

Le COMITE du MEDICAMENT et des DISPOSITIFS MEDICAUX

- Novembre 1994 -

1. Introduction

2. Matériel et méthode

- 2.1. Les participants
- 2.2. La méthode

3. Résultats et discussion

- 3.1. Existe-t-il un CDM dans votre hôpital ? Quel est son fonctionnement ?
- 3.2. Qu'en attendez-vous ?
- 3.3. Qu'apportez-vous dans le CDM ?

4. Quel est le cadre législatif ? que se passe-t-il ailleurs ?

- 4.1. Cadre législatif en France
- 4.2. Que se passe-t-il ailleurs ?
- 4.3. Remarques
- 4.4. Les textes actuels sont-ils suffisants ?

5. Synthèse de la journée : LE COMITE DU MEDICAMENT

- 5.1. Aspects réglementaires
- 5.2. Objectifs
 - 5.2.1. choix de produits
 - 5.2.2. recommandations écrites d'utilisation
 - 5.2.3. suivi de l'application des recommandations et des protocoles
 - 5.2.4. pharmacovigilance
 - 5.2.5. diffusion de l'information
- 5.3. Composition du CDM
 - 5.3.1. membres choisis
 - 5.3.2. membres de droit

6. Conclusion

EXEMPLE DE REGLEMENT INTERIEUR

1. Introduction

Au cours d'un stage AFMAH-ANTARES portant sur les changements rapides dans l'environnement de l'hôpital, un groupe de 5 pharmaciens (Mme LEBAS-CERTAIN, Mme LETAILLIEUR, Mlle NOYER, Mme PROTO et Mme RABILLER) s'est interrogé sur le Comité du Médicament (CDM) : quel place devait-il prendre, comment devait-il fonctionner, ce qu'il était vraiment et quelle orientation il conviendrait de lui donner ? Devait-on imaginer un type de CDM par hôpital ou pouvait-on trouver un fil rouge commun ?

Le CDM étant l'outil de travail de tous les acteurs de santé, le groupe ne pouvait répondre seul à cette question et a de ce fait réuni différents professionnels de santé pour leur demander leur avis.



2. Matériel et méthode

2.1. Les participants

Le groupe a identifié les différentes personnes susceptibles d'être intéressés par un CDM. Ce sont :

- les médecins prescripteurs
- le président de CME
- les pharmaciens
- le directeur général
- l'infirmière générale

- le pharmacien conseil (assurance maladie)
- le pharmacien inspecteur (DRASS)
- le DIM
- le directeur des services économiques
- les cadres infirmiers

Ces différents acteurs se sont réunis à Paris, en novembre 1994, à l'exception du pharmacologue qui n'a pas pu se libérer.

2.2. La méthode

* nous avons fait un 1er tour de table, demandant à chaque participant de répondre aux questions suivantes :

- existe-t-il un CDM dans votre établissement ?
- que représente le CDM pour vous ?
- qu'en attendez-vous ?
- que pouvez-vous y apporter ?

* après une présentation du cadre législatif en France et sur ce qui se passe ailleurs (Europe et USA), le groupe s'est demandé : " le cadre législatif est-il suffisant en France ? "

* la journée s'est terminée par une synthèse de ce que le groupe souhaite

- aspect réglementaire
- objectifs
- composition



3. Résultats et Discussion

Les résultats sont présentés selon le plan des questions posées

3.1. Existe-t-il un CDM dans votre hôpital ? Quel est son fonctionnement ?

Tous les hospitaliers disent avoir un CDM dans leurs établissements, mais avec des fonctionnements très différents les uns des autres.

Certains CDM ont été créés en Commission Médicale d'Etablissement (CME). D'autres CDM ne sont que de simples réunions informelles organisées sous l'impulsion du pharmacien.

Quand le CDM existe, le président est un médecin ou un pharmacien, et quand il n'existe pas, c'est le pharmacien qui assure l'animation des réunions informelles.

Certains CDM permettent des choix de produits et éditent un livret du médicament. D'autres sont de simples lieux d'information concernant le médicament ou les dépenses pharmaceutiques des services (examen éventuel des dérapages budgétaires). D'autres encore sont amenés à faire des choix sur des nouvelles molécules, après présentation d'un dossier préparé en commun par un médecin et un pharmacien.

Il y avait dans le groupe à peu près autant de fonctionnements différents que d'établissements représentés, ce qui montre bien la grande disparité de l'existant !

