

## Analyse des coûts et bénéfiques de la mise en place d'un système de code à barres au sein d'une pharmacie hospitalière

Antoine Robelet, Jean-François Bussièrès

**Titre de l'article :** *Cost-Benefit Analysis of a Hospital Pharmacy Bar Code Solution*

**Auteurs :** Maviglia S<sup>a</sup>, Yoo J<sup>b</sup>, Franz C<sup>c</sup>, Featherstone E<sup>a</sup>, Churchill W<sup>a</sup>, Bates D<sup>a</sup>, Gandhi T<sup>a</sup> et Poon E<sup>a</sup> (a) Brigham and Women's Hospital, Boston. (b) Medical College of Virginia, Richmond. (c) Eastern Research Group, Lexington, Mass.

**Commanditaires :** L'étude est soutenue par un financement public d'une agence américaine (*Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ*)

**Objectif de l'étude :** L'objectif primaire consiste à évaluer les bénéfiques et les coûts nets après cinq ans d'implantation et d'utilisation d'un système de dispensation de médicaments avec lecteur de code à barres à la pharmacie. L'objectif secondaire vise à déterminer le temps requis pour que l'ensemble des bénéfiques égale l'ensemble des coûts encourus.

**Cadre de l'étude :** L'analyse est effectuée sur un horizon de cinq ans et s'applique à un établissement universitaire tertiaire, à but non lucratif, de 735 lits, soit le *Brigham and Women's Hospital* de Boston.

**Devis :** Analyse pharmacoéconomique de type coût-bénéfice avec simulation de type Monte Carlo (c.-à-d. méthode visant à calculer une valeur numérique en utilisant de grands nombres de tirages aléatoires comportant plusieurs variables), incluant une analyse de sensibilité unie et bivariée (jusqu'à  $\pm 25\%$  de variations des variables retenues). La perspective économique retenue est celle de l'établissement.

**Patients :** Simulation économique basée sur les niveaux d'activités pharmaceutiques pour les patients hospitalisés entre 2001 et 2006, pour une distribution annuelle moyenne d'environ six millions de doses unitaires par la pharmacie.

**Interventions :** À partir d'un financement de 3 millions \$ US accordé à l'Institution en 2001, mise à niveau du circuit du médicament en plusieurs phases (c.-à-d. réseau sans fil, développement d'un logiciel de dispensation de médicaments interfacé avec le prescripteur électronique, lecteurs de code à barres, unités de réemballage à la pharmacie pour toutes les doses uniques de l'industrie pharmaceutique vendues sans code à barres, incluant un carroussel et un enregistrement électronique des doses par l'infirmière), formation et implantation.

**Points évalués :** L'analyse repose sur douze variables provenant de six sources différentes. Le taux d'interception d'erreurs de dispensation (34 %) découle de

l'étude Leape (1995)<sup>1</sup>, la proportion d'erreurs de dispensation ayant un impact pour le patient (13,4 %) découle de l'étude de Bates (1995)<sup>2</sup>, les coûts évités grâce à la prévention des erreurs de dispensation (4 600 \$ US en 1995) découle de l'étude de Bates (1997)<sup>3</sup> tandis que les taux d'erreurs de dispensation par dose dispensée pré-post implantation (de 0,19 % à 0,07 %, soit une diminution de 63 %), découlent d'une étude menée précédemment au Brigham and Women's Hospital (2006) par les mêmes auteurs<sup>4</sup>. Les autres variables (p. ex. productivité à la pharmacie, coût/dose réemballée, etc.) découlent de mesures locales. L'analyse porte sur la phase réalisée au Département de pharmacie. Les coûts incluent uniquement des coûts directs (salaires, logiciel, équipements, planification, implantation, formation continue) d'acquisition et de location. Les bénéfiques incluent les économies associées à la prévention d'erreurs de dispensation des médicaments, pouvant avoir un impact sur le patient. On a tenu compte de la capacité de récupérer cette économie auprès du patient, compte tenu du contexte de facturation (*prospective payment rate* – 73 %).

