**APPEL A CANDIDATURES**

**à l’attention des établissements de santé pour l’optimisation de leur activité de préparation des médicaments anticancéreux stériles**

****

**Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Protection des Populations**

**Département Qualité / Sécurité : Pharmacie, Médicament, Biologie**

**25/02/2019**

**1. Objets de l’appel à candidatures**

* 1. **Contexte**

Un des axes stratégiques du projet régional de santé 2018-2022 de l’ARS Ile-de-France est l’amélioration de la qualité et de l’efficience du système de santé. Cet enjeu passe notamment par l’optimisation de la performance interne des processus organisationnels et le développement des coopérations entre établissements, afin d’améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients, garantir l’accessibilité à l’offre de soins et favoriser l’efficience médico-économique.

Dans ce contexte, le département qualité et sécurité – Pharmacie, Médicament, Biologie de l’ARS Ile-de-France mène **une démarche régionale d’accompagnement des établissements de santé pour l’optimisation de leur l’activité de préparation des médicaments anticancéreux stériles. Cette dernière peut passer également par une coopération inter-établissements** afind’optimiser la qualité, la sécurité et l’efficience organisationnelle et/ou médico-économique de leurs processus.

La production totale de médicaments anticancéreux stériles sur la région Ile-de-France s’élève à 975 000 préparations/an (données 2016). Sur une centaine d’établissements de santé (ES) présentant un besoin en préparations d’anticancéreux injectables, 72 ES disposent d’une unité de préparation centralisée (UPC). Cependant, cette production est répartie de façon très hétérogène sur la région : un tiers de celle-ci se concentre au niveau de quelques établissements ayant une forte activité. A contrario, environ 25% des ES avec une UPC présentent une faible activité de production (moins de 5000 préparations/an) ou encore des locaux non réhabilités depuis la parution des bonnes pratiques de préparation (BPP) en 2007.

En dessous du seuil de production de 5000 préparations/an, les conclusions d’une étude médico-économique réalisée par les Hospices civils de Lyon[[1]](#footnote-1) et les recommandations de la société française de pharmacie oncologique (SFPO) s’accordent sur la nécessité pour l’établissement de réfléchir à l’opportunité d’une mutualisation.

Compte tenu des coûts fixes associés au fonctionnement d’une UPC, **les établissements ayant une production moyenne ou faible, peuvent envisager de devenir donneur d’ordre**, c’est-à-dire de confier leur production à d’autres établissements dans le cadre des dispositions de l’article R 5126-9 du Code de la Santé Publique.

De même les établissements disposant d’une capacité résiduelle de production et d’une expertise dans ce domaine peuvent être prestataires pour le compte d’autres établissements.

Par ailleurs, une UPC autorisée au sein de la PUI est soumise au respect des dispositions du code de la santé publique dont l’application des Bonnes Pratiques de Préparation. Ces dernières établissent les éléments opposables dans **la conception et l’organisation qui sont à décliner sur un plan opérationnel**. La mise en œuvre de ces éléments engendre des coûts (amortissement, fonctionnement, maintenance, etc.) et mobilise des moyens en personnel importants pour maintenir le niveau de qualité requis, et ce quel que soit le volume de production.

Dans un contexte favorable aux coopérations territoriales avec notamment la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) et des Groupements de Coopération Sanitaire (GCS), l’ARS Ile de France **lance un projet d’accompagnement des établissements de santé qui ne sont pas encore engagés dans une démarche d’amélioration de leur activité de préparation des médicaments anticancéreux stériles** : mise en conformité prochaine de leur UPC et/ou ceux ayant un faible volume de production nécessitant le cas échéant une mutualisation de leur activité de préparation selon l’offre territoriale. L’objectif étant d’optimiser et d’harmoniser à l’échelle territoriale, le niveau de qualité et sécurité requis pour cette activité.

* 1. **Objet de l’appel à candidatures**

Dans le cadre d’une démarche régionale d’amélioration de la qualité et sécurité de l’activité de préparation des médicaments anticancéreux stériles, l’Agence Régionale de Santé d’Ile-de-France organise un appel à candidatures pour sélectionner les établissements de santé **qui bénéficieront d’un accompagnement opérationnel. Ce dernier prendra la forme de sessions collectives visant à optimiser leur activité de préparation de médicaments anticancéreux stériles.**

**Ces sessions collectives aborderont deux volets principaux :**

* **l’amélioration des pratiques professionnelles et organisationnelles relatives à l’activité de préparation des médicaments anticancéreux stériles;**
* **la mise en œuvre d’un projet de mutualisation de cette activité**.

Ces sessions collectives offrent une opportunité aux établissements pour partager et bénéficier des retours d’expérience pour l’amélioration de leurs pratiques avec un appui méthodologique et un outillage pour la mise en œuvre opérationnelle de leurs projets.

