

- **Circulaire N°DGOS N°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé 29.02.12 -**

Une circulaire datée du 14 février relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé, rendue publique le 28 février, complète le nouveau référentiel diffusé par arrêté en avril dernier.. "Il appartient à chaque établissement d'organiser son propre programme d'actions en fonction de l'état des lieux et de l'étude des risques qu'il aura établie", rappelle la DGOS dans ce texte. Toutefois, pour guider les établissements, elle fournit une liste des douze "événements qui ne devraient jamais arriver" liés à des médicaments et des organisations. Charge aux établissements de s'approprier cette liste et de décliner en priorité des actions de prévention.

Un guide d'accompagnement est en sus mis à la disposition des professionnels sur le site du ministère de la Santé. Sans caractère exhaustif, il livre des outils et bonnes pratiques existantes, proposées par différentes institutions et opérateurs de santé nationaux et internationaux, et classés en neuf objectifs (études des risques, analyse des risques, actions d'amélioration, évaluation, déclaration, communication, réglementation, éléments bibliographiques, informatisation).

- **Nouvelle campagne nationale d'information et de sensibilisation sur le bon usage du médicament**

<http://www.sante.gouv.fr/le-ministere-charge-de-la-sante-diffuse-une-nouvelle-campagne-nationale-d-information-et-de-sensibilisation-sur-le-bon-usage-du-medicament.html>

Le 2 mars 2012, le Ministère chargé de la Santé diffusera une nouvelle campagne nationale d'information et de sensibilisation sur le bon usage du médicament. Signée « Les médicaments, ne les prenez pas n'importe comment. », cette campagne a pour objectif de faire prendre conscience aux Français des risques liés à la banalisation de la consommation du médicament et de réaffirmer le rôle prépondérant des professionnels de santé. La mise à disposition de l'ensemble des éléments de la campagne sur internet, dans la rubrique Médicament du site du ministère chargé de la Santé

- **Les dix erreurs liées aux médicaments à éviter - 7 mars 2012**

<http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/%28offset%29/0%20%29>

L'édition 2009 de l'enquête nationale sur les événements indésirables graves (ENEIS) survenant à l'hôpital avait estimé à 6,2 pour 1 000 jours d'hospitalisation le taux d'événements indésirables graves (EIG) recensé en France. Cette étude considérait par ailleurs que 40 % de ces EIG paraissaient évitables. En la matière, les EIG exclusivement associés à un produit de santé sont plus souvent considérés comme évitables : deux tiers sont ainsi évalués de cette manière, contre un tiers des accidents liés à un acte invasif par exemple. Aussi, si l'on rappelle que les événements indésirables provoqués par un défaut dans l'administration d'un médicament représentent la troisième cause d'EIG, on constate qu'une grande marge d'amélioration existe en la matière : au total entre 15 et 60 000 EIG liés aux médicaments pourraient être évités chaque année.

C'est pour répondre à cet objectif qu'a été établie par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) une liste des « événements qui ne devraient jamais arriver » qui s'inspire de la démarche des « never events » du National Health Service (NHS) en Grande-Bretagne. Cette énumération de douze événements figure dans une circulaire du ministère de la Santé du 14 février 2012 relative à la sécurité du médicament dans les établissements de soins (publiée sur le site de l'AFSSAPS la semaine dernière).

- ***Instruction N°DGOS/PF4/2012/66 du 27 janvier 2012 relative à l'inscription dans FICHCOMP et mise en place du codage UCD pour l'ensemble des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) non rétrocedés et des médicaments ayant bénéficié d'une ATU et en attente d'un financement définitif***

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/12\\_66to.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/12_66to.pdf)

Dans le cadre de l'optimisation du financement MERRI des médicaments sous ATU ou ayant bénéficié d'une ATU et en attente d'un financement définitif, la DGOS met en place le codage UCD pour l'ensemble de ces médicaments non rétrocedés. Ce codage servira aux établissements prescripteurs pour inscrire les ATU prescrites dans FICHCOMP afin d'être remboursés en crédits MERRI. Ce mécanisme permettra de connaître précisément la consommation de médicaments sous ATU et leurs coûts à engager, et ce pour l'ensemble des établissements de santé concernés.

