



# Circuit de l'enzymothérapie et des flacons en milieu hospitalier

Valérie Bouton – Pharmacien – CHU BEAUJON

14/10/21



# Déclaration Intérêts

- ▶ Je n'ai aucun conflit d'intérêt en lien avec le contenu de cette présentation
- 



# PLAN

- **REGLEMENTATION : généralités**
- **FINANCEMENT : généralités + cas enzymothérapie**
- **LES ENZYMOTHERAPIES**
  - **CIRCUIT DES ENZYMOTHERAPIES en pratique**
  - **Points de vigilance**

# REGLEMENTATION

- **Circuit du médicament à l'hôpital**
  - **Missions obligatoires de la Pharmacie à usage intérieur (PUI)**
    - **Gestion, approvisionnement, dispensation des produits de santé (Médicaments et DMS)**
    - Analyse pharmaceutique
    - Sécurisation des circuits, Vigilances, Qualité
  - **Missions soumises à autorisation**
    - **Dispensation externe aux patients ambulatoires (Rétrocession)**
      - **n'existe pas dans toutes les PUI**
    - Préparations hospitalières, essais cliniques, stérilisation.....
- **Achat des produits de santé dans les établissements publics : Code des marchés publics**
  - Appels d'offres ou marchés négociés si pas de concurrence (= pas de génériques)
    - ➔ **disponibilité produit peut ne pas être immédiate**

# REGLEMENTATION

- ▶ **Dispensation Intra hospitalière**
  - ▶ sécurité = informatisation de la prescription

Informatisation difficile en HDJ, prescriptions « papiers »
- ▶ **Dispensation externe (=rétrocession)**
  - ▶ **Médicament inscrit sur la liste de rétrocession (mention Vidal)**
  - ▶ **Recevabilité ordonnance**
  - ▶ ALD /médicament non pris en charge à 100 %
  - ▶ Durée validité ordonnance
    - ▶ 12 mois max (sauf exception stupéfiants, certains anxiolytiques...)
    - ▶ renouvelable par mois (cas particulier : départ en vacances)
    - ▶ 1<sup>ère</sup> dispensation dans les 3 mois

# FINANCEMENT

- **Intra Hospitalier (hosp conventionnelle ou HDJ)**
  - Médicaments inclus dans les GHS
  - Médicaments inscrits sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS
    - En raison coût supérieur à tarif du GHS : **cas des enzymothérapies**
    - Remboursement établissement par CPAM en plus du tarif de la séance ou du séjour si dans indication AMM
- **Dispensation externe (Rétrocession)**
  - Médicaments inscrits sur la liste de rétrocession
  - Remboursement établissement par CPAM patient si dans indication AMM
- **Contrôles +++ des médicaments couteux par CPAM, par DF hôpital et par commissaires aux comptes**

# FINANCEMENT

## En pratique pour Enzymothérapie

### ■ Prix remboursement inscrit au JO

- flacon 400 UI = 1230 à 1250 €

#### Pour un patient :

Posologie moyenne / administration : 3200 UI (8 fl) = env. 10 000 €

4 sem (1 mois) = env. 20 000 €

Année = env. 260 000 €

### ■ En HDJ ou Hosp

- Facturation saisie par pharmacie à chaque séance ou séjour par pharmacie
  - confirmation administration
  - Codage séance

### ■ Rétrocession

- Facturation émise par pharmacie + marge de rétrocession (=acte dispensation) 22 €
  - Dispensation pour durée 1 mois max
  - 1 seule dispensation/mois , minimum 21 jours entre 2 dispensations
  - Patient hospitalisé (MCO , SSR....) : rétrocession impossible

# Les enzymothérapies

## Présentation des traitements

### ► Conservation

- Entre +2°C et +8°C : **vigilance température réfrigérateur notamment au domicile**

### ► Reconstitution/Dilution

- Reconstitution avec eau PPI
  - Mélanger doucement
  - Vérifications visuelles : absence particules, incolore
- Dilution poches NaCl 0,9%
  - Après dilution
    - Stabilité **physicochimique** : 24 heures entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière.
    - Risque **microbiologique** : sécurité microbiologique est conditionnée par le respect des règles d'asepsie au cours de la reconstitution et de la dilution du produit



# Les enzymothérapies

## ➤ Administration

- Filtre 0,22 µm
- Vitesse perfusion
  - 1<sup>ères</sup> administrations en hospitalisation
  - Administrations suivantes possibles au domicile

## ➤ Effets secondaires/surveillance

**Réaction liée à la perfusion** : asthénie/fatigue, sensation vertigineuses, fièvre, augmentation de la PA..

**Hypersensibilité, signes évocateurs** :dyspnée, toux, prurit, rash , urticaire plus rarement tachycardie, cyanose, bouffées congestives, hypotension

traitement par antihistaminiques et/ou par corticoïdes.

Domicile : Les patients doivent être informés qu'en cas de survenue de ces symptômes, il convient d'interrompre la perfusion et de contacter leur médecin ➡ **Education thérapeutique du patient**

# Circuits des enzymothérapies

## En pratique en Hospitalisation

### ➔ HDJ

- ➔ Transmission d'une séance à l'autre de l'ordonnance avec date programmée prochaine séance
- ➔ Dispensation la veille de l'HDJ
- ➔ Traçabilité de la dispensation par patient
- ➔ Si non administrés : retour des flacons
- ➔ En cas de casse, problème conservation, erreur manipulation : remboursement impossible, seuls les flacons réellement administrés peuvent être facturés
- ➔ Si administrés : saisie de la facturation pour remboursement établissement

# Circuits des enzymothérapies

## En pratique en rétrocession

- ▶ **Ordonnance enzymothérapie + ordonnance produits et matériel administration + ordonnance IDE**
  - ▶ Au patient directement (rare)
    - ▶ Dispensation par la PUI de l'enzymothérapie pour 4 semaines (2 perf) ➡ **Attention chaîne du froid**
  - ▶ Via un prestataire
    - ▶ Convention avec définition rôles/responsabilités
    - ▶ Dispensation pour 2 ou 4 semaines ➡ **Attention chaîne du froid**
    - ▶ Facturation immédiate
    - ▶ Pas de retour possible
    - ▶ En cas de casse /perte/erreur : nouvelle dispensation avec facturation possible avec justificatif IDE



# Points de vigilance

## ➤ En HDJ

- Mise à disposition, disponibilité lors venue patient
- Conservation
- Confirmation HDJ/Retours

## ➤ En Ambulatoire

- Education thérapeutique du patient
- Coordination PUI/prestataire/patient
  - Livraison
  - Stockage domicile
  - Informations continuité : suspension par exemple si hospitalisation
- Départ vacances en France : dispensation autre établissement possible si organisée en amont, info des PUI
- Départ à l'étranger : possible en fonction disponibilité produit, à organiser avec PUI/Laboratoire



**MERCI DE VOTRE ATTENTION**

