

Assemblée d'hiver du SYNPREFH

Paris

1^{er} février 2005

Plan de l'assemblée (matin)

- Allocution du président
- Nouveau Bureau National, Chargés de mission...
- Gouvernance
- Négociations statutaires
- Elections statutaires
- Groupement de coopération sanitaire
- Circuit du médicament
- Recherche biomédicale
- FNSIP
- Formation continue
- Conseil de l'ordre des pharmaciens
- HOIPHARM

2

Plan de l'assemblée (après-midi)

- Vente au public
- Contrat de bon usage
- Tarification à l'activité
- Dispositifs médicaux
- Préparateurs en pharmacie hospitalière
- Achats
- Questions diverses

3

Résultats des élections au Bureau National

- Nouveaux élus
 - *Mariannick Le Bot (CHU Brest)*
 - *Xavier Barbaut (CH Beaune)*
- Sortantes réélues
 - *Pascale Avot (CH Creil)*
 - *Hélène Barreteau (CH St-Cloud)*
 - *Armelle Develay (CHU Nîmes)*
 - *Anne-Marie Liebbe (CH Compiègne)*

4

Attributions des membres du Bureau National (1)

- Présidente
 - *Armelle Develay*
- Vice-présidents
 - *Anne-Marie Liebbe*
 - *Patrick Rambourg*
- Secrétaire général
 - *Jean-Louis Vailleau*
- Secrétaire général adjoint
 - *Pascale Avot*
- Trésorière
 - *Hélène Barreteau*

5

Attributions des membres du Bureau National (2)

- Membres
 - *Xavier Barbaut*
 - *Christian Cornette*
 - *Mariannick Le Bot*
 - *Pascal Odou*
 - *Alain Rombach*
- Représentant des délégués régionaux
 - *Gilles Le Pallec*
- Représentant des assistants
 - *A désigner*

6

Chargés de mission

- Achats
 - Marie-Hélène Guignard
 - Jacques Lebas
 - Guy Lebouvier
 - Pascal Paubel
- Hopipharm
 - Marie-Hélène Guignard
 - Guy Lebouvier
 - Hugues Robert
- Universités
 - Hugues Robert
- Stérilisation
 - Brigitte Clérouin
 - Dominique Thiveaud
 - Nadia Santolaria
- Dispositifs médicaux
 - Pierre Faure
- Préparateurs
 - Pierre Faure

7

Comité stratégique

- Mise en place d'un comité stratégique
- Composition
 - Membres du Bureau National
 - Membres du SYNPREFH désignés par le BN pour leur compétence et leur expérience
- Mission
 - Participe au développement de la stratégie du SYNPREFH sur les différents sujets d'actualité professionnels et syndicaux
- Deux réunions au minimum par an

8

Assemblée
d'hiver du
SYNPREFH

Paris

1er
février
2005

Gouvernance hospitalière

Réforme de la gouvernance dans les établissements publics de santé

- Loi n° 2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit
 - *Chapitre IV : Mesures de simplification et de réorganisation dans le domaine sanitaire et social*
 - ✓ Art. 73 : dans les conditions prévues par la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures pour :
 - réformer les règles
 - » les règles de fonctionnement des EdS publics
 - » les règles et les modes d'organisation budgétaires et comptables
 - » les règles de gestion des EdS
 - adapter et aménager les compétences des ARH
 - réformer les règles de gestion des directeurs

10

Réforme de la gouvernance

- Création d'un conseil général des hôpitaux
 - *Composé de conseillers généraux des hôpitaux*
 - ✓ Fonctionnaires de catégorie A
 - ✓ Praticiens titulaires
 - ✓ Personnalités hospitalières
 - *Propositions sur l'amélioration du fonctionnement des EdS et leurs relations extérieures (département, région, usagers, Etat)*
 - *Enquêtes sur la gestion administrative et financière des EdS*
 - *Missions d'assistance technique, d'audit et de contrôle de gestion à la demande des EdS*
 - *Administration provisoire d'un hôpital public à la demande du DARH*
 - *Financement par le fonds de modernisation des établissements de santé*

11

Conseil d'Administration

- *Délibère après avis de la CME sur*
 - ✓ Projet d'établissement et COM
 - ✓ Politique d'amélioration continue de la qualité
 - ✓ Conditions de prise en charge des patients
 - ✓ EPRD et modifications...
 - ✓ Plan de redressement éventuel
 - ✓ Résultats d'exploitation, bilan social
 - ✓ Organisation en pôles d'activités et autres structures
 - ✓ Politique de contractualisation interne
 - ✓ Politique sociale et modalités d'une politique d'intéressement
 - ✓ Réseaux de santé et coopérations
 - ✓ Acquisitions immeubles, baux...
 - ✓ Convention constitutive des CHU
 - ✓ Règlement intérieur

12

- **Informé de la réalisation des objectifs**
 - ✓ par indicateurs de résultats
 - ✓ évolution de l'activité
 - ✓ suivi de l'exécution des EPRD
- **Peut décider la mise en place**
 - ✓ d'un comité d'audit
 - en cas d'écart important entre objectifs et résultats sur le projet d'établissement et le COM
 - ou à la demande de la CME ou du CTE
 - ✓ puis d'un plan de redressement
- **En cas de situation durablement dégradée, le DARH peut placer l'établissement sous l'administration provisoire des conseillers généraux des hôpitaux**

13

- **Conseil exécutif**
 - **Présidé par le directeur**
 - **Associant à parité**
 - ✓ Le directeur et des membres de l'équipe de direction désignés par celui-ci
 - ✓ Le président de CME et des praticiens désignés par celle-ci
 - dans le respect des équilibres internes
 - dont au moins la moitié de responsables de pôles
 - ✓ et dans les CHU
 - le directeur de l'UFR ou président du CCEM
 - le président du CRBS (voix consultative)

14

- **Rôle du conseil exécutif**
 - ✓ **Projet d'établissement et COM**
 - prépare les mesures nécessaires à leur élaboration et à leur mise en œuvre
 - en coordonne et en suit l'exécution
 - propose des actions correctrices
 - ✓ **Projet médical, plans de formation et d'évaluation**
 - ✓ **Elaboration et mise en œuvre du plan de redressement**
 - ✓ **Avis sur la nomination des responsables de pôles d'activité clinique et médico-technique et des chefs de service**
- **Nombre de membres**
 - ✓ fixé par décision conjointe du directeur et du président de CME dans des limites fixés par décret

15

- **Commission Médicale d'Etablissement**
 - **Consultée pour avis sur**
 - ✓ **Projet d'établissement et COM**
 - ✓ **Politique d'amélioration continue de la qualité**
 - ✓ **Conditions de prise en charge des patients**
 - ✓ **EPRD et modifications...**
 - ✓ **Plan de redressement éventuel**
 - ✓ **Résultats d'exploitation, bilan social**
 - ✓ **Organisation en pôles d'activités et autres structures**
 - ✓ **Politique de contractualisation interne**
 - ✓ **Politique sociale et modalités d'une politique d'intéressement**
 - ✓ **Réseaux de santé et coopérations**
 - ✓ **Acquisitions immeubles, baux...**
 - ✓ **Convention constitutive des CHU**
 - ✓ **Règlement intérieur**

16

- **Sous-commissions de la CME**
 - ✓ participent à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
 - ✓ proposent toutes mesures utiles
 - mise en œuvre des dispositifs de vigilance et de qualité
 - prise en charge de la douleur
 - définition de la politique du médicament et des DMS et lutte contre les affections iatrogènes

17

- **Comité d'établissement**
 - **Le CA peut décider, après avis conforme de la CME et du CTE, de constituer à titre expérimental pour une durée de 4 ans**
 - ✓ un comité d'établissement se substituant à ces deux instances
 - **Composition à parité**
 - ✓ représentants désignés par la CME
 - ✓ représentants désignés par le CTE et collègue de cadres
 - **Le directeur préside le comité**

18

- Les établissements de santé définissent librement leur organisation interne
- Pour améliorer la qualité du service rendu aux patients et l'efficacité de l'EdS, le CA définit leur organisation en pôles
 - sur proposition du conseil exécutif
 - sur la base du projet d'établissement
 - en vue de la contractualisation interne
 - conformément au projet médical préparé par la CME
- Eventuellement des structures internes : services, UF, ... identifiées par leur activité ou leur organisation
 - prise en charge médicale
 - mise au point de protocoles médicaux
 - évaluation des pratiques
 - enseignement et recherche

19

■ Conseil de pôle

- Permet l'expression des personnels
- Favorise les échanges d'information/moyens affectés au pôle
- Participe à l'élaboration du contrat interne, du projet et du rapport d'activité du pôle
- Proposition sur fonctionnement du pôle
 - ✓ permanence des soins, tableaux de service
- Composé
 - ✓ membres de droit
 - ✓ représentants médecins, cadres, soignants...

