tâches moins morcelées, permettant d'éviter les risques d'erreurs notamment au moment de l'administration;
- plus de lien avec le patient: l'automatisation permet d'humaniser la relation soignants/patients dans les établissements ;
- plus de motivation: le temps libéré peut être affecté à des tâches plus valorisantes pour les infirmiers, telles la coordination ou la conciliation médicamenteuse (voir encadré ci-contre).



« En unité de soins, le taux d'interruptions moyen est de 6,7 par heure par infirmière ; chaque interruption est associée à une augmentation du risque d'environ 13 % d'erreurs (par exemple, ne pas enregistrer l'administration d'un médicament dans le dossier patient, ou administrer le mauvais médicament). » Extrait de l'article « Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé » publié sur le site de la HAS.

« L'hôpital est en tension. Si on peut donner au malade les moyens de surveiller lui-même sa prise de médicaments et d'en informer l'équipe de soins, c'est précieux. La surveillance est automatique et l'infirmier peut se concentrer sur les échanges avec le patient. » Jean-Christophe Zerbini, directeur général du GIP e-santé Occitanie.

« Nous allons mettre en place des armoires sécurisées et connectées au niveau de la maison d'arrêt gérée par le CHU. Cela va non seulement permettre de sécuriser le circuit, mais aussi de soulager les infirmiers en termes de gestion des médicaments, et enfin de renforcer les actions de pharmacie clinique à destination des détenus au travers d'entretiens pharmaceutiques rendus possibles grâce au temps gagné. » Rémy Collomp, pharmacien au CHU de Nice.

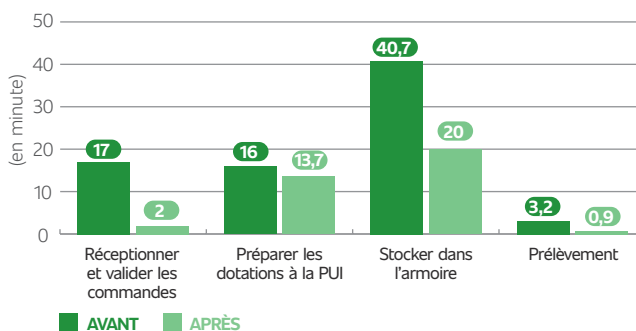


## PRÈS DE 90 % DE TEMPS GAGNÉ SUR LA PRÉPARATION ET LA VALIDATION DES COMMANDES !

**Le CH de Brive – deuxième pôle hospitalier du Limousin – a installé trois armoires Omnicell dans ses services de réanimation.** Un audit « avant-après » a permis de mettre en lumière les gains de temps réalisés, tâche par tâche. Les résultats sont sans appel : près de 90 % de temps gagné sur la préparation et la validation des commandes, 70 % pour les temps de « picking » et 50 % pour le rangement. L'étude a par ailleurs montré que les armoires avaient permis une réduction de 10 % de la consommation.

### RÉSULTATS

Comparaison du temps de travail avant et après l'installation des armoires XT



### Côté équipe de pharmacie

L'informatisation-automatisation permet également de libérer du temps aux équipes de pharmacie. Le temps gagné peut être affecté à des tâches impactant directement la sécurité du patient, telles que la pharmacie clinique ou la conciliation médicamenteuse (voir encadré ci-après). Notons que la pharmacie clinique, qui fait pourtant partie des missions réglementaires des pharmaciens hospitaliers depuis 2015<sup>1</sup>, n'est pas forcément simple à développer au sein des établissements... faute de temps et de personnel ! Encore une fois, le gain de temps offert par l'information-automatisation apparaît comme un levier stratégique au service des établissements !

1 • Selon l'ordonnance 2016-1729 du 15 décembre 2016, relative aux pharmacies à usage intérieur, le pharmacien de pharmacie à usage intérieur se doit de « mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, et en y associant le patient ».



## QU'EST-CE QUE LA CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE ?

Selon la HAS, la conciliation médicamenteuse 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 pluri-professionnelle ». Elle a lieu aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts. Venue des États-Unis, la pratique est arrivée en France au début des années 2010. Depuis 2016, le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) intègre des critères liés à la conciliation médicamenteuse pour la certification des établissements. Selon une étude menée par la DGOS, seuls 22 % des établissements avaient d'ores et déjà mis en œuvre la conciliation médicamenteuse\*. L'étude a montré que le principal frein à la conciliation était le manque de personnel (pour 94 % des établissements). En 2015, la HAS a réalisé une étude auprès de 27 447 patients ayant bénéficié d'une conciliation dans huit établissements de soins. La conciliation a permis d'intercepter 21 320 erreurs médicamenteuses. **Selon cette étude, le temps passé à la conciliation varie de 30 à 70 minutes.**

« À Lunéville, nous réalisons près de 3 000 conciliations par an, ce qui correspond à un quart de nos patients. Les chiffres sont sans appel : les conciliations ont permis d'intercepter une erreur médicamenteuse par patient, en moyenne. Alors oui, c'est une évidence pour moi : il faut développer la conciliation médicamenteuse. Je pense que tout individu, quels que soient son âge ou sa pathologie, mérite une conciliation à l'admission lors d'une hospitalisation. Bien sûr cela prend du temps, beaucoup de temps, notamment parce que l'organisation du système d'information autour du médicament et du patient n'est pas faite. » Édith Dufay, pharmacienne, CH de Lunéville, membre du comité scientifique de la CNAM, ancienne inspectrice dans le cadre des certifications HAS.

\* Étude DGOS datant de 2015.

« L'automatisation est une aide, pas une solution de remplacement du personnel. Le temps gagné sur les tâches à faible valeur ajoutée permettra de redistribuer du temps humain sur des activités plus valorisantes et plus utiles : lien ville-hôpital, assurance qualité, interface avec les services. Chez nous, elle nous a même permis de développer un nouveau métier : celui des infirmières de coordination. » Sophie Beaupère, déléguée générale du réseau hospitalier UNICANCER, vice-présidente de l'Association des directeurs d'hôpital.

### ● L'automatisation : un modèle à étendre à la médecine de ville, jusque chez les patients ?

Aujourd'hui, l'informatisation et l'automatisation sont bien sûr plus développées au sein des établissements hospitaliers que sur l'ensemble du parcours patient. Certains interlocuteurs interviewés suggèrent que la dynamique s'étende au parcours de soins dans son ensemble, du moins pour certaines pathologies ou dans des populations « à risque ».

« De notre point de vue, le circuit du médicament en établissement est un modèle qu'il est pertinent, dans certains cas, d'élargir à la ville. Cela passera par le développement de systèmes d'information interopérables. Cela pourra aussi passer par des objets connectés, par exemple par des piluliers connectés à domicile, que l'on peut un peu considérer comme le pendant des armoires connectées en établissement. » Daniel Guillerm, président de la FNI.

# L'HÔPITAL FRANÇAIS EN RETARD SUR L'AUTOMATISATION ET L'INTEROPÉRABILITÉ


Si les hôpitaux sont de plus en plus nombreux à s'équiper en logiciels, ils sont encore à la traîne côté automatisation de la chaîne logistique. En effet, la préparation des doses et des médicaments est souvent manuelle, tout comme le réassort des commandes. Au-delà de l'automatisation, le problème le plus crucial est sans doute celui de l'interopérabilité.

## ● Les établissements sont plutôt matures en matière d'équipements logiciels

Les interlocuteurs interviewés estiment généralement que les hôpitaux n'ont **pas de retard en matière de digitalisation des prescriptions**. La plupart sont aujourd'hui équipés de logiciels permettant aux médecins de prescrire via ordinateur. Les logiciels d'aide à la dispensation destinés aux pharmaciens (ils les aident notamment à analyser les prescriptions et à déceler les éventuelles erreurs) sont cependant moins répandus, ce qui constitue un frein aux contrôles (pourtant obligatoires) des prescriptions.

« Les établissements sont en avance par rapport à la médecine de ville où les impressions papier sont encore là. Aujourd'hui, la majorité des établissements ont informatisé la prescription. » Gilles Hebbrecht, chef de programme, sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, DGOS, ministère des Solidarités et de la Santé.

« Il y a quelques années, nous étions au degré zéro du numérique. Ce n'est pas moi qui le dis, c'est la délégation du numérique en santé. On a depuis fait du chemin, mais on a encore tout à faire et l'ambition est grande. » Bertrand Sommier, secrétaire général de la Fédération de l'hospitalisation privée.



« Les établissements sont en avance par rapport à la médecine de ville. »

## ● Le retard est tangible côté automatisation

La préparation et l'administration des médicaments et dispositifs médicaux, en lien avec les logiciels de gestion de stocks, sont peu répandues. Or, c'est la combinaison de la digitalisation et de l'automatisation qui renforce la continuité du circuit du médicament et sa sécurité. Autrement, en se « limitant » à la seule digitalisation, les établissements ne vont pas jusqu'au bout du processus de sécurisation.

- Si les automates de préparation des doses unitaires sont de plus en plus fréquents, les automates permettant la dispensation individuelle nominative (DIN) sont rares. Selon une étude de l'ARS Île-de-France datant de 2018, **seuls 8 % des établissements pratiquant la DIN sont équipés d'automates de ce type<sup>1</sup>**.

1 • Automatisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements sanitaires, enquête régionale réalisée par l'ARS Île-de-France en partenariat avec l'OMÉDIT et le Réseau des acheteurs hospitaliers (Resah) : 273 établissements franciliens ont répondu aux questionnaires, dont 71 % ayant opté pour une dispensation individuelle nominative des médicaments.

- Le taux d'équipement en armoires connectées et sécurisées est également faible. Rares sont les établissements à avoir opté pour ce système. Le retard avec les États-Unis est flagrant : en 2014, l'*American Society of Hospital Pharmacy (ASHP)* a rapporté, dans une étude menée sur plus de 400 établissements médicaux et chirurgicaux, que 97 % des hôpitaux avaient mis en place des armoires de stockage informatisées.
- Les établissements de petite ou moyenne taille n'ont souvent pas les moyens financiers ou l'infrastructure permettant de faire l'acquisition de matériels d'automatisation.

« Le pharmacien hospitalier délivre des tonnes de médicaments par caisse **comme dans un supermarché**. Puis l'infirmière reçoit ces caisses qu'elle range dans les rayons de l'armoire à pharmacie... Puis elle en sort les médicaments pour les mettre **dans les piluliers de son chariot de soins. Elle peut alors procéder à leur administration. Quand il y a des manques, elle repasse commande à la pharmacie. La nuit ou le week-end, elle vadrouille un peu partout pour voir si un autre service ne peut pas la dépanner. Évidemment, tout cela n'est pas informatisé et l'on fonctionne avec des fiches de stocks papier. On est en 2021: au 3<sup>e</sup> millénaire... et je vois encore ça! Je pense qu'il est temps de rattraper le retard, vite, très vite. Il est temps de monter dans une fusée. (Celle d'Elon Musk ou celle de Richard Branson, on s'en moque... Pourvu qu'on monte dans la fusée!) » Édith Dufay, pharmacienne, CH de Lunéville, membre du comité scientifique de la CNAM, ancienne inspectrice dans le cadre des certifications HAS.**



## AUTOMATES DE PRÉPARATION/ARMOIRES SÉCURISÉES : DE QUOI PARLE-T-ON EXACTEMENT ?

### Il existe différents types d'automates/robots permettant d'automatiser la préparation de médicaments et dispositifs :

- les automates de préparation de doses unitaires : situés dans les pharmacies centrales des établissements (PUI), ils permettent de déconditionner les médicaments en provenance des laboratoires puis de les reconditionner en doses unitaires, livrées aux unités de soins. Le tout en garantissant une parfaite traçabilité ;
- les automates d'aide à la préparation des solutions médicamenteuses : ils secondent les préparateurs dans la préparation de certains médicaments nécessitant un dosage sur mesure (par exemple : chimiothérapie) ;
- les automates de dispensation individuelle nominative (DIN) : situés dans les PUI, ils permettent de préparer des sachets nominatifs correspondant

aux prescriptions faites pour chaque patient.