3.2. Qu'en attendez-vous ?

Les réponses sont différentes selon la catégorie professionnelle des personnes interrogées.

* Les médecins en attendent un choix de produits, validé par le comité et en attendent aussi un échange d'informations avec le pharmacien, y compris sur le coût des produits, mais il faut que leur liberté de prescription soit protégée.

Autour de la notion de liberté de prescription un grand débat s'est établi, montrant des avis forts et contradictoires. Dans l'ensemble ils étaient d'accord pour que cette liberté s'inscrive dans le cadre d'un livret du médicament à l'hôpital, mais veulent garder la possibilité d'en sortir pour les cas un peu exceptionnels ! Les médecins approuvent aussi que le CDM établisse des protocoles afin de mieux prescrire, et certains sont même partants pour évaluer leurs pratiques thérapeutiques.

* Concernant les cadres infirmiers, ils attendent des informations sur les effets indésirables, les coûts de traitement, et surtout des informations sur les modalités optimales d'administration des produits.

* Les représentants des tutelles et de l'administration voudraient aller beaucoup plus dans le sens de l'évaluation budgétaire et avoir une dimension gestionnaire, aussi bien au niveau du médicament que des dispositifs médicaux. En outre, les pharmaciens conseil et inspecteur attendent des informations sur ce qui se passe à l'hôpital "pour mieux nous défendre au niveau des tutelles" (Assurance Maladie et DRASS).

* Aborder le problème des coûts par pathologie était une préoccupation des directions et du médecin du DIM. Le CDM doit également avoir une démarche tendant vers la meilleure thérapeutique au meilleur coût, le tout en échanges constants avec la pharmacie.

* Enfin les pharmaciens attendent des choix de produits, l'établissement de protocoles (...et leur évaluation !), des informations sur les effets indésirables et des prévisions de dépenses.

En filigrane des attentes ainsi exprimées apparaissent des choix d'activité.

En effet, si on fait le choix de ne pas avoir un produit X, cela implique que l'on ne développera pas l'activité qui en découle.

A l'inverse, si on prend un produit Y dans une nouvelle activité il faudra prévoir le volume de cette activité et s'y tenir de façon à prévoir le budget qui l'accompagne.

La vision du Directeur Général doit donc être parallèle à celle du président de CME et du Pharmacien chef de service, car les choix thérapeutiques déterminent le budget, en plus ou en moins.

3.3. Qu'apportez-vous dans le CDM ?

* La majorité des médecins apportent leur expérience clinique et leurs arguments pour l'introduction d'une nouvelle molécule.

* Le président de CME peut apporter son poids et/ou sa notoriété pour avaliser les décisions prises en CDM et soumises à la CME.

* Le médecin du DIM apporte une aide pour les éventuelles études épidémiologiques et peut permettre le rapprochement et l'interprétation des données d'activité par rapport aux données de gestion analytique, ce qui permettrait d'expliquer certains écarts budgétaires et pouvant aboutir au coût par pathologie.

* Les cadres infirmiers peuvent aider dans l'évaluation de certains protocoles de soins et rapporter des informations concernant les effets indésirables.

* Quant aux pharmaciens, selon les hôpitaux, ils apportent des informations scientifiques, budgétaires et sont très souvent animateurs de CDM. Ils y apportent également leur compétence d'acteur pivot, se trouvant à l'interface du monde administratif et du monde médical, avec une vision transversale de l'hôpital.

Les façons de voir un CDM ne sont peut-être pas les mêmes pour tout le monde mais ce qui est sûr, c'est que **tout les participants sont convaincus du bien-fondé de l'existence du CDM.**



4. Quel est le cadre législatif ? Que se passe-t-il ailleurs ?

4.1. Cadre législatif en France

* Circulaire n°2186 du 30 juin 1976

Elle demande l'instauration au niveau de chaque hôpital et au niveau départemental d'un "comité du médicament".

* Fiche Technique d'Organisation Hospitalière n°6, chapitre IV

Bulletin Officiel du Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale - Fascicule spécial n°79/43 bis

Elle traite du CDM (ou Comité Thérapeutique CT) qui avait été proposé dans la circulaire précédemment citée, en précisant sa fonction et sa composition.

Le CDM, organe de concertation, étudie les problèmes posés par la prescription et l'administration des médicaments et définit la liste des médicaments d'usage courant dans l'hôpital.