20

■ Responsable de pôle clinique et médico-technique

- praticien titulaire inscrit par le ministre sur une liste nationale d'habilitation à diriger un pôle (31 décembre 2007)
- nommés par le directeur et le président de CME
- après avis
 - ✓ du conseil de pôle restreint aux personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques,
 - ✓ de la CME et du conseil exécutif
 - ✓ dans les CHU : des présidents d'UFR et de CRBS
- si désaccord, nommés par délibération du CA
- durée des mandats définie par le CA (entre 3 et 5 ans)

21

- Met en œuvre la politique générale de l'EdS et les moyens définis par le contrat afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle
- Organise le fonctionnement technique du pôle
- Autorité fonctionnelle sur les équipes médicales, soignantes et d'encadrement
- Assisté par sage-femme, cadre de santé, cadre administratif
- Elabore un projet de pôle

22

■ Procédures de contractualisation interne avec les pôles d'activité

- Négociation puis cosignature entre
 - ✓ le directeur et le président de CME
 - ✓ et le responsable du pôle
- Définit
 - ✓ les objectifs d'activité, de qualité et financiers
 - ✓ les moyens et les indicateurs de suivi des pôles
 - ✓ les modalités d'intéressement aux résultats de gestion
 - ✓ les conséquences en cas d'inexécution du contrat
- Délégation de gestion sur décision du directeur
- Evaluation annuelle

23

■ Chef de service

- praticien titulaire inscrit par le ministre sur une liste nationale d'habilitation à diriger un service (31 déc. 2007)
- affecté par le directeur et le président de CME après avis
 - ✓ de la CME et du conseil exécutif
 - ✓ dans les CHU : du président d'UFR
- mise en œuvre des missions de la structure et coordination équipe médicale

■ Autre responsable

- nommé par le responsable du pôle après avis des chefs de service concernés
- mise en œuvre des missions de la structure et coordination équipe médicale

24

■ Directeur des soins infirmiers, médico-techniques et de rééducation

- *Membre de l'équipe de direction et nommée par le directeur*
- *Coordination générale des soins infirmiers, médico-techniques et de rééducation*
- *Compétences toujours élargies au personnel médico-technique et de rééducation*
- *Préside la commission des soins consultée sur*
 - ✓ L'organisation générale des soins
 - ✓ La recherche en soins et l'évaluation
 - ✓ L'élaboration d'une politique de formation
 - ✓ Le projet d'établissement
 - ✓ la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
 - ✓ L'évaluation des pratiques professionnelles

25

■ Exercice des chefs de service et de départements jusqu'au 31 décembre 2006 au plus tard

- Mandat des CME jusqu'au 30 avril 2007 au plus tard
- Pour une période de 5 ans, chefs de service de psychiatrie nommés par le ministre
- Dans le mois qui suit la constitution des pôles et au plus tard le 31 janvier 2007, la CME désigne les responsables de pôles pour le conseil exécutif

26

Autres dispositions de la future ordonnance

- Organisation hospitalo-universitaire
 - *Le comité de la recherche biomédicale et en santé est consulté sur*
 - ✓ Priorités équipement hospitalier et universitaire
 - ✓ Conventions entre EdS publics et universités
 - ✓ Conditions d'organisation de la politique de recherche de l'EdS
 - ✓ La partie recherche des COM
- Dispositions financières
- Centres de lutte contre le cancer
- Dispositions relatives

27

Assemblée d'hiver du SYNPREFH

Paris

1er février 2005

Négociations statutaires

Historique

- Signature entre les syndicats et le ministre d'un protocole d'accord le 2 septembre 2004
 - *Revalorisation des astreintes*
 - *Enveloppe de 15% du montant total des astreintes (495 Millions €) soit 74 millions €*
 - *Modernisation du statut de PH*
 - *Revalorisation de la chirurgie*
- Plusieurs mois de silence radio
- Ouverture dans la précipitation de 2 jours de négociations le 6 et 10 Janvier devant amener à la signature d'un protocole définitif le 10 Janvier au soir !!!
- Réunion le 26 janvier (19 h 30 ⇒ 2 h)
- Réunion le 31 janvier (16 h ⇒ ...)

29

Projet de protocole d'accord 27 janvier 2005

- Revalorisation de l'astreinte
- Rémunérations complémentaires & parts variables
 - *Démarche d'accréditation, efficacité des soins, engagement collectif à effets individuels*
 - *Engagement institutionnel*
- Modernisation du statut
 - *Création d'un centre national de gestion*
 - *Simplification du concours*
 - *Gestion des emplois*
 - *Simplification de la procédure de nomination et d'affectation*
 - *Profil de poste*
 - *Rôle de la commission statutaire nationale*
 - *Traitement des situations individuelles particulières*
 - *Attractivité de la carrière - Reprise d'ancienneté*
 - *Valences d'enseignement*
 - *Conseiller général des hôpitaux*
 - *Commission régionale paritaire*
 - *Comité national de suivi*

30

Revalorisation de l'astreinte

- Enveloppe de 74 M € dès 2005
 - **Enquête DHOS**
 - ✓ 2,2 millions d'astreintes opérationnelles
 - ✓ 2,6 millions d'astreintes de sécurité
 - ✓ 3,5 millions de déplacements
 - ✓ 36 % de charges patronales
 - ✓ Total = 495 M €
 - ✓ Revalorisation des astreintes : 15 % soit 74 M €
 - Indemnité de participation à l'astreinte (base) = convergence progressive en 3 ans des deux types d'astreintes pour n'avoir qu'un seul type d'astreinte
 - AS : de 24,06 € à 40 € (en brut)
 - AO : de 36,78 € à 40 € (en brut)

31

- Indemnité complémentaire
 - Selon nombre de déplacements et niveau d'activité
 - Indemnité portée de 62,11 € à 70 € dès le 2^{ème} déplacement
- Redéploiement -en priorité régional- des moyens dégagés par les restructurations des gardes et astreintes
- Dispositif d'encadrement national pour respecter un équilibre interrégional
- Possibilité d'astreintes forfaitisées à la demande des établissements et des équipes médicales concernées

32

- Evaluations, vérifications et synthèses par une commission régionale paritaire (réglementaire)
- Possibilité de dispense de travail de nuit si les nécessités de service le permettent pour :
 - Plus de 60 ans
 - Femmes enceintes dès le 3^{ème} mois
 - Etat de santé dégradé
- Modifications de l'arrêté du 30 avril 2003 à élaborer avec les organisations syndicales

33

Rémunérations complémentaires & parts variables

- Pour l'ensemble des praticiens (toutes disciplines et spécialités)
- Attribution de parts variables cumulative
- Engagement contractuel conclu entre EPS, responsable du pôle et PH
- Objectifs
 - Engagement des PH dans une démarche d'accréditation
 - ✓ Esprit de l'art. L. 4135-1 du CSP
 - ✓ Liste limitative des spécialités restreinte au départ puis sera étendue
 - Efficacité de soins
 - ✓ Établi à partir d'indicateurs
 - ✓ Cf. recommandations HAS

34

- Engagement collectif à effet individuel dans une dynamique territoriale
 - ✓ Activités en réseau
 - ✓ Activités partagées
 - ✓ Actions de coopération
 - ✓ Exercice isolé
 - ✓ Exercice en zone prioritaire
- En 2005 : priorités à la chirurgie et à la psychiatrie
- A partir de 2006 : étendue du dispositif avec la mise en place de la T2A
- Engagement institutionnel
 - Responsables de pôle : 200 € bruts mensuels à compter du 1^{er} oct. 2005 (responsabilités prises par délégation)
 - Fonctions de président de CME, responsable de pôle ou fonctions transversales
 - ✓ Possibilité de compensation en temps médical
 - ✓ Frais de déplacement et de missions pris en charge

35

Modernisation du statut

- En cours de discussion !

36

Conclusion du projet de protocole

- Nécessité de faire évoluer les dispositions statutaires des PH et des personnels enseignants et hospitaliers, dans une perspective de modernisation au moment où l'hôpital s'engage dans la nouvelle gouvernance
- Réflexion approfondie à engager au 1^{er} semestre 2005 sur :
 - *Questions relatives à la retraite complémentaire*
 - *Statut des PH temps plein et temps partiel*
 - *Activités libérales*
 - *Evolutions des CHU*
- Propositions de mesures étalées dans le temps avant la fin de 2005 sur Ircantec pour PH et PHU

37

Les demandes du SYNPREFH

- Réelle évolution statutaire constructive dans le respect de l'indépendance professionnelle et des nos règles déontologiques, avec notamment :
 - *un socle statutaire unique pour les praticiens hospitaliers avec la réunification des statuts de PH (temps plein et temps partiel)*
 - *la revalorisation des astreintes et leur assujettissement à l'Ircantec*
 - *la modification du concours national de praticien hospitalier avec une véritable définition des disciplines transversales (hygiène, épidémiologie - santé publique, pharmacologie, toxicologie...) accessibles à tous les PH médecins ou pharmaciens*

38

- *la reconnaissance sous forme de "valences" :*
 - ✓ des activités institutionnelles (présidence de CME ou de diverses commissions, correspondants de vigilance...) avec attribution consécutive au service de temps médical compensant ces activités
 - ✓ de la pénibilité de certaines disciplines et de certains postes
 - ✓ des activités universitaires et/ou de recherche
- *la rénovation de la formation continue...*

39

Ce que nous ne pouvons pas accepter !

- Un démantèlement programmé du statut de PH
- Une nomination des PH par les instances locales
- Une mise en recherche d'affectation à la demande d'un établissement. Elle ne peut être le fait que de la demande d'un PH pour éviter des situations abusives
- Une reprise d'ancienneté des services privés sans conditions clairement définies
- Un centre national de gestion sans participation effective des organisations syndicales
- L'absence de garanties pour l'IRCANTEC
- La sous-revalorisation des indemnités de base pour les astreintes

40

Assemblée d'hiver du SYNPREFH

Paris

1er février 2005

Elections statutaires

Commissions statutaires (1)

- Commissions statutaires régionales et nationale
 - *Pour praticiens à temps plein*
- Commissions paritaires régionales et nationale
 - *Pour praticiens à temps partiel*
- Conseil de discipline
 - *Un pour temps plein et un pour temps partiel*

42

Commissions statutaires (2)

■ Commission statutaire régionale

- **Composition**
 - ✓ Présidée par directeur DRASS
 - ✓ MIR et PIR
 - ✓ 13 praticiens dont 1 pharmacien
- **Désignation**
 - ✓ Tirage au sort
 - ✓ 6 ans d'ancienneté et en poste dans région
 - ✓ Non membre commission statutaire nationale
- **Mandat**
 - ✓ 3 ans

PH temps plein

43

Commissions statutaires (3)

■ Commission statutaire régionale

- **Fonction**
 - ✓ Avis sur titularisation, après un an d'exercice effectif, des praticiens recrutés au concours de type II et nommés à titre probatoire
 - ✓ Les cas ayant fait l'objet d'un avis défavorable sont transmis à la commission nationale

PH temps plein

44

Commissions statutaires (4)

■ Commission statutaire nationale

- **Composition**
 - ✓ Présidée par membre Conseil d'Etat
 - ✓ Administration : 6 membres désignés par le ministre, dont la moitié de médecins ou pharmaciens
 - ✓ 6 membres titulaires (6 suppléants), praticiens de la discipline
- **Désignation**
 - ✓ Scrutin de liste proportionnel
 - ✓ Répartition des restes selon règle plus forte moyenne
- **Mandat**
 - ✓ 5 ans