La DIN – qu'elle soit automatisée ou non – est préconisée par la HAS car elle réduit le nombre d'accidents liés à la prise de médicaments ;

- les automates de distribution de boîtes : ils sont notamment utilisés pour la dispensation en ambulatoire. Par ailleurs, ce sont des automates largement installés dans les officines de ville ;
- les armoires connectées et sécurisées : elles sont généralement situées dans les unités de soins et remplacent les armoires à pharmacie classiques. Entièrement sécurisées, elles permettent une traçabilité complète des médicaments et dispositifs. Elles offrent également un accès contrôlé à des premières doses. Les infirmiers n'ont pas besoin d'attendre les livraisons de la PUI pour répondre aux demandes urgentes.

## ● L'interopérabilité comme talon d'Achille... ou l'âge de pierre de l'interopérabilité

L'interopérabilité est la condition « sine qua non » pour garantir la règle des 5 B<sup>1</sup> et sécuriser le circuit du médicament à l'hôpital. C'est aussi un prérequis pour développer l'e-santé à l'échelle d'un territoire, en simplifiant le quotidien des professionnels de santé. Or, presque tous les interviewés partagent le même constat : c'est sur la question de l'interopérabilité que le bât blesse le plus, aussi bien au sein des établissements de soins que tout au long du parcours patient.

« Les professionnels de santé le disent tous, ils attendent une chose des outils : qu'ils leur libèrent du temps à consacrer au patient. Et cette simplification passera par une évolution des systèmes d'information qui devront renforcer les échanges entre les différentes briques logicielles. Toutes les briques sont nécessaires. Prises isolément, aucune n'est suffisante. » Gilles Hebbrecht, chef de programme, sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, DGOS/ministère des Solidarités et de la Santé.

### Au sein de chaque établissement

Au sein de l'hôpital, les « briques » logicielles et logistiques semblent trop souvent coexister sans communiquer. Les automates et logiciels métiers existent, mais ils ne communiquent pas entre eux. C'est du moins l'avis généralement partagé par les interlocuteurs interviewés.

Ainsi, les logiciels de prescription ne sont pas toujours interfacés avec le dossier patient informatisé (DPI). Et l'interface entre les logiciels eux-mêmes – par exemple entre logiciel de prescription et logiciel d'aide à la dispensation – n'est pas toujours au rendez-vous. Avec à la clé des pertes de temps dues à la nécessité de resaisir les données d'un logiciel à l'autre.

Enfin, les automates de préparation et de stockage ne sont pas systématiquement interfacés avec les briques logicielles, même si des avancées certaines sont constatées sur ce point.

« Un des problèmes principaux, c'est d'abord les interfaces, notamment l'interopérabilité entre les logiciels de prescription, objets connectés et le dossier patient. Les problèmes d'interopérabilité se jouent aussi entre les logiciels métiers. Certains logiciels ou applications métiers sont très performants d'un point de vue purement médical, mais ils ne tiennent pas compte des contraintes DSI et interopérabilité. » Rémy Collomp, pharmacien, CHU de Nice.

« Il y a souvent des absences d'interfaces dans le circuit informatique du médicament. C'est par exemple le cas pour la nutrition parentérale<sup>2</sup>. Les médecins prescrivent des formules dans le logiciel de prescription... mais le logiciel n'est pas connecté à celui utilisé pour la réalisation des préparations. Les pharmaciens sont obligés de retranscrire, ce qui est source d'erreur. » Valérie Godinot, pharmacienne inspectrice, ARS Île-de-France.

1 • Règle des 5 B : le Bon médicament, au Bon dosage, au Bon patient, par la Bonne voie, au Bon moment.

2 • La nutrition parentérale est la nutrition artificielle qui permet d'administrer les substances nutritives directement dans les veines. L'ARS Île-de-France s'est saisie du sujet suite au décès de trois nourrissons lié à une intraveineuse à Chambéry en 2014.

## Au sein des groupements hospitaliers territoriaux (GHT)

Le décret d'avril 2016 relatif aux GHT est clair : le système d'information est l'une des fonctions qui doit être mutualisée au sein d'un GHT. Concrètement, cela doit se traduire par la mise en place d'un « système d'information hospitalier convergent, en particulier la mise en place d'un dossier patient permettant une prise en charge coordonnée des patients au sein des établissements parties au GHT ». Ce système d'information commun comporte en outre des applications métiers identiques pour tous les établissements.

### L'interopérabilité est loin d'être au rendez-vous dans tous les GHT.

Dans la réalité, l'interopérabilité est loin d'être au rendez-vous dans tous les GHT, bien que les établissements consacrent leurs efforts à faire converger les systèmes d'information. À l'heure où la crise sanitaire a notamment mis en lumière les atouts d'une gestion des stocks à l'échelle d'un territoire<sup>1</sup>, cette interopérabilité apparaît comme un enjeu plus que jamais majeur. Elle permet en outre de repenser le circuit du médicament au sein du GHT.

L'orchestration de la convergence des systèmes d'information et systèmes de robotisation ne doit cependant pas se faire au détriment de la qualité au sein de chaque établissement. Autrement dit, il faut veiller à éviter tout « nivellement par le bas » ; il faut éviter le syndrome de la convergence « a minima », qui ne tiendrait par exemple pas compte de l'exigence de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments.

## Tout au long du parcours (interopérabilité ville/hôpital)

En matière de système d'information, l'hôpital apparaît « coupé de la ville ». Il reste une forteresse « à part », selon la majorité des personnes interviewées. Les logiciels de prescription ne sont ainsi souvent pas « DMP compatibles » ou « DP compatibles ». En d'autres termes, ils ne sont pas toujours interfacés avec le dossier médical partagé (DMP) ou le dossier pharmaceutique (DP) que l'Agence du numérique en santé et la DGOS mettent actuellement en place. Pourtant, cette interface serait précieuse pour éviter les interactions médicamenteuses dangereuses au moment de la prescription.

Au niveau national, l'interopérabilité est encore plus problématique, selon certains des interlocuteurs interviewés. En effet, la mise en place de e-parcours régionaux pose question dès lors que le patient change de territoire. Par exemple, les DMP pour les malades atteints de cancer en Bretagne ou Nouvelle-Aquitaine ne sont pas accessibles en dehors de la région concernée !

« L'interopérabilité tout au long du parcours de soins, c'est le Saint Graal espéré par tous les professionnels. Quand le professionnel rentre une information dans un outil, il voudrait qu'elle soit en même temps rentrée dans le dossier médical partagé, dans le dossier patient de l'établissement. Et quand il est de garde ou en déplacement, il aimerait pouvoir tout consulter via une appli de son téléphone. Si on veut avoir une coordination fluide, il faudrait arriver à ça. On peut faire sans, on arrive à faire sans depuis des années, mais au prix d'une transpiration qui commence un peu à épuiser tout le monde. » Jean-Christophe Zerbini, directeur général du GIP e-santé Occitanie.

« Il y a des dossiers partout, le DPU, le DP, le DMP. Rien ne communique avec rien de manière "native". Ni les dossiers entre eux, ni les logiciels avec les dossiers. Les systèmes d'information ne sont pas non plus généralement interopérables au niveau des GHT. C'est encore un peu l'âge de pierre de l'interopérabilité. » Rémy Collomp, pharmacien, CHU de Nice.

<sup>1</sup> • Manque de curare, de masques, de respirateurs durant la crise, ayant nécessité de mettre en place une gestion des stocks territorialisée.

« En Nouvelle-Aquitaine, on a le DMP du cancer. Bien sûr, c'est fabuleux, parce que le dossier est partagé partout dans la région. Le patient de Bayonne est aussi connu à Limoges, à Poitiers ou à La Rochelle. Mais il y a un hic : si le patient va à Paris, c'est fini... le médecin n'a accès à rien. À un moment, il faut rendre toutes ces bases régionales interopérables pour une meilleure compréhension citoyenne de base et communicantes au niveau national... Autrement c'est de l'autarcie de l'information. Et c'est dommage pour la sécurité du patient. » Thierry Morvan, médecin anesthésiste, codirecteur de la clinique Côte Basque Sud, expert hôpital numérique ANAP, consultant OMÉDIT Aquitaine.

## PARTIE 3

# QUELQUES PISTES D' ACTIONS POUR RATTRAPER LE RETARD



Freins organisationnels, freins humains, complexité technologique... : le sujet de la digitalisation et de l'automatisation du circuit du médicament est complexe et protéiforme. S'il n'existe pas de recette miracle qui permettrait d'atteindre le Graal du « zéro risque » grâce au numérique, les interlocuteurs interviewés ont cependant suggéré quelques pistes concrètes, actionnables à court et à moyen terme.





## PRENDRE EN COMPTE LA COMPLEXITÉ

---

Les médicaments et dispositifs médicaux ne sont pas des produits comme les autres. Les risques d'erreurs varient en fonction du type de pathologie, du type de produit – injectables, formes sèches, dispositifs médicamenteux. Ils varient aussi en fonction des étapes du circuit et de l'organisation des acteurs au sein de l'hôpital et sur chaque territoire. Si la digitalisation apporte des solutions pour réduire les dysfonctionnements, elle n'est pas non plus la solution miracle, garante du « risque zéro ». Accompagner la mutation digitale ne se fera pas sans tenir compte de cette complexité.

« La numérisation n'est pas un Graal, ni un processus binaire. Les technologies évoluent, les organisations évoluent, les métiers et les enjeux aussi. On n'en a donc jamais réellement fini avec la numérisation. Il faut tenir compte de la complexité et toujours se remettre en question, sinon c'est perdu d'avance. » Gilles Hebbrecht, chef de programme, sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, DGOS/ministère des Solidarités et de la Santé.

### ● Le circuit du médicament en établissements de santé, champion de la complexité

**C'est un circuit complexe** comprenant plusieurs étapes (prescription par le médecin, dispensation par le pharmacien, administration du médicament...) et impliquant de nombreux acteurs. Chacune de ces étapes comporte des risques pouvant engendrer des erreurs (voir encadré sur les erreurs médicamenteuses page 9). Par ailleurs, les modalités concrètes d'application varient en fonction des pathologies, de la stratégie des hôpitaux, des patients, outils, architectures et ressources. Il faut noter que la digitalisation-automatisation peut être un levier pour simplifier le parcours, dans la mesure où cette combinaison doit aller de pair avec une réflexion sur les organisations et la mise en œuvre d'une vraie dynamique de changement (voir pages 33-34).



**Chacune de ces étapes comporte des risques**  
pouvant engendrer des erreurs.

#### **C'est un « circuit double » :**

- le circuit informatique permet de dématérialiser les flux d'information à toutes les étapes du circuit (dématérialisation des prescriptions notamment);
- le circuit logistique orchestre le circuit « physique » du médicament (stockage, préparation des doses...), en assurant – du moins sur le papier – une traçabilité des médicaments et dispositifs médicaux tout au long de la chaîne. Les contraintes de stockage et de préparation des doses varient en fonction des unités de soins et du type de pathologies, plusieurs circuits logistiques peuvent cohabiter au sein d'un même établissement ou d'un regroupement d'établissements.



## UN CIRCUIT ENCADRÉ JURIDIQUEMENT

Certains médicaments à risque – les « substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale » – sont soumis à des contraintes réglementaires strictes à chaque étape (prescription, dispensation, administration), dans le cadre de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments. Ce texte fixe les responsabilités et tâches à accomplir par chaque corps de métier, étape par étape. Cependant, de l'avis de plusieurs interlocuteurs, ces règles ne peuvent pas toujours être respectées, faute de moyens humains notamment.