**Résultats :** Les coûts directs totaux estimés pour la phase réalisée au Département de pharmacie sont de 2,24 millions \$ US (2005) sur un horizon de cinq ans, soit 58 % en coût initial et 42 % en entretien (342 000 \$/année, dont 34 % pour le carroussel, 32 % pour le réemballage, 20 % pour les opérations et 14 % pour la main d'oeuvre). Les bénéfiques totaux calculés découlent de la prévention de 517 effets indésirables qu'auraient subis les patients chaque année, dont la valeur économique estimée est de 2,2 millions \$ US (2005) par année, soit 5,73 millions \$ US pendant cinq ans. La mise à niveau du système de dispensation de médicaments a été pleinement opérationnelle après trois années d'implantation. Les bénéfiques nets sont de 3,49 millions \$ US (2005) pour un horizon sur cinq ans, et il faut 4,25 ans pour que l'ensemble des bénéfiques égale l'ensemble des coûts encourus. Toutes les analyses de sensibilité effectuées, incluant les simulations de type Monte Carlo, donnent des scénarios favorables à cette intervention.

*Antoine Robelet est interne en pharmacie à l'Université Paris V et assistant de recherche à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique du CHU Sainte-Justine*

*Jean-François Bussièrès, B.Pharm., MSc, MBA, FCSHP, est chef du Département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine*

## Grille d'évaluation critique

### Les résultats sont-ils valables ?

Les patients ont-ils été assignés de façon aléatoire par groupes de traitement ?	NON. Il n'y a pas eu d'échantillonnage, car il s'agit d'une intervention à l'échelle de tout l'hôpital. On peut difficilement réaliser une étude contrôlée lorsque l'on procède à un changement de système de dispensation des médicaments. Le maintien de deux systèmes de dispensation peut contribuer à augmenter les risques, notamment parce que les patients peuvent être transférés d'une unité à l'autre (contrôle c. intervention) et parce que le personnel doit maintenir des compétences dans deux systèmes de dispensation différents.
Les conclusions de l'étude tiennent-elle compte de tous les patients ayant participé à l'étude ? Le suivi des patients a-t-il été effectué jusqu'au bout ?	NON. On a calculé les économies à partir d'un ratio d'erreurs évitées pré-post implantation. On a toutefois appliqué ces ratios à l'ensemble du volume de doses dispensées.
Les patients ont-ils été évalués dans le groupe auquel ils étaient répartis de façon aléatoire (intention de traiter) ?	NON APPLICABLE. Les observations ont été évaluées dans le groupe pré ou post et non selon une répartition aléatoire.
Les traitements ont-ils été réalisés à « l'insu » des patients, des médecins et du personnel visés par cette étude ?	NON. Le personnel a dû être formé pour pouvoir réaliser l'intervention. Il se peut qu'il existe un biais quant à la détection et à la déclaration des erreurs de dispensation, parce que le personnel est en cours de formation et sous haute observation.
Les groupes étaient-ils similaires au début de l'étude ?	INCONNU. Les auteurs ne présentent pas de données permettant de comparer le groupe en pré et post intervention. On peut penser que les groupes sont comparables compte tenu qu'il s'agit de l'ensemble de la population traitée avant et après et que l'établissement n'a pas changé de mission durant l'étude.
Les groupes ont-ils été traités également à l'extérieur du cadre de recherche ?	NON APPLICABLE

### Quels sont les résultats ?

Quelle est l'ampleur de l'effet du traitement ?	Les auteurs ont procédé à leur analyse économique à partir d'une autre étude qu'ils ont publiée auparavant et qui démontre une réduction de 63 % du nombre d'erreurs de dispensation des médicaments avec un taux d'erreur passant de 0,19 % à 0,07 % des doses dispensées, soit une différence absolue de 0,12 %. En utilisant les prémisses des auteurs, on obtient des résultats différents. À partir des doses dispensées par année et par l'établissement étudié (environ 6 000 000 doses), une réduction absolue de 0,12 % des erreurs de dispensation correspond à 7 200 erreurs évitées. En supposant que 34 % de ces erreurs seront interceptées (2 448 erreurs évitées) et que 13,4 % de ces erreurs auraient eu un impact sur le patient (328 erreurs évitées), les auteurs utilisent un résultat primaire de 517 erreurs évitées dans leur analyse économique au lieu de 328 que nous avons obtenues. Plusieurs facteurs peuvent expliquer cet écart, notamment l'évolution des volumes d'activités au fil des années. Sur une base de réduction absolue de 0,12 % d'erreurs de dispensation, il faut dispenser 833 doses pour éviter une erreur de dispensation et ce, qu'il y ait ou non des conséquences pour le patient.
Quelle est la précision de l'effet évalué ?	Sur la base de cette même réduction de 63 % du nombre d'erreurs de dispensation, le coût moyen par erreur de dispensation évitée et ayant un impact sur le patient est estimé à 1 976 \$ US (IC 95 %, 609 \$ US-5 613 \$ US) durant les cinq premières années et de 873 \$ US (IC 95 %, 207 \$ US-2 542 \$ US) par la suite.