Sa composition est :

- le pharmacien, animateur et secrétaire
- les médecins et chirurgiens
- le directeur de l'établissement

Le CT a un rôle dans le choix des médicaments (choix propre à chaque hôpital) et doit tenter de résoudre les problèmes posés par la prescription, la délivrance et l'administration des produits.

* Extrait de la Revue de Médecine n°24 du 11 juin 1979

L'article concerne un meilleur usage des médicaments

* Loi n°91-1279 du 8 décembre 1992

Elle est relative à la pharmacie et au médicament et définit les missions du pharmacien hospitalier (Art. 595-2)
Celui-ci mène ou participe à

- l'information sur le médicament
- l'évaluation
- la pharmacovigilance et la matériovigilance
- la qualité et la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de sa compétence.

Le cadre législatif actuel est très flou, et de plus n'a pas force de loi.

4.2. Que se passe-t-il ailleurs ?

En Europe

pays :	Allemagne, Belgique, Hollande, Pologne, Royaume-Uni
objectifs :	utilisation efficace, sûre et économique des médicaments édition d'un formulaire thérapeutique
membres :	jusqu'à 30 membres, médecins et pharmaciens parfois infirmières, pharmacologues, administratifs
président :	médecin ou pharmacien
fréquence des réunions :	3 à 10 par an

Ce sont des objectifs parallèles aux nôtres, incluant aussi l'édition d'un livret du médicament. Par contre, la composition du CDM est plus large puisqu'incluant pharmacologues et/ou infirmières.

Aux Etats-Unis et au Canada

Il existe un "comité pharmaceutique et thérapeutique". Ce comité a les mêmes objectifs concernant l'efficacité, l'évaluation thérapeutique, les coûts par pathologie et l'édition de formulaires thérapeutiques tendant à être de plus en plus restrictifs et obligeant les prescripteurs à une argumentation solide pour en sortir.

Leur maxime : "soigner mieux en dépensant moins".

4.3. Remarques

Le contexte des années 70-80 est très différent du nôtre aujourd'hui : modification du mode de financement des hôpitaux publics, lois hospitalières (91 et 92), changement de statut des pharmaciens hospitaliers, arrêté du 9 août 1991...

Ces modifications réglementaires tendent à promouvoir la sécurité du patient, le meilleur produit au meilleur coût, et l'évaluation des pratiques professionnelles (thérapeutiques), tout en impliquant de plus en plus le corps

infirmier.

Cela permet d'argumenter en faveur d'un élargissement de la composition et d'un renforcement du rôle du CDM, avec diversification de ses fonctions.

4.4. Les textes actuels sont-ils suffisants ?

Tout le monde s'est accordé sur le fait que le cadre réglementaire écrit est insuffisant en France et qu'un nouveau texte ayant force de loi (arrêté ou décret) est nécessaire en tant que référence.

- Mais un texte ne suffit pas. Il faut le mettre en œuvre et faire vivre le CDM par une dynamique individuelle et une dynamique de groupe.
- Le texte doit aller dans le sens de d'un CDM fort et transparent, et prévoir l'application des consensus locaux dégagés par le CDM.
" dire ce qu'on va faire
faire ce qu'on a dit qu'on allait faire
démontrer qu'on a vraiment fait ce qu'on a dit qu'on allait faire (sic) "
- Il faut aussi que le texte aille dans le sens des objectifs de Santé Publique concernant l'hémo-, la pharmaco-, la matério-vigilance, les Systèmes d'Informations Hospitaliers (SIH), la dispensation nominative...

Bref, le texte doit être cohérent avec le reste de l'environnement législatif.



5. Synthèse de la journée : LE COMITE DU MEDICAMENT

Le groupe a pris comme dénominateur " comité du médicament " mais rien n'empêche de modifier cette terminologie.

5.1. Aspect réglementaire

Le groupe de travail a demandé l'élaboration d'un texte de façon à avoir une reconnaissance légale qui conférerait au CDM une certaine autorité morale tout en ayant obligation de soumettre avis et/ou propositions à la CME. Cela permettrait l'évolution de cette instance qui a été définie comme organe de concertation par la circulaire de 1976, vers un organe de décision ayant une structure collégiale. Cette structure pluridisciplinaire semble indispensable pour empêcher toute décision arbitraire d'une seule personne et pour permettre des décisions consensuelles.