« Souvent, les professionnels – infirmiers, aides-soignants – n'ont pas le temps d'administrer les médicaments. Si c'est dans les textes, dans la pratique ce n'est souvent pas possible. Dans les faits, les médicaments sont souvent posés sur les plateaux et personne ne vérifie si et comment ils sont pris. Il en

va de la responsabilité des patients. » Isabelle Adenot, membre du collège de la Haute Autorité de santé, ancienne présidente de l'Ordre des pharmaciens.

« L'arrêté est explicite. Un pharmacien doit vérifier la pertinence des prescriptions. Dans la réalité, il y a encore trop peu d'analyses. » Édith Dufay, pharmacienne, CH de Lunéville, membre du comité scientifique de la CNAM, ancienne inspectrice dans le cadre des certifications HAS.

Plus récemment, d'autres textes – notamment l'arrêté du 6 avril 2011 relatif à la prise en charge médicamenteuse – imposent des règles en matière de traçabilité. Là encore, elles ne semblent pas toujours être systématiquement mises en œuvre dans la réalité.

### Le circuit du médicament devient de plus en plus complexe

Le nombre de références de médicaments augmente d'année en année, notamment du fait des progrès de la recherche médicale. C'est par exemple le cas en oncologie. L'augmentation du nombre de références engendre des risques d'erreurs (erreurs de picking dues à des boîtes de médicaments se ressemblant trop, administration de médicaments au mauvais dosage, erreurs de saisie dans les prescriptions...).

Les ruptures de stocks, de plus en plus nombreuses ces dernières années<sup>1</sup>, fragilisent le circuit du médicament à l'hôpital. Selon France Assos Santé, qui regroupe 84 associations nationales militant pour les droits des patients et des usagers, les pénuries de médicaments « provoquent de graves conséquences dans la gestion des services hospitaliers (...) et déstabilisent les services et la prise en charge des personnes malades. »

À noter : ces « nouvelles » complexités viennent s'ajouter à des contraintes logistiques déjà existantes, dues au conditionnement des médicaments. En France, les médicaments sont en effet livrés par boîtes et par plaquettes aux établissements, ce qui nécessite de les déconditionner et de les découper avant de les administrer. Dans d'autres pays, les fabricants livrent les médicaments en doses unitaires.

1 - Entre 2016 et 2020, le nombre de médicaments déclarés en rupture a été multiplié par 6, selon l'association UFC-Que Choisir.

## ● Une complexité liée au nombre d'intervenants

La coordination des différents corps de métier (médecins, équipe de pharmaciens, personnels de soins, sans oublier la direction des systèmes d'information ou DSI) est déjà complexe au sein de l'hôpital. Elle vire au casse-tête dès lors qu'il s'agit d'orchestrer tout le parcours de soins, à l'hôpital comme à la ville. En effet, il s'agit dès lors de faire travailler ensemble des médecins libéraux et hospitaliers, des pharmaciens d'officine et hospitaliers, des personnels de soins et des infirmiers libéraux, mais aussi des aides à domicile, des aidants et, bien sûr, le patient lui-même qu'il convient de responsabiliser dans sa prise de médicaments. Cette tâche peut sembler titanesque, si nécessaire soit-elle, pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse à l'heure de l'essor des maladies chroniques.

« On a de la chance en France, notre système de soins est très complet. Mais le revers de la médaille, c'est la complexité dans la coordination. La prise en charge médicamenteuse concerne privé et public, établissements médico-sociaux et sanitaires, secteur hospitalier et libéral, patients et professionnels, sud et nord de la France... » Édith Dufay, pharmacienne, CH de Lunéville, membre du comité scientifique de la CNAM, ancienne inspectrice dans le cadre des certifications HAS.



## La coordination des différents corps de métier

est déjà complexe au sein de l'hôpital.



# COMMENT AVANCER DANS LA JUNGLE DE L'INTEROPÉRABILITÉ

Logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation, dossier médical partagé, dossier pharmaceutique, automates, applications... : les outils numériques liés au circuit du médicament se développent de plus en plus. Mais ils communiquent mal entre eux, donnant l'impression d'un enchevêtrement impossible à rationaliser. Voici quelques pistes pour avancer dans la jungle de l'interopérabilité.

« Dominique Pon<sup>1</sup> utilise une métaphore parlante pour décrire le numérique en santé. Il évoque un hangar où il y aurait des prises et un enchevêtrement de fils sans nom. C'est à peu près ça aujourd'hui l'état du système. L'espace numérique de santé va participer à décloisonner... Mais aujourd'hui, c'est encore difficile. » Daniel Guillerm, président de la FNI.

« La pluralité des outils et éditeurs, sans cadre global ou pilotage national, tout comme la difficulté à mettre en place le DMP et le manque de standardisation des formats d'échange : ce sont des freins majeurs pour accélérer sur le numérique. » Sophie Beaupère, déléguée générale du réseau hospitalier UNICANCER, vice-présidente de l'Association des directeurs d'hôpital.

## ● L'interopérabilité au sein des établissements de santé : ce qui bloque et comment avancer

### Les points de blocage évoqués

#### • Réticences des éditeurs à développer des interfaces

Ces freins sont notamment prégnants sur les logiciels dits « de niche », qui ne font pas l'objet d'une utilisation large au sein des établissements (par exemple, les logiciels d'aide à la dispensation spécifiquement développés pour certains usages).

« En l'absence d'un espace national de confiance et d'une feuille de route nationale du numérique en santé susceptible de porter des objectifs partagés de l'ensemble des acteurs de l'écosystème, les établissements ont pu rencontrer des difficultés à peser sur les roadmaps des éditeurs pour impulser des développements. » Bertrand Sommier, secrétaire général de la Fédération de l'hospitalisation privée.

« Plus il y a d'établissements demandeurs, plus il y a de chances que l'éditeur affecte des moyens humains pour développer les interfaces. Mais sur les logiciels métiers très pointus, ça bloque plus souvent. » Anne-Gaëlle de Chabot, pharmacienne inspectrice, ARS Île-de-France.

#### • Marché de l'automatisation encore peu mature

Automates de déconditionnement et de préparation de doses unitaires, automates de préparation des injectables, automates permettant de préparer les piluliers au nom de chaque patient (dispensation

<sup>1</sup> Dominique Pon, responsable stratégique de la transformation numérique en santé auprès du ministre des Solidarités et de la Santé, coauteur de la feuille de route « Accélérer le virage numérique en santé ».

nominative), armoires connectées... : le marché de l'automatisation est encore en voie de consolidation, intégrant un nombre important de fabricants. Cet état de fait peut être un frein à la création de normes d'interopérabilité. Par ailleurs, les différents automates ne sont pas interopérables entre eux, ce qui peut constituer un frein à l'équipement.

« Automatiser une pharmacie hospitalière, c'est encore un peu l'aventure. On a quelques normes d'interopérabilité sur les prescriptions, mais on n'a pas vraiment de standard de compatibilité physique des systèmes entre eux. Or, on aurait aussi besoin d'interopérabilité physique. » Étienne Cousein, chef du pôle pharmacie au CH de Valenciennes.

#### • Manque de maturité des systèmes d'information dans les établissements

Si les éditeurs sont parfois accusés de « freiner » pour développer des interfaces, les établissements semblent également avoir leur part de responsabilité. Le nombre relativement faible d'établissements adhérents au réseau PHAST (Association de standardisation des échanges et des données informatisées de santé) témoigne de cet état de fait. En effet, seuls 15 % des établissements français sont impliqués dans le réseau, qui a pourtant mis en place des référentiels d'interopérabilité permettant de faire communiquer entre eux les solutions informatiques dédiées aux médicaments et dispositifs médicaux.



## LES PISTES POUR AVANCER

Alors que les éditeurs et établissements de santé se renvoient la balle sur la question de l'interopérabilité, l'idéal serait que l'État puisse assumer son rôle de « juge-arbitre » pour répartir les responsabilités. Cela pourrait passer par les dispositions suivantes :

- développer un processus de certification HAS plus exigeant pour les éditeurs, sachant que l'interopérabilité avec le DMP et le DP fait déjà partie des critères ;
- rendre certains référentiels d'interopérabilité opposables aux éditeurs et fabricants d'automates

(sachant que l'État a d'ores et déjà demandé une étude de faisabilité sur le sujet à l'Agence du numérique en santé) ;

- inciter les établissements de santé à utiliser les référentiels d'interopérabilité déjà existants (PHAST), par exemple dans le cadre des certifications CAQES.

Par ailleurs, l'idée de créer **une instance des DSI en santé**, pour échanger sur les bonnes pratiques en lien avec les objectifs du numérique en santé, a également été évoquée.

## ● L'interopérabilité tout au long du parcours de soins

Bien que l'interopérabilité figure parmi les priorités des pouvoirs publics, les interlocuteurs interviewés ont fait émerger un certain nombre de points « problématiques » à traiter en premier lieu pour avancer de façon efficace... et en bon ordre de marche. Autrement dit, il convient de commencer par les prérequis avant d'espérer aboutir au Graal du e-parcours 100 % fluide.

### Un prérequis : créer un référentiel interopérable du médicament

Aujourd'hui, quatre bases de données du médicament (BDM) sont certifiées par la HAS : les bases Vidal, Claude Bernard, Thériaque et Thesorimed. Pour prétendre à la certification, les éditeurs de logiciels de prescription doivent eux-mêmes être adossés à l'une de ces bases. Sur le papier, tout semble clair. Mais

la réalité du terrain est, comme toujours, plus complexe. Prenons le cas d'un médecin de ville prescrivant un médicament à partir du Vidal: sa prescription pourra ne pas être intégrée informatiquement par un autre professionnel dans son DPI si sa BDM est différente. Ce dernier devra ressaisir les données à la main, avec à la clé une perte de temps et des risques d'erreurs de saisie. Le PHAST s'est d'ores et déjà saisi du sujet en initiant un travail de structuration permettant de poser les jalons d'une base interopérable. Il semble cependant qu'une partie du chemin reste à parcourir pour créer cette base.

« La base de données interopérable, c'est le prérequis minimum. Sans ça, on ne peut pas connecter les différents systèmes d'information entre eux. À l'heure actuelle, c'est vraiment ce qui manque. Et cela ne pourra pas avancer tant qu'on n'aura pas de commande publique disant qu'il faut finaliser cette base de données. » Thierry Morvan, médecin anesthésiste, codirecteur de la clinique Côte Basque Sud, expert hôpital numérique ANAP, consultant OMÉDIT Aquitaine.

### La base : un lieu de stockage unique des données du patient

Le dossier médical  
exhaustif  
**ne semble  
pas être  
pour  
demain.**

Le DMP, l'un des outils « socles » définis dans le cadre de la feuille de route du numérique en santé, a vocation à devenir le lieu de stockage central des données du patient. À terme, les données du DP devraient en effet alimenter le DMP, tout comme les prescriptions saisies dans le cadre des e-prescriptions<sup>1</sup>.

Cependant, le « Graal » du DMP exhaustif semble ne pas être pour demain. Avant d'avoir accès à la complétude des prescriptions et pathologies, les équipes hospitalières devront encore prendre du temps pour reconstituer l'historique du patient et sécuriser la prise en charge médicamenteuse.

### La bonne pratique : fixer les minimums requis pour sécuriser le circuit du médicament et les parcours du patient

Dans la jungle des logiciels, automates et applications, chaque acteur est libre de faire son marché comme il veut. Il est aussi libre, dans certains cas, de ne pas faire son marché du tout. D'où l'idée de définir le minimum requis sans pour autant, bien sûr, « niveler par le bas ». L'orchestration de la convergence des systèmes d'information et systèmes de robotisation au niveau des GHT ne doit par exemple pas se faire au détriment de la qualité au sein de chaque établissement.

« Aujourd'hui, chacun peut faire son marché, en 2 CV ou en Ferrari selon ses moyens. Il nous faut quand même un minimum de standardisation pour que les professionnels de santé impliqués puissent bien travailler ensemble. » Daniel Guillerm, président de la FNI.