### Les résultats vont-ils m'être utiles dans le cadre de mes soins pharmaceutiques ?

Est-ce que les résultats peuvent être appliqués à mes patients ?	OUI. Il existe peu d'évaluations économiques portant sur les technologies du circuit du médicament. Cette analyse économique donne un cadre d'analyse pertinent pouvant être répliqué dans un contexte canadien ou québécois, si on utilise toutefois des données locales.
Est-ce que tous les résultats ou « impacts » cliniques ont été considérés ?	NON. En utilisant la perspective hospitalière, on ne tient pas compte des coûts pour le patient (p.ex. durée de séjour prolongée et perte de revenus) ou pour la société (p. ex. perte de productivité des patients admis plus longtemps). Par ailleurs, on peut se demander si le barème de coût utilisé pour une erreur de dispensation ayant un impact pour le patient est adéquat. Aux USA, en 2005, le coût d'une erreur ayant un impact sur un patient est estimé à 4 600 \$ ± 2 799 \$ US. En présumant que le coût d'une journée d'hospitalisation est de 1 000 \$ US par jour, est-il raisonnable de penser réaliser une économie de cinq jours d'hospitalisation en évitant un effet indésirable ? Peut-être pour certains effets oui, mais ce coût n'est pas forcément généralisable à tous les effets évités.
Est-ce que les avantages obtenus sont cliniquement significatifs ?	OUI. La réduction du nombre d'erreurs de dispensation est importante et significative.

## Discussion

Les erreurs médicamenteuses sont fréquentes à l'hôpital, et les erreurs de dispensation des médicaments y contribuent considérablement<sup>1</sup>. La technologie du code

à barres peut contribuer à diminuer les erreurs médicamenteuses, mais l'adoption de cette technologie doit tenir compte des bénéfices et des coûts. Cette analyse économique présente un portrait favorable malgré les coûts d'acquisition et d'implantation très élevés. Peut-on penser

que ces résultats sont applicables au contexte canadien ? Difficilement. En effet, l'établissement canadien ne gagne aucun revenu additionnel provenant d'un séjour de patient écourté ou d'un effet indésirable évité. Évidemment, les indicateurs de performance (p. ex. ressources humaines ou matérielles/admission) s'en trouveraient améliorés, mais les économies calculées dans le contexte américain ne se matérialiseront pas tant que les établissements seront financés sur une base historique plutôt qu'en fonction des volumes d'activités pondérés selon la complexité des cas. Toutefois, le modèle est utile pour faire avancer localement la réflexion. Dans votre établissement, quel est le nombre moyen d'erreurs de dispensation de médicaments ? Est-il raisonnable de penser le réduire de 63 % ? Est-il réaliste d'affirmer que 13,4 % de ces erreurs peuvent avoir un impact sur le patient ? Cet impact coûte-t-il réellement à l'hôpital l'équivalent de 4 600 \$ US par erreur ayant un impact sur le patient ?

En 2004, la *Food and Drug Administration* (FDA) a adopté une politique obligeant les manufacturiers à apposer un code à barres sur l'emballage de tous les médicaments d'ordonnance et de certains médicaments en vente libre, lorsqu'ils sont vendus et utilisés en établissement de santé. Cette obligation ne vise pas les pharmaciens d'établissements eux-mêmes<sup>6-7</sup>. Au printemps 2007, le Sénat américain et l'Union européenne ont évoqué d'autres mesures visant à réduire la contrefaçon de médicaments et à améliorer les outils de codification, sans pour autant retenir les dispositifs de type radio-fréquence (RFID)<sup>8</sup>. Toutefois, la FDA recommande aux établissements de santé de se doter d'un système de lecteur de code à barres pour identifier et enregistrer les données des patients hospitalisés, notamment par le port d'un bracelet. Les médicaments doivent avoir, dans la mesure du possible, un code à barres apposé sur les étiquettes, reflétant leur numéro NDC (*National Drug Code*). L'utilisation du système de code à barres lors de la dispensation et lors de l'administration de médicaments au patient peut permettre d'éviter des erreurs, telles que l'administration d'un mauvais médicament, d'une mauvaise dose ou encore l'administration d'un médicament à un mauvais patient. Bien que la *Joint Commission on Health Care Organizations* (JCHCO) n'oblige pas le recours au code à barres, elle requiert que toutes doses de médicaments délivrées à l'étage en établissement de santé soient identifiées<sup>9</sup>. Une enquête réalisée auprès de 510 hôpitaux par Pedersen et coll. montre une augmentation de l'implantation du système de code à barres à raison de 9,4 % des hôpitaux dotés de ce système en 2005 contre 1,5 % en 2002<sup>10</sup>. L'enquête révèle que près de 90 % des doses orales comportent un code à barres contre moins de 70 % des doses injectables. Dans le rapport canadien sur la pharmacie hospitalière 2005-2006 ([www.lillyhospitalsurvey.ca](http://www.lillyhospitalsurvey.ca)), 35 % des personnes interrogées déclarent recourir à des lecteurs de code à barres pour au moins une application en pharmacie, principalement pour la gestion des stocks. Seulement 26 % (13 personnes interrogées sur le plan canadien) ont recours à ce système pour vérifier le choix du médicament avant sa distribution hors

pharmacie. L'ASHP propose une page thématique sur l'utilisation du code à barres.

L'analyse économique de Maviglia et coll. et l'étude pré-post de terrain utilisée comportent des limites. Premièrement, la réduction du taux d'erreurs de dispensation est observée dans un contexte de restructuration complète du mode de dispensation avec un circuit du médicament repensé dans sa totalité. Ceci dépasse donc largement le cadre de l'implantation du seul système de code à barres. Bien que l'analyse économique ne porte que sur la phase se déroulant au Département de pharmacie, il est raisonnable d'affirmer que tous les acteurs concernés ont redoublé de vigilance durant ces années d'implantation, se sachant observés et évalués. De plus, l'établissement est un centre hospitalier universitaire tertiaire et de grande taille, disposant de prescriptions informatisées, ce qui rend les résultats peu généralisables à tous les types d'établissements.

Cette étude présente une analyse économique évaluant les bénéfices et les coûts nets après cinq ans d'implantation et d'utilisation d'un système de dispensation de médicaments avec lecteur de code à barres à la pharmacie. Les auteurs concluent qu'il y a, dans presque tous les scénarios, un avantage économique et de l'ordre de la sécurité des prestations à implanter cette technologie dans un établissement de santé.

Pour toute correspondance :

Jean-François Bussièrès

CHU Sainte-Justine

Département de pharmacie

3175, chemin de la Côte Sainte-Catherine

Montréal (Québec) H3T 1C5

Téléphone : 514 345-4603

Courriel : [jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca](mailto:jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca)

## Références

1. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demoneco HJ, Gollivan T. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995;274:35-43.
2. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995;10:199-205.
3. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA* 1997;277:307-11.
4. Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann Intern Med* 2006;145:426-34.
5. Becker C. Raising the bar: FDA issues final regulations on bar-code adoption. *Mod Healthc* 2004;34:8-9,16.
6. Food and drug administration. FDA Rule Requires Bar Codes on Drugs and Blood to Help Reduce Errors [cité le 30 juin 2007]; <http://www.fda.gov/oc/initiatives/barcode-sadr/default.htm> et <http://www.fda.gov/cber/gdlns/barcode.htm> (site visité le 9 juillet 2007).
7. Bar code label requirement for human drug products and biological products. Final rule. *Fed Regist* 2004;69:9119-71.
8. Association for automatic identification and mobility (AIM). RFID, Bar Codes and pharmaceutical authenticity. [cité le 7 juin 2007]; <http://www.aimglobal.org/members/news/templates/rfidinsights.asp?articleid=2605&zoneid=24> (site visité le 9 juillet 2007).
9. Zebra Technologies. Application white paper – Adopting bar code labelling in hospital pharmacies; [cité le 31 décembre 2005]; [http://www.zebra.com/id/zebra/na/en/documentlibrary/whitepapers/hospital\\_pharmacy\\_barcodeing.DownloadFile.File.tmp/FINAL%20WP13935\\_Pharmacy\\_10%2026.pdf?dvar1=White Paper&dvar2=Adopting Bar Code Labeling in Hospital Pharmacies](http://www.zebra.com/id/zebra/na/en/documentlibrary/whitepapers/hospital_pharmacy_barcodeing.DownloadFile.File.tmp/FINAL%20WP13935_Pharmacy_10%2026.pdf?dvar1=White Paper&dvar2=Adopting Bar Code Labeling in Hospital Pharmacies) (site visité le 9 juillet 2007).
10. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration—2005. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63:327-45.