 **1.3 Nature de l’intervention**

Ce dispositif d’appui consistera à un accompagnement de type mentorat de plusieurs établissements autour d’une problématique commune, tout en tenant compte du contexte local et des particularités de chaque établissement ou groupement d’établissements le cas échéant.

Sur un plan opérationnel, ce dispositif permet de favoriser une approche collective en alternant des temps de partage de diagnostic, de retours d’expérience et de co-construction de plans d’action (fiches actions, solutions organisationnelles, bonnes pratiques…) avec des temps d’approfondissement et d’adaptation de solutions organisationnelles au contexte de chaque établissement ou groupe d’ES.

L’objectif du dispositif d’appui de l’ARS vise à renforcer les compétences des acteurs pour les mettre en situation et en capacité de mener leurs plans d’action.

Les prestations d’accompagnement se dérouleront en **4 étapes** :

* **Etape 1** : Cadrage des besoins et des attentes des établissements
* **Etape 2** : Diagnostic et élaboration d’une feuille de route opérationnelle (Plans d’action)
* **Etape 3** : Mise en œuvre opérationnelle de la feuille de route
* **Etape 4** : Bilan des actions menées et pérennisation dans le temps

Cet accompagnement se déroulera sur une période d’environ **6 mois avec un maximum de 6 journées de réunions en présentiel**.

Une phase de préparation en amont du lancement de ce projet aura lieu avec chaque établissement candidat pour établir un état des lieux individualisé et cerner ses attentes de ce dispositif d’appui.

Les établissements retenus seront invités à désigner un **pilote de projet**, qui sera l’interlocuteur principal de l’ARS tout au long de ce projet.

 **1.4** **Etablissements éligibles**

Sont éligibles à cet appel à candidatures,

* les établissements de santé franciliens publics, privés à but lucratif ou privés à but non lucratif (ESPIC) autorisés pour l’activité de traitement de cancer par chimiothérapie anticancéreuse ;
* les établissements dits « associés » participant aussi à la prise en charge des patients traités par chimiothérapie anticancéreuse dans une logique de proximité et en lien étroit avec les établissements autorisés.

Le volume d’activité de préparation n’est pas un facteur discriminant pour participer à ce projet d’accompagnement.

 **1.5** **Domaine géographique couvert par l’appel à candidatures**

Tous les départements de l’Ile-de-France sont concernés par cet appel à candidatures.

**2. Critères de sélection et modalités d’évaluation**

**2.1. Modalités d’évaluation**

Chaque dossier fera l’objet de 2 types d’analyse :

- Analyse de la forme : la complétude du dossier par rapport aux éléments demandés ci-dessus.

- Analyse du contenu : évaluation des critères de sélection détaillés ci-après.

Les projets dont le dossier aura été déclaré complet, feront l’objet d’un examen par un comité de pilotage interne à l’ARS qui sera chargé de donner un avis sur chaque dossier de candidature.

Les résultats de l’appel à candidatures seront mis en ligne sur le site internet de l’Agence Régionale de Santé à l’adresse à la rubrique « actualités » [www.ars.iledefrance.sante.fr](http://www.ars.iledefrance.sante.fr) **à partir du 3 mai 2019**.

**Les candidats peuvent demander des renseignements à l’ARS en écrivant à l’adresse e-mail suivante :** [ARS-IDF-DOSSIER-PUI@ars.sante.fr](file:///%5C%5CARS75FILER05%5CDR75users%24%5Calaforestbrune%5C21%20UPC%20TOUT%5CUPC%20GT%20SousTraitance%5CARS-IDF-DOSSIER-PUI%40ars.sante.fr).

**2.2. Critères de sélection**

Critères généraux

La démarche de participation à cet accompagnement régional doit être impulsée par le **pharmacien responsable de l’UPC** et par la **direction de chaque établissement**, **en lien avec les équipes IDE et médicales**. Ainsi, l’ARS priorisera les dossiers pour lesquels il y a une volonté claire de l’équipe projet, soutenue par le représentant légal de chaque établissement, de s’engager dans les sessions collectives.

Critères techniques

Les établissements candidats seront départagés sur les éléments suivants :

* L’**argumentaire** de l’établissement pour participer à l’accompagnement proposé ; l’établissement précisera dans une note de 3 pages maximum ses motivations de participation à ce projet d’accompagnement, ce qu’il en attend et quelle sera l’équipe projet impliquée : **cf. annexe 1** ;
* La **fiche de renseignement** sur l’établissement qui accompagnera l’argumentaire mentionné ci-dessus: **cf. annexe 2**

**3. Délais et modalités de dépôt des candidatures**

Le dossier devra être **reçu**, au plus tard, le **24 avril 2019** à l’adresse suivante :

[ARS-IDF-DOSSIER-PUI@ars.sante.fr](file:///%5C%5CARS75FILER05%5CDR75users%24%5Calaforestbrune%5C21%20UPC%20TOUT%5CUPC%20GT%20SousTraitance%5CARS-IDF-DOSSIER-PUI%40ars.sante.fr)