### Le degré ultime de l'interopérabilité : exploiter les datas et entrer dans l'ère de l'intelligence artificielle

Les logiciels et automates utilisés dans le cadre du circuit du médicament sont des « machines » à créer des datas. Ces datas du médicament sont elles-mêmes une source précieuse pour alimenter la recherche médicale, par exemple en mettant en lumière les effets indésirables créés par telle ou telle molécule. Ces développements peuvent aussi ouvrir la voie à une nouvelle manière de constituer des

1 - La e-prescription, tout comme le DMP, est l'un des outils socles de la feuille de route « Accélérer le virage numérique en santé ».

cohortes en vue de réaliser des essais cliniques. Pour ce faire, il convient d'intégrer les datas générées dans les entrepôts de données hospitalières, ces dernières étant elles-mêmes (dans l'idéal) reliées avec le méga-fichier SNDS<sup>1</sup>.

Certains interlocuteurs mentionnent cependant des freins pour la mise en place de ce système vertueux :

- manque de standards communs de structuration des données ;
- manque de partenariat avec l'écosystème de start-up proposant des solutions innovantes pour valoriser les données ;
- lourdeurs administratives pour obtenir l'autorisation d'exploiter certaines données (freins CNIL) ;
- manque de mutualisation des moyens (hébergement, *data management*...).

« Développer l'intelligence artificielle sur la sécurité médicamenteuse, c'est la clé pour déceler les problèmes thérapeutiques dans la prise en charge des patients. » Édith Dufay, pharmacienne, CH de Lunéville, membre du comité scientifique de la CNAM, ancienne inspectrice dans le cadre des certifications HAS.



## LES PISTES ET PRÉREQUIS POUR AVANCER

- Mettre la question de la finalisation d'**une base de données interopérable du médicament** à l'ordre du jour du « couloir du médicament » qui s'ouvre à l'automne 2021 à l'Agence du numérique en santé.
- Fixer des standards communs de structuration des données (référentiels d'interopérabilité) afin de faciliter les flux et le partage des données.
- Développer l'intelligence artificielle sur la sécurité médicamenteuse, via l'exploitation des datas générées par les logiciels et automates du circuit du médicament.
- Fixer les minimums requis en matière de digitalisation des parcours.

---

1 • Unique en Europe, voire au monde, le Système National des Données de Santé (SNDS), permettra à terme de chaîner les données de l'Assurance maladie (base SNIIRAM), les données des hôpitaux (base PMSI), les causes médicales de décès (base du CépiDC de l'Inserm), les données relatives au handicap (en provenance des MDPH – données de la CNSA), un échantillon de données en provenance des organismes d'Assurance maladie complémentaire.

## ● Prévenir les attaques des hackers et sécuriser les systèmes d'information

Les hôpitaux ont représenté, à eux seuls, 11 % des cyberattaques recensées en France en 2020 et la tendance semble s'amplifier en 2021, avec six attaques d'envergure en deux mois seulement. Deux raisons expliquent l'intérêt des « hackers » pour les hôpitaux. D'une part, ils représentent une « masse de données sensibles » particulièrement précieuses à exploiter. D'autre part, les hôpitaux sont particulièrement mal protégés : quand l'industrie consacre 10 à 20 points de budget à la sécurisation, les hôpitaux publics n'en consacrent que 1,6.

Les hôpitaux  
ont représenté  
**11 % des**  
**cyberattaques**  
recensées en France  
en 2020.

Pour les directeurs d'hôpitaux, il faut s'atteler à sécuriser les structures (systèmes d'information et bâtiments), avant même de penser équipement ou logiciels métiers. C'est la condition sine qua non pour éviter les failles et se prémunir contre les attaques.

Les interlocuteurs ont souligné la nécessité de mettre en place des dispositifs pour financer la sécurisation, sachant que le budget nécessaire est estimé à 300 000 euros par établissement de 1000 lits<sup>1</sup>.

« Les structures hospitalières étant de plus en plus connectées, la surface d'exposition et donc de vulnérabilité au risque cyber est large, au-delà des seuls systèmes d'information pour concerner toute l'infrastructure. Récemment, l'un de nos établissements a subi une attaque via une chaudière connectée. »  
Bertrand Sommier, secrétaire général de la Fédération de l'hospitalisation privée.

1 • Suite aux cyberattaques début 2021, le gouvernement a mis en place un plan cybersécurité d'un milliard d'euros pour les hôpitaux.



# METTRE EN ŒUVRE UNE APPROCHE HUMANISTE DU DIGITAL

---

Les logiciels et automates les plus performants ont besoin d'être acceptés par les équipes pour devenir réellement efficaces. C'est valable à la ville comme à l'hôpital, mais ce n'est pas toujours si facile à mettre en place. Voici quelques pistes de bon sens pour réussir l'alchimie « homme – digital ». En étant proche du terrain, en accompagnant le changement et en orchestrant une montée en compétences.

« La proximité et l'accompagnement humain : c'est la clé de voûte pour mettre en œuvre l'approche humaniste préconisée dans la feuille de route du numérique en santé. Aujourd'hui, le champ technologique est plutôt mature. On a des outils numériques qui commencent à être de plus en plus malléables, agiles, par rapport à la complexité d'un système d'information hospitalier, d'un SIH. Donc on a un terrain favorable... Pour franchir la marche supérieure et déployer effectivement ces outils à l'hôpital, il y a une nécessité de mettre l'accent sur les moyens humains. Donner un coup de pied aux fesses technologique, c'est tout sauf une bonne idée. Il faut un accompagnement des équipes. » Jean-Christophe Zerbini, directeur général du GIP e-santé Occitanie.

« L'outil digital n'a de sens que s'il sert réellement. Comment le savoir ? Par exemple, en suivant la règle des 3 U : il doit bien sûr être **Utile** (pertinent) dans l'absolu et servir aux patients ; il doit ensuite être **Utilisable**, c'est-à-dire sans freins techniques, financiers ou ergonomiques qui le rendraient inexploitable ; ensuite, et c'est le plus important, il doit être **Utilisé**. Au final, c'est l'utilisateur qui rend le verdict en se l'appropriant (ou pas) dans sa prise en charge, afin qu'il soit encore plus acteur de sa santé. » Rémy Collomp, pharmacien au CHU de Nice.

Pour mettre en œuvre une approche réellement humaniste du digital – et par conséquent réussir à développer la digitalisation du circuit du médicament et à la pérenniser –, il semble important de s'appuyer sur deux piliers :

- **1/ la proximité**, nécessitant d'impliquer, d'écouter et de rassurer les parties prenantes tout au long du projet ;
- **2/ la montée en compétences.**

## ● Pilier 1 : proximité ou comment impliquer/écouter/rassurer les équipes

« Qu'est-ce qui me dit que c'est vraiment utile pour le patient ? », « Encore un process qui va me faire perdre du temps et m'empêcher de me concentrer sur mon métier », « On ferait mieux de mettre l'argent ailleurs », « Encore un truc qui va déshumaniser l'hôpital », « Encore un truc pour surveiller et tracer mes actions », « Ils veulent remplacer l'humain par les machines »... : la numérisation du circuit du médicament n'échappe pas aux craintes, souvent irrationnelles, liées à toute transformation digitale. Alors qu'elle est porteuse de solutions, elle peut dans un premier temps être perçue comme inutile, voire dangereuse.

Le phénomène est sans doute exacerbé du fait de la relativement faible « culture digitale » à l'œuvre dans le monde hospitalier et médical. En milieu clinique et hospitalier, l'usage de solutions numériques peine à s'installer; elle se limite souvent à l'exploitation des données issues des appareils de mesure et diagnostic (scanner, radio...).



## LES PISTES PRÉCONISÉES DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE

**Pour lever les craintes au sein des établissements, le B.A.-BA est d'orchestrer une vraie dynamique de transformation:**

- **en commençant par embarquer la direction** et la convaincre des atouts de la digitalisation, notamment sur le plan financier (voir page 36);
- **en faisant la pédagogie des bénéfiques de la digitalisation**, auprès de tous les utilisateurs impliqués durant le parcours de soins (médecins, personnels de soins, pharmaciens): c'est le moyen de montrer à tous que les efforts à surmonter pour changer les habitudes sont minimales au regard des bénéfices à attendre... et que l'informatisation-automatisation ne vise pas à remplacer les personnels par des automates;
- **en développant une culture du droit à l'erreur**, pour montrer aux équipes que la mise en place d'automates ou de logiciels n'est pas le signe d'un « désaveu » de leurs compétences. L'atout de cette approche bienveillante est aussi d'encourager la déclaration des EIGS pour, au final, mieux comprendre les causes d'erreurs et mettre en place les moyens d'y remédier;
- **en impliquant toutes les parties prenantes – notamment le Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS)**, en amont du projet. Il s'agit d'un réel travail de coconstruction, pour mettre en œuvre des solutions utiles, à forte valeur d'usage;
- **en mettant en place une « task force » pluridisciplinaire et « bilingue »** – à savoir capable de traduire des besoins fonctionnels métiers sur le plan informatique;
- **en initiant rapidement des changements d'organisation tangibles, attendus des**

**professionnels sur le terrain.** L'affectation d'un préparateur au rangement des médicaments et dispositifs dans les armoires (tâche chronophage incombant généralement aux personnels de soins) peut être un signe concret attendu des équipes, qui évoquent souvent leur souhait de « décloisonner » les PUI et des unités de soins. La constitution de binômes permettant le double contrôle à chaque étape du circuit du médicament\* pourrait également être un signe perçu très positivement. En effet, ce double contrôle – pourtant essentiel pour sécuriser le circuit du médicament – est aujourd'hui souvent difficile à mettre en œuvre par manque de temps. Enfin, la digitalisation-automatisation peut être l'occasion d'affecter les personnels de soins et pharmaciens à de nouvelles tâches, à plus forte valeur ajoutée et plus proches du patient – tâches de coordination, tâches liées à la pharmacie clinique. Ceci à condition bien sûr d'orchestrer une montée en compétences des personnels (voir point suivant);

- **en orchestrant un retour d'expérience et un audit d'évaluation après la mise en place:** les usages ne sont pas figés une bonne fois pour toutes. D'où la nécessité d'orchestrer les retours d'expérience réguliers pour s'assurer que les fonctionnalités digitales sont toujours alignées sur les usages des professionnels. Par ailleurs, il est essentiel de prévoir un audit d'évaluation pour vérifier si les objectifs visés sont atteints et mettre en place, si besoin, les améliorations nécessaires. C'est aussi un moyen d'embarquer les équipes sur la durée.

La nécessité d'accompagnement ne se limite pas aux murs de l'hôpital. Pour améliorer la prise en charge médicamenteuse, il faut inclure l'ensemble des professionnels de santé, médecins de ville, infirmiers libéraux, officines de ville...

\* Binôme médecin/pharmacien pour le contrôle des prescriptions et binôme préparateur/infirmier pour le contrôle des doses à l'administration.

## ● Pilier 2 : la nécessaire montée en compétences/la formation

Pour lever les freins, il apparaît également nécessaire de former les personnels médicaux aux enjeux liés à l'innovation, à l'informatisation et à la logistique du médicament.

Par ailleurs, la mise en place de dispositifs d'informatisation-digitalisation entraînant, dans l'idéal, des évolutions dans les missions des personnels hospitaliers, il convient de veiller à ce que ces derniers soient accompagnés par les formations appropriées. C'est notamment le cas pour les pharmaciens et/ou personnels de soins affectés à des missions de pharmacie clinique ou conciliation médicamenteuse. À ce titre, l'étude menée en 2015 par la DGOS sur la conciliation médicamenteuse est particulièrement frappante : selon ce document, l'insuffisance de formation est l'un des freins majeurs à la mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse (frein cité par 74 % des établissements).