PH temps plein

45

Commissions statutaires (5)

■ Commission statutaire nationale

- **Fonction**
 - ✓ Avis sur nomination sur postes vacants
 - ✓ Information sur mouvements de PH titulaires dont l'emploi a été transféré
 - ✓ Examen des candidatures sur postes à temps partiel transformés en temps plein
 - ✓ Examen des cas de titularisation (type II) ayant fait l'objet d'un avis défavorable de la commission régionale

PH temps plein

46

Commissions statutaires (6)

■ Commission paritaire régionale

- **Composition**
 - ✓ Présidée par conseiller tribunal administratif
 - ✓ Administration : DRASS, MIR ou PIR, MID et membre CA ou directeur EPS après avis FHF
 - ✓ 4 praticiens membres titulaires ou suppléants
- **Désignation**
 - ✓ Scrutin de liste proportionnel, avec répartition des restes à la plus forte moyenne
- **Mandat**
 - ✓ 5 ans

PH temps partiel

47

Commissions statutaires (7)

■ Commission paritaire nationale

- **Composition**
 - ✓ Présidée par membre Conseil d'Etat
 - ✓ Administration : 6 membres
 - DHOS, DGS, IGAS, 2 MIR ou PIR,
 - 1 membre CA ou directeur, désignés par le ministre
 - ✓ 6 membres titulaires (6 suppléants), praticiens de la discipline.
- **Désignation**
 - ✓ Collège national composé des titulaires et suppléants des commissions paritaires régionales
 - ✓ Scrutin de liste proportionnel
 - ✓ Répartition des restes selon règle plus forte moyenne
- **Mandat : 5 ans**

PH temps partiel

48

Commissions statutaires (8)

■ Conseils de discipline

- **Composition**
 - ✓ Présidé par membre Conseil d'Etat
 - ✓ Administration : 6 membres
 - ✓ 6 membres titulaires (6 suppléants), praticiens de la discipline
- **Désignation**
 - ✓ Scrutin de liste proportionnel
 - ✓ Répartition des restes selon règle plus forte moyenne
- **Mandat**
 - ✓ 5 ans

49

Commissions statutaires (9)

■ Elus SYNPREFH commission statutaire nationale

- **4 sièges sur 6 (69.5% des voix)**
- **Titulaires**
 - ✓ Robert MALHURET
 - ✓ Anne-Marie LIEBBE
 - ✓ Pascal PONCET
 - ✓ Marie-Hélène GUIGNARD
- **Suppléants**
 - ✓ Hélène BARRETEAU
 - ✓ Marie-Agnès URBINA
 - ✓ Hugues ROBERT
 - ✓ Denis BROSSARD

50

Commissions statutaires (10)

■ Elus SYNPREFH conseil de discipline

- **4 sièges sur 6 (68.9% des voix)**
- **Titulaires**
 - ✓ Robert MALHURET
 - ✓ Hugues ROBERT
 - ✓ Jean-Louis VAILLEAU
 - ✓ Marie-Hélène GUIGNARD
- **Suppléants**
 - ✓ Hélène BARRETEAU
 - ✓ Pierre PLOCCO
 - ✓ Jean-Yves HISSETTE
 - ✓ Marie-Agnès URBINA

51

Commissions statutaires (11)

■ Calendrier des élections

- **Affichage des liste électorales dans les DRASS**
 - ✓ 16 mars 2005
- **Clôture des listes électorales (après réclamations)**
 - ✓ 23 mars 2005
- **Clôture des listes de candidature déposées à la DHOS**
 - ✓ 25 mars 2005
- **Réception matériel électoral (vote par correspondance)**
 - ✓ 29 avril 2005
- **Date du scrutin : date limite de renvoi par les électeurs 15 juin 2005**
- **Proclamation des résultats**
 - ✓ 8 juillet 2005

52

Commissions statutaires (12)

■ Représentativité lors des dernières élections 1998 pour 11392 suffrages dans 7 disciplines :

- **INPH (Bocher)**
33.9% des voix et 15 sièges
- **CHG (Mallard)**
28.45% des voix et 14 sièges
- **CMH (Aubart)**
14.28% des voix et 6 sièges
- **SNAM - HP (Degos)**
11.90% des voix et 5 sièges
- **SNMARHNU (Ducreux)**
4.76% des voix et 2 sièges
- **UCCSF (Bazin), SNGC (Vetel), USP (Boitard)**
pas d'élus

53

Assemblée
d'hiver du
SYNPREFH

Paris

1er
février
2005

**Groupement de
coopération
sanitaire**

Contexte historique

- GCS institué par ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée
 - *Forme nouvelle de coopération*
- Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 et loi n° 2002-303 du 4 mars 2002
 - *Révision des régime juridique des GCS*
- Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé
 - *GCS : forme privilégiée de coopération*
- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
 - *Dispositif complété au niveau du financement des GCS*

55

Membres des GCS

- Un GCS peut être constitué entre
 - *des établissements de santé publics ou privés*
 - *des établissements médico-sociaux*
 - *des professionnels médicaux libéraux (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes)*
- Un des membres au moins du GCS doit être un établissement de santé
- D'autres organismes ou professionnels de santé concourant aux soins peuvent faire partie d'un GCS à condition d'y être autorisés par le directeur de l'ARH

56

Objets des GCS

- Art. L. 6133-1 du CSP : "*faciliter, améliorer ou développer l'activité de ses membres*"
 - Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux
 - Réaliser ou gérer, pour le compte de ses membres, des équipements d'intérêt commun, y compris des plateaux techniques tels des blocs opératoires, des services d'imagerie médicale ou des pharmacies à usage intérieur
 - Le GCS "*n'est pas un établissement de santé*"
 - Mais dérogation possible
- ⇒ Ambiguïté dans cette dérogation
⇒ Frontière entre les deux types peut être difficile à déterminer !

57

Nature juridique

- But non lucratif
- Personne morale
 - *de droit public lorsqu'il est exclusivement constitué d'établissements ou d'organismes publics, ou d'établissements ou d'organismes publics et de professionnels médicaux libéraux membres à titre individuel*
 - *de droit privé lorsqu'il est exclusivement constitué d'établissements ou de personnes privés*
 - *de droit public ou de droit privé lorsqu'il associe des établissements ou organismes publics et des établissements ou personnes privés*

58

Personnels

- Personnels des établissements membres d'un GCS
 - *mis à disposition ou détachés dans le GCS*
 - *conservent leur statut d'origine*
- Recrutement possible par le GCS de personnels salariés
- Salariés employés par un GCS de droit public
 - ⇒ droit administratif (statuts de la fonction publique hospitalière et statuts des personnels médicaux)
- Salariés recrutés par un GCS de droit privé
 - ⇒ droit du travail

59

Régimes financiers et comptables

- GCS de droit public
 - *soumis à la comptabilité publique*
 - *Soumis aux contrôles des chambres régionales des comptes*
- GCS de droit privé
 - *comptabilité privée*
 - *comptes certifiés par un commissaire aux comptes.*

60

Différents types de GCS

- **GCS type "groupement d'intérêt économique"**
 - Réalise ou gère des équipements d'intérêt commun pour le compte de ses membres
 - **Equipements**
 - ✓ blocs opératoires
 - ✓ services d'imagerie médicale
 - ✓ pharmacies à usage intérieur
 - Peut détenir des autorisations d'équipements lourds
- **GCS type "établissement de santé"**
 - Détient des autorisations d'activité de soins
 - Peut être autorisé à exercer les missions d'un établissement de santé

61

- **GCS type "réseau de santé"**
 - Constitue lui-même un réseau de santé ou
 - Membre d'un réseau de santé ayant une autre forme juridique
- **GCS type "interventions communes des professionnels de santé"**
 - Coopération limitée entre ses membres
 - **Objet : permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements membres, des professionnels salariés du groupement, ainsi que des professionnels médicaux libéraux membres ou associés du groupement**
 - Le patient reste pris en charge par les EdS membres du GCS, mais les interventions sur le patient sont réalisées par des professionnels de statuts différents
- **GCS : vocation multiple possible réunissant plusieurs "types" à la fois**

62

Projets de décret GCS

- **Deux décrets prévus**
 - Un actuel pour GCS non autorisés à exercer les missions d'un EdS
 - Un futur pour GCS autorisés à exercer les missions d'un EdS
- **Décret proche de la rédaction actuelle (art. R. 713-3-1 à -17 CSP)**

63

- **A propos des personnels des GCS**
 - **Praticien mis à disposition du GCS**
⇒ conservation de sa situation statutaire
 - **Détachement possible des agents de la fonction publique hospitalière dans le GCS**
⇒ maintien de leur situation statutaire
 - **Recrutement des médecins, chirurgiens, pharmaciens, biologistes et odontologistes : assuré dans le cadre des décrets relatif aux praticiens attachés, aux assistants des hôpitaux et aux praticiens contractuels des EdS**
⇒ **Quid des PH ?**

64

Groupement de coopération sanitaire : une nouvelle race d'hôpital ?

- **Encore beaucoup de questions...**
 - *Privatisation de l'hôpital public ?*
 - *Justification des regroupements pour les pharmacies à usage intérieur ?*
 - *Situation des personnels titulaires lors des restructurations ?*
 - *Qualité des recrutements ?*
 - *Comment faire co-exister des personnels avec des droits et des salaires différents pour les mêmes activités*
 - *Structure nationale de surveillance ?*
 - ...

