

Assemblées Générale & Syndicale

5 juin 2002



HOIPHARM Nantes 2002
Syndicat National des Pharmaciens
des Établissements Publics de Santé

Assemblée Générale

Mercredi 5 juin 2002 9 h 30 – 10 h 30

- ☛ Emargement
- ☛ Rapport d'activité du BN
 - ☛ Adhésions et radiations
 - ☛ Groupes de travail, chargés de missions
 - ☛ Questions des adhérents
 - ☛ Réunions régionales
 - ☛ Site Internet et SynprefhNet
- ☛ Proposition de modification des statuts du SYNPREFH
- ☛ Rapport de trésorerie

2

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Adhésions et radiations

- ☛ 87 adhésions et 43 radiations depuis juin 2001
- ☛ 5,9 % d'augmentation du nombre de membres actifs en un an :
 - ☛ PH 612
 - ☛ Assistants spécialistes 79
 - ☛ Assistants généralistes 50
 - ☛ Attachés 23
 - ☛ Temps partiel 59
 - ☛ Contractuels 35

3

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Groupes de travail (1)

- ☛ **CNPH** : M. Le Duff*, P. Avot, H. Barreateau, P. Rambourg, J.L. Vaillau, R. Vial.
- ☛ **Préparations des DMS** : B. Clerouin*, B. Faoro, P. Faure, J.M. Kaiser, D. Thiveaud, A. Develay, J.Y. Hissette, R. Malhuret.
- ☛ **Evaluation des activités pharmaceutiques** : J. Lafont*, C. Guillaudin, M.A. Urbina, A. Develay, C. Gury, P. Rambourg, J.L. Vaillau.
- ☛ **Radiopharmacie** : M. Fraysse*, D. Malzac, P. Plocco.

4

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Groupe de travail (2)

- ☛ **Circuit du Médicament** : M.A. LeBot*, C. Cornette, A. Develay, J. Faucher-Grassin, L. Le Quang-Trieu, C. Rieu, P. Avot, C. Gury, A.M. Liebbe, R. Malhuret.
- ☛ **Achats** : M.H. Guignard*, M.C. Douet, J. Lacroix, M.N. Milhavet, G. Grimandi, J. Lebas, G. Lebouvier, P. Paubel, A. Rombach, O. Sellal, H. Barreateau, R. Malhuret.

* *Coordonnateur du groupe auprès du B.N.*

5

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Chargés de mission

- ☛ **M.H. Guignard** : Titulaire Com. Statutaire Nationale
Titulaire Conseil de Discipline
Chargé de Mission Marchés Publics & Achats
Chargé de Mission Hopipharm
- ☛ **G. Lebouvier** : Chargé de Mission Hopipharm
- ☛ **P. Poncet** : Titulaire Com. Statutaire Nationale
- ☛ **D. Brossard** : Suppléant Com. Statutaire Nat.
- ☛ **J. Lobreaux** : Rédacteur en Chef PHF
- ☛ **H. Robert** : Suppléant Com. Statutaire Nat.
Titulaire Conseil de Discipline
Directeur de publication PHF

6

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Question des adhérents

- 221 fiches « questions/réponses » traitées entre juin 2001 et juin 2002
- Sujets les plus fréquemment abordés
 - ▣ Questions statutaires
 - ▣ Marchés publics
 - ▣ Décret P.U.I.
 - ▣ CNPH
 - ▣ Stérilisation ...

7

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Réunions régionales

- 17 Réunions régionales
 - Bretagne
 - Nord-Pas de Calais
 - Pays de Loire
 - Languedoc-Roussillon
 - Picardie
 - Bourgogne-Franche-Comté
 - Provence-Côte d'Azur
 - Midi-Pyrénées
 - Auvergne-Limousin
 - Martinique
 - Guadeloupe-Guyane
 - Normandie
 - Ile de France
 - Poitou-Charente
 - Rhône-Alpes
 - Centre
 - Aquitaine

8

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Rapport d'activité du BN (1)

- Pharmacies à usage intérieur
 - ▣ Révision du décret PUI
 - ▣ Bilan mi-campagne stérilisation
 - ▣ Réforme du CSP/préparations hospitalières et magistrales
 - ▣ Intervention au congrès de stérilisation/CEFH

9

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Rapport d'activité du BN (2)

- Circuit du Médicament et SIH
 - ▣ Rédaction d'un argumentaire pour les tutelles
 - ▣ Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière : dispensation et iatrogénie
 - ▣ Travaux avec le GMSIH
 - ▣ Contacts avec P. Duneton (AFSSaPS)
 - ▲ iatrogénie
 - ▣ Analyse et avis sur le projet de décret « Rétrocessions »

10

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Rapport d'activité du BN (3)

- Evaluation des activités pharmaceutiques
 - ▣ Travail sur le PMSI
 - ▣ Participation à la BDSF (FHF)
 - ▣ Travail sur les indicateurs d'activités
- DMS
 - ▣ Contacts avec l'APPAMED
 - ▣ Relations avec le SNITEM

11

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Rapport d'activité du BN (4)

- Statuts
 - ▣ Demande de suppression de l'ancienneté de 5 ans pour les postes Tp/TP
 - ▣ Demande d'une parution annuelle des postes Tp
 - ▣ Travail au sein de l'INPH
 - ▣ Contact DHOS sur le salaire des assistants

12

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Rapport d'activité du BN (5)

Tutelles et institutionnels

- *Contacts avec la FHF*
- *Contacts avec parlementaires (Loi Modernisation Sociale)*
- *Contacts DHOS / création de postes en stérilisation*
- *Contact avec le CNOP*
- *Courrier à l'AFSSaPS et SNIP / ruptures de médicaments et dispositifs médicaux stériles*
- *Courrier DHOS / Décret Directeur de Soins*

13

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Rapport d'activité du BN (6)

Université - Internes - Assistants et CNPH

- *Contact avec le Vice-Président de la CNEP*
- *Rencontres avec la FNSIP, l'ASSIPHAR et le SNPAC*
- *Travail sur la réforme de l'internat*
- *Travail sur l'intégration de la pharmacie dans le CHU*
- *Travail sur les disciplines transversales du CNPH*
- *Contact au ministère sur la FMC*
- *Mise en place d'une réflexion sur le CNPH*

14

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Rapport d'activité du BN (7)

Fonctionnement du Bureau National

- *Contacts avec des assureurs médicaux*
- *Mise en place de Synprefh-Net*
- *Réponses aux adhérents*
- *Contact avec un médiateur professionnel*
- *Défense des adhérents*

15

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Proposition de modification des statuts du SYNPREFH (1)

Création des « membres associés »

CHAPITRE I : Constitution

- **Article 5 :** Le syndicat est composé de membres actifs, de membres honoraires, de membres bienfaiteurs, de membres d'honneur et de membres associés.
 - *5° Sont membres associés, tous les autres pharmaciens des établissements de santé ou médico-sociaux*

16

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Proposition de modification des statuts du SYNPREFH (2)

CHAPITRE II : Objet

- **Article 6 :** ...les droits des membres associés sont limités à :
 - *la réception de la Lettre Syndicale et de ses suppléments ainsi que la revue PHF*
 - *l'adhésion à la liste de diffusion Synprefh-Net*
 - *la réduction des frais d'inscription à HOIPHARM*

17

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Proposition de modification des statuts du SYNPREFH (3)

CHAPITRE II : Objet

- **Article 7 :** ... dans la limite des ses possibilités financières et sur décision de son BN, le syndicat participe aux frais judiciaires engagés pour la défense des ses adhérents, à l'exception des membres associés qui ne peuvent bénéficier de cette défense.

18

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Assemblée Syndicale 1^{ère} partie
Mercredi 5 juin 2002 10 h 30 – 12 h

- Adéquation des moyens aux missions
- Evaluation des activités pharmaceutiques
- Sécurisation du circuit du médicament
- Stérilisation : actualités réglementaires et autorisations
- Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital
- Dispensation aux patients non hospitalisés

19

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Evaluation des activités pharmaceutiques (1)

- Le laboratoire a son B
 - Le bloc opératoire son K
 - La radiologie son Z
 - L'activité clinique son point ISA ...
- ... et la pharmacie hospitalière ?

20

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Evaluation des activités pharmaceutiques (2)

- ⇒ La pharmacie est perçue comme un centre de dépense à défaut d'un centre d'activité
- **Conséquence** : Manque de lisibilité objective de notre activité au moment où s'impose une adéquation de nos moyens à nos missions et donc à notre activité

21

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Evaluation des activités pharmaceutiques (3)

Objectifs

- ① Etablir une liste d'indicateurs de l'activité d'une pharmacie hospitalière : nomenclature des actes
- ② Permettre une comparaison interne et externe de l'activité : mesure quantitative et non qualitative
- ③ Travail en liaison avec la SFPC et en intersyndicale
- ④ Validation par l'ANAES
- ⑤ Aval des conférences de directeurs et FHF

22

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Evaluation des activités pharmaceutiques (4)

Mode opératoire

- 1er temps : dresser la liste des indicateurs
 - ① Synthèse des nomenclatures déjà existantes
 - ② Sélection pour ne retenir que les indicateurs pertinents
 - ③ 2 niveaux d'indicateurs
- 2^{ème} temps : pondération des indicateurs retenus
 - Sous l'égide de la SFPC
 - Par un collège d'experts différents selon les domaines et à partir de plusieurs critères
 - Selon la méthode de l'échelle relative des actes

23

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Sécurisation du Circuit du médicament (1)

- Groupe de travail SYNPREFH
 - Propositions pour sécuriser le circuit
 - A court terme : Pré-Informatisation
 - Comment sécuriser dans un premier temps les étapes Prescription / Dispensation / Administration ?
 - A moyen terme : Informatisation
 - La sécurisation du circuit passe obligatoirement par l'informatisation de ce circuit

24

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Sécurisation du Circuit du médicament (2)

- ▀ **Proposition d'une méthodologie de travail dans chaque établissement**
 - Étape Pré-Informatisation
 1. Créer dans chaque ETS un groupe de travail pluridisciplinaire chargé de réfléchir sur l'organisation du circuit
 2. Réaliser une évaluation du circuit
 3. Optimiser le fonctionnement du CMDMS

25

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Sécurisation du Circuit du médicament (3)

- ▀ **Proposition d'une méthodologie de travail dans chaque établissement**
 - Étape Pré-Informatisation
 5. Améliorer l'information des prescripteurs et infirmiers
 6. Unifier les supports de prescription et administration
 7. Améliorer l'analyse de la prescription
 8. Optimiser la préparation
 9. Améliorer la délivrance
 10. Préparer l'informatisation

26

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Sécurisation du Circuit du médicament (4)

- ▀ **Proposition d'une méthodologie de travail dans chaque établissement**
 - Étape Informatisation
 - ▀ Conduite du projet
 - ▀ Intégration dans le système d'information hospitalier
 - ▀ Préparer un cahier des charges pour l'informatisation du circuit

27

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Sécurisation du Circuit du médicament (5)

- ▀ **Groupe de travail Synprefh**
 - ▀ **Rédaction d'une fiche professionnelle « Comment sécuriser du circuit du médicament à l'hôpital ? »**
 - Circuit du médicament et cadre réglementaire
 - Circuit du médicament et accréditation
 - Mesures visant à sécuriser le circuit du médicament avant l'informatisation
 - Conduite du projet d'informatisation
 - Préparation du cahier des charges pour l'informatisation
 - ▀ **Fiche disponible sur le stand SYNPREFH**

28

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Sécurisation du Circuit du médicament (6)

- ▀ **Groupe de travail national à l'initiative de la DHOS, sous-direction « Qualité »**
 - ▀ **Début des travaux : janvier 2002**
 - ▀ **Composition : médecins, pharmaciens, infirmiers, préparateurs, informaticiens & directeurs**
 - ▀ **Identification des obstacles à l'amélioration de l'organisation du circuit du médicament à l'hôpital et les leviers à mettre en place pour lever ces obstacles**

29

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Sécurisation du Circuit du médicament (7)

- ▀ **Proposition à l'AFSSAPS d'une sensibilisation nationale sur l'iatrogénie médicamenteuse et le recueil des erreurs médicamenteuses**
 - ▀ **Comment sensibiliser les acteurs du circuit et les tutelles ?**
 - ▀ **Proposition d'une étude pilote sur la prévalence des erreurs médicamenteuses à l'hôpital sous l'égide de l'AFSSaPS**
 - ▀ **Méthodologie à définir**

30

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Stérilisation – Décret PUI

- Sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les PUI peuvent être autorisées à exercer d'autres activités, notamment la stérilisation des dispositifs médicaux
 - *Décret n° 2000-1316 du 20 décembre 2000 (article R. 5104-15 du CSP)*

31

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Stérilisation Loi de sécurité sanitaire

- Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire
 - *Loi de sécurité sanitaire du 1^{er} juillet 1998 (article L. 6111-1 du CSP)*

32

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Stérilisation Décret système qualité (1)

- *Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM*
 - décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des DM, applicables à l'ensemble des services concernés
 - précise les procédures assurant que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les DM à UU ne sont pas réutilisés

33

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Stérilisation Décret système qualité (2)

- Ce système respecte les BPPH et les normes techniques arrêtées par le ministre de la santé
- Le système est arrêté par le directeur après consultation du CA et de la CME
- Responsable du système désigné par le directeur
- Délai d'un an pour l'adoption et la mise en œuvre du système

34

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Stérilisation Décret système qualité (3)

- Le responsable peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements
 - *coopération ou prestations de services*
- L'établissement
 - *met à la disposition du responsable et des services concernés par la mise en œuvre du système les moyens nécessaires à cette mise en œuvre*
 - *s'assure de la formation des personnels*

35

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Stérilisation Loi de modernisation sociale (1)

- Les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI peuvent se faire aider des personnes autorisées, ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la PUI à raison de leurs compétences, pour remplir les missions de la PUI
- Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien.
 - *Loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002 (article L. 5126-5 du CSP)*

36

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Stérilisation

Loi de modernisation sociale (2)

- La PUI est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée, notamment d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux et d'en assurer la qualité

- *Loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002 (article L. 5126-5 du CSP)*

37

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Stérilisation – BPPH (1)

- Les PUI doivent fonctionner conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière dont les principes sont fixés par l'arrêté du 22 juin 2001

- *Décret n° 2000-1316 du 20 décembre 2000 (article R. 5104-20 du CSP)*

- Référentiel réglementaire commun

- *aux DRASS*
- *au Conseil de l'Ordre*
- *aux établissements de santé*
- *aux pharmaciens hospitaliers*

38

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Stérilisation – BPPH (2)

- Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ont
 - *permis de faire progresser la qualité en stérilisation*
 - *mis en évidence les moyens correspondants nécessaires*
 - locaux
 - personnel
 - équipements
 - systèmes d'information

39

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Stérilisation - Moyens

- Bilan de l'affectation des crédits pour les activités de désinfection et de stérilisation (circulaire budgétaire du 13 décembre 2000)
 - *Questionnaire adressé aux ARH et à l'AP-HP par la DHOS en mars 2001, relances en juillet et novembre : 21 réponses sur 27*
 - *Consommation partielle de l'enveloppe de 51,4 M€ (337 MF) : 24,4 M€ (159,9 MF) affectés*
- Nouvelle enveloppe de 45 M€, dont 9 M€ pour la mise en conformité des services de stérilisation (circulaire budgétaire du 31 décembre 2001)
 - *Questionnaire prévu en juillet 2002*

40

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital (1)

- **Domaine des BPPrH (AFSSaPS)**
 - *Établissements de santé publics et privés*
 - *Préparations hospitalières et magistrales*
- **Bases des BPPrH**
 - *Chapitres généraux des BPPH*
 - Gestion de la qualité
 - Personnel
 - Locaux et matériels
- **BPPrH : un des chapitres des BPPH**

41

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital (2)

- **Lignes directrices générales**
 - *Préparation*
 - dont une partie « matières premières »
 - *Contrôles*
 - *Documentation*
- **Lignes directrices particulières**
 - *Préparations magistrales*
 - *Préparation de méd^{ts} pour essais cliniques*
 - *Préparation de méd^{ts} stériles*
 - *Préparation de méd^{ts} à risques toxiques*
 - *Préparation de méd^{ts} radiopharmaceutiques*

42

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital (3)

Annexes

- Procédure de maîtrise des documents
- Contenu des documents
- Situations difficiles ou inacceptables d'utilisation de spécialités pharmaceutiques déconditionnées
- Qualification des matériels – Validation des procédés
- Certificats de conformité à la pharmacopée
- Mesures de radioprotection

43

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital (4)

Sous-traitance

- Contrôles : possible
- Préparations : non possible mais...
... dérogations possibles dans le CSP dans certaines conditions

44

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital (5)

- ▣ Début des travaux (sous-groupes) en juillet 2000
- ▣ Fin ▲ mi-avril 2002
- ▣ Rédaction finale ▲ 30 mai 2002
- ▣ Enquête publique ▲ fin septembre 2002
- ▣ Exploitation des commentaires ▲ octobre 2002
- ▣ Parution de l'arrêté ▲ fin 2002 - début 2003 ?

45

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux patients non hospitalisés – Code SS

- ▣ Loi de financement de la sécurité sociale 2002 modifiant l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale
 - « ... Les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par l'assurance maladie lorsqu'ils sont délivrés par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé dûment autorisée.
 - Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments. »

46

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux patients non hospitalisés - CSP (1)

Art. L. 5126-1 du CSP

« ... L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au syndicat interhospitalier ... »

47

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux patients non hospitalisés - CSP (2)

Art. L. 5126-4 du CSP

- « Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-1, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une PUI, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L. 5123-4.
- Les conditions d'utilisation et le prix de cession de ces médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtés conjointement par les ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale »

48

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux patients non hospitalisés - CSP (3)

- Art. L. 5126-14 du CSP
 - « Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment ... les critères selon lesquels sont arrêtés :
 - la liste des médicaments
 - leur prix de cession,
 - ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public ; ... »

49

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux patients non hospitalisés – Recours

- Recours effectués par le SYNPREFH contre
 - la circulaire n° 99-67 du 5 février 1999
 - la circulaire n° 2000 / 512 du 10 octobre 2000 relative à la délivrance et à la prise en charge de certains médicaments
 - la circulaire n° 2001 / 98 du 20 février 2001 relative à la prise en charge du Fabrazyme®
 - la circulaire n° 2001 / 417 du 24 août 2001 relative à la prescription, la dispensation et la prise en charge du Synagis®

50

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux patients non hospitalisés - Recours

- La circulaire n° 99-67 du 5 février 1999 et la circulaire n° 2000 / 512 du 10 octobre 2000 ont été annulées par le Conseil d'État car le ministre de l'emploi et de la solidarité ne pouvait
 - ni fixer une liste de spécialités vendues par les établissements de santé aux patients ambulatoires,
 - ni prévoir que ces spécialités seraient facturées au prix coûtant.
- Les annulations intervenues comportant un caractère rétroactif, les circulaires sont censées n'avoir jamais existé !

51

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux P.N.H. Propositions du SYNPREFH

- Disposer de la totalité de la prescription
- Prévoir une répartition géographique des établissements autorisés dans l'intérêt des patients
- Appliquer le décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 « Médicaments soumis à prescription restreinte »
 - Réservé à l'usage hospitalier
 - À prescription initiale hospitalière
 - Nécessitant une surveillance particulière
 - Restriction à la prescription

52

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux P.N.H. Projet de décret (1)

- Le décret prévu à l'article L. 5126-14 a pour objet de
 - définir
 - la nature des médicaments à classer en réserve hospitalière sans rétrocession possible
 - les médicaments qui ont vocation à être rétrocédés

53

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux P.N.H. Projet de décret (2)

Critères d'inscription sur la liste

- ✦ médicaments bénéficiant d'une ATU nominative
- ✦ certaines préparations hospitalières
- ✦ certaines préparations magistrales
- ✦ médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation

54

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux P.N.H.
Projet de décret (3)

- ✦ être destinés à des patients pouvant être traités sans hospitalisation
- ✦ présenter des contraintes particulières de dispensation
- ✦ avoir des exigences liées à la sécurité de l'approvisionnement
- ✦ nécessiter un suivi particulier de la prescription ou de la délivrance
- ✦ requérir une administration préférentielle dans les établissements de santé

55

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux P.N.H.
Projet de décret (4)

- ✦ **Fixer les prix de ventes**
- ✦ **Clarifier les modalités pratiques**
 - de la rétrocession
 - ✦ publicité des médicaments à prescription restreinte possible auprès des pharmaciens hospitaliers
 - de la marge
 - de l'admission au remboursement

56

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux P.N.H.
Projet de décret (5)

- **Modification des catégories de médicaments à prescription restreinte**
 - ✦ réservés à l'usage hospitalier
 - ✦ à prescription initiale hospitalière
 - ✦ nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
 - ✦ à prescription hospitalière
 - ✦ à prescription réservée à un médecin spécialiste

57

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux P.N.H.
Projet de décret (6)

- Le prix du médicament peut être fixé, après avis de Comité Économique des Produits de Santé, par arrêté des ministres de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale
 - ✦ Médicament non disponible en officine mais qui répond à un besoin sanitaire non couvert
- La vente au public de médicaments ne pourra être effectuée que par des PUI autorisées spécifiquement pour cette activité

58

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux patients non hospitalisés

- Le dossier de la dispensation aux patients non hospitalisés a été soumis à concertation par le ministère autour notamment :
 - ✦ de la DGS
 - ✦ des pharmaciens hospitaliers
 - ✦ des directeurs d'établissements de santé
 - ✦ de la Commission de Transparence
 - ✦ de l'AFSSaPS

59

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Dispensation aux patients non hospitalisés

- Désaccord de la DGS avec le ministère du budget qui refuse la prise en charge à 100 % par l'assurance maladie
- Le DGS attend pour présenter le projet au nouveau cabinet car texte très technique
- Obligation de demander l'avis du Conseil de la Concurrence
- L'AFSSaPS a débuté les révisions d'AMM en fonction des nouvelles catégories du projet...

60

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Assemblée Syndicale 2^{ème} partie

Mercredi 5 juin 2002 14 h 15 – 16 h 15

- ☛ ARTT
- ☛ Actualités statutaires
- ☛ Intégration Pharmacie dans le CHU
- ☛ Formation Continue
- ☛ Préparateurs en pharmacie hospitalière
- ☛ CNPH
- ☛ Actualités législatives & réglementaires

61

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

ARTT

- ☛ Actuellement
 - 104 jours de W.E.
 - 9 jours fériés
 - 25 C.A.
 - ☛ 227 jours annuels de travail
 - ☛ + gardes et astreintes
- ☛ A partir du 1^{er} janvier 2002
 - 104 jours de W.E.
 - 9 jours fériés
 - 25 C.A.
 - + 20 Jours RTT
 - ☛ 207 jours annuels
 - ☛ Gardes intégrées (2003) + astreintes

62

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Protocole du 22 octobre 2002

- ☛ 20 jours RTT ouverts
- ☛ 48 h par semaine maximum pour 10 demi-journées
- ☛ Intégration de la garde dans le temps de travail
- ☛ Indemnités de sujétion
- ☛ Volontariat pour le temps supplémentaire
- ☛ Temps additionnel
 - ▲ Organisation médicale
 - ▲ Recrutement de 3500 ETP dont la moitié d'assistants

63

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Service discontinu

- ☛ Avantages
 - ☛ Liberté totale d'organisation des praticiens sous réserve de validation par la commission locale
- ☛ mais ...
 - ☛ Le repos de sécurité pourra-t-il être respecté ?
 - ☛ Les astreintes ne font pas partie du protocole ?
 - ☛ Moindre transparence et invraisemblances
 - quelques incohérences
 - décompte de la garde 2 ou 3 ½ journées

64

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Méthodologie

- ☛ Concertation
 - ☛ au niveau local
 - ☛ au niveau régional
 - ☛ au niveau national
- ☛ Mise à plat des activités
 - ☛ de tous les acteurs
 - ☛ de tous les services
 - ☛ de tous les établissements
- Définition qualitative et quantitative des « tâches »

65

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Réalisation pratique

- ☛ Comité de suivi national
 - ☛ Répartition des crédits par régions
 - ☛ 3500 postes ETP
- ☛ Comité de suivi régional au niveau ARH
 - ☛ Répartition régionale des postes ETP
 - ☛ Assistants – PH
 - ☛ Cohérence au niveau régional
 - Multi-établissements
 - Recrutement prioritaire
- ☛ Comité de suivi local
 - ☛ Projet d'Organisation Médicale (P.O.M.)
 - ☛ Commission des Gardes et astreintes, CME, CA
 - ☛ ARH ➔ C.O.M.

66

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Répartition régionale

3 critères

- 50% : effectifs concernés
- 25% : points ISA produits par la région
- 25% : démographie médicale

Sauf DOM-TOM

- 700 000 000 F ou 10 671 430 € pour 2002
- 700 PH et 700 Assistants en ETP
- Soit 1500 postes

67

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

(ETP)	PH	Ass.	(ETP)	PH	Ass.
Alsace	23	23	Limousin	15	15
Aquitaine	28	28	Lorraine	27	27
Auvergne	20	20	Midi Pyrénées	26	26
Basse Normandie	22	22	Nord Pas de Calais	40	40
Bourgogne	22	22	Pays de Loire	32	32
Bretagne	38	38	Picardie	27	27
Centre	29	29	Poitou Charente	23	23
Champagne Ardenne	21	21	P.A.C.A.	41	41
Corse	4	4	Rhones Alpes	55	55
Franche Comte	20	20	Guadeloupe	5	5
Haute Normandie	23	23	Guyane	2	2
Ile de France	119	119	Martinique	7	7
Languedoc Roussillon	24	24	Réunion	8	8

Publication des textes réglementaires

- ▣ Repos de sécurité et arrêté du 14 septembre 2001
- ▣ Circulaire du 30 janvier 2002
- ▣ 20 jours RTT et CET : en attente de signatures
- ▣ Primes assistant : CSH en février 2002, Conseil d'Etat
- ▣ Intégration des Directives Européennes dans les statuts concernés : CSH du 23 avril 2002

69

Aucun texte n'est publié à ce jour !!

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités statutaires

Décret n° 2001-876 du 19 septembre 2001

- ▣ Maintien indemnité service public exclusif
 - Congés annuels
 - Congé de maternité ou d'adoption
 - 3 mois : congés de maladie, de longue maladie, de longue durée
 - art 37, 38 et 39 du décret statutaire
 - 6 mois : maladie imputable au service
 - art 40 du décret statutaire

70

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités statutaires

Arrêté du 1^{er} octobre 2001

- ▣ Modifiant l'arrêté du 5 mars 1996
 - La pharmacie fait partie des disciplines dans lesquelles le service normal hebdomadaire peut être réduit à 4 demi-journées*
 - Ceci ne remet pas en cause les 5 demi-journées prévues dans le décret PUI pour le pharmacien assurant la gérance d'une PUI d'un établissement public de santé

71

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités statutaires

Arrêté du 17 & 30 octobre 2001

- ▣ Activité exercée dans plusieurs établissements (1)
 - Convention
 - Renouvellement annuel par tacite reconduction
 - Dénonciation 2 mois au moins avant terme
 - Un seul établissement de rattachement
 - D'origine (convention post nomination)
 - Avec le temps d'activité le plus important (convention antérieure à nomination)
 - Budget exploitation le plus élevé, au moment nomination avec partage d'activité 50/50
 - Concernés
 - PH temps plein et partiel, assistants et PAC

72

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités statutaires

Arrêté du 17 octobre 2001

- ☛ Activité exercée dans plusieurs établissements (2)
 - ☛ **Conditions**
 - Développement d'activités en réseau
 - Actions de coopération (art. L. 6134-1 du CSP)
 - 2 demi-journées minimum en moyenne
 - ☛ **Montant**
 - 387,83 € par mois
 - ☛ **Renouvellement**
 - Par directeur sous réserve accord DARH
 - ☛ **Suppression**
 - A chaque échéance, selon activité ou SROS
 - Information au praticien 45 jours avant

73

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités statutaires

- ☛ Cumul possible pour un P.H. temps partiel ???
 - ☛ Cumuler un poste PH temps partiel dans un établissement et un autre poste temps partiel dans un autre établissement ?
 - ☛ Cumuler PH temps partiel + vacations
 - dans le même établissement ?
 - dans un autre établissement ?
 - ☛ Cumuler PH temps partiel et exercice à titre provisoire sur un autre poste PH temps partiel ?

74

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités statutaires

Loi n° 2002-73 de modernisation sociale

- ☛ Article 63
 - ☛ Art. L. 6152-1 du CSP : « ... des pharmaciens dont le statut, qui peut prévoir des dispositions spécifiques selon que ces praticiens consacrent tout ou partie de leur activité à ces établissements, est établi par voie réglementaire ; ... »
- au lieu de :
 - ☛ « ... des pharmaciens dont les statuts et le régime de protection sociale qui sont différents selon que ces praticiens consacrent tout ou partie de leur activité à ces établissements, sont établis par voie réglementaire ; ... »

75

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités statutaires

Circulaire DHOS/M 3 n° 2001-611 du 13 déc. 2001

- ☛ Temps partiel « article 15 »
 - ☛ 5 ans de service à compter de la première installation (décret n° 96-182 du 7 mars 1996)
 - ☛ Motivé par activité du service au regard projet d'établissement et par l'activité du praticien
 - ☛ Pas de déclaration de la vacance du poste
 - ☛ Dossier selon annexe II circulaire
 - ☛ Doit parvenir au bureau M3 2 mois avant la date de la commission statutaire nationale, pour instruction

76

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités statutaires

Projet décret CET / Conseil Supérieur Hôpitaux

Compte-épargne-temps (1)

- ☛ Alimenté par report :
 - ☛ Congés annuels dans limite de 10 jours par an
 - ☛ Tout ou partie jours RTT
 - ☛ Jours de compensation des plages de travail additionnelles, à raison d'un jour par plage supplémentaire de 2 demi-journées, n'ayant pas fait l'objet d'une indemnisation

Maximum de 30 jours affectés au compte par an

77

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités statutaires

Projet décret CET / Conseil Supérieur Hôpitaux

Compte - épargne -temps (2)

- ☛ Droits à congés exercés au plus tard à l'issue d'un délai de 7 ans
 - ☛ Soit en totalité
 - ☛ Soit progressivement, les droits acquis une année doivent être soldés avant l'expiration d'un délai de 7 ans

Praticiens de 55 ans à date ouverture du compte, délai prorogé jusqu'à retraite

Praticiens de 48 ans avec ouverture compte en 2002, prolongation jusqu'à la retraite (*mesure transitoire*)

78

HOPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités statutaires

Projet décret CET / Conseil Supérieur Hôpitaux

Compte - épargne - temps (3)

- **Préavis de demande d'exercice du droit à congés**
 - Un mois pour congé inférieur à six jours
 - Deux mois pour congé de six à vingt jours
 - Quatre mois pour un congé de vingt jours à six mois
 - Six mois pour un congé supérieur à six mois

Si refus congé de plus de 20 jours, le praticien peut saisir la commission statutaire nationale

79

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Assistants

- « Prime d'engagement » pour 2 ans ou 4 ans
- Modification du décret « assistant à venir
- Pour assistants recrutés au 1^{er} janvier 2002
- Avenant au contrat après publication des textes réglementaires

80

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Intégration Pharmacie dans le CHU (1)

- **Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale (articles 64 et 65)**
 - **Modifications du code de l'éducation**
 - Organisation des enseignements supérieurs
 - ✦ Études pharmaceutiques
 - Établissements d'enseignement supérieur
 - ✦ UFR de médecine, pharmacie et odontologie
 - **Modifications du code de la santé publique**
 - Établissements publics de santé
 - ✦ Organisation hospitalière et universitaire (articles L. 6142-1 à L. 6142-17)

81

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Intégration Pharmacie dans le CHU (2)

- Accord multipartite pour propositions aux ministères (santé, éducation)
 - *Syndicats de pharmaciens hospitaliers*
 - *Syndicats de pharmaciens biologistes hospitaliers*
 - *Conférence des doyens de fac. de pharmacie*
 - *Sections de CNU*
- Nécessité pour les H de s'investir à l'université pour faire évoluer l'enseignement de la pharmacie
- Tout (ou presque...) reste à faire !

82

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Formation continue (1)

- **Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé**
 - **Obligation de formation continue pour les médecins, biologistes, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier (nouvel art. L. 6155-1 du CSP)**

83

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Formation continue (2)

- **Article L. 4133-1 du CSP**
 - *Objectifs de la formation continue : entretien et perfectionnement des connaissances, y compris dans le domaine des droits de la personne ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique.*
 - *Satisfaction de l'obligation de formation :*
 - soit en participant à des actions de formation agréées,
 - soit en se soumettant à une procédure adaptée d'évaluation des connaissances réalisée par un organisme agréé,
 - soit en présentant oralement au conseil régional un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article.
 - *Le respect de l'obligation fait l'objet d'une validation.*
 - *La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires.*

84

Formation continue (3)

- ▀ Création d'un conseil national de la formation continue des personnels cités à l'article L. 6155-1
- ▀ Création de conseils régionaux de la formation continue des personnels cités à l'article L. 6155-1
- ▀ Montant consacré à la FC : fixation par décret du pourcentage de la masse salariale brute
- ▀ Obligation de formation continue pour tous les pharmaciens inscrits à l'ordre (nouvel art. L. 4236-1)

85

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (1)

- ▀ Décret n° 2001-825 du 7 septembre 2001 portant statut particulier des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière
- ▀ Recrutement des préparateurs en pharmacie hospitalière par concours sur titre ouvert aux titulaires du diplôme créé par l'arrêté du 26 avril 2001 (un an d'apprentissage)

86

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (2)

- ▀ Création des nouveaux grades de préparateurs
 - ▀ classe normale
 - ▀ classe supérieure (ex 1^{er} et 2^{ème} échelons exceptionnels)
 - ▀ préparateurs surveillants (ex classe fonctionnelle)
- ▀ Reclassement dans l'échelle indiciaire B – CII au même niveau que les autres professions paramédicales

87

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (3)

- ▀ Dispositions transitoires et dérogatoires
 - ▀ Maintien du concours sur épreuves traditionnel jusqu'au 31 octobre 2002
 - ▀ Concours sur épreuve dans le cadre de la loi Sapin (résorption de l'emploi précaire)
 - jusqu'au 4 janvier 2006
 - candidats en poste au 10 juillet 2000 (avec, à cette date, au moins 2 mois d'activité dans la fonction publique)
 - 3 ans ETP d'ancienneté

88

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (4)

- ▀ Décret n° 2001-1375 du 31 décembre 2001 portant statut particulier du corps des cadres de santé de la fonction publique hospitalière
 - « le corps des cadres de santé comprend dans la filière médico-technique des préparateurs en pharmacie hospitalière cadres de santé »

89

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (5)

- ▀ Les cadres de santé sont recrutés par concours sur titres interne ou externe ouvert aux titulaires du diplôme de cadre de santé ou certificat équivalent
- ▀ Le corps des cadres de santé comprend le grade de cadre de santé et le grade de cadre supérieur de santé accessible par concours professionnels ouverts dans chaque établissement

90

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (6)

Dispositions transitoires

« A titre provisoire du 1^{er} janvier 2002 au 31 décembre 2003, le grade de préparateur en pharmacie hospitalière surveillant constitue un grade provisoire »

Les titulaires du grade provisoire de surveillant sont reclassés dans le grade de cadre de santé selon un tableau de correspondance et un calendrier progressif (1/3 par an parmi tous les surveillants d'un établissement ; reclassements en cours)

91

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Décret « Directeur des soins » (1)

■ Du nouveau dans l'encadrement des PUI !

Décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière

- *Corps constitué des cadres issus*
 - de la filière infirmière (IG)
 - de la filière rééducation
 - de la filière médico-technique

92

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Décret « Directeur des soins » (2)

- Les directeurs de soins (DS) peuvent être chargés ... de la direction des activités médico-techniques regroupées ou non avec les activités de rééducation
- Le DS, coordonnateur général des soins, exerce des fonctions de coordination générale (organisation, mise en œuvre) des activités de soins infirmiers, de rééducation, et médico-techniques, et en assure l'animation et l'encadrement

93

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Décret « Directeur des soins » (3)

- Il dispose de l'autorité hiérarchique sur l'ensemble des cadres de santé
- Il participe à la gestion des personnels des activités de soins dont il propose l'affectation

94

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (7)

En résumé 2001-2002

- *Profonde mutation du statut des préparateurs : professionnalisation*
- *Démarrage difficile de l'année de formation pour obtention du nouveau diplôme*
- *Régions « sinistrées » où le recrutement futur sera problématique*

95

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (8)

- Emergence de la fonction cadre de santé dans les PUI
 - ... autorité technique du pharmacien
 - ... autorité hiérarchique du DS
- Un changement de culture à vivre avec l'autorité naturelle d'un bon professionnel...vigilant.

96

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Groupe de travail CNPH (1)

☛ Réunion 21 juin 2001

- ☛ *SYNPREFH*
- ☛ *SNPHPU*
- ☛ *SNPGH*
- ☛ *ASSIPHAR*
& *Syndicat Assistants Spécialistes*
- ☛ *FNSIP*
- ☛ *CNU*

97

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Groupe de travail CNPH (2)

- ☛ Proposition d'organisation d'une Conférence de Consensus
- ☛ Relance début 2002
- ☛ En voie de mise en place avec les promoteurs sollicités ...

98

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Groupe de travail CNPH (3)

1. Quels objectifs et critères de recrutement ?
2. Quelle adéquation entre formation qualifiante et acquisition des aptitudes professionnelles ?
3. Quel dispositif d'évaluation, approprié, explicite et constant à l'intention des jurys et candidats ?

99

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Groupe de travail CNPH (4)

- ☛ Comité d'organisation
- ☛ Forum de discussion ?
- ☛ Experts
- ☛ Jury
- ☛ Conférence Publique de Consensus 2003 - 2004 ?
- ☛ Recommandations

100

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités législatives (1)

Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale

- ☛ Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques et thérapeutiques

Certaines pratiques diagnostiques et thérapeutiques et la prescription de certains dispositifs médicaux stériles seront soumises à des règles :

- formation et qualification des professionnels
- conditions techniques de réalisation des ces pratiques ou prescriptions
- règles de bonne pratique
- évaluation périodique des professionnels concernés

101

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités législatives (2)

- ☛ **Modification de l'article L. 5126-5 du CSP**

☛ « La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

☛ Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV, ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions définies au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

☛ Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.

102

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités législatives (3)

- La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :
 - d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité ;
 - de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
 - de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

103

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités législatives (4)

- Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L. 5121-1.
- Dans les établissements de santé, une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la lutte contre les affections iatrogènes à l'intérieur de l'établissement. La commission élit son président et son vice-président parmi ses membres médecins et pharmaciens. La composition de cette commission, son organisation et ses règles de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire. »

104

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités législatives (5)

- Modification de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique : statut unique pour l'ensemble des praticiens hospitaliers
- Intégration pharmacie dans le CHU
- Retrait des propositions relatives aux coopérations

105

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités législatives (6)

- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
 - Titre I^{er} : Promouvoir la solidarité envers les personnes handicapées
 - Titre II : Développer la démocratie sanitaire en reconnaissant des droits et des responsabilités pour toute personne dans ses relations avec le système de santé, en instaurant des droits des usagers et en les associant au fonctionnement du système de santé, et en permettant l'élaboration de politiques de santé tant au niveau national que régional

106

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Actualités législatives (7)

- Titre III : Améliorer la qualité du système de santé en développant les compétences des professionnels, la formation médicale et pharmaceutique continue, une politique de prévention globale et les réseaux de santé
- Titre IV : Permettre la réparation des conséquences des risques sanitaires en améliorant l'accès à l'assurance, en fixant les principes de la responsabilité médicale et en créant un dispositif de règlement amiable et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux

107

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Modification du décret P.U.I.

Décret n° 2002-796 du 3 mai 2002

- Modification de l'art. 3 du décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux P.U.I.
- Après délai accordé à l'Ordre pour donner son avis sur les autorisations de pratiquer certaines activités (art. 85 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002)
- Délais accordés au préfet pour statuer sur les demandes
 - Suppression du délai de 12 mois prévu initialement
 - Notification au demandeur de la date de réception des avis de l'Ordre
 - Réponse dans le délai d'un mois (sauf sursis...)
 - Si pas d'avis de l'Ordre ➤ date limite : 31 janv. 2003

108

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Radiopharmacie

- **Projet d'arrêté relatif à la compétence dans le domaine de la radiopharmacie des pharmaciens exerçant pour cette activité au sein d'une PUI**
 - *Article unique :*
« *Peuvent être autorisés par le ministre chargé de la santé, à approvisionner, détenir, gérer, préparer, contrôler les médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousseaux et précurseurs et dispenser les médicaments radiopharmaceutiques les pharmaciens exerçant pour cette activité au sein d'une pharmacie à usage intérieur qui sont titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie et radiobiologie créé par l'arrêté du 29 avril 1988 ou équivalent, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.* »

109

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Projet de décret «Biovigilance»

- **Organise :**
 - *un système de biovigilance des produits d'origine humaine utilisé à des fins thérapeutiques*
- **Création :**
 - *d'une commission nationale de biovigilance*
 - *d'un correspondant local*
- **Obligation de :**
 - *signalement de tout incident ou effet indésirable liés à ces produits*
 - *traçabilité de ces produits*

110

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Comité de Liaison en Alimentation et Nutrition (CLAN)

Circulaire DHOS/E1 n°2002-186 (29 mars 2002)

- **Missions**
 - *Elaboration de la politique de nutrition*
 - *Amélioration de la prise en charge nutritionnelle du malade*
 - *Organisation de l'activité de nutrition clinique (CHR)*
- **Composition**
 - *20 membres dont un pharmacien désigné par la CME*
 - *Le pharmacien peut être le président*
 - *1 CLAN peut être formé de plusieurs établissements*

111

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Du côté de l'Europe ...

- **Evolution du droit communautaire du médicament en 2001**
 - *Directive 2001/20/CE du Parlement et du Conseil du 4 avril relative à l'application de bonnes pratiques cliniques ans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*
 - *Directive n° 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*

112

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Association Européenne des Pharmaciens Hospitaliers (1)

- **AEPH : Communauté de travail réunissant les associations nationales de pharmaciens hospitaliers et non pas des individus de différentes nationalités**
- **23 nations européennes représentées dont les 15 pays UE**
- **Plus de 15.000 pharmaciens hospitaliers représentés**

113

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Association Européenne des Pharmaciens Hospitaliers (2)

- **Historique**
 - *6 mars 1972 - La Haye : Signature des premiers statuts de l'AEPH France, Belgique, Danemark, Grande Bretagne, Italie, Allemagne, Pays-Bas*
 - *Pays ayant rejoint l'AEPH (1973 > 1989) Irlande, Espagne, Grèce, Norvège, Autriche, Suède, Suisse*
 - *Derniers pays accueillis depuis 1990 Finlande, Hongrie, Portugal, Luxembourg, Slovaquie, Slovénie, République tchèque, Croatie, Pologne*

114

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Association Européenne des Pharmaciens Hospitaliers (3)

- ☛ Membres de l'AEPH : Organisations nationales de pharmaciens hospitaliers représentatives dans leur pays
 - ☛ pour la France : SYNPREFH
 - ☛ membres ordinaires (pays UE) + membres associés (pays non UE)
- ☛ Assemblée Générale annuelle : réunion de tous les pays représentés chacun par un maximum de trois personnes
 - ☛ Organisée à Ljubljana en juin 2002
- ☛ Délégation française 2002
 - ☛ Armelle DEVELAY
 - ☛ Isabelle JOLIVET

115

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Association Européenne des Pharmaciens Hospitaliers (4)

- ☛ Bureau de l'AEPH (élu par l'A.G. de Madrid - 2000)
 - *Président* Patrick RAMBOURG (France)
 - *Secrétaire Générale* Jacqueline SURUGUE (France)
 - *Vice-Président (pays CE)* Stan SMETS (Belgique)
 - *Vice-Président (pays non CE)* Bror-Lennart MENTZONI (Norvège)
 - *Trésorier* Hans HARTING (Pays-Bas)
 - *Membre* Maria-Jose TAMES (Espagne)
 - *Membre* Tajda Miharja-Gala (Slovénie)
 - *Secrétaire Professionnel* Luc Haesebet (Belgique)

116

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Objectifs de l'AEPH

- ☛ Développer La Pharmacie Hospitalière, établir et maintenir une doctrine pharmaceutique commune dans l'intérêt de la Santé Publique
- ☛ Oeuvrer pour le progrès de la fonction et de la position du pharmacien dans les hôpitaux
- ☛ Défendre les intérêts des pharmaciens des hôpitaux des pays relevant de l'Union Européenne auprès des autorités européennes
- ☛ Promouvoir une coopération avec des autres corps professionnels hospitaliers

117

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Activités de l'AEPH (1)

- ☛ Élaboration de standards
- ☛ Contacts avec les autorités européennes et nationales
- ☛ Relations avec les autres associations européennes
- ☛ Relations hors Europe
 - ☛ A.S.H.P.
 - ☛ F.I.P.
 - ☛ O.M.S.
 - ☛ I.S.M.P.

118

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Activités de l'AEPH (2)

- ☛ Journal E.J.H.P. (European Journal of Hospital Pharmacy)
- ☛ Congrès Scientifique Annuel
 - ☛ 2000 Madrid
 - ☛ 2001 Amsterdam
 - ☛ 2002 Vienne
 - ☛ 2003 Florence
- ☛ Site EAHP : www.eahponline.org
- ☛ Création de la fondation AEPH

119

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

INPH - Missions

- ☛ Promouvoir et défendre l'hôpital public
- ☛ Assurer l'aboutissement des revendications professionnelles par une action constante auprès des pouvoirs publics et de l'administration
- ☛ Maintenir entre les organisations adhérentes le lien indispensable à une solidarité effective
- ☛ Favoriser le développement du mouvement syndical de chaque organisation dans la défense de leurs intérêts particuliers

120

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

INPH - Composition (1)

- ▣ CFE-CGC (Médecins hospitaliers et hospitalo-U)
- ▣ CNAH (Assistants des hôpitaux)
- ▣ SMEP (syndicat des médecins exerçant dans les prisons)
- ▣ SNHU (Hospitalo-Universitaires)
- ▣ SNOHP (Odontologistes)
- ▣ SNPAC (Praticiens adjoints contractuels)
- ▣ SNPHAR (Anesthésistes réanimateurs)
- ▣ SNPH-CHG (Hôpitaux généraux)
- ▣ SNPH-CHU (Mono-appartenants des CHU)
- ▣ SPEP (Psychiatres)
- ▣ SYNPREFH (Pharmaciens)
- ▣ UNSMHP (Médecins des hôpitaux publics)
- ▣ Fédération nationale des associations de Sages Femmes

121

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

INPH - Composition (2)

- ▣ Présidente : Rachel Bocher (SPEP)
- ▣ Délégué général : Jean Garric (SNPHAR)
- ▣ Secrétaire général : Bruno Devergie (SNPH-CHG)
- ▣ Trésorière : Nicole Pasty
- ▣ Vices présidents :
 - ▣ Jean Darnaud (Hôpitaux universitaires)
 - ▣ Pierre Fernet (Universités et études médicales)
 - ▣ Robert Malhuret (Pharmacie)
 - ▣ Alain Waisserman (Psychiatrie)

122

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Charte de l'INPH (1)

▣ Charte de l'INPH : l'hôpital de demain

« ... dans ce document collectif de travail, l'INPH a souhaité non seulement poser les questions de notre temps mais a aussi tenté d'y répondre afin de rétablir une vérité : celle du terrain.

- Quel système de santé voulons-nous ?
- Quel mode d'organisation des soins ?
- Quel modèle d'accès à ceux-ci ?
- Quelle est la place des praticiens ? »

123

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Charte de l'INPH (2)

▣ Charte de l'INPH : l'hôpital de demain

« ...Autant d'équations que nous devons contribuer à résoudre. Les solutions portent les noms de remobilisation des acteurs de la santé, de réconciliation avec les usagers et d'évolution négociée pour un hôpital de demain évalué, adapté et accrédité, rénové et reconnu »

(extraits de l'introduction de la charte par Rachel Bocher, présidente de l'INPH)

* La Charte de l'INPH est disponible sur le stand SYNPREFH

124

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Site internet - Liste de diffusion

- ▣ Site : www.synprefh.org
 - ▣ Actualités syndicales
 - ▣ Textes récents commentés
 - ▣ Répertoire des principaux textes officiels
 - ▣ Index et sommaires Lettre Syndicale
 - ▣ Annuaire du SYNPREFH
 - ▣ HOPIPHARM ...
- ▣ Liste de diffusion SYNPREFHNET
 - ▣ Réservé aux adhérents
 - ▣ synprefh-net@synprefh.org
 - ▣ Outil de communication rapide et de proximité

125

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Assemblée Professionnelle 6 juin 2002

HOPIPHARM Nantes 2002
Syndicat National des Pharmaciens
des Établissements Publics de Santé

Assemblée professionnelle

Jeudi 6 juin 2002 14 h 30 – 16 h 30

« Organisation des pharmacies à usage intérieur, contrainte ou challenge ? »

- Organisation de la PUI et du service pharmacie
- Mise en œuvre du décret (aspects techniques)
 - Points de vue de pharmaciens hospitaliers
 - Modification de l'article L. 5126-5 : "La PUI est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée..."
 - Dispensation et CMDMS
 - Cautionnement
 - Impact des activités facultatives
 - Autres activités (prisons, alimentation ...)

127

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Enquête SYNPREFH « PUI »

Enquête par SYNPREFH Net

- 78 établissements
 - 10 CHU
 - 56 CH
 - 11 CHS
 - 1 hôpital local
- 55400 lits
 - 40000 MCO
 - 6700 PSY
 - 8700 LS

128

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Enquête SYNPREFH « PUI »

- Il ne peut être autorisé qu'une PUI par site ...
- Des conséquences dans :
 - 4 CHU / 10
 - 2 CH / 56
 - 1 CHS / 11

129

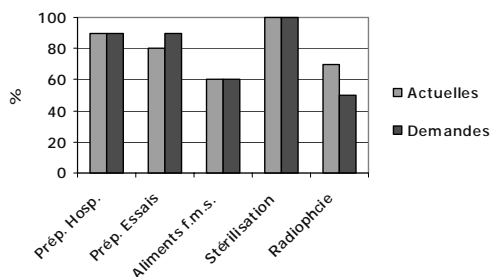
HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Conséquence « 1 PUI par site »

130

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

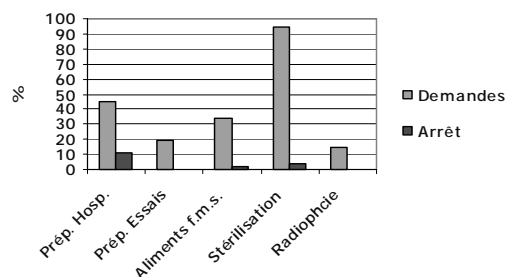
Activités « spéciales » CHU



131

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

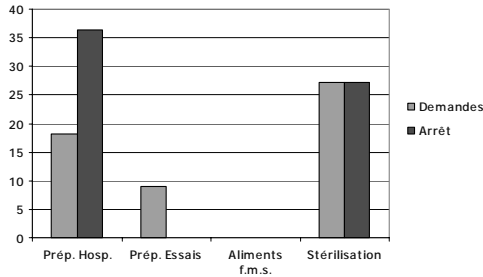
Activités « spéciales » CH



132

HOIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

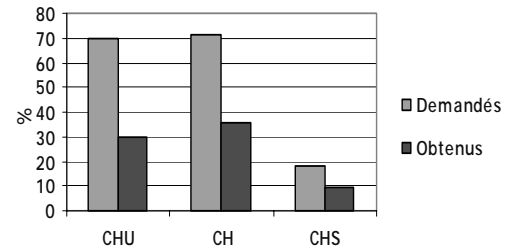
Activités « spéciales » CHS



133

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

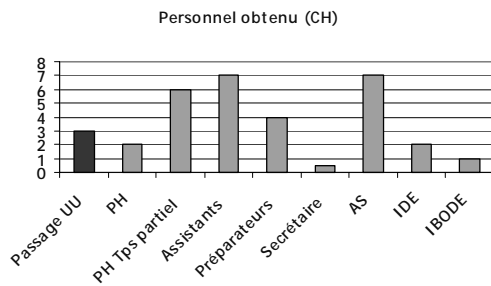
Moyens pour activités spéciales



134

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Activités spéciales



135

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

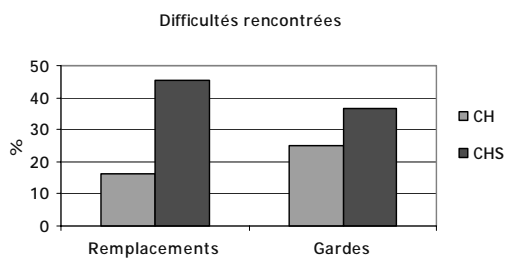
Gérance d'autres PUI

- **Etablissements « source »**
 - 5 réponses :
 - 1 CHU, 4 CH
- **Etablissements concernés**
 - 1 hôpital local
 - 1 centre de détention
 - 2 maisons de retraite médicalisées
- **Temps consacré**
 - 2 ou 5 demi-journées selon les cas

136

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

Gardes et astreintes (1)



137

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

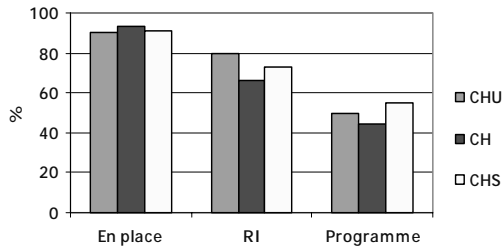
Gardes et astreintes (2)

- **Une série de difficultés**
 - Plusieurs pharmaciens acceptant de faire des remplacements irréguliers surtout à temps partiel
 - Obligation d'anticiper toute absence
 - Délais importants pour arrêts de nomination, pour paiement
 - Pas de candidat à proximité
 - logement
 - blocage sur place pour temps partiel
 - Salaire proposé non motivant

138

HOPIPHARM Nantes 2002 – 5-7 juin 2002

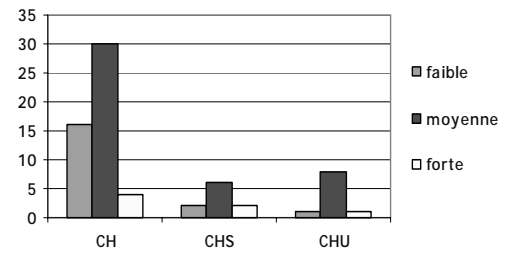
CMDMS



139

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

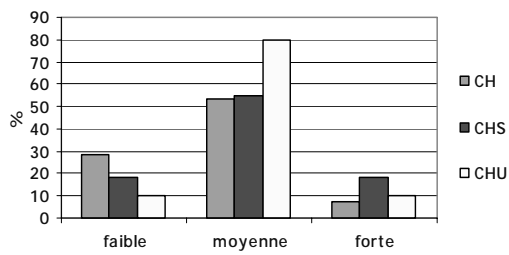
Implication des praticiens CMDMS



140

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

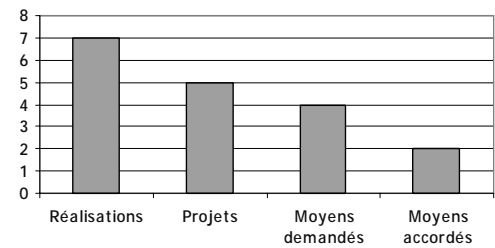
Implication des praticiens CMDMS



141

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

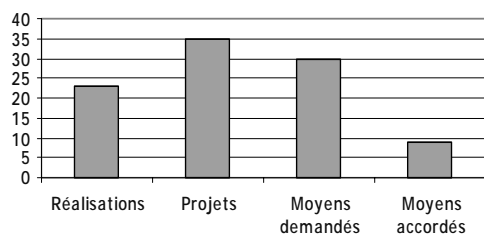
Lutte contre l'iatrogénie - CHU



142

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

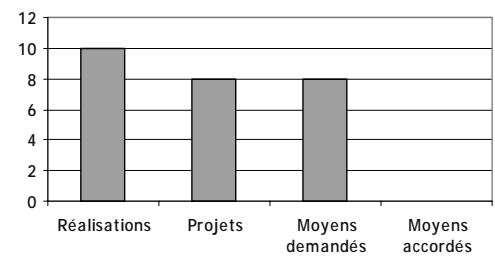
Lutte contre l'iatrogénie - CH



143

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

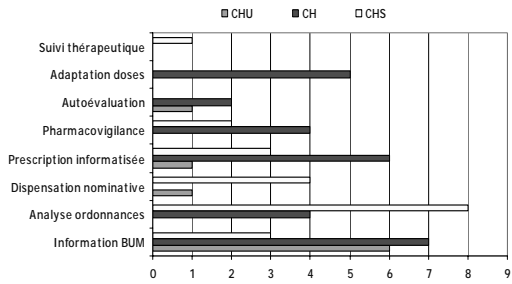
Lutte contre l'iatrogénie - CHS



144

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

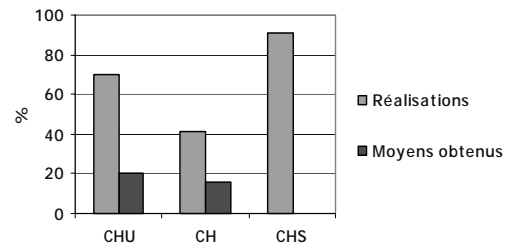
Lutte contre l'iatrogénie : actions réalisées



145

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

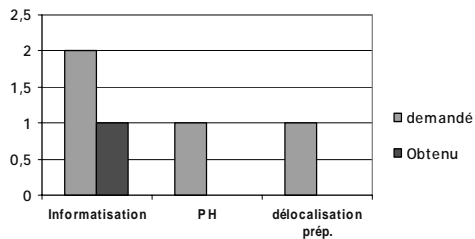
Lutte contre l'iatrogénie



146

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

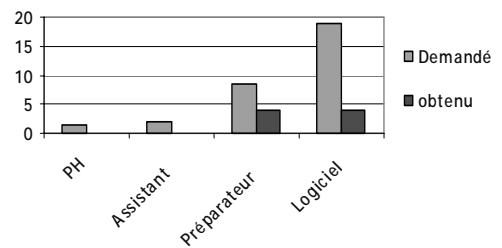
Lutte contre l'iatrogénie Demande de moyens - CHU



147

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

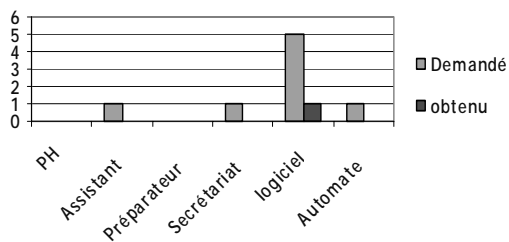
Lutte contre l'iatrogénie Demande de moyens - CH



148

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

Lutte contre l'iatrogénie Demande de moyens - CHS



149

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

Lutte contre l'iatrogénie

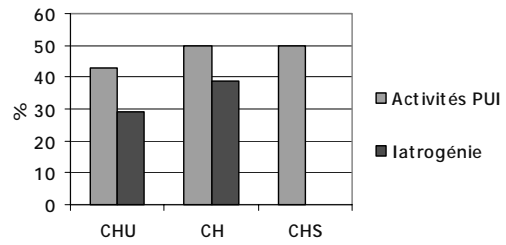
Une série de difficultés

- ▣ Dossier « dérangeant » nos collègues médecins
 - Champ commun
 - Compétition avec priorités propres
- ▣ Pas de mobilisation des administrations
- ▣ Cumul des activités nouvelles avec nos autres responsabilités
- ▣ Pharmacie des petites structures « sinistrées »
 - Absence préparateurs
 - Pas d'équipement informatique
 - Documentation sommaire

150

HOPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002

Satisfaction des demandes



151

HOPIPHARM Nantes 2002 - 5-7 juin 2002