« Dans les filières pharmacie et préparateur en pharmacie, il y a trop peu de formations sur la logistique, sur l'automatisation, sur le digital. » Étienne Cousein, chef du pôle pharmacie au CH de Valenciennes.

« Il faudrait multiplier par trois le nombre de médecins, pharmaciens, ingénieurs formés au numérique de santé. L'idéal serait de former chaque année 100 médecins à l'innovation et à l'entrepreneuriat. »

Sophie Beaupère, déléguée générale du réseau hospitalier UNICANCER, vice-présidente de l'Association des directeurs d'hôpital.



### LES PISTES PRÉCONISÉES DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE

- Intégrer l'innovation et le numérique dans toutes les formations initiales des professionnels de santé, notamment dans le concours d'entrée à l'internat en médecine.
- Intégrer la logistique dans les formations initiales de la filière pharmacie.
- Utiliser le levier de la formation continue pour sensibiliser les professionnels de santé aux atouts du digital pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse.
- Encourager l'échange des bonnes pratiques et le partage d'expérience au niveau national, par exemple via les ARS et les OMÉDIT.
- Développer les formations à la conciliation médicamenteuse.

## LES MODÈLES EN QUESTION

---

La digitalisation du circuit du médicament est-elle le parent pauvre du Ségur de la santé? Le manque de subventions est-il un frein au déploiement de l'automatisation? Sans être aussi catégoriques, les interlocuteurs interviewés mettent plutôt en cause le modèle économique de l'hôpital, fondé sur la tarification à l'acte. Ils plaident aussi pour une refonte des modèles de financement.

### ● La tarification à l'acte (T2A) serait l'un des principaux freins

Plus que la faiblesse des financements publics, les interlocuteurs interviewés pointent du doigt la tarification à l'acte (T2A): c'est elle qui serait l'un des principaux freins pour convaincre les directions d'accélérer la mise en œuvre de l'automatisation. En effet, si le retour sur investissement d'un équipement tel qu'un plateau de radiologie est simple à calculer – chaque radiographie réalisée est facturée –, il est beaucoup plus complexe à calculer sur un automate de dispensation, un logiciel ou une armoire connectée. Le temps libéré pour les personnels ou les erreurs interceptées sont moins « objectivables » qu'un chiffre d'affaires réalisé. Le frein est d'autant plus grand que l'investissement est souvent conséquent.

« *Un plateau de radiologie, on voit très bien combien ça peut rapporter en recettes directes pour un établissement de santé. La biologie, c'est pareil. Pour une pharmacie hospitalière, ce n'est pas le cas, on ne vend pas des médicaments.* » Étienne Cousein, chef du pôle pharmacie au CH de Valenciennes.



## LES PISTES ÉVOQUÉES DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE

Certains leviers sont tout de même actionnables pour convaincre les directions.

- **Faire la pédagogie de l'impact positif des dispositifs** sur le temps passé, sur le décloisonnement des équipes, sur la meilleure gestion des stocks, sur la diminution des erreurs... (voir pages 15 à 18).
- **Mutualiser les coûts d'acquisition au niveau des GHT**: on peut par exemple imaginer que les automates soient situés au niveau de la PUI de l'établissement support, avec des armoires informatisées situées dans les unités de soins les plus à risque des autres établissements. Cela nécessite cependant d'orchestrer une logistique pointue entre les établissements... et de mettre en place une gouvernance sans faille.

- **Mettre en place un système de refacturation interne**: au CH de Valenciennes, la PUI refacture ainsi ses prestations aux unités de soins (voir page 48).
- **Small is (maybe) beautiful**: commencer par investir dans les pathologies et les populations pour lesquelles les erreurs médicamenteuses sont les plus fréquentes et les plus graves..., ce qui nécessite d'avoir une vision exhaustive des causes d'erreurs et de mettre en place des mesures incitatives pour augmenter le nombre de déclarations d'EIGS.

## ● Des aides au financement pas toujours adaptées

Si certains interlocuteurs regrettent le manque de financement, il est cependant abusif d'affirmer que l'automatisation du circuit du médicament et la digitalisation de la prise en charge médicamenteuse figurent parmi les « oubliées » des politiques publiques.

Certes, l'informatisation et l'automatisation du circuit du médicament ne sont pas inscrites « noir sur blanc » au chapitre des priorités du dernier Ségur de la santé. En revanche, le programme Hop'en fixe clairement des objectifs liés à la traçabilité et à la digitalisation dans ses critères d'attribution des aides. Par ailleurs, l'article 51<sup>1</sup> a été à plusieurs reprises évoqué comme un dispositif permettant de tester efficacement le développement de e-parcours pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse.

  
Le programme Hop'en fixe clairement des objectifs liés à la traçabilité et à la digitalisation.

Plusieurs interlocuteurs ont cependant regretté que les dispositifs d'aide ne soient pas adaptés au processus à long terme inhérent à l'innovation. L'approche « subvention » n'apparaît pas toujours pérenne, notamment car elle n'intègre pas la maintenance et les évolutions fonctionnelles, ni les temps de développement parfois longs, notamment sur les projets e-santé déployés tout au long du parcours patient.

« Les décalages entre le cycle d'innovation et la validation des projets sont trop importants. La modernisation et le déploiement d'outils numériques nécessitent des financements pérennes pour couvrir des investissements étalés dans le temps. » Sophie Beaupère, déléguée générale du réseau hospitalier UNICANCER, vice-présidente de l'Association des directeurs d'hôpital.

« Il faut revoir la structure même du financement du numérique. L'approche subvention n'est pas pérenne, même si elle peut impulser une dynamique. Le développement numérique appelle une approche structurelle, y compris dans son financement, et ce d'autant que l'investissement y afférant est traçable notamment par des indicateurs à l'usage. » Bertrand Sommier, secrétaire général de la Fédération de l'hospitalisation privée.

1 • La loi de financement de la Sécurité sociale de 2018 a introduit, dans son article 51, un dispositif permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits, en vue d'améliorer les parcours patient.

# FAUT-IL VRAIMENT LEVER LES VERROUS RÉGLEMENTAIRES ?

Parfois jugée trop complexe, la réglementation est cependant indispensable pour accélérer la digitalisation du circuit du médicament et de la prise en charge médicamenteuse. À condition de ne pas empiler les dispositifs, ni d'entrer dans des processus de certification trop chronophages pour les professionnels de santé.

## ● La contrainte réglementaire reste un « accélérateur » de la digitalisation

Assorti de sanctions financières importantes en cas de non-respect des objectifs, **le contrat CAQES (contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins)**<sup>1</sup> apparaît comme un levier efficace pour inciter les directions des établissements à investir dans la digitalisation et l'automatisation.

« Le déclic, ça a été la signature du Contrat de Bon Usage des Médicaments, l'ancien contrat CAQES. On a vu qu'on risquait jusqu'à 3 millions de pénalités si on ne respectait pas certains objectifs – par exemple la dispensation journalière et nominative individuelle et l'informatisation du dossier patient. La direction a demandé à la PUI de réfléchir à une nouvelle organisation... et on a investi dans l'automatisation. » Étienne Cousein, chef du pôle pharmacie au CH de Valenciennes.

**La certification « qualité des soins » par la HAS** est aussi un moyen de pousser les établissements à sécuriser le circuit du médicament et la prise en charge médicamenteuse. Sans contrainte financière, elle semble cependant moins efficace que le contrat CAQES, notamment sur les critères ayant trait à la stratégie du médicament.

« Après presque douze années d'expérience de certification par la Haute Autorité de santé, on a malheureusement constaté que l'hôpital reste une organisation où le risque médicamenteux n'est pas maîtrisé. Les références ayant trait à l'organisation de la prise en charge médicamenteuse font d'ailleurs partie du top 10 des raisons pour lesquelles les établissements recueillent des réserves, des réserves majeures, voire des sorties de certification. » Édith Dufay, pharmacienne, CH de Lunéville, membre du comité scientifique de la CNAM, ancienne inspectrice dans le cadre des certifications HAS.

## ● La condition pour rester efficace : moins de complexité... et plus de liberté

Encadrer sans étouffer l'initiative, ni ajouter un surcroît de travail aux équipes hospitalières déjà sous pression : c'est l'enjeu d'une réglementation efficace. Et c'est l'attente de la majorité des acteurs de terrain. Certains interlocuteurs appellent également de leurs vœux une plus grande latitude pour mettre en place des dispositifs agiles, sans avoir à attendre le feu vert de la « superstructure ».

1 • Il s'agit d'un contrat tripartite cosigné par l'établissement de soins, l'ARS, la CRAM.

« Il y a du turnover dans les équipes, je dois recruter, faire face à l'absentéisme, subir les soucis des infirmiers et aides-soignants. En plus, j'ai des réunions de travail pour remplir les dossiers qualité pour la certification. Je passe un temps fou en réunion et je me demande parfois qui a écrit les critères: ils sont souvent déconnectés du terrain. Il faudrait que ma journée dépasse 24 heures pour que je trouve le temps de tout faire. » Un cadre de soins dans un CH.

« On l'a vu avec la télémedecine: dès que le verrou réglementaire a été levé durant la crise, le nombre de téléconsultations a explosé: + 4000 %. D'une manière générale, la réglementation est trop complexe. » Sophie Beaupère, déléguée générale du réseau hospitalier UNICANCER, vice-présidente de l'Association des directeurs d'hôpital.

« On ne doit pas tout attendre de la technostructure. On a tout intérêt à plutôt chercher à développer des outils qui correspondent à nos besoins et qui répondent aussi aux problématiques de santé publique. Si on prouve que ça marche, on pourra ensuite obtenir l'appui des instances publiques. » Daniel Guillerm, président de la FNI.

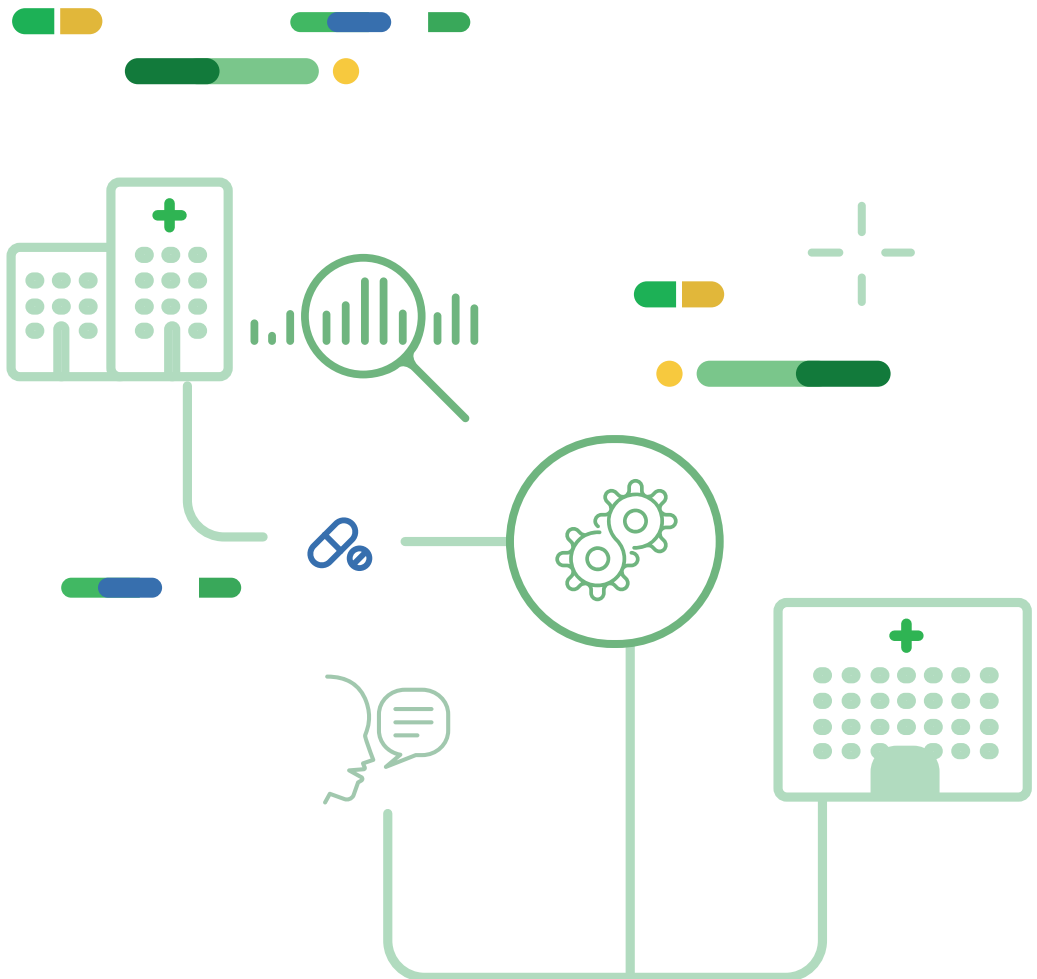


## LES PISTES ÉVOQUÉES DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE

- **Revenir aux textes de loi fondateurs** (notamment arrêt du 6 avril 2011) plutôt que d'ajouter des couches législatives supplémentaires.
  - **Simplifier les processus de certification:** la HAS a d'ores et déjà mis ce chantier en œuvre en mettant en place une certification simplifiée en 2020.
-