65

GCS & SYNPREFH

- Dossier détaillé dans la Lettre Syndicale n° 92
- Demande d'un groupe de travail DHOS
- Recueil d'informations sur les GCS en cours de constitution
- Exigence de maintien dans les GCS d'une dispensation "de proximité"

66

Circuit du médicament S.I.H. Codification

Circuit du médicament

- Les recommandations pour la prise en charge thérapeutique des patients hospitalisés
 - *Enquête publique lancée en urgence en plein été*
 - *Nombreuses contributions des adhérents du SYNPREFH*
 - *Remontée auprès de la DHOS de la synthèse (réalisée par nos soins)*
 - *..... Silence*

68

Circuit du médicament

- Dossier erreur médicamenteuse avec l'AFSSaPS
 - *Août 2003 le SYNPREFH propose à l'AFSSaPS une collaboration entre pharmaciens hospitaliers et Centre National de Pharmacovigilance afin de travailler sur le risque lié aux erreurs médicamenteuses*
 - *Juillet 2004 : Invitation du réseau REEM à exposer son expérience*
 - *Volonté du CNPV a développer des partenariats avec les professionnels*
 - *Problèmes de territoire :*
 - ✓ entre : DHOS, AFSSaPS et INVS
 - ✓ entre : « vigilance produit » et « vigilance pratique »

69

Circuit du médicament

- *Volonté de pragmatisme de part et d'autre*
- *Formation de binômes « pharmacien, pharmacovigilant »*
- *Objectif : lutter contre les erreurs médicamenteuses évitables dans les EdS*

Participant :

 - ✓ Amiens
 - ✓ Besançon
 - ✓ Brest
 - ✓ Clermont Ferrand
 - ✓ Dijon
 - ✓ Grenoble
 - ✓ Limoges
 - ✓ Lyon
 - ✓ Paris
 - ✓ Marseille

70

Circuit du médicament

- *Septembre 2004 première réunion des binômes qui décide*
 - ✓ L'AFSSaPS adresse à chaque binôme un questionnaire afin de recenser les initiatives déjà en place ou la proposition d'expérience qui pourrait être envisagée.
 - ✓ Synthèse des propositions
 - ✓ Plan d'action
- *Questionnaire jugé non adapté*
- *Prochaine réunion en mars 2005*

71

Codification / Interopérabilité

- Standards d'interopérabilité
 - *Comme les autres secteurs médicotecniques (radiologie : DICOM, biologie : HPRIM), la pharmacie hospitalière s'est dotée de standards d'interopérabilité*
 - ✓ PN13 : groupe de prénormalisation N° 13
 - ✓ CIO : codification interopérable
 - *Intérêts*
 - ✓ Faire communiquer les applications du circuit du médicament, internes et externes à l'établissement
 - ✓ Identifiants et descriptifs du médicament uniques dans toutes les applications
 - ✓ Facilite les exportations de données : T2A, Exploitations statistiques, EDI...

72

Codification / Interopérabilité

- ✓ Gestion externalisée des fichiers médicaments pour tous les attributs communs : code, libellé, voies, forme, nombre de gouttes/ml... : **gain de temps au profit du cœur du métier**
- **La référence à ces standards doit être mentionnée dans les cahiers des charges (CCTP) relatifs au circuit du médicament, par les pharmaciens ou les informaticiens**
- **Textes types disponibles sur**
 - ✓ www.phast.fr
- **Contacts**
 - ✓ GIP GMSIH : www.gmsih.fr

73

Systemes d'information sur le médicament

- **Participation du SYNPREFH aux travaux du CNIS (Conseil national de l'information statistique) sur le médicament**
 - **Objectifs**
 - ✓ Faire l'état des lieux de l'information sur le médicament en France
 - ✓ Proposer des solutions pour améliorer la mise à disposition d'informations
 - **Conclusions**
 - ✓ « Le manque le plus inquiétant concerne la phase de dispensation des médicaments à l'hôpital, qu'il s'agisse de mesurer la rétrocession ou d'étudier la consommation de médicaments par les patients hospitalisés »

74

Systemes d'information sur le médicament

- **Préconisation**
 - ✓ « L'organisation par la DRESS d'un recueil d'informations portant sur les différents aspects de la consommation de médicaments à l'hôpital »
- **Expertise du SYNPREFH**
 - ✓ Ce recueil d'informations doit
 - Etre ambitieux
 - Etre automatisé
 - Permettre de constituer un infocentre utilisable par l'ensemble des partenaires intéressés par les données sur le médicament à l'hôpital (DHOS, Cour des comptes, Caisses d'assurance maladie,, ARH, DRASS ...
 - Supprimer toutes les enquêtes chronophages imposées aux pharmaciens

75

Assemblée
d'hiver du
SYNPREFH

Paris

1er
février
2005

Recherche biomédicale

Recherche Biomédicale

- **Loi du 9 août 2004 (JO du 11 août 2004) modifiant la loi Huriet du 28 décembre 1988**
 - **Décrets d'application en cours de rédaction (1ère version proposée en document de travail)**
 - **Les anciennes dispositions s'appliquent toujours**
 - **Les établissements ou les promoteurs industriels peuvent toutefois adhérer à une phase pilote mise en place par l'AFSSaPS**
 - ✓ Soit sur l'ensemble de la recherche
 - ✓ Soit sur la phase pharmacovigilance seule
 - ✓ Documentation en ligne sur le site AFSSaPS

77

Recherche Biomédicale Ce qui change

- **Certaines recherches sont exclues du champ d'application**
 - **Si tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou surveillance**
 - **Si elles visent à évaluer les soins courants autres que celles portant sur les produits définis par l'art. L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat...**
 - **Dans le cas où celles-ci prévoient des modalités particulières de surveillance**
 - ✓ Le protocole et la lettre d'information et de consentement sont cependant soumis au Comité de Protection des personnes

78

Recherche Biomédicale Ce qui change

- **Balance Bénéfice-Risque**
 - *Remplace la notion de*
 - ✓ Avec Bénéfice individuel
 - ✓ Sans bénéfice individuel direct
 - *Le bénéfice peut être apprécié*
 - ✓ Par rapport à l'individu
 - ✓ Par rapport à la société
- **Investigateurs**
 - ✓ Certaines recherches peuvent à présent être réalisées par des personnes qualifiées (non docteurs en médecine)
- **Comités de protection des personnes CPP**
 - ✓ Remplacent les Comités de Protection des Personnes se prêtant à la Recherche Biomédicale CCPPRB

79

Recherche Biomédicale Ce qui change

- **Nécessité pour le promoteur d'obtenir deux avis pour débiter toute recherche**
 - *Celui du CPP*
 - *Celui de l'autorité compétente (soit Afssaps, soit DGS)*
 - *Ils peuvent être simultanés ou successifs*
- **Possibilité d'indemnisation au titre de l'aléa thérapeutique**
 - *Si la responsabilité du promoteur n'est pas engagée*
- **Possibilité d'indemnisation des participants en compensation de contraintes éventuelles**
 - *A définir par le promoteur*

80

Recherche Biomédicale Ce qui change

- **Création officielle d'une base de données nationale sur les recherches biomédicales en cours**
 - *Gérée par l'autorité compétente*
 - *Alimentant une base européenne*
 - *Le promoteur pouvant toutefois s'opposer à la publication de sa recherche*
- **Extension du fichier des volontaires sains**
 - *Aux personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique*
 - *Pour toute autre personne, sur demande du CPP, en fonction des risques et contraintes*

81

Recherche Biomédicale Ce qui change

- **Comités de protection des personnes**
 - *Remplacent les Comités de Protection des Personnes se Prêtant à la Recherche Biomédicale : CCPPRB*
 - *Agréés au niveau régional pour une durée définie*
 - *Compétence territoriale déterminée par le ministre*
 - *Associations de malades ou usagers agréés font leur entrée*
 - *Déclaration publique des liens des membres avec les promoteurs et investigateurs*
 - ✓ *Conséquence : Un CPP ne rendrait pas d'avis sur les protocoles de sa région (version actuelle du projet de décret)*

82

Recherche Biomédicale Ce qui change

- **L'avis du CPP est rendu au regard de**
 - *La protection des participants*
 - *La pertinence de la recherche et l'analyse du rapport Bénéfice-Risque*
 - *L'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre*
 - *La nécessité éventuelle d'un délai de réflexion*
 - *La qualification des investigateurs*
 - *Le montant de l'indemnisation des participants*
 - *Les modalités de recrutement des patients*
- **Un promoteur pourra faire appel d'un avis défavorable**
 - *Après d'une structure à définir*

83

Recherche Biomédicale Ce qui change

- **Lettre d'Information et de consentement du patient**
 - *Prévoit, en plus des mentions actuelles*
 - ✓ *Les éventuelles alternatives médicales*
 - ✓ *Les modalités de prise en charge médicales en fin de recherche si nécessaires*
 - ✓ *La période d'exclusion pour toute autre recherche*
 - ✓ *Une information sur les résultats globaux de la recherche*

84

Composition CPP envisagée

- **16 membres et 16 suppléants**
 - ✓ Au lieu de 12 + 12 actuellement
- **8 professionnels de santé dont au moins 3 médecins et 1 pharmacien hospitalier**
 - Au lieu de :
 - ✓ 4 personnes dont 3 médecins ayant une expérience en matière de recherche
 - ✓ 1 médecin généraliste
 - ✓ 2 pharmaciens dont au moins un exerçant en ES
 - ✓ 1 infirmier
- **Un méthodologiste**
 - ✓ Comment le définir ?
- **Une personne qualifiée en matière d'éthique**
 - ✓ Comment la définir ?
- **Un psychothérapeute**
 - ✓ Au lieu de psychologue
- **Un assistant du service social**
- **2 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique dont un enseignant permanent d'une UFR de droit**
- **2 représentants des associations agréées de malades ou usagers**

85

Projet mise en place CPP

- **Appel à candidature par le représentant de l'état dans chaque région**
 - Selon quelles modalités ?
- **Agrément des Comités par le représentant de l'état pour une durée de 4 à 6 ans**
- **Quorum nécessaire de 10 membres**
- **Mandat de chaque membre de 3 à 6 ans renouvelable**
- **Indemnités pour le président et le vice-président**
- **Délai de réponse pour avis : 35 jours**

86

Assemblée
d'hiver du
SYNPREFH

Paris

1er
février
2005

F.N.S.I.P.

Internes en Pharmacie

Assemblée
d'hiver du
SYNPREFH

Paris

1er
février
2005

Formation continue

FORMATION CONTINUE

Historique de la FMC des praticiens hospitaliers

• **Ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins** prévoit de rendre la formation continue obligatoire : « *L'entretien et le perfectionnement de ses connaissances constituent pour chaque médecin un devoir professionnel. Tout médecin, qu'il exerce à titre libéral ou dans un établissement de santé public ou privé PSPH, doit justifier du respect de cette obligation [...]* » (article L.367-2).

Les C.M.E. doivent délivrer une attestation tous les 5 ans pour les médecins hospitaliers.