**4. Liste des pièces constitutives du dossier de candidature**

* **L’argumentaire** sous forme de note (**cf. annexe 1**) de l’établissement et son activité de chimiothérapie anticancéreuse (maximum 3 pages) : motivation de l’établissement pour participer à l’accompagnement, description de l’unité de préparation des chimiothérapies anticancéreuses, etc.
* **La fiche de renseignement** (**cf. annexe 2** du présent document)
* **Lettre d’engagement** du représentant légal de chaque établissement

La version dématérialisée des pièces constitutives du dossier de candidature sont à envoyer sous format **Word** et non PDF pour faciliter l’analyse.

**Tout dossier incomplet ne sera pas retenu.**

**5. Modalités de consultation des documents composant l’appel à candidatures**

Le cahier des charges est téléchargeable sur le site internet de l’Agence Régionale de Santé Ile-de-France à la rubrique « actualités » www.ars.iledefrance.sante.fr, puis à la rubrique « appel à projets ».

**6. Calendrier prévisionnel**

* Lancement de l’appel à candidature : **25 février 2019**
* Date limite de réception des dossiers de réponse : **24 avril 2019**
* Date prévisionnelle de la commission de sélection : **30** **avril 2019**
* Date limite de notification et information aux candidats : **3 mai 2019**
* Date prévisionnelle de démarrage du projet (Réunion de lancement) : **23** **mai 2019**

**Annexe 1**

**argumentaire de l’établissement**

**Faire une note, maximum 3 pages, exposant :**

1. **Renseignements administratifs**
* Nom de l’établissement
* Nom et prénom du directeur (email, tel)
* Nom et prénom du pharmacien gérant (email, tel, spécialité, fonction)
* Nom et prénom du porteur de projet (email, tel, spécialité, fonction)
* Contexte local de l’établissement

**II) Motivations**

* **Les différentes raisons pour lesquelles l’établissement souhaite participer à l’accompagnement**:

Ex : amélioration des pratiques organisationnelles et professionnelles, réhabilitation à prévoir des locaux, RETEX avec d’autres établissements, projet de mutualisation, ….,

* **Les objectifs de l’établissement à atteindre dans le cadre de l’accompagnement** (préciser si des thématiques de travail ont été identifiées**)**
* **Le temps qui pourra être consacré au projet d’accompagnement**

**Annexe 2**

**fiche de renseignement SUR l’établissement candidat**

Tableau à compléter

|  |  |
| --- | --- |
| Statut juridique **(public, privé à but lucratif, privé à but non-lucratif)** |  |
| Pour les établissements privés : rattachement à un groupe gestionnaire **(OUI/NON, Si oui, lequel)** |  |
| Etablissement disposant d’une UPC**(OUI/NON, Si oui, date autorisation initiale de l’UPC : année de décision ARS ou DRASS)**  |  |
| Pour les ES disposant d’une UPC, * y-a-t-il eu des travaux récents au sein des locaux ?

**(OUI/NON, si oui précisez lesquels et l’année de réalisation)*** Superficie de la zone de production **(en m2)**
* Superficie totale de l’UPC (sas, stockage…)

**(en m2)*** Nombre d’isolateurs et/ou de PSM pour la préparation de médicaments anticancéreux stériles

**(préciser les équipements et année d’acquisition)*** Réalisation d’un contrôle pour chaque préparation tracé et enregistré, *a minima* double contrôle visuel

**(OUI/NON, précisez le type de contrôle(s)*** Préparation de médicaments anticancéreux stériles dans le cadre d’essais cliniques

**(OUI/NON)*** Etes-vous prestataire pour d’autres établissements ?

**(OUI/NON)** |  |
| Volume de production annuel en 2016**(nombre de préparations fabriquées ou sous-traitées)** |  |
| Volume moyen de production annuel 2017**(nombre de préparations fabriquées ou sous- traitées)** |  |
| Volume de production annuel en 2018**(nombre de préparations fabriquées ou sous- traitées)** |  |
| Projet d’évolution de l’activité pharmaceutique et/ou de l’activité de cancérologie ?**(OUI/NON, Si oui, le(s)quel(s) ?)** |  |
| Une analyse des risques sur le circuit des médicaments anticancéreux a-t-elle déjà été réalisée ?**(OUI/NON)**Si oui, citer les principales thématiques identifiées dans le plan d’action. |  |
| Nombre d’oncologues prescripteurs au sein de l’établissement **(nombre et ETP)** |  |
| Commentaires |  |

1. Galy G *et al*. [Cost of functioning of a centralised pharmaceutical unit: evaluation of mean costs of chemotherapy preparations according to the level of production of the unit]. Bull Cancer.2011; 98: 1153-63 [↑](#footnote-ref-1)