- ***Circulaire du 2 avril 2012- relative aux conditions de mise en œuvre du dispositif expérimental prévu au II de l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé concernant la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge des médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et disposant d'une autorisation de mise sur le marché.***

**L'expérimentation est lancée jusqu'au 31 décembre 2013**

Dans une circulaire datée du 2 avril, la DGOS rappelle les conditions dans lesquelles peut être vendu au public par les Pharmacies à usage intérieur (PUI) un médicament qui a fait l'objet d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et dont le délai est dépassé. Il s'agit d'un dispositif expérimental inscrit dans la [loi du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le dispositif, entré en vigueur depuis le 1er avril jusqu'au 31 décembre 2013, est conditionné au dépôt dans le mois qui suit l'octroi de l'AMM, d'une demande d'inscription de la spécialité sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics ou sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Côté financement, lorsque le médicament est administré à un patient hospitalisé, son coût est pris en charge dans le cadre des crédits MIGAC.

- ***Arrêté du 28 février 2012 fixant pour l'année 2012 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale et aux IV et V de l'article 33 modifié de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004***

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025413804&dateTexte=&categorieLien=id>

Mise à jour des tarifs dans le cadre de la tarification à l'activité

- ***Décret n° 2012-298 du 2 mars 2012 modifiant le dispositif de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales***

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=27127128C387B8F2122F220570470B26.tpdjo12v\\_2?cidTexte=JORFTEXT000025431170&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=27127128C387B8F2122F220570470B26.tpdjo12v_2?cidTexte=JORFTEXT000025431170&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id)

Objet : adaptation de l'organisation, du fonctionnement et des procédures des commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux et de la Commission nationale des accidents médicaux.

le présent décret précise les conditions dans lesquelles plusieurs commissions de conciliation et d'indemnisation peuvent être créées dans une même région et supprime en conséquence la mention de leur caractère régional dans leur dénomination.

- **Arrêté du 8 mars 2012 pris pour l'application de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale (JO du 17 mars)**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025524512&dateTexte=&categorieLien=id>

Les taux prévisionnels d'évolution pour l'année 2012 des dépenses d'assurance maladie afférentes aux spécialités pharmaceutiques, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du même code sont fixés comme suit : 2 % pour les spécialités pharmaceutiques et 1,5 % pour les produits et prestations.

- **Arrêté du 9 mars 2012 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale, aux médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale, aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale et à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale (JO du 20 mars )**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000025541141&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

Les médicaments à base de

- flunitrazépam administrés par voie orale,

- clorazépate dipotassique administrés par voie orale à des doses unitaires supérieures ou égales à 20 mg et

- buprénorphine administrés par voie orale à des doses unitaires supérieures à 0,2 mg sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-5, R. 5132-29, R. 5132-30, R. 5132-33 à l'exception du premier alinéa et R. 5132-35 du code de la santé publique.

Les médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-5, R. 5132-29, R. 5132-35

Les dispositions des articles 1er à 3 sont applicables aux prescriptions exécutées en officine telles que définies à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique.

L'arrêté du 20 septembre 1999 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de buprénorphine, l'arrêté du 1er février 2001 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale, l'arrêté du 7 avril 2005 portant application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale et l'arrêté du 24 août 2011 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale sont abrogés.

Le détail des obligations (articles mentionnés ci-dessous) figure dans le document Word ci joint

- **Circulaire DGOS/R4/R3/PF3/2012/106 du 6 mars 2012 relative à l'organisation des filières régionales de prise en charge des patients victimes d'accident vasculaire cérébral (AVC)**

[https://sas.sante.gouv.fr/exchweb/bin/redir.asp?URL=http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/03/cir\\_34866.pdf](https://sas.sante.gouv.fr/exchweb/bin/redir.asp?URL=http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/03/cir_34866.pdf)

Rappel sur le principe et les règles de mise en œuvre de la thrombolyse

- **Arrêté du 20 mars 2012 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000025577665&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

• ***INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2012/93 du 10 février 2012 relative à la participation des établissements de santé à l'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales 2012, et informant des grandes actions programmées en 2012 sur la sécurité des soins***

La présente instruction a pour objet d'informer les établissements et professionnels de santé sur le calendrier 2012 des principales actions en matière de sécurité des soins, dont l'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales 2012

Le site Platines sera mis à jour en novembre avec les résultats 2011 de l'ensemble des indicateurs de qualité et de sécurité des soins 2e génération. Un programme d'inspection est également initié cette année pour prévenir les erreurs médicamenteuses (

La Haute autorité de santé (HAS) livrera enfin en 2012 un guide "Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique".