

DGOS

Direction générale
de l'offre de soins

Les outils de
la coopération -
Sous-traitances,
GCS, GCSMS

Journée d'hiver du Synprefh
18 janvier 2011

Cécilia Mateus
Paule Kujas

Bureau Qualité et Sécurité des Soins PF2
DGOS - SDPF



MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTÉ

Les différents cadres de coopération

- Coopération entre établissements de santé
 - CHT – GCS – sous traitance entre PUI
- Coopération entre établissements, officines, et établissements pharmaceutiques
 - Sous traitance

Les différents cadres de coopération

Coopération entre établissements de santé
CHT – GCS – Sous-traitance entre PUI

Axe fort de la Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients à la santé et aux territoires (HPST)

Un chapitre dédié aux coopérations

Chapitre III Titre I :

FAVORISER LES COOPERATIONS ENTRE ETABLISSEMENTS DE SANTE

Exposé des motifs :

Améliorer les coopérations territoriales entre établissements et professionnels de santé selon deux modalités :

- la Communauté Hospitalière de Territoire (CHT)
- le Groupement de coopération Sanitaire (GCS)

Les modes de coopération supprimés par HPST

- **Les cliniques ouvertes** (ancien article L. 6146-10)
- **Les communautés d'établissements de santé** : constituées entre établissements assurant le service public hospitalier
- **Les syndicats interhospitaliers** : transformation dans un délai de 3 ans soit en CHT soit en GCS soit en GIP

Enjeux de la refonte des coopérations dans la loi HPST

La communauté hospitalière de territoire (CHT), innovation juridique destinée aux seuls établissements publics de santé.

Objectifs : Elaboration d'un projet médical commun sur le territoire

Optimisation des complémentarités

Développement de stratégies de « groupe » entre EPS

Le groupement de coopération sanitaire (GCS), outil privilégié des coopérations public/privé.

Objectifs : Clarification et refonte des règles du GCS de moyens

Sécurisation des GCS autorisés à prendre en charge des patients → création du GCS-Etablissement de santé

LE CADRE GENERAL DES G.C.S

Création sur initiative :

des membres (art. L.6133-1 et s. CSP)

du DGARS (L. 6131-2 CSP)

↓ **Convention constitutive, socle juridique unique**

↓ **Approuvée et publiée par le DGARS**

Membres : Etablissements de santé
(de droit public ou de droit privé)
Etabl. & structures médico-sociaux
Professionnels médicaux libéraux
Autres structures autorisées par le DGARS

Territoire : sur un ou plusieurs territoires de santé (zone géographique définit par le DGARS qui fixe les organisations et activités sanitaires selon les besoins de santé de la population)

Infra/supra régional

ENJEUX DE LA COOPERATION :

Faciliter, Améliorer ou Développer l'activité de ses membres

Les éléments “clés” des GCS

Un outil de coopération connu des acteurs

Forte montée en puissance des GCS

au 31.12.2007 : 128 GCS

au 31.12.2008 : 191 GCS

au 30.06.2010 : 347 GCS

Près de la moitié concerne des coopérations public/privé.

Un outil de décloisonnement des acteurs et d'ouverture sur tous les secteurs :

Coopération Public / privé

Coopération Ville / Hôpital

Coopération Sanitaire / Médico-Social ...

Un outil doté de la personnalité morale de droit public ou de droit privé

Enquête sur les GCS

- 50 GCS (347 GCS au total) autorisés à exercer une activité de PUI dont 12 GCS dont le seul objet est la gestion d'une PUI
- 8 régions concernées
- 50 % droit public et 50 % droit privé

LE GCS DE MOYENS

➔ Permet la mise en commun de moyens de toute nature : personnels, locaux, financiers, mobiliers, immobiliers, équipements matériels lourds, pharmacie à usage intérieur, etc.

MOYENS HUMAINS : personnels soignants, administratifs ou techniques. Constitution d'équipes médicales communes, *etc.*

MOBILIERS OU IMMOBILIERS : domaine public, locaux, équipement matériel lourd, plateau technique, *etc*

FINANCIERS : apports au capital ou contributions financières des membres. Capacité du GCS à percevoir des subventions.

ORGANISATIONNELS : mise en commun des activités administratives, comptables, logistiques, techniques, pôles, *etc*

INNOVATION ET RECHERCHE *etc.*

UNE INNOVATION LOI HPST

LE GCS DE SOINS

- ➔ **Le GCS titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins est érigé en établissement de santé (de droit privé ou de droit public selon la nature juridique du GCS à son origine).**
- ➔ **Seules les autorisations d'activités de soins (liste fixée à l'article R. 6122-25 CSP) entraînent la transformation du GCS en GCS-Etablissement de santé.**

L'autorisation de création de PUI n'est pas une autorisation d'activité de soins.

- ➔ **Le GCS érigé en ES :**
 - applique les mêmes règles que les établissements de santé
 - dispense des soins directement aux patients et

EST RESPONSABLE DE L'INTEGRALITE DE LEUR PRISE EN CHARGE

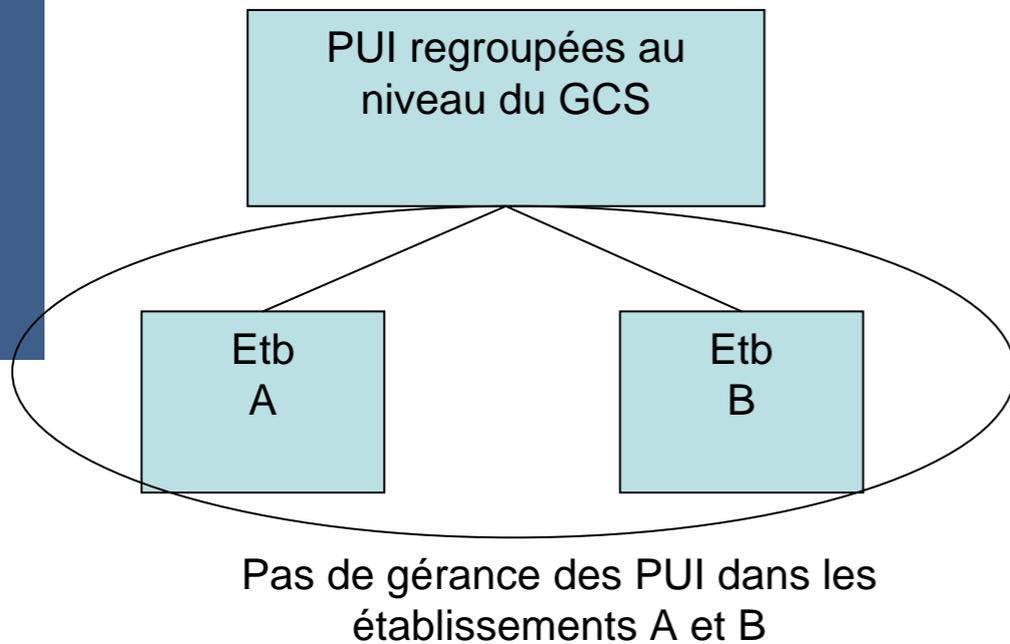
Le GCS-ES ne concerne qu'une minorité de projets extrêmement aboutis et intégrés.

Typologie des GCS PUI 1/5

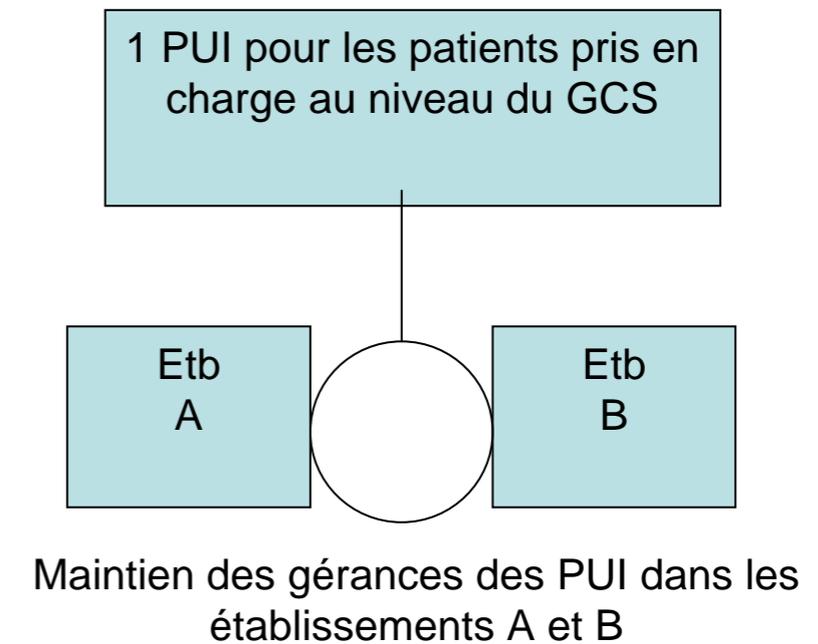
Patients pris en charge

Les GCS titulaires d'une activité de soin (GCS-ES)

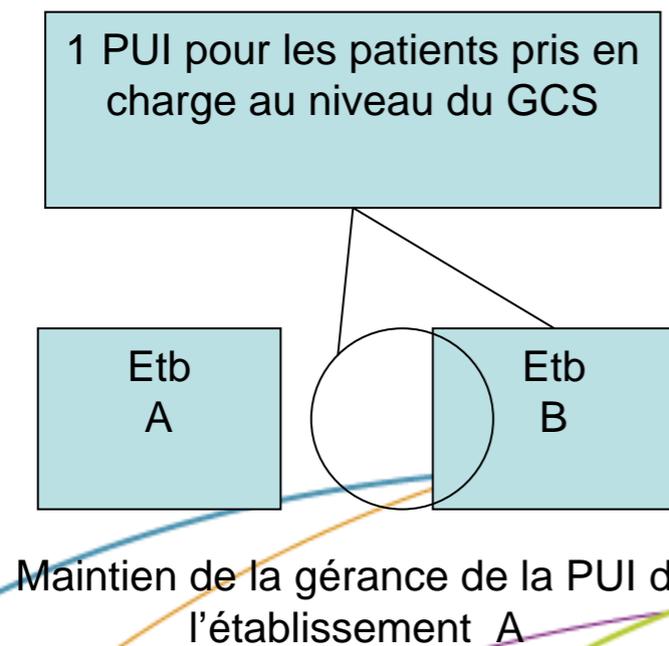
I - La PUI est au niveau du GCS



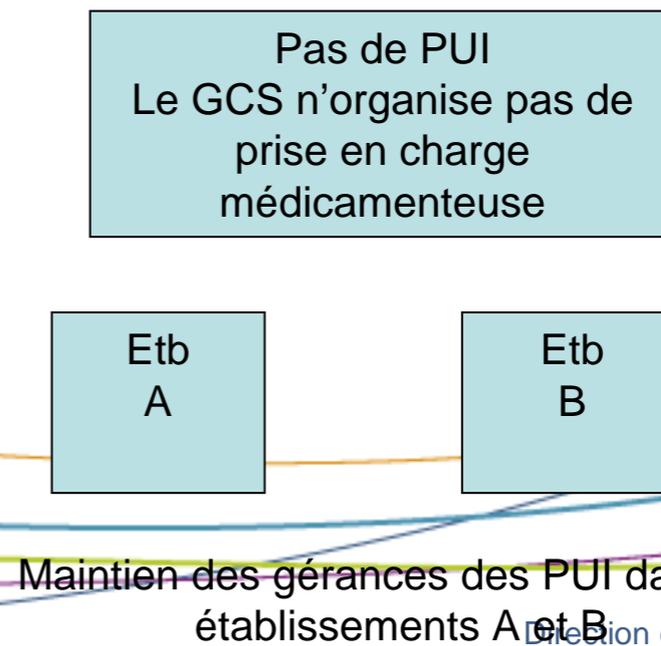
II - 1 PUI au niveau du GCS



III - 1 PUI au niveau du GCS



IV - Pas de PUI au niveau du GCS



Typologie des GCS PUI 2/5

- Cas I : constitution d'une PUI commune aux établissements membres du GCS
 - Seule solution de nature à garantir l'unité du circuit du médicament et des DM, le respect de la responsabilité de chaque intervenant et donc une prise en charge médicamenteuse de qualité pour les patients du GCS ou de l'un de ses établissements membres.
 - Amélioration de l'efficacité financière de ses membres par le regroupement des fonctions logistiques, achats et stérilisation, et l'uniformisation des pratiques (politique du médicament et mise en place d'un livret thérapeutique unique).