## PARTIE 4

# ZOOM SUR QUELQUES ÉTABLISSEMENTS EN POINTE





## MOINS DE STOCKS, PLUS DE SATISFACTION... ET DES PERSPECTIVES BIG DATA

---

Installé dans le top 10 des meilleurs hôpitaux de France, le CHU Grenoble Alpes (2200 lits) est pionnier en matière de digitalisation et d'automatisation du circuit du médicament. En pointe dans l'informatisation du dossier patient et du circuit du médicament dès les années 2000, le CHU a aussi opté pour des armoires connectées en unités de soins dès 2012. En 2019, l'établissement a franchi une étape de plus en dotant la pharmacie centrale d'un nouveau robot de dispensation automatisée. Couplé à l'informatisation des données, cet automate permet au CHU de rentrer dans l'ère du big data. Retour sur les étapes clés d'une stratégie globale d'informatisation/automatisation.

**À partir de 2005 :** amorce de la stratégie d'automatisation de la distribution du médicament aux unités de soins. Cette stratégie s'appuie sur l'utilisation d'automates au sein de la pharmacie centrale. Elle intègre également l'installation de cinq armoires connectées et sécurisées Omnicell dans les services de réanimation et d'hématologie considérés à fort risque iatrogène (voir encadré ci-dessous). Elle a été accompagnée d'un changement d'organisation avec l'intégration d'internes en pharmacie à temps plein au sein des unités de soins.



### ÉTUDE D'IMPACT SUITE À L'INSTALLATION DES ARMOIRES CONNECTÉES

- **50 % de réduction des stocks** dans les services.
  - **15 500 euros d'économies** par an grâce à une meilleure gestion des dates de péremption.
  - Jusqu'à **4 heures/jour de temps gagné** par infirmier.
  - **57 % de rupture de stocks en moins.**
  - **Taux de satisfaction de 82 %** (77 % pour les infirmiers).
-

Grâce à l'automatisation,

« La délocalisation de l'exercice pharmaceutique vers les unités de soins s'est progressivement développée (...). Nous tendons vers un modèle d'antenne pharmaceutique en unité de soins, véritable offre pharmaceutique globale rapprochée des utilisateurs<sup>1</sup>. »

« Ces dispositifs permettent une diminution de la iatrogenèse médicamenteuse par une aide à la cueillette des médicaments limitant le risque de confusion entre deux dosages et une traçabilité totale de l'accès aux médicaments<sup>1</sup>. »

**2007-2008 :** le CHU est à l'initiative de l'écosystème du dossier patient cristal-net, installé depuis dans de nombreux établissements en France et outre-Atlantique. Éditeur de la solution, le CHU a développé plusieurs « briques » logicielles spécifiques liées à l'informatisation du circuit du médicament.

**À partir de 2014-2015 :** le CHU décide de migrer son système d'information et de passer de cristal-net au logiciel Easily. Easily est le logiciel choisi à l'échelle territoriale par l'ensemble des acteurs du GHT. Une vingtaine d'équivalents temps plein sont actuellement mobilisées sur la migration.

**2019 :** le CHU dote sa PUI d'un robot Omnicell pour préparer les 3000 boîtes de médicaments servies tous les jours aux unités de soins. Ultrarapide, le robot intelligent est capable de reconnaître les bons médicaments, au bon dosage et à la bonne quantité, grâce à code data matrix. Les médicaments sont ensuite chargés automatiquement dans des caisses livrées à chaque unité de soins, libérant ainsi du temps aux équipes de pharmaciens et préparateurs. Autre atout du robot : il permet, grâce aux datas collectées, une meilleure compréhension et analyse de l'utilisation des médicaments au CHU.

« Couplés à l'informatisation des données, ces automates nous permettent de rentrer dans l'ère du big data et de l'intelligence artificielle. » Pierrick Bedouch, chef du pôle pharmacie au CHU Grenoble Alpes.



## LES ENSEIGNEMENTS À GARDER EN TÊTE

### • Penser à long terme

La démarche de digitalisation/automatisation s'inscrit dans la stratégie à long terme. Au fil des années, elle peut connaître des évolutions fortement structurantes (migration du système de DPI et de prescriptions informatisées par exemple), ce qui nécessite l'appui de la direction générale et de l'ensemble de la gouvernance impliquée dans le circuit du médicament.

### • Coupler automatisation et collecte de datas

L'automatisation est aussi un outil de connaissance sur les usages et utilisations du médicament.

### • Rapprocher les pharmaciens des patients

En libérant du temps aux équipes, l'automatisation est un levier pour développer la pharmacie clinique et développer une offre pharmaceutique plus proche des patients.

<sup>1</sup> • Extrait de l'article paru dans les *Annales pharmaceutiques françaises* (janvier 2009) : « Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble. »



# LES ARMOIRES CONNECTÉES ET INTELLIGENTES RÉDUISENT LE STRESS DES PERSONNELS SOIGNANTS ET PRÉPARATEURS

Le département chirurgie oncologique de l'Institut Bergonié a profité de la construction de son nouveau bâtiment de chirurgie pour repenser entièrement son circuit du médicament. Exit la dispensation nominative, très chronophage pour les préparateurs, exit les commandes de médicaments par les infirmiers: une vraie révolution est à l'œuvre, grâce à l'arrivée de six armoires connectées dans le département<sup>1</sup>. Les personnels soignants et préparateurs optimisent le temps et se recentrent sur leur métier.

**La problématique:** optimiser la gestion des flux de médicaments et dispositifs médicaux stériles au sein du département de chirurgie, réparti en trois unités d'hospitalisation (hospitalisation conventionnelle, hôpital de semaine et unité de chirurgie ambulatoire).

**La solution choisie:** installer des armoires à pharmacie connectées et sécurisées dans les unités de soins.

AVANT	APRÈS
<p><b>Dispensation nominative dans les PUI</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les préparateurs préparaient des poches ou sachets individuels nominatifs contenant les médicaments prescrits pour chaque patient.</li><li>• La préparation était chronophage, d'autant que le nombre de références de médicaments est en forte augmentation.</li><li>• Les poches ou sachets en plastique étaient livrés deux fois par jour dans l'unité de soins (sauf le week-end).</li></ul>	<p><b>Mise à disposition sécurisée et connectée des médicaments dans l'unité de soins, avec les armoires connectées et sécurisées</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les armoires, interfacées avec le logiciel de prescription et le dossier patient, permettent le prélèvement sécurisé des médicaments prescrits pour chaque patient.</li><li>• Les infirmiers se connectent via le logiciel de prescription sur la prescription du patient, peuvent prélever directement et rapidement les médicaments prescrits dans le tiroir concerné et les casiers indiqués par un voyant lumineux.</li><li>• Les poches ou sachets en plastique ne sont plus utilisés.</li></ul>

1 • Armoires de dispensation automatisées Omnicell XT.

AVANT	APRÈS
<p><b>Gestion non automatisée des stocks en dotation globale de médicaments et dispositifs médicaux au sein du département chirurgie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les infirmiers passaient les commandes auprès de la PUI pour réapprovisionner les armoires situées au sein du service chirurgie. Ces armoires contenaient des dotations de médicaments utilisés pour faire face aux imprévus (changement de prescription en dehors des heures d'ouverture de la PUI...).</li> </ul>	<p><b>Gestion des stocks en temps réel grâce aux armoires connectées</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les infirmiers ne s'occupent plus des commandes de médicaments pour réapprovisionner les dotations. Les armoires permettent d'avoir une vision en temps réel des dotations.</li> </ul>
<p><b>Rangement des médicaments par le personnel soignant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les infirmiers étaient chargés de ranger les médicaments livrés par la PUI dans les armoires de l'unité de soins.</li> </ul>	<p><b>Rangement des médicaments dans les armoires connectées par un préparateur référent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un préparateur est affecté à chaque armoire connectée. Il se charge de ranger les médicaments dans les armoires. Sa présence dans l'unité de soins permet d'avoir des échanges autour du médicament avec les équipes de façon plus régulière.</li> </ul>
<p><b>Gestion des péremptions de médicaments par les infirmiers deux fois par an</b></p>	<p><b>La péremption des médicaments est enregistrée par les préparateurs au moment du remplissage des armoires. Le suivi des péremptions est assuré par la pharmacie.</b></p>

## ● Les bénéfices constatés

Le projet ayant été mis en place en 2019, il n'a pas encore été possible d'effectuer d'audit terrain permettant de quantifier/chiffrer l'impact des armoires connectées. Les entretiens qualitatifs ont cependant permis d'identifier les bénéfices suivants :

- optimisation du temps pour les préparateurs, grâce à la fin de la préparation des dispensations nominatives ;
- gain de temps pour les infirmiers, des réassorts et de gestion des périmés ;
- gain de temps pour les infirmiers qui n'ont plus à ranger les médicaments dans les pharmacies ;
- moins de risques de ruptures grâce à la gestion en temps réel des stocks ;
- plus de sécurité dans l'administration au patient grâce à la traçabilité sur toute la chaîne ;

- décloisonnement PUI/unité de soins: renforcement des échanges entre les préparateurs et les personnels soignants;
- simplicité d'installation et efficacité en termes d'interopérabilité: les armoires sont interfacées avec le DPI, ainsi qu'avec les logiciels de prescription et de gestion des stocks. L'installation sur prise réseau est très simple.

« Les armoires connectées ont modifié la procédure de gestion des médicaments au sein des unités de soins. Avant, c'étaient aux infirmières qu'incombait la tâche de réapprovisionner les armoires en médicaments, contrôler l'absence de médicaments périmés au niveau des dotations. Cela représentait un surcroît de travail et nécessitait une organisation spécifique avec du temps infirmier dédié. Les modifications de prescriptions sont intégrées rapidement, tous les professionnels apprécient ce nouveau mode de gestion des médicaments, le ressenti est extrêmement positif. » Rachèle Zanetti, manager des services de santé à l'Institut Bergonié.

« Les armoires connectées ont apporté un nouveau souffle aux préparateurs. Avant, ils préparaient les poches individuelles pour la dispensation nominative journalière. Avec des prescriptions qui changent tous les jours et un nombre de références qui explose, c'était un boulot fastidieux. En plus, les poches étaient en plastique... ce n'était pas le top côté écologie! D'une manière générale, on voit que les armoires vont permettre dans un futur proche (avec l'équipement de tous les services, en effet, il faut homogénéiser les pratiques dans notre établissement) de libérer plus de temps à consacrer aux patients et au développement de la pratique de la pharmacie clinique. » Edwige Apretna, pharmacienne à l'Institut Bergonié.