5.2. Objectifs

Différents points ont été abordés :

- choix des produits
- recommandations d'utilisation
- Suivi de l'application de ces recommandations
- Diffusion de l'information

Le choix des dossiers à traiter sera fait en fonction des urgences locales de façon à avoir une montée en charge progressive

5.2.1. choix de produits

Il ressort clairement que le CDM a pour rôle un choix de produits. Ce choix est réalisé sur la base d'informations scientifiques et économiques, solidement étayées.

Ce qui rentre en ligne de compte est l'efficacité du produit c'est-à-dire le meilleur rapport Efficacité-Sécurité-Coût, dans une indication donnée.

Le choix se fait donc sur :

- des bases scientifiques englobant la bibliographie et les recommandations émises par les sociétés savantes et/ou des conférences de consensus dans la spécialité concernée
- l'expérience personnelle du ou des prescripteurs
- le coût (information donnée par le pharmacien) et l'impact économique qui tient compte des coûts indirects

Trois niveaux de décisions peuvent être considérés

- le produit en lui-même (ex. quelle(s) molécule(s) dans telle classe)
- la stratégie de prescription ou protocole (ex. que faire dans une situation donnée)
- le projet médical d'établissement et les orientations d'activité de l'hôpital (ex. développement ou non d'une activité nécessitant une thérapeutique spécifique)

De ce choix découle l'élaboration d'une liste ou livret du médicament auquel devra se conformer le prescripteur dans la majorité des cas.

Ce choix est avant tout interne à l'hôpital, donc local. Il ne doit pas interdire l'usage des autres thérapeutiques dans des cas particuliers.

5.2.2. recommandations écrites d'utilisation

Le choix des produits peut ou non s'assortir de recommandations d'utilisation.

Pour un produit donné, cela peut concerner les indications, les posologies, les durées de traitement, les modalités d'administration, la prescription en 1ère ou 2ème intention...

Ces recommandations peuvent aussi concerner la ou les attitudes à avoir devant une pathologie donnée pour aboutir à un coût par pathologie le plus faible possible et une sécurité-efficacité maximales.

-----> *Comment choisir les sujets à traiter ?*

Il est bien évident que le CDM ne peut pas tout discuter en même temps et qu'il faut établir des priorités dans les sujets à traiter.

Il appartient aux membres du CDM d'établir ces priorités en fonction de différents critères :

- les nouveautés comme par exemple les nouvelles molécules susceptibles d'intéresser les prescripteurs
- les secteurs sensibles comprenant des produits soit très coûteux (20% des produits = 80% du budget), soit beaucoup prescrits, soit de manipulation délicate.

Les sujets traités seront donc choisis en fonction de la vérité locale du moment (valable pour un hôpital donné sur une période donnée).

-----> *Comment formuler ces recommandations ?*

* La première chose qui ressort est que ces recommandations ne sont jamais définitives mais doivent être révisées très régulièrement, avec une fréquence qui va dépendre du produit ou de la recommandation concernée (ex. antibiothérapie curative ou prophylactique qui évolue en fonction de l'écologie de l'hôpital).

* Un autre élément semble important pour tout le monde : ces recommandations ne doivent pas être absolues ; le médecin prescripteur doit pouvoir en sortir s'il l'estime nécessaire pour le bien de son patient. Ce n'est pas la "médecine : mode d'emploi" !

* Ces recommandations sont un **CONSENSUS LOCAL** :

Il faut qu'un groupe de travail soit formé sur chaque dossier, comprenant quelques membres du CDM. Les recommandations sont soumises à l'approbation de la CME (ou autres selon les structures hospitalières) ce qui leur confère alors ce terme de consensus local. L'approbation de la CME est d'autant plus importante que ces recommandations et ces choix vont déterminer des orientations budgétaires qui sont discutées justement en CME.

* Ces recommandations peuvent être positives : prendre tel produit dans telle situation, à telle posologie, ou peuvent être "négatives" : ne pas utiliser tel produit dans telle situation.

Cette formulation "négative" type RMO laisse une plus grande marge de manœuvre au prescripteur et lui laisse son entière responsabilité. Il semble que cette formulation soit préférable. Par contre, dans les cas où il existe des recommandations de posologie, la recommandation "positive" semble la mieux adaptée car permet une plus grande précision.