Typologie des GCS PUI 3/5

- Cas II : Maintien des PUI des établissements membres et constitution d'une PUI au sein du GCS
 - Solution peu efficace car création d'une troisième PUI dont la seule activité est limitée aux patients pris en charge dans le GCS
- Cas III : Création d'une PUI au sein du GCS et maintien de la PUI de l'un des établissements membres
 - Solution peu efficace car très en deçà des attentes en matière de coopération, et risque de double circuit du médicament : un circuit pour les patients pris en charge dans le cadre du GCS et un circuit pour ceux pris en charge par l'établissement disposant de sa propre PUI

Typologie des GCS PUI 4/5

- Cas IV : GCS ne disposant pas d'une PUI
 - L'activité autorisée du GCS (article R. 6122-25 du CSP) ne nécessite pas de prise en charge médicamenteuse, potentiellement uniquement pour les GCS autorisés pour l'activité d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicaux

Typologie des GCS PUI 5/5

- GCS de moyens
 - Le GCS de moyens ne prend pas en charge de patient (sans activité de soins telle que définie à l'article R. 6122-25)
- Exemple 1 : GCS de moyens stérilisation
 - Les établissements membres du GCS mettent en commun leur activité de stérilisation (PUI de stérilisation autorisée a ne faire qu'une activité de stérilisation en vertu de l'article R. 5126-5)
 - Les autres PUI maintiennent leurs activités
- Exemple 2 : GCS de moyens PUI
 - Les établissements membres du GCS mettent en commun leurs activités de PUI telles que définies aux articles R. 5126-8 et 9
 - Les établissements membres du GCS ne disposent plus de leur propre PUI
 - Cas intéressant en terme d'efficience pour les petits établissements de santé et médico-sociaux où le temps de permanence pharmaceutique est limité

Coopération entre établissements, officines, et établissements pharmaceutiques

- HAD

- Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur (alinéa 5 de l'article L. 5126-2)
- Les établissements de santé délivrant des soins à domicile qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur peuvent confier à des pharmacies d'officine, dans des conditions précisées par le décret 2010-1228 du 19 octobre 2010, une partie de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la dispensation des médicaments non réservés à l'usage hospitalier, ainsi que des produits ou objets mentionnés à l'article [L. 4211-1](#) et des dispositifs médicaux stériles.

Coopération entre établissements, officines, et établissements pharmaceutiques

- Préparation

- Pour certaines catégories de préparations, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier, par un contrat écrit, la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article [L. 5121-5](#).
- Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Coopération entre établissements, officines, et établissements pharmaceutiques

- Vente à d'autres établissements de santé, professionnels libéraux participant à un réseau de santé
 - Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article [L. 6321-1](#), des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées.

Coopération entre établissements, officines, et établissements pharmaceutiques

- Stérilisation

- Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article [L. 3114-6](#), pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé.

- Décret relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé du 30 août 2010

- Les PUI souhaitant réaliser la stérilisation de DM, en qualité de prestataire, pour le compte d'autres établissements sont toujours soumises à autorisation.

Coopération entre établissements, officines, et établissements pharmaceutiques

- Décret relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé du 30 août 2010
 - Les modifications introduites par le décret précité porte plus particulièrement sur l'établissement de santé qui souhaite sous-traiter l'activité de stérilisation.
 - L'objectif poursuivi est de donner à l'ARS une vision globale du circuit de stérilisation des DM pour tous les établissements de santé, qu'ils soient donneurs d'ordre ou prestataires.

Coopération entre établissements, officines, et établissements pharmaceutiques

- Décret relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé du 30 août 2010
 - Deux situations ont été distinguées :
 - Lorsque l'établissement de santé qui dispose d'une PUI autorisée à réaliser exclusivement l'activité de stérilisation, souhaite sous-traiter une partie de cette activité à une autre PUI, le projet de convention doit être soumis pour autorisation au DGARS. Dans cette hypothèse, la sous-traitance de l'activité de stérilisation est bien soumise à une double autorisation, une pour la PUI donneuse d'ordre, la seconde pour la PUI prestataire.
 - Dans tous les autres cas, lorsqu'un établissement de santé souhaite sous-traiter la stérilisation de DM, à une PUI, à un tiers, le projet de convention doit être soumis pour avis au DGARS. Dans cette hypothèse, il ne s'agit que d'un avis et non d'une autorisation. Ainsi, un avis défavorable peut ne pas être suivi par l'établissement. Toutefois, cet avis peut être assorti d'observations ou de recommandations adressés à l'établissement.
 - Dans ces deux situations, les conventions déjà signées ne sont pas remises en cause. Ces procédures seront à mettre en œuvre à l'occasion du lancement d'un nouveau projet de sous-traitance ou, le cas échéant, lors de leur renouvellement.