## LES ENSEIGNEMENTS À GARDER EN TÊTE

- **Détacher des « préparateurs référents » dans les unités de soins pour améliorer l'information sur le bon usage du médicament**  
Le Code de la santé publique\* définit « la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament » comme l'un des actes nécessaires associés à la délivrance des médicaments. Malheureusement, la réalité de l'hôpital laisse peu de temps aux équipes travaillant en pharmacie de jouer ce rôle de conseil auprès des infirmiers. La mise en place de « préparateurs référents », rendue possible grâce à une nouvelle façon de dispenser le médicament, est une piste pour pallier ce problème.
- **Opter pour des armoires déportées dans les unités de soins, en lieu et place des robots de dispensation nominative en PUI**  
Pour automatiser la dispensation nominative, les hôpitaux pensent souvent à équiper leur PUI de robots permettant de préparer des piluliers pour chaque patient. Les armoires connectées, plus souples à installer, moins lourdes, peuvent être une alternative, à considérer en fonction des besoins spécifiques de l'établissement. Déjà largement déployées aux États-Unis, elles sont moins utilisées en France mais connaissent un succès grandissant!

\* Code de la santé publique dans la version en vigueur depuis 2004.



# L'OBJECTIF SÉCURITÉ EST ATTEINT

La sécurisation du circuit du médicament est une priorité pour le CHU de Nantes. Et cette priorité se traduit dans les faits : le CHU est en effet précurseur en matière d'automatisation et de traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux. Dès 2010, les services de réanimation du CHU ont ainsi été dotés d'armoires connectées et sécurisées. Ces armoires sont aujourd'hui interfacées avec les robots de distribution automatisée déployés dans la pharmacie centrale du CHU.

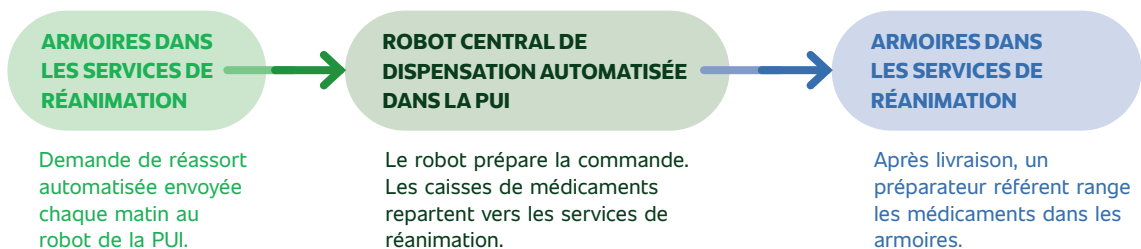
**La problématique :** sécuriser/tracer le circuit du médicament pour minimiser le risque d'erreurs – notamment les erreurs liées au « picking » dans les services de réanimation du CHU.

« Les médicaments sont placés aléatoirement par le logiciel au sein de l'armoire, ce qui permet d'éviter que deux médicaments avec des noms qui se ressemblent soient côte à côte, ce qui pourrait entraîner des erreurs. En plus, quand l'infirmière choisit un médicament, une diode lui indique où il se trouve. Ça évite les erreurs de picking, c'est déjà la première étape vers la sécurisation. Ensuite, le système permet d'avoir une traçabilité, de savoir qui a pris quel médicament, à quel moment, pour quel patient. » Jean-François Huon, docteur en pharmacie, référent des armoires connectées au CHU de Nantes.

**La solution choisie : des armoires sécurisées et connectées, installées dans les services de réanimation**

Les armoires (Omniceil) ont été installées dès 2010. Le projet a été déployé en coordination avec le Comité de Sécurisation du Circuit du Médicament du CHU. Les armoires sont aujourd'hui connectées au robot de la pharmacie centrale. Côté organisation, des référents préparateurs sont chargés d'organiser le rangement des armoires. Un référent DSI et deux référents électriciens interviennent en cas de problème de maintenance.

## Le flux pour la gestion des stocks



## ● Les bénéfices

Deux études d'impact et de satisfaction ont été réalisées depuis la mise en place des armoires. Elles permettent notamment de mettre en lumière les bénéfices suivants :

- 70 % des infirmiers déclarent avoir gagné du temps grâce aux armoires, aux commandes de réassort automatisées et au rangement effectué par les préparateurs ;
- le gain de temps par infirmier est estimé à 5 heures/semaine/armoire. **Le temps gagné permet aux infirmiers de consacrer à chaque lit 20 à 25 minutes de plus par semaine ;**
- une meilleure communication entre le service de soins et la pharmacie ;
- une gestion des stocks plus efficace : moins de ruptures de stocks, moins de commandes passées dans l'urgence.

Une meilleure gestion de stock permet d'éviter un stock « dormant » et donc de diminuer les pertes par péremption.

« Les armoires ont permis d'améliorer les relations entre la pharmacie et le service de soins. Les équipes échangent plus fréquemment sur leurs pratiques professionnelles. Elles analysent et recherchent des solutions ensemble. » Jean-François Huon, docteur en pharmacie, référent des armoires connectées au CHU de Nantes.



## LES ENSEIGNEMENTS À GARDER EN TÊTE

- **Intégrer les objectifs stratégiques de l'établissement est un facteur clé de succès**  
Les armoires connectées au sein des services de réanimation s'intègrent dans un projet global d'hôpital numérique, soutenu au niveau hiérarchique par la direction et au niveau opérationnel par le comité en charge de la sécurisation du médicament.
  - **Créer un réseau de référents parmi différents corps de métier : pharmaciens, préparateurs, mais aussi DSI et électriciens**  
Associer la DSI et les électriciens est essentiel pour permettre une maintenance la plus efficace possible.
-

# LES ERREURS MÉDICAMENTEUSES BAISSENT DE 50 % GRÂCE À UN DISPOSITIF COMPLET D'ARMOIRES ET DE ROBOTS

---

Robots stockeurs, automates de dispensations nominatives journalières, armoires connectées et sécurisées: le CH de Valenciennes s'est doté d'une gamme très large de systèmes automatisés. L'enjeu: généraliser la dispensation nominative à partir de la PUI et sécuriser l'administration des médicaments, en vue de répondre aux contraintes réglementaires fixées par la tutelle.

**La genèse du projet:** tout est né d'une demande du comité exécutif, en 2006, après la signature du « contrat de bon usage des médicaments<sup>1</sup> » avec l'ARS et l'Assurance maladie. Le CH de Valenciennes (2000 lits aujourd'hui) avait estimé à 5 millions d'euros le risque de sanction financière en cas de non-respect des engagements contractuels liés aux médicaments. Le pôle pharmacie a été missionné pour mettre à plat le flux de médicaments, afin d'éviter tout risque de sanction. La perspective du passage au DPI, ainsi que la construction d'un nouveau bâtiment au sein du CH ont également motivé la direction à se saisir du sujet.

**La solution retenue:** passer d'un modèle de distribution globale à un modèle de dispensation nominative automatisée.

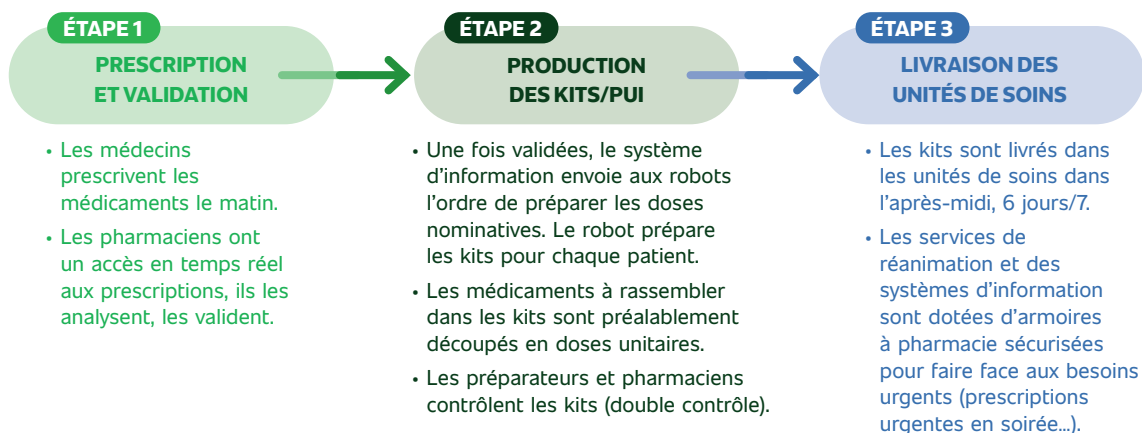
- Avant 2006, la PUI livrait chaque unité de soins en envoyant des caisses de médicaments correspondant aux commandes saisies par les personnels de soins à partir des ordonnances papier. Cette distribution globale engendrait un surstockage des médicaments, des ruptures de stocks dans les unités de soins et des erreurs médicamenteuses.
- Le pôle pharmacie a préconisé de généraliser la préparation de « kits nominatifs » correspondant aux prescriptions effectuées le matin par les médecins dans les unités. Deux robots installés dans la PUI préparent ces « kits ». Des armoires informatisées – situées dans les services de réanimation et des systèmes d'information – viennent compléter le dispositif. Les robots et armoires ont été installés en 2008, en même temps que le logiciel de gestion des stocks.
- L'informatisation du dossier patient a été déployée dans un second temps, à partir de 2011. Le nombre de doses unitaires dispensées a alors quadruplé.
- Les personnels soignants ont été associés à la démarche tout au long du projet.
- Les prestations effectuées par la PUI sont facturées au service de soins du CH, ce qui permet d'optimiser le retour sur investissement des systèmes mis en place.

1 • Le contrat de bon usage du médicament est devenu le contrat CAQES (contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins) en 2018.



« Les pharmaciens ont passé beaucoup de temps dans les services de soins, à essayer de comprendre comment ils travaillaient et quels étaient leurs problèmes. On n'a surtout pas cherché à inventer une "super solution" et à l'imposer. On a vraiment voulu associer les soignants dans le design de l'organisation. » Étienne Cousein, chef du pôle pharmacie du CH de Valenciennes.

## Le flux des données et le flux logistique



« L'informatisation et l'automatisation des flux logistiques permettent d'être hyperagile. Pendant la crise sanitaire, on a pu conserver la dispensation nominative en s'adaptant aux contraintes d'hygiène. Ça a été assez simple et ça a beaucoup sécurisé les soignants pendant la montée en charge. » Étienne Cousein, chef du pôle pharmacie du CH de Valenciennes.

## Les bénéfices

- 50 % d'erreurs médicamenteuses en moins<sup>1</sup>.
- Un demi-équivalent temps plein gagné par tranche de 80 lits, les personnels soignants n'ayant plus à saisir les commandes à partir des prescriptions, à préparer les inventaires, à ranger les médicaments et dispositifs médicaux.
- Une plus forte attractivité du pôle pharmacie, des équipes motivées.

« Le métier de pharmacien change. On passe d'un métier de grossiste à un métier de service, au service des équipes de soins et des patients. Pour nous, c'est beaucoup plus valorisant. » Étienne Cousein, chef du pôle pharmacie du CH de Valenciennes.

1 • Les erreurs médicamenteuses étant définies par le CH comme le différentiel entre la prescription et les médicaments effectivement administrés.

## ● L'ouverture vers la pharmacie 4.0

L'informatisation/automatisation du circuit du médicament au CH de Valenciennes est un tremplin pour se projeter vers la pharmacie hospitalière du futur :

- une pharmacie qui intégrera l'intelligence artificielle pour améliorer la prise en charge médicamenteuse. Quelques perspectives sont d'ores et déjà ouvertes, par exemple pour aider les pharmaciens à analyser les prescriptions médicales ou pour adapter la gestion des stocks en fonction de l'historique des consommations ou de la variation des flux de patients;
- une pharmacie hospitalière intégrée à la ville, avec des flux d'informations et des flux logistiques entre officines de ville et PUI.

« Arriver à anticiper la sortie d'un patient, prévenir l'officine de ville qu'elle doit se préparer à avoir en stocks tel ou tel traitement prévu à l'hôpital, je pense que c'est l'évolution d'après. Mais ça nécessite de réinventer le modèle, de connecter les dossiers patients aux dossiers pharmaceutiques. C'est difficile de prévoir cela à grande échelle pour l'instant. » Étienne Cousein, chef du pôle pharmacie du CH de Valenciennes.



### LES ENSEIGNEMENTS À GARDER EN TÊTE

- Les contraintes réglementaires sont l'un des leviers pour embarquer les directions des établissements et initier des projets de digitalisation/automatisation.
- Associer les soignants au design du projet est un point essentiel pour faciliter l'appropriation des systèmes mis en place.
- Mettre en place un système de facturation interne peut être un moyen pour évaluer le retour sur investissements du projet.
- La dispensation nominative automatisée est un levier pour faciliter la prise en charge des patients en période de crise.



## CONCLUSION

# IL EST URGENT DE NE PAS ATTENDRE (... ET D'AGIR AVEC PRAGMATISME)

---

Le sujet de l'informatisation-automatisation du circuit du médicament est à ranger dans la catégorie des champions de la complexité. Complexité technique (interopérabilité entre une multitude de logiciels, automates et bases de données), organisationnelle (multiplicité des acteurs intervenant tout au long du parcours patient), humaine (résistance au changement), financière (manque de ressources): il coche toutes les cases. Quitte à décourager les initiatives? Peut-être...

En tout cas, force est de constater que l'imbrication des défis peut sembler difficile à surmonter. Force est de constater également que la complexité peut inciter à l'attentisme. En effet, puisque les obstacles sont si nombreux, pourquoi ne pas attendre avant de se lancer dans un projet d'informatisation-automatisation? La tentation pourrait être forte, alors que les logiciels ne sont pas encore interopérables, alors que le DMP et la e-prescription sont loin d'être encore effectifs, alors que l'hôpital doit faire face à de multiples autres défis..

Pourtant, si les réactions attentistes peuvent s'expliquer, elles n'en sont pas moins inacceptables. En dépit des difficultés à surmonter, il est en effet urgent de ne pas attendre. Il en va de la sécurité des patients – tout au long du parcours de soins –, il en va aussi de la motivation des personnels soignants, précieuse alors que les effectifs sont sous pression.

### ● Sauver des vies et motiver les équipes

Attendre est d'autant moins acceptable qu'il est possible de passer à l'acte: les hôpitaux qui ont d'ores et déjà pris le train de l'informatisation-automatisation sont là pour en attester. L'impact bénéfique des projets qu'ils ont menés à bien doit être un encouragement de plus pour passer à l'action. Cet impact est d'abord tangible en termes de sécurité: grâce à une meilleure traçabilité, le nombre d'erreurs liées au médicament diminue en général de 50 %. Le gain est aussi évident en termes de temps passé: les automates et armoires connectées permettent de libérer du temps aux équipes de pharmaciens, préparateurs, infirmiers et aides-soignants. Débarrassés de tâches manuelles à faible valeur ajoutée, ils peuvent se recentrer sur leur métier, être plus proches des patients, développer le travail collaboratif pour améliorer la prise en charge et trouver les bonnes solutions. Autre atout de poids: ils peuvent aussi trouver du temps pour travailler à la meilleure coordination des parcours de soins, en impliquant les personnels de santé, la famille, les aidants, le patient lui-même. Au final, ce travail de pédagogie et de coordination mené à partir de l'hôpital a des effets bénéfiques bien au-delà de l'hôpital. Potentiellement, il évite des hospitalisations et limite les risques iatrogéniques. Cerise sur le gâteau: il répond aux aspirations profondes des patients, de plus en plus désireux d'être responsabilisés et écoutés tout au long du parcours de soins.

## ● **Avancer à petits pas, de façon pragmatique, est à la portée de tous**

Quelle est donc la « recette » des établissements de santé qui ont réussi à passer à l'acte avec succès ? S'il fallait retenir une leçon, ce serait peut-être celle-ci : avancer à petits pas, de façon pragmatique, est à la portée de tous. Autrement dit, rien ne sert d'attendre le « grand soir » du numérique en santé pour se lancer. Commencer par tester l'efficacité de l'informatisation couplée à l'automatisation sur une unité de soins peut être la bonne solution. Elle permet d'affiner les bonnes pratiques et d'accompagner sereinement le changement, avant de réfléchir à une extension au niveau d'un hôpital, voire d'un GHT.

Les propositions qui suivent visent justement à donner les clés « pragmatiques » et opérationnelles pour aider les établissements (et les pouvoirs publics qui les soutiennent) à initier une démarche d'informatisation-automatisation, porteuse de résultats à court terme.

# 13 PROPOSITIONS ACTIONNABLES À COURT ET À L'INFORMATISATION-AUTOMATISATION DU CIRCUIT

## Propositions à destination des établissements de santé

### Les prérequis

- Penser l'automatisation et la numérisation en même temps. La numérisation seule ou l'automatisation seule ne peuvent répondre aux défis du circuit du médicament à l'hôpital.
- Impliquer la direction en mettant en lumière les bénéfices de l'informatisation-automatisation = plus de sécurité pour les patients, plus de temps pour la coordination des parcours de soins, plus de motivation des équipes... C'est la seule façon d'obtenir des financements.

**1 Commencer par quelques unités de soins ciblées** pour implémenter et tester un dispositif complet couplant informatisation et automatisation. Des armoires connectées pourront par exemple être installées dans les unités de soins manipulant le plus grand nombre de dispositifs médicamenteux et de médicaments à risque.

**2 Mettre en place une dynamique d'accompagnement de changement:** implication des parties prenantes à chaque étape de l'implémentation, du recueil des besoins à la mise en place d'une nouvelle organisation orientée patient.

**3 Acculturer et former les collaborateurs au digital:** l'enjeu est bien sûr de former les utilisateurs aux outils mis en place. Au-delà du cercle des utilisateurs directs, il est indispensable de former tous les personnels de santé (aides-soignants, infirmiers, pharmaciens, médecins...) au digital. Ils doivent être encouragés à suivre des modules de formation au digital dans le cadre de leur formation continue obligatoire.

**4 Communiquer et dédramatiser:** communiquer en interne sur les différentes étapes de mise en place, les évolutions induites en termes d'organisation (meilleure collaboration entre PUI et unités de soins...), donner la parole aux praticiens dans le cadre des communications. C'est la meilleure façon de rassurer les équipes, en leur montrant que l'automatisation ne se fait pas au détriment de l'humain.

**5 Valoriser les résultats:** mettre en place des indicateurs précis, les suivre et montrer les progrès réalisés. C'est la meilleure façon de convaincre dans la durée, tant côté direction que côté professionnels de santé.

**6 Mutualiser les investissements au niveau du GHT:** toutes les PUI n'ont pas forcément les moyens de passer en mode automatisation. Pour développer l'automatisation dans les PUI, il convient de mener une étude de faisabilité au niveau du GHT.

# MOYEN TERME POUR ACCÉLÉRER DU MÉDICAMENT

## Propositions à destination des pouvoirs publics

### Le prérequis

- Penser un circuit du médicament incluant la totalité du parcours de soins (hôpital/pharmacie/EPHAD).

- 7 Inclure un nombre minimum d'heures de formation dédiées au digital dans le cadre de la formation continue obligatoire** des professionnels de santé. L'acculturation au digital est la clé pour mettre en place une informatisation-automatisation efficiente.
- 8 Inclure des modules dédiés à l'informatisation et l'automatisation du circuit du médicament dans la formation initiale** de tous les soignants, agents administratifs et décideurs ayant un rôle dans le circuit du médicament (tant en école d'infirmiers ou de cadres infirmiers, que dans les formations de directeurs des soins, pharmaciens ou ingénieurs biomédicaux).
- 9 Pousser à l'utilisation de standards d'échange pour assurer l'interopérabilité tout au long du circuit du médicament:** des standards existent déjà, notamment le standard PN13 développé par le PHAST. Il peut par ailleurs facilement évoluer vers le standard actuellement le plus développé à l'international, à savoir le HL7v2.
- 10 Soutenir le développement d'une base de données interopérable du médicament.** Aujourd'hui, il existe quatre bases de données du médicament certifiées: les bases Vidal, Claude Bernard, Thériaque et Thesorimed. Une base commune s'impose, dans un souci de simplification.
- 11 Développer des modes de financement plus lisibles et pérennes**
  - Les financements dédiés au numérique existent, mais ils ne sont la plupart du temps pas clairement fléchés vers le circuit du médicament. Il paraît important de le faire pour inciter les directions d'établissement à passer à l'action. Il convient cependant de ne pas déconnecter numérisation et automatisation dans les financements.
  - Prévoir des modes de financement sur le long terme, intégrant notamment la maintenance et les évolutions fonctionnelles.
- 12 Développer une labellisation HAS pour les automates,** à l'instar des labellisations existantes pour les logiciels de prescription et de dispensation.
- 13 Développer un environnement réglementaire qui facilite les collaborations (entre hôpitaux, ville-hôpital)**
  - Mutualisation de moyens entre pharmacies de ville et GHT.
  - Incitation à mutualiser les investissements au sein des GHT.

# GLOSSAIRE

---

**ANS:** Agence du numérique en santé. L'agence est notamment chargée de la mise en œuvre opérationnelle de la feuille de route du numérique en santé.

**ARS:** agence régionale de santé.

**Administration:** l'administration est la dernière étape du circuit clinique du médicament qui succède à la prescription et la dispensation.

**CAQES:** le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins est un contrat qui lie l'ARS, l'organisme local d'Assurance maladie et les établissements de santé. Créé par l'article 81 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2016, il est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

**DGOS:** direction générale de l'offre de soins au sein du ministère des Solidarités et de la Santé.

**Dispensation:** deuxième étape du circuit clinique du médicament, incombant aux pharmaciens, qui contrôlent les prescriptions et préparent les doses et médicaments.

**DJIN:** dispensation journalière individuelle et nominative.

**DMP:** dossier médical partagé. C'est l'un des outils « socles » définis dans le cadre de la feuille de route du numérique en santé. À terme, il a vocation à devenir le lieu de stockage central des données du patient.

**DP:** dossier pharmaceutique. Il recense, pour chaque bénéficiaire de l'Assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien.

**DPU:** dossier patient unique. Le DPU est ouvert au moment de l'hospitalisation d'un patient. Il le suit le temps de la prise en charge, de service en service et, le cas échéant, d'établissement en établissement. Le DPU est de plus en plus souvent informatisé.

**EIGS:** événement indésirable grave associé aux soins.

**GHT:** groupement hospitalier de territoire. Né en 2016 (loi de modernisation du système de santé), il a notamment pour mission de mutualiser les moyens de plusieurs établissements publics de santé sur un territoire.

**HAS:** Haute Autorité de santé.

**Iatrogénie:** la iatrogénie médicamenteuse désigne l'ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments.

**OMéDIT:** les observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques sont des structures régionales d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique indépendante, placées auprès des agences régionales de santé.

**PHAST:** Association de standardisation des échanges et des données informatisées de santé.







**Une publication réalisée par Omicell et Les Échos Le Parisien Événements**

Comité éditorial: Omicell • Les Échos Le Parisien Événements • Koob Public Affairs • Occurrence

Rédaction: Karine Welter/Occurrence • Maquette: Créapix

Septembre 2021



Les Echos  
**Le Parisien**  
ÉVÉNEMENTS