* Les protocoles peuvent être adaptés, dans une limite raisonnable, à chaque service mais normalement tous les services concernés par les protocoles doivent participer à leur élaboration et par conséquent, être en accord avec le protocole.

* les prescripteurs restent libres et peuvent ne pas suivre ces recommandations.

Cependant, le groupe tient à souligner que nous travaillons en secteur hospitalier et non en secteur libéral. Nous disposons d'un budget à gérer limité, imposant des contraintes budgétaires dont il faut tenir compte dès aujourd'hui sous peine que demain les choix thérapeutiques nous soient imposés de l'extérieur.

5.2.3. Suivi de l'application des recommandations et des protocoles

Après avoir admis la nécessité de ces recommandations (ou protocoles) d'utilisation, faut-il ou non se donner les moyens d'un suivi de l'application des recommandations ? Et que faire si les recommandations ne sont pas suivies ?

Après une discussion très animée, le groupe a admis la nécessité d'un suivi des recommandations.

Cela permet d'une part de tester le "protocole" car s'il n'est pas suivi par l'ensemble des prescripteurs, le "protocole" est à revoir.

D'autre part, cela permet de déceler les dérives de façon assez précoce.

Il peut y avoir 2 raisons à une dérive :

- soit une mauvaise utilisation du produit
- soit une évolution de l'activité du service dont il faudra tenir compte dans les prévisions budgétaires.

Des recommandations non suivies peuvent aussi être dues à la mauvaise volonté du prescripteur.

Cela dit, tout le monde était d'accord pour que les propositions ne soient pas opposables et qu'il n'y ait pas de coercition. L'application des "protocoles" reposera donc sur la bonne volonté des prescripteurs, chaque chef de service ayant la responsabilité de ce suivi dans son service et chaque membre du CDM ayant la possibilité de tirer la sonnette d'alarme.

Les consommations de chaque service et les ordonnances nominatives (quand elles existent) sont un des moyens de suivi.

Le CDM pourrait aussi avoir la possibilité de lancer un audit sur quelques-unes ou sur toutes les prescriptions sur un temps donné pour des malades donnés, avec l'aide du DIM pour la méthodologie. A chaque CDM de s'organiser et de faire ce qu'il juge utile de réaliser.

5.2.4. pharmacovigilance

Le CDM peut tout à fait devenir un maillon dans la chaîne de pharmacovigilance, étant un lieu où l'on peut centraliser les informations sur les effets indésirables grâce aux cliniciens et au corps infirmier.

A noter que seul le médecin peut remplir une déclaration d'effet indésirable auprès d'un centre de pharmacovigilance. Le pharmacien, lui, peut être un transmetteur d'information vers le centre de pharmacovigilance en centralisant les informations données par les cliniciens et rapporter cette information au CDM

5.2.5. diffusion de l'information

Les décisions prises en CDM doivent être écrites et être diffusées. Cette diffusion sera soigneusement étudiée par le CDM car c'est une étape délicate et primordiale.

* le support choisi :

Il sera différent en fonction des moyens locaux et pourra être papier ou informatique

La façon de procéder peut prendre plusieurs aspects :

- un compte-rendu de réunion qui semble indispensable mais pas forcément suffisant !

- une "lettre" ou un "journal" de communication avec un logo ?
- une technique de communication moderne avec appel éventuellement à des spécialistes
- un "classeur" qui permet de classer et surtout de regrouper ces informations

A chaque hôpital et à chaque service de trouver la meilleure formule.

MAIS le compte-rendu doit être SIMPLE, CLAIR, CONCIS, facile à lire, donc aéré et rédigé agréablement.

* Il semble également indispensable d'avoir une référence aux avis du CDM, lorsque cela est possible, dans le livret du médicament : une rubrique indiquant qu'il existe un avis du CDM. Cela est très facile si le livret est informatisé (mise à jour aisée) mais plus délicat lorsqu'il n'y a que des supports papier, pour lesquels la mise à jour est beaucoup plus lourde.

*L'information doit être transmise non seulement aux chefs de Service (chargés de relayer l'information) mais à tous les PH dans les grosses structures, voire à tous les prescripteurs potentiels dans les petites structures. Tous ceux qui reçoivent l'information sont chargés de la relayer et de la diffuser dans leur service et en particulier aux médecins juniors (les internes)

5.3. Composition du CDM

Cette composition a été unanimement décidée

5.3.1. membres choisis

- 1 prescripteur par service ou par discipline, celui-ci pourrait d'ailleurs veiller particulièrement à la diffusion de l'information
Il sera choisi par le service ou sera élu par la CME
- les représentants des comités d'experts ou groupes de travail ayant en charge un dossier.

5.3.2. membres de droit

- le Président de CME
- le Directeur de l'établissement ou son représentant
- l'Infirmier Général ou un cadre infirmier
- le Pharmacologue
- le Chef de service du DIM
- le Médecin Hygiéniste et/ou le Bactériologiste
- le Pharmacien Chef de service
- les Pharmaciens

Le CDM devra élire un président en son sein, devra désigner les groupes de travail en fonction des sujets à traiter. Les groupes d'experts devront préparer le dossier à leur charge et émettre des propositions de recommandations et/ou de choix de produits.

Le CDM validera ensuite ces propositions et les soumettra à l'approbation de la CME.

S'il y a approbation de la CME, tous les prescripteurs seront censés s'y soumettre. Sinon, le CDM retravaillera les propositions.



6. Conclusion

Une journée de travail a été nécessaire pour mener toute la réflexion et arriver à ces conclusions.

Différents points semblent ressortir :

- nécessité d'avoir un CDM et de le rendre obligatoire
- donner à ce CDM un certain pouvoir et le faire devenir un organe de décision mais sans pour autant rendre ses décisions opposables
- garder une grande souplesse dans son fonctionnement et assurer une mise à jour fréquente des recommandations émises.

Cette journée a été enrichissante grâce à la confrontation de plusieurs professionnels de Santé (Directeurs, Médecins, Pharmaciens, Tutelles, Corps infirmier).

Si les discussions ont souvent été animées, cela a toujours été dans le respect de l'autre et avec la volonté d'améliorer l'existant.

Ce n'est pas toujours le cas et nous avons tous rencontré des professionnels de santé qui ont parfois tendance à oublier qu'ils sont avant tout des partenaires et non des adversaires !

Nous devons tout mettre en œuvre pour adapter nos attitudes à 2 points clés :

- améliorer la sécurité du patient et l'efficacité du traitement
- gérer la rareté des ressources



EXEMPLE DE REGLEMENT INTERIEUR

I. Introduction

Définition du Comité du Médicament

Le Comité de Médicament est un organisme de concertation entre les médecins prescripteur, les pharmaciens, les pharmacologues et les responsables de l'Administration.

Il définit la liste des médicaments disponibles au sein de l'Hôpital

II. Composition

Le Comité du Médicament est composé:

- d'un Bureau comprenant
 - le Président de la Commission Médicale d'Etablissement, Président
 - le Directeur Général
 - le Pharmacien Chef de Service
 - le Chef de Service Responsable du Département d'Information Médicale
- de médecins désignés en Commission Médicale d'Etablissement représentant les spécialités médicales et chirurgicales
- des pharmaciens de l'Hôpital
- d'un pharmacologue
- de représentants de l'Administration (Directeur des Services Economiques)

III. Rôle et fonctionnement

A. Rôle

Il porte sur les points suivants :

- choix des médicaments, introductions de molécules nouvelles
- recommandations d'utilisation
- diffusion de l'information
- suivi de l'application des recommandations

- suivi budgétaire
- mise à jour de la liste des médicaments d'usage à l'Hôpital de ...

B. Fonctionnement

1. Calendrier des réunions, préparation et secrétariat

Le comité du médicament définit un calendrier des réunions. Il se réunit au moins 4 fois par an en séance plénière.

Le Bureau se réunit en tant que de besoin pour analyser le suivi des consommations.

Les dossiers soutenant la demande d'introduction d'un médicament ou d'extension de son utilisation sont présentés en groupes de travail composés de médecins, pharmaciens et experts extérieurs au Comité du Médicament.

Les groupes de travail se réunissent à la fréquence nécessitée par leurs travaux.

Le dossier comporte:

- la présentation d'un médicament sous l'aspect scientifique
- les raisons de la demande d'introduction du médicament
- les modalités d'utilisation dans les domaines retenus (champ d'utilisation, modalités de prescription et d'administration, mode de suivi)
- l'incidence budgétaire: coûts directs et coûts indirects

Les dossiers sont ensuite communiqués au secrétariat du Comité du Médicament aux fins de diffusion.

Les documents financiers sont assurés par les Services Economiques. Il est chargé de transmettre les convocations et de diffuser les documents aux membres une semaine avant la réunion du Comité. Il établit le procès-verbal de la séance.

2. Choix des médicaments

Le Comité du Médicament se prononce sur:

- la variété des médicaments à détenir
- l'introduction de molécules nouvelles
- les stratégies thérapeutiques

Chaque praticien, médecin ou pharmacien, membre ou non membre du Comité du Médicament peut proposer un sujet qui est soumis à l'approbation du Président du Comité du Médicament.

Les demandes d'introduction de nouveaux médicaments devront être adressées au Président du Comité du Médicament quatre semaines avant la séance avec copie au pharmacien-chef de service.

Le choix est proposé par un groupe d'experts sur la base d'informations scientifiques et économiques. Les paramètres du choix sont l'efficacité, la sécurité d'emploi, les coûts directs et indirects.

Trois niveaux de décision peuvent être considérés.

- le médicament en lui-même (intérêt du médicament dans sa classe thérapeutique)
- le médicament dans une stratégie thérapeutique
- le médicament dans le projet médical d'établissement influant sur le développement des activités médicales.

Le choix débouche sur l'élaboration d'un répertoire de médicaments disponibles à l'Hôpital de ou Livret du Médicament et si possible sur des prévisions de consommations.

3. Recommandations d'utilisation

Le choix des médicaments s'accompagne de recommandations spécifiques à l'Hôpital de ... pour leur bonne utilisation comportant:

- les indications
- les non-indications
- les conditions de prescription et de dispensation
- les modalités d'utilisation
- les particularités
- le positionnement dans la classe pharmaco-thérapeutique

Ces recommandations peuvent être révisées en fonction de l'évolution des données.

Elles sont faites pour être suivies, pour autant elles ne sont pas opposables. Le prescripteur reste libre de ne pas en tenir compte s'il juge que l'état du malade le nécessite.

Mais s'il est admis que les prescripteurs peuvent prescrire les médicaments hors les recommandations du Comité du Médicament, ou prescrire des médicaments non inscrits au Livret du Médicament, il est de leur responsabilité de prendre ces décisions en accord avec les pharmaciens.

Il est aussi de la responsabilité des uns et des autres de rendre compte de leurs pratiques au Comité du Médicament.

4. Diffusion de l'information

Les recommandations doivent être largement diffusées et le Comité du Médicament se prononce sur les modalités de cette diffusion.

5. Suivi de l'application des recommandations

Le Comité du Médicament détermine le niveau et le mode de suivi de l'application des recommandations qu'il émet. Mais il appartient à chaque Chef de Service d'organiser ce suivi avec l'aide méthodologique apportée par le Comité du Médicament.

Le suivi se fera, selon le cas, par:

- une dispensation soumise à l'établissement préalable d'une ordonnance
- un suivi particulier de la consommation pour certains médicaments
- pour les médicaments nouvellement introduits: après un temps déterminé, analyse de la consommation, révision des modalités d'utilisation si nécessaire
- le suivi des pratiques thérapeutiques
- l'analyse des consommations par médicament et par classes pharmaco-thérapeutiques, par UF et par services

6. suivi budgétaire

L'Administration présente divers tableaux retraçant les stocks et les consommations des produits pharmaceutiques. Si les consommations sont supérieures à l'enveloppe budgétaire, le Comité du Médicament peut proposer des mesures correctrices. Les Chefs des Services de soins et les Pharmaciens attachés à ces services analysent leur budget et peuvent être amenés à expliquer leur évolution.

Un suivi financier des médicaments délivrés aux patients hors dotation globale sera présenté afin de pouvoir comparer les dépenses aux recettes prévisionnelles.

Il en sera de même pour le bilan financier des produits sanguins.

D'autres informations permettent l'analyse des consommations par classe thérapeutique et le suivi des travaux du Comité du Médicament pourront être présentées et commentées en réunion.

7. Mise à jour de la liste des médicaments en stock

Le Comité du Médicament est chargé, outre de l'élaboration d'un répertoire de médicaments, de signaler aux différents Chefs de Service les médicaments qui ne sont plus détenus en stock suite à l'introduction de molécules nouvelles.

IV. Propositions du Comité du Médicament

Les propositions du Comité du Médicament sont écrites et transmises pour validation à la Commission Médicale d'Etablissement



<http://www.adiph.org/antares/>