• **Ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée** confie à la commission médicale d'établissement le rôle d'organiser la formation continue des praticiens.

89

FORMATION CONTINUE

• **Arrêté du 6 mai 1997 portant création du Conseil National de la Formation Médicale Continue Hospitalière (CN FMCH)**:

- les règles de la formation continue des PH doivent être établies par une instance spécifique, le CN FMCH ;

- les biologistes, odontologistes et pharmaciens des établissements de santé sont intégrés au dispositif et relèvent, pour leur formation continue, du CN FMCH nouvellement créé par l'arrêté.

• **Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé** (article 59) :

« *La formation médicale continue a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances...* »

« *Les médecins, biologistes, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, ainsi que ... dans les établissements de santé privés PSPH, sont soumis à une obligation de formation continue [...]* »

• **Décret du 14 novembre 2003** → application de la loi du 4 mars 2002

90

FORMATION CONTINUE

Décret du 14 novembre 2003 relatif aux conseils nationaux et au comité de coordination de la formation médicale continue (art. L. 4133-3 et L. 6155-2 du CSP)

3 Conseils Nationaux de la FMC créés pour médecins libéraux, médecins salariés non hospitaliers et praticiens hospitaliers (médecins, biologistes, odontologistes et pharmaciens)

Décret définit les attributions (art. R 4133-1 à 4133-11 du CSP):

- ✓ **définition pour cinq ans des orientations nationales de la FMC, et fixation à ce titre des thèmes prioritaires de formation ;**
- ✓ **agrément pour cinq ans des organismes de droit public ou privé à caractère lucratif ou non qui organisent des actions de FMC ;**
- ✓ **agrément pour cinq ans des organismes aptes à effectuer les procédures d'évaluation mentionnées à l'article L. 4133-1 ;**
- ✓ **évaluation de la mise en oeuvre du dispositif de FMC au regard des orientations nationales et des programmes de formation.**

Définit également la composition, l'organisation et le fonctionnement des 3 conseils et du comité de coordination.

91

FORMATION CONTINUE

Le Conseil National de la Formation Médicale Continue des Hospitaliers (CN FMCH) :

Créé par le décret du 14 novembre 2003

*32 membres (représentant Ordres, UFR, syndicats, conférences de présidents de CME, fédération des spécialités médicales et personnalités qualifiées) nommés par arrêté du 26 janvier 2004 (modifié par arrêté du 2 mars 2004)
(Président: Pr Dominique Bertrand)
Constitution en 3 sous-groupes de travail*

Conseil installé en février 2004 → 1 séance plénière/mois suivie de réunions des 3 sous-groupes

92

FORMATION CONTINUE

Le Conseil National de la Formation Médicale Continue des Hospitaliers (CN FMCH) :

Travaux réalisés par le CN FMCH :

- ✓ Rédaction d'un règlement intérieur
- ✓ Un *glossaire* reprenant les termes de la formation médicale continue afin d'engager les travaux des membres du Conseil sur une base conceptuelle commune (langage commun aux 3 Conseils)
- ✓ Une *analyse des pratiques actuelles de formation continue* à travers plusieurs enquêtes pour effectuer un état des lieux de la FMC des praticiens hospitaliers.
- ✓ Les travaux des trois sous-groupes de travail constitués sur une base thématique pour avancer des *propositions sur l'organisation de la FMC*.
- ✓ Une *proposition de barème* pour la validation de l'obligation de formation des praticiens hospitaliers

93

FORMATION CONTINUE

Les groupes de travail du CN FMCH

A. Groupe 1/ Orientations nationales de la FMC : définition des thèmes prioritaires de formation

- ✓ *Identification des orientations nationales de la FMC.
Objectif : établir la liste des contacts avec les organismes compétents en orientations nationales de santé.*
- ✓ *Priorisation des thèmes nationaux de formation continue des praticiens*
- ✓ *Définir les destinataires des thèmes de formation : faire l'interface avec la mise en oeuvre des formations.
Objectif : obtenir que chaque discipline médicale s'organise en Collège National Professionnel ou, au moins, désigne un interlocuteur unique auprès du CN FMCH.
Objectif : améliorer le fonctionnement des commissions de CME en charge de la FMC.*
- ✓ *Priorité du CN FMCH d'inciter et de faciliter la FMC des praticiens et leur participation aux formations concernant les thèmes nationaux.*

94

FORMATION CONTINUE

Les groupes de travail du CN FMCH

B. Groupe 2/ Agrément des organismes de formation

Réflexion sur le dossier d'agrément : cahier des charges et engagement à respecter charte et sur modalités d'examen du dossier

CHARTRE

*Toute organisation professionnelle dans le champ de la Formation Médicale Continue doit s'engager dans une **démarche qualité**.
Au sein de chaque organisme, il existe au moins une structure garante de la cohérence des dimensions scientifique, pédagogique et technique qui assure l'éthique des formations utilisant tous les moyens pédagogiques pour y parvenir dont l'information (**Comité scientifique et/ou pédagogique**)*

Les travaux de cette structure sont explicités par des écrits et par des justificatifs.

95

Pour la planification des programmes de Formation Médicale Continue, l'organisation respecte les procédures suivantes :

1°- Analyser les besoins de formation des professionnels de santé concernés en tenant compte de l'actualisation des compétences et des besoins de la population qui est prise en charge.

2°- Définir a priori des objectifs de formation correspondant, autant que nécessaire, à l'analyse des besoins et considérant les notions d'économie de santé.

3°- Développer des méthodes et moyens pédagogiques en adéquation avec les objectifs prédéfinis.

4°- Mettre en place un système d'évaluation de l'atteinte des objectifs prédéfinis.

Il s'agit pour cette structure de proposer la valeur du crédit correspondant à cette formation (cf barème)

*Les étapes ainsi décrites pour chaque activité reconnue comme une session de formation ont un **fondement scientifique** ; elles évitent toute promotion commerciale, tout dogmatisme et tout prosélytisme.*

*Principe de la **transparence du financement***

96

FORMATION CONTINUE

Les groupes de travail du CN FMCH

C. Groupe 3/ Procédures d'évaluation : définition des critères

Une évolution de la réglementation pendant l'été 2004 a obligé à repenser le problème de l'évaluation, limité dans un premier temps à valider les acquis d'une FMC.

Le problème de l'évaluation se pose d'une manière différente avec l'intégration de l'EPP (évaluation des pratiques professionnelles) comme outil d'évaluation à relier aux formations suivies par le praticien.

97

FORMATION CONTINUE

Evolution de la problématique de la FMC : impact des lois relatives à l'assurance maladie et à la politique de santé publique

● Les Nouveaux dispositifs législatifs

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique apporte des précisions et des modifications aux articles 4133-1 à 4133-4 du CSP:

- ✓ l'objectif et l'obligation de FMC (article L4133-1) ;
- ✓ les missions des Conseils nationaux de la FMC par rapport aux Conseils régionaux (L4133-2) ;
- ✓ la composition des Conseils nationaux et le rôle du Comité de coordination (L4133-3) ;
- ✓ les missions des Conseils régionaux de la FMC (L4133-4).

98

FORMATION CONTINUE

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

✓ « Art. L. 4133-1. - La formation médicale continue a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention...

« La FMC constitue une **obligation** pour les médecins exerçant à titre libéral, les médecins salariés non hospitaliers ainsi que **pour les personnels mentionnés à l'article L.6155-1. (PH)**

« Les professionnels de santé visés ... sont tenus de transmettre au **conseil régional de la formation médicale continue** ... les éléments justifiant de leur participation à des actions de formations agréées, à des programmes d'évaluation réalisés par un organisme agréé, ou attestant qu'ils satisfont, à raison de la nature de leur activité, au respect de cette obligation.

« Le respect de cette obligation fait l'objet d'une **validation**.... »

99

FORMATION CONTINUE

✓ « **Art. L. 4133-2.** Les Conseils nationaux sont chargés :

1° De fixer les orientations nationales de la formation médicale continue;

2° D'agréer les organismes formateurs, notamment sur la base des programmes proposés ;

3° D'agréer, après avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, les organismes aptes à effectuer les procédures d'évaluation visées à l'article L4133-1 ;

4° De fixer les règles que suivent les conseils régionaux pour valider le respect de l'obligation de formation médicale continue. Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

5° De donner un avis au ministre chargé de la santé sur toutes les questions concernant la formation médicale continue. »

✓ « **Art. L. 4133-3** du CSP modifié :

2° « **Le comité de coordination** de la formation médicale continue est chargé d'assurer la cohérence des missions des conseils nationaux »

100

FORMATION CONTINUE

✓ « **Art. L. 4133-4.** - Le conseil régional de la formation médicale continue des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 a pour mission :

1° De déterminer les orientations régionales de la formation médicale continue en cohérence avec celles fixées au plan national ;

2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4133-1 ;

3° De formuler des observations et des recommandations en cas de non-respect de cette obligation.

« Pour les missions mentionnées aux 2° et 3°, le conseil régional peut déléguer ses pouvoirs à des sections constituées en son sein et qui se prononcent en son nom.

« Le conseil régional adresse chaque année un rapport sur ses activités aux conseils nationaux des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1. Ce rapport est rendu public. »

101

FORMATION CONTINUE

La loi du 13 Août 2004 relative à l'assurance maladie:

Art. 14. - Après l'article L. 4133-1 du CSP, il est inséré :
« Art. L. 4133-1-1. - **L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles** constitue une obligation pour les médecins ...

« Le non-respect par un médecin de l'obligation lui incombant au titre du présent article l'expose aux sanctions..... »

Art. 16. - I. - Après l'article L. 1414-3-2 du même code, il est inséré :

« Art. L. 1414-3-3.- Au titre de sa mission d'accréditation des médecins exerçant en Ets de santé, la **Haute Autorité de santé** est chargée :

1° De recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ;

2° D'élaborer avec les professionnels et les organismes concernés ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles;

3° De diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation

4° D'organiser la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles..... »

102

FORMATION CONTINUE

● La position du CN FMCH

Les deux lois relatives à la politique de santé publique et à l'assurance maladie ont modifié en partie la problématique de la FMC.

La FMC a été consacrée – et ses règles en partie modifiées – par la loi de santé publique

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) a été rendue obligatoire par la réforme de l'assurance maladie.

☛ **L'EPP doit faire partie intégrante du champ de la FMC** (résolution adoptée à l'unanimité par les membres du CN FMCH, lors de la séance plénière du 10 septembre 2004). Position confortée par les déclarations du Ministre de la Santé (FMC et EPP sont « deux dispositifs complémentaires d'une seule et même obligation »)(6/10/2004)

La FMC concerne l'acquisition et le perfectionnement des connaissances, notamment médicales. L'EPP démontre que l'application de ces connaissances est effective.

La compétence du praticien résulte conjointement des deux dimensions associées qui aboutissent à la qualité des soins et de la prise en charge des patients.

103

FORMATION CONTINUE

Perspectives et Conclusions du CN FMCH

• Satisfaction de l'obligation de FMC

Pour satisfaire son obligation de FMC, chaque praticien hospitalier doit, tous les cinq ans, remplir trois conditions complémentaires auprès du Conseil (ou de la Commission) régional(e) dont il dépend géographiquement.

Ces trois conditions sont :

✓ **l'obtention d'un total de 300 crédits (ou points heures)** sur cinq ans, calculé par le Conseil (ou la Commission) régional(e) sur la base d'un barème conçu par le CN FMCH ;

✓ **la présentation** au Conseil (ou à la Commission) régional(e) **d'un plan individuel de formation** pour les cinq années à venir. Ce plan donne lieu à attribution de 5 crédits/an

✓ **la réalisation de démarches d'EPP**

Le système de crédits de FMC prévu par le barème du CN FMCH permet d'apprécier avec objectivité l'effort de formation déployé par le praticien sur les cinq années passées. Il permet de faire un bilan des actions suivies.

104

FORMATION CONTINUE

Le **plan individuel de formation** permet d'apprécier qualitativement les actions envisagées par le praticien au regard notamment de ses besoins de formation, des besoins de son établissement et des priorités de santé publique fixées au niveau national. D'autre part, il peut être mis en perspective avec les actions effectivement réalisées au terme des cinq ans et retracées dans le barème.

Texte court et synthétique, annexé au dossier que le praticien soumet à l'examen du Conseil régional de la FMC, exposant ses besoins de formation, sa stratégie de formation, les actions qu'il souhaite engager, mais également les contraintes auxquelles il peut être confronté pour suivre ces actions (temps disponible pour se former, possibilité d'être remplacé pendant les actions de formation, moyens mis à sa disposition par l'établissement dont il dépend).

La satisfaction de l'obligation de FMC ne repose pas seulement sur le décompte du temps consacré à la formation, mais intègre la stratégie développée par chaque praticien pour construire son parcours de formation et, plus généralement, pour entretenir et perfectionner ses connaissances et sa pratique professionnelle.

105

FORMATION CONTINUE

• Le barème du CN FMCH

Le barème permet d'apprécier, avec transparence et homogénéité, la réalité de la formation continue effectuée par un praticien, exerçant à l'hôpital.

Grille spécifique de l'exercice hospitalier ; proche des propositions des deux autres Conseils, évolutive dans le temps pour suivre les contraintes de l'exercice professionnel.

Domaines habituellement traités par la FMC et retenus par le barème

✓ l'amélioration des connaissances médicales

- dans sa pratique habituelle, spécialisée voire hyper-spécialisée

- dans la pratique de sa spécialité, qui peut être plus large que le domaine d'activité du praticien

- hors du champ de la spécialité, mais qui peuvent se révéler complémentaires ou indispensables

✓ l'apport des pratiques de santé publique

✓ les connaissances d'organisation, de fonctionnement, de gestion de l'hôpital et du système hospitalier,

106

FORMATION CONTINUE

• Le barème du CN FMCH

✓ la pratique de la recherche clinique

✓ le développement personnel envisagé de façon large (bureautique, informatique, anglais, rédaction médicale, communication...) doit correspondre à une aide dans l'acquisition des connaissances, dans la transmission du savoir qui permet de clarifier sa propre pratique, ou même dans sa pratique professionnelle.

✓ Les connaissances nouvelles nécessaires dans la bonne utilisation du système de soins liées à la protection sociale.

Tous ces domaines peuvent être traités par des congrès ou des séjours en dehors de son service, des séances de formation, des séances de révisions de dossiers (staffs), des enseignements universitaires, des actions informelles (lecture d'articles, internet...).

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) dépend de méthodologies proposées par la Haute Autorité

107

FORMATION CONTINUE

• Le barème du CN FMCH

Base de calcul

✓ **la notion de crédit de FMC (ou « point heure »)**

Chaque temps de formation est comptabilisé en « point heure », c'est-à-dire qu'une heure de formation correspond au maximum à l'acquisition d'un point (un crédit). Cette correspondance varie en fonction de :

- la densité de l'heure de formation ;

- l'acquisition forte ou faible de connaissances ;

- l'effort personnel ;

- la vérification possible de ces durées de formation ;

- la validation des connaissances acquises.

✓ **les champs de formation**

Plusieurs champs ont été définis, mais pour permettre une diversité de ces champs pour un individu sur une durée de cinq ans, il a été défini des plafonds pour chaque champ. Ainsi, la pratique d'un seul de ces champs ne permet pas de valider la FMC.

✓ **le nombre de points à acquérir**

Proposition de 60 crédits ou points heures / an, soit 300 crédits sur cinq ans.

108

FORMATION CONTINUE

• Le barème du CN FMCH

Barème

6 modes permettent de valider l'obligation de FMC (l'EPP n'étant pas validée dans le cadre du barème).

✓ **Le mode 1** concerne les **formations individuelles** : lectures de revues, de livres, de journaux scientifiques... = **10 (à 15) crédits maximum par an** (contrôles par production éventuelle des preuves des abonnements aux revues scientifiques et des achats de livres). Bonus de 50% si évaluation en ligne, tests de lecture avec justification...

✓ **Le mode 2** concerne les **formations présentielles** : cycles de formation en journées ou en soirées, séminaires, colloques, congrès, EPU (...), mais aussi formations diplômantes et diplômes universitaires (...). Quota de **60 crédits par an** sur une période de 5 ans. Si contrôle de l'acquisition des connaissances : majoration du plafond de 30%.

✓ **Le mode 3** concerne la **participation à des réunions de révision de dossiers**, à plusieurs médecins, ou pluriprofessionnelles. Pour une présence continue, hebdomadaire ou mensuelle, un quota de **25 crédits** est attribué au maximum.

109

FORMATION CONTINUE

✓ **Le mode 4** concerne **l'engagement du praticien hospitalier dans le domaine de la formation et de la recherche** : formateur en formation initiale (maîtrise de stage, participation régulière à l'enseignement, direction de thèse, suivi des externes et internes), formateur de FMC, coordination ou participation active et répétée à des travaux de recherche ou d'évaluation, élaboration de référentiels, publications. Un quota de **20 crédits** est attribué au maximum.

✓ **Le mode 5** concerne les **actions de santé publique**, l'acquisition de **connaissances sur les fonctionnements de l'hôpital** (administratif, PMSI, T2A), **les relations avec le patient**, les **campagnes de prévention ou de dépistage**, la **participation à un réseau de soins ou de santé**. Un quota maximum de **30 crédits / an** est attribué.

✓ **Le mode 6** concerne **le plan individuel de formation**, qui donne lieu à l'attribution de **5 crédits par an**.

L'ensemble de ces modes implique d'obtenir 60 crédits/an avec **au moins la participation à 3 modes de FMC** (pour les années 2001 à 2006). Variation annuelle possible, les 300 crédits n'étant comptabilisés qu'à la fin des 5 ans.

110

FORMATION CONTINUE

Perspectives et Conclusions du CN FMCH

• Validation de l'obligation de FMC

Articulation Conseil Nationaux et Conseils régionaux de FMC

✓ Le praticien valide son obligation de FMC en suivant des actions de perfectionnement des connaissances et des démarches d'EPP

✓ Il constitue son dossier

✓ Il transmet son dossier (tous les 5 ans) via internet au Conseil (ou à la commission) régional(e) de FMC pour validation (commission ad hoc technique et indépendante, avec membres experts nommés par le CN FMC)

✓ Le Conseil (ou la commission ad hoc) donne un avis positif ou négatif et le transmet au Conseil de l'Ordre du lieu d'inscription (départemental ou central)

- Si avis négatif, un recours est possible.

Le Conseil de l'Ordre peut proposer au praticien de valider des actions complémentaires pour valider l'obligation de FMC

- Si avis + (après éventuel suivi des recommandations) → validation du Parcours Personnel du Perfectionnement Professionnel

- Si constat de carences → sanctions

111

FORMATION CONTINUE

Perspectives et Conclusions du CN FMCH

• Le financement du dispositif

Le financement est un point essentiel et fondamental pour garantir la qualité et l'indépendance de la FMC des praticiens.

✓ Durant sa séance plénière du 17 décembre 2004, le CN FMCH s'est prononcé à l'unanimité en faveur du **rétablissement d'une norme légale pour financer les actions de FMC des praticiens hospitaliers**.

✓ Le taux actuel pour la formation des personnels non médicaux des hôpitaux étant fixé à 1,6 %, le CN FMCH souhaite un taux similaire pour la FMC des praticiens.

✓ Le CN FMCH souhaite par ailleurs que les frais liés à la poursuite des soins (et occasionnés par le départ en formation des praticiens) ne soient pas imputés sur le budget hospitalier dédié à la FMC.

112

Assemblée
d'hiver du
SYNPREFH

Paris

1er
février
2005

Ordre national des pharmaciens

Elections ordinales

■ Loi 2004-806 du 9 août 2004 (JO du 11), Article L.4232-1

● Section H = Pharmaciens exerçant dans :

- ✓ les établissements de santé ou médico-sociaux,
- ✓ les établissements de transfusion sanguine,
- ✓ les services départementaux d'incendie et de secours,
- ✓ les dispensaires antituberculeux,
- ✓ les centres de planification ou d'éducation familiale,
- ✓ les centres spécialisés de soins aux toxicomanes.

114

Elections ordinales

■ Loi 2004-806 du 9 août 2004 (JO du 11), Article L.4232-15-1

✓ Conseil Central Section H:

14 membres, mandat de 4 ans

- ✓ Un professeur ou maître de conférences pharmacien des UFR de pharmacie (nommé par le ministre santé)
- ✓ Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant à titre consultatif le ministre de la santé
- ✓ 12 pharmaciens élus par l'ensemble des pharmaciens inscrits en section H, dont:
 - ✓ Au moins 3 exerçant en public (dont au moins 1 temps plein et 1 temps partiel)
 - ✓ Au moins 3 exerçant en privé (dont au moins 1 temps plein et 1 temps partiel)
 - ✓ Au moins 1 exerçant en médico-social ou autre

115

Elections ordinales

■ Calendrier des élections:

- **Dépôt de candidatures:**
 - ✓ Du lundi 21 mars au lundi 11 avril 2005
- **Clôture des candidatures:**
 - ✓ Lundi 21 avril 2005
- **Envoi des documents électoraux:**
 - ✓ Du lundi 2 mai au vendredi 6 mai 2005
- **Dépouillement du scrutin:**
 - ✓ Lundi 6 juin 2005
- **Elections du bureau du Conseil Central de la section H et des représentants de la section H au Conseil national:**
 - ✓ Jeudi 16 juin 2005

116

Elections ordinales

■ Locaux:

- *Ordre des Pharmaciens, 4 avenue Ruysdaël, Paris*

■ Personnel

■ Cotisation

■ Missions

117

Assemblée
d'hiver du
SYNPREFH

Paris

1er
février
2005

Vente au public par les pharmacies à usage intérieur

Vente au public

- Prévues à l'article L. 5126-14 du CSP
- Décret relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente des médicaments au public par certains établissements de santé
- L'AMM, l'ATU ou l'autorisation d'importation (AI)
 - *Peut classer un médicament dans une ou plusieurs catégories de prescription restreinte*
 - *Peut prévoir que soit mentionné sur l'ordonnance que le patient a été informé des risques liés à l'utilisation du médicament*

119

Décret « prescription restreinte et vente au public » (1)

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

120

Décret « prescription restreinte et vente au public » (2)

- **Médicaments réservés à l'usage hospitalier**
Art. R. 5121-83 du CSP (ex R. 5143-5-2)
 - **Administration au cours d'une hospitalisation**
 - **Critères**
 - ✓ Contraintes techniques d'utilisation
 - ✓ Sécurité d'utilisation nécessitant une hospitalisation

121

Décret « prescription restreinte et vente au public » (3)

- **Critères d'inscription d'un médicament sur la liste prévue à l'art. L. 5126-4 CSP**
Art. R. 5126-102 à 5126-106 CSP (ex R. 5104-109)
 - être destiné à des patients pouvant être traités sans hospitalisation et ne pas être réservé à l'usage hospitalier
 - contraintes particulières de distribution, de dispensation ou d'administration, ou liées à la sécurité de l'approvisionnement
 - nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance

122

Décret « prescription restreinte et vente au public » (4)

- **Autres conditions d'inscription sur la liste**
 - **AMM, ATU ou AI**
 - **préparation hospitalière**
 - ✓ si prescription initiale hospitalière
 - **préparation magistrale**
 - ✓ si il n'existe pas de spécialité
 - ✓ et si prescription initiale hospitalière

123

Décret « prescription restreinte et vente au public » (5)

- **Prix de vente**
Art. R. 5126-107 à 5126-110 (ex R. 5104-110)
 - **médicaments avec AMM**
 - ✓ prix de vente aux EdS déclaré par l'entreprise au CEPS + marge forfaitaire + TVA (Art. L. 162-16-5 du code de SS)
 - ✓ si absence de déclaration ou désaccord CEPS, prix de vente fixé par arrêté des ministres compétents après avis CEPS
 - **médicaments avec ATU ou AI**
 - ✓ prix d'achat par l'EdS + marge forfaitaire + TVA
 - **préparations hospitalières et magistrales**
 - ✓ coût de fabrication + marge forfaitaire + TVA

124

Vente au public Autres textes

- **Arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue au L. 5126-4**
 - *Spécialités pharmaceutiques définitivement autorisées à être vendues au public par les PUI*
- **Y ajouter provisoirement**
 - *la liste des médicaments en attente d'inscription sur la liste des médicaments remboursables (officine)*
 - *et la liste des médicaments ayant fait l'objet d'une demande d'autorisation de vente par les PUI*
- **Ces trois listes sont rassemblées en une seule liste positive des médicaments pouvant continuer à être rétrocedés**
 - www.sante.gouv.fr

125

- **Décision du 20 décembre 2004 relative à la vente au public de certaines spécialités et certains aliments diététiques de façon provisoire**
 - *soit dans le cadre de la douleur chronique rebelle, des soins palliatifs et des maladies métaboliques héréditaires*
 - ✓ en adressant les noms et quantités des médicaments dispensés à la DHOS avant le 4 février
 - *soit qui ne figurent pas sur la liste positive*
 - ✓ jusqu'au 30 avril
 - ✓ en déclarant les spécialités concernées et en motivant la nécessité de cette pratique à la DHOS avant le 28 février

126

■ Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste

- **Réglemente l'administration à domicile des anticancéreux injectables**
 - ✓ en dehors du cadre des réseaux de santé en cancérologie jusqu'en 2006-2007
- **Signature d'une convention avant le 24 février 2005**
- **Conditions d'utilisation de ces médicaments décrites dans l'annexe de cet arrêté**
- **L'essentiel des remarques du SYNPREFH sur ce dossier a été pris en compte par le ministère**

127

■ Arrêtés du 21 & 24 décembre 2004 relatifs aux conditions de prise en charge des spécialités AMM

- **Classification selon le taux de prise en charge par l'assurance maladie et indications dans lesquelles certains médicaments sont remboursés**
 - ✓ I de l'arrêté du 21 décembre et arrêté du 24 décembre
 - prise en charge à 100 % dans les indications de l'AMM
 - sauf pour SYNAGIS® et ORGARAN® : prise en charge à 100% uniquement dans certaines des indications de l'AMM
 - ✓ II de l'arrêté du 21 décembre
 - prise en charge à 65 % dans les indications de l'AMM
 - sauf pour VIRAFERON® 18MUI injectable stylo : prise en charge à 65% uniquement dans le traitement des patients adultes atteints d'hépatite C chronique
- **Les médicaments inscrits sur la liste et qui ne figurent pas dans les arrêtés précédents sont pris en charge à 100% et sur la base de leur prix d'achat par l'établissement jusqu'au 11 mars 2005**

128

■ Circulaire DHOS/E2/2004/630 du 27 décembre 2004

- **Explique les mesures transitoires afin de ne pas interrompre les traitements des patients ambulatoires**
- **Annonce des plaquettes d'information**
 - ✓ médecins et pharmaciens hospitaliers et de ville
- **Présidents des CMDMS devront assurer une information**
 - ✓ en CME
 - ✓ et auprès des prescripteurs

129

■ Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques

- **publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la SS (textes 149 et 150 du JO du 24 décembre 2004)**
- **applicables à partir du 27 décembre 2004 = prix fixés pour les spécialités vendues au public**
- **prix de cession = prix fixés + TVA + marge**
 - ✓ même si les prix d'achat par l'établissement sont supérieurs ou inférieurs à ces prix fixés
- **Médicaments inscrits sur la liste et qui ne figurent pas dans les avis précédents**
 - **base de leur prix d'achat**
 - **jusqu'au 11 mars 2005**
- **Tous les autres médicaments vendus au public**
 - **base de leur prix d'achat**

130

Commentaires du SYNPREFH

■ Le SYNPREFH reste opposé au principe du double circuit.

- **Motion votée en janvier 2003**
 - ✓ refus de dispenser les traitements antirétroviraux ou des hépatites B ou C, dans la mesure où l'ordonnance du patient ne comporte que des médicaments disponibles en officine de ville.
- **Le double circuit ne permet**
 - ✓ ni le suivi régulier des patients
 - ✓ ni celui de leur observance
- **Les médicaments concernés ne répondent pas aux critères de rétrocession**
 - ✓ ces médicaments sont également dispensés en officine de ville !

131

■ L'acte pharmaceutique de dispensation aux patients ambulatoires

- **doit être reconnu à sa juste valeur professionnelle et économique**
- **afin que les établissements de santé disposent des moyens nécessaires à cette activité**

■ Si tel n'était pas le cas

- **les établissements de santé seraient réticents à conserver ce type de mission qui ne leur apporterait pas les recettes justifiées...**
- **les pharmaciens hospitaliers refuseraient de continuer à assurer cette mission dérogatoire à leurs missions principales !**

132

Vente au public

■ Questions...

- *Alors qu'on demande aux établissements de santé de devenir meilleurs acheteurs...*
 - ✓ Les établissements de santé vont-ils vendre des médicaments au public à perte ?
 - ✓ Même si ces médicaments sont en double circuit ?
 - ✓ Est-il normal que des DCI équivalentes aient des prix de vente différents ?
Faut-il dispenser la moins chère, comme en hospitalisation ?
Mais aussi la plus coûteuse pour l'EdS ?
- *L'application de l'arrêté sur les anticancéreux est une charge de travail supplémentaire et implique une réorganisation : avec quels moyens supplémentaires ?*
- *Comment serons-nous informés des modifications du statut des médicaments sur la liste provisoire ?*

133

■ Questions...

- *Variabilité des dates de mise œuvre...*
- *Que deviennent les produits hors champ du décret ?*
 - ✓ Aliments diététiques
 - ✓ Préparations AGEPS
 - ✓ DMS
- *Quand sera publiée la liste des médicaments en RH par l'AFSSaPS et où ?*
- *Comment sera résolu le problème des médicaments utilisés dans le traitement de la douleur et des soins palliatifs à domicile ?*
- *Cas particulier des DOM*
 - ✓ Prix fixés différents ?
 - ✓ Négociation locale ?

134

■ Questions...

- *Les EPO vont-elles passer en ville et rien qu'en ville ?*
- *Jusqu'à quand aurons-nous le double circuit ?*
- *Pouvons-nous être consultés officiellement sur le projet de décret relatif à la facturation par les établissements de santé des médicaments vendus au public ?*
 - ✓ Code UCD
 - ✓ Libellé UCD
 - ✓ Code nature prestation
 - % de prise en charge
 - ATU, préparations, ATI
 - ✓ Montant de la marge forfaitaire par ligne
 - ✓ Transmission par voie électronique...

135

Assemblée
d'hiver du
SYNPREFH

Paris

1er
février
2005

Projet de contrat de bon usage

Projet de contrat de bon usage

- **Projet de décret relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations**
 - *Mentionné à l'art. L. 162-22-7 du CSS*
 - *Contrat signé entre l'ARH et le directeur de l'établissement sur avis de la CME et de la CMDMS*
 - *Durée de 3 à 5 ans*
 - *Transmis aux caisses d'assurance maladie*
- **Le contrat**
 - *Fixe son calendrier d'exécution*
 - *Mentionne les objectifs quantifiés et les indicateurs de suivi et de résultats*
 - *Rapport annuel et rapport final adressés à l'ARH*
 - *L'ARH contrôle sur pièces et sur place*

137

- **L'ARH arrête avant le 1^{er} décembre le taux de prise en charge des produits remboursés hors T2A pour l'année suivante**
- **Structure de concertation régionale**
 - *Composition, missions et fonctionnement définis par arrêté*
 - *Représentants des CMDMS*
 - *S'appuie sur les observatoires du médicament régionaux ou interrégionaux*
 - *Rapport annuel*
- **Chaque CMDMS**
 - *Organise des confrontations apports thérapeutiques/ressources financières*
 - *Référencement des protocoles thérapeutiques*
- **Annexe du décret : contrat type**

138

- **Objet du contrat**
 - *Déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser du circuit du médicament et des DMS*
 - *Préciser les actions à mettre en œuvre*
 - *Organiser l'évaluation des engagements pris*
- **Obligations générales (1)**
 - **Sécurisation du circuit**
 - ✓ Etat des lieux / référentiels, recommandations, résultats de certification HAS, rapports DRASS
 - ✓ Programme pluriannuel d'actions a minima sur :
 - Informatisation du circuit
 - Délivrance nominative
 - Traçabilité du circuit
 - Système qualité
 - Centralisation de la préparation des anticancéreux
 - ✓ Indicateurs de suivi et/ou de résultats

139

- **Obligations générales (2)**
 - **Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels en participant à :**
 - la structure régionale
 - l'observatoire du médicament et des innovations régional ou interrégional
 - ✓ **Cancer**
 - ✓ **Médicaments orphelins**
 - ✓ **CMDMS**
 - Respect des indications
 - Conditions de prescription et d'utilisation
 - ✓ **Restriction d'administration dans certains EdS**

140

- **Encadrement de l'utilisation des produits hors T2A (1)**
 - *Délivrance nominative*
 - *Traçabilité de la prescription et de la délivrance dans le dossier patient*
 - *Suivi des retours après arrêt de traitement*
 - *Suivi en code UCD des consommations par patient et par service*
 - *Système qualité*
 - *Préparation centralisée des cytotoxiques par PUI*
 - *Estimation par la CMDMS en lien étroit avec le gestionnaire de l'EdS des consommations*
 - *Puis état des consommations, analyse des écarts, explications...*

141

- **Encadrement de l'utilisation des produits hors T2A (2)**
 - *Indications de l'AMM*
 - *Protocoles thérapeutiques*
 - ✓ AFSSaPS
 - ✓ HAS
 - ✓ institut national cancer
 - *Justification spécifique et argumentée*
 - ✓ sociétés savantes
 - ✓ ou littérature internationale
 - *Avis centres de référence des maladies rares*

142

- **Procédure d'auto-évaluation**
 - *Dispositif de suivi et d'audit interne*
 - *Respect des termes du contrat et de la conformité aux référentiels déclarés*
 - ✓ Respect des indications
 - ✓ Respect des modalités de dispensation
- **Les ARH**
 - *pourront procéder aux audits et aux contrôles qu'ils jugeront nécessaires*
 - *pourront suspendre le contrat avec information à l'assurance maladie*

143

Projet de contrat de bon usage

- **Pas d'accompagnement financier pour aider à la mise en place de la délivrance nominative et de l'informatisation**
- **Les établissements dynamiques devraient être favorisés par la tarification à l'activité**
 - *A répercuter sur le circuit du médicament*
- **La mise en oeuvre de référentiels et de bonnes pratiques est le point le plus susceptible de faire des économies pour limiter la pente d'augmentation des dépenses**

144

Tarification à l'activité

Tarification à l'activité LFSS 2005

- *Loi n°2004-1370 du 20 décembre 2004 de financement de la sécurité sociale pour 2005 (JO du 21 décembre 2004)*
- Application de la T2A au **1^{er} mars 2005** pour établissements privés à « but lucratif »
- **Convergence des tarifs public - privé : 50% en 2008** avec objectif à atteindre de 100 % en 2012
- Diverses dispositions, notamment pour les DOM

146

Tarification à l'activité Prix des spécialités

- *Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L.162-16-6 du code de la sécurité sociale (JO du 31 décembre 2004)*
- **86 spécialités** (209 présentations), dont :
 - ✓ 46 avec accord (110 présentations) entre CEPS et laboratoires
 - ✓ 40 avec absence d'accord entre CEPS et laboratoires (99 présentations), prix décidés par CEPS
 - ✓ Tarif de responsabilité applicable au 1^{er} janvier 2005

147

Tarification à l'activité Tarif de responsabilité

- *Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L.162-16-6 du code de la sécurité sociale (JO du 31 décembre 2004)*
- **Tarif de responsabilité = prix de vente par UCD + TVA**
 - = prix maximum de facturation
- **Prix opposables** aux établissements, pas aux laboratoires
- Si prix marché > prix publié, **différence non facturable au patient**
- Si prix marché < prix publié, **marge d'intéressement** pour établissement (*taux ?*)

148

Tarification à l'activité Contrat de bon usage (1)

- *Projet contrat « bon usage » ?*
- *Publication mi février ? Signature du contrat 3-4 mois après publication JO ?*
- « **Modèle type** » fixé par décret, puis **contrat individualisé** par établissement avec ARH, avec **engagements spécifiques** pour certains produits (MDS, cancérologie, DMS,...)
- En l'absence de signature du contrat, **remboursement à 70 %** de l'établissement (*différence non facturable aux patients*)
- En 2006, **présentation directe** des factures à l'Assurance Maladie (CPAM)

149

Tarification à l'activité Contrat de bon usage (2)

- *Projet contrat « bon usage » ?*
- signé entre ARH et représentant légal de l'établissement après avis CME et COMEDIMS
- durée : 3 à 5 ans
- transmis à caisse d'assurance maladie
- fixe calendrier exécution, objectifs quantifiés, indicateurs de suivi et résultats
- rapports annuels, rapport final transmis à ARH
- ARH fixe chaque année sur la base du rapport annuel le **taux de prise en charge** des produits facturés en sus des GHS (de **70 % à 100 %**)
- **engagements généraux** (démarche qualité sur circuit du médicament, pratiques pluridisciplinaires)
- **engagements spécifiques** sur les produits de la liste des médicaments et des DM « coûteux »
- « participation » à **structure régionale** (OMIT, CRMDM)

150

Tarification à l'activité **Contrat de bon usage (3)**

- **Projet contrat « bon usage » ?**
- **sécurisation circuit du médicament** : informatisation, prescription et dispensation nominatives, codage (UCD), système qualité, suivi des consommations individuelles, par service, auto-évaluation,...
- **COMEDIMS** (prévisions consommations + élaboration protocoles + évaluations)
- **préparation centralisée des cytotoxiques**
- **pratiques pluridisciplinaires ou en réseau** (cancérologie), avis centre de référence (produits orphelins)
- respect des **bonnes pratiques** : référentiels, bonnes pratiques définies par AFSSAPS, Haute Autorité de Santé, Institut National du Cancer, sur justification : sociétés savantes, publications internationales,...

151

Tarification à l'activité **« Centres de référence »**

- Dispositifs Médicaux :
 - définition des sites prescripteurs et poseurs de certains DM : uniquement si figurent sur **liste établie par ARH** (ex. Arrêtés 27 octobre 2004 pour les défibrillateurs et les stimulateurs triple chambre, Circulaires du 25 octobre 2004 et du 29 novembre 2004)
- Maladies orphelines :
 - création de **centres de référence** des maladies orphelines, mise en place de réseaux entre les établissements, ... (Arrêté du 9 août 2004 portant création du Comité national consultatif de labellisation des centres de référence des maladies rares + Arrêté du 19 novembre 2004 portant labellisation de centres de référence pour la prise en charge des maladies rares)
 - 34 centres de référence
 - objectif : 100 centres en 2008

152

Tarification à l'activité **Contrôles ?**

- *Contrôle externe de la production des informations médico-administratives des établissements de santé dans le cadre de la tarification à l'activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, guide du contrôle externe régional, version 1.1, 1^{er} octobre 2004 (CNAM,MSA,AMPI)*
- Contrôle des données de facturation de l'établissement (codage, GHS, suppléments,...) par assurance maladie
- Médicaments et DM onéreux :
 - ✓ Contrôle prescription et dispensation dans dossier médical du patient effectué par médecin contrôleur
 - ✓ Éléments justifiant prescription et délivrance M/DMO dans dossier patient. Si absence, annulation du financement
 - ✓ Médecin conseil peut vérifier justification médicale des prescriptions (indication LPPR, respect des référentiels)
 - ✓ « Chaque élément doit être discuté avec le praticien concerné »

153

Tarification à l'activité **questions pour 2005 ?**

- Publications prochaines :
 - ✓ Liste Médicaments ?
 - ✓ Liste Dispositifs Médicaux ?
 - ✓ Listes identiques pour public et privé ?
 - ✓ Contrat « bon usage » ?
 - ✓ Part de la T2A en 2005 : [20 - 30 %] pour établissements publics de santé et PSPH ?
 - ✓ Marge d'intéressement ? (« équilibrée » ?)
 - ✓ Décret MIGAC ?

154

Assemblée
d'hiver du
SYNPREFH

Paris

1er
février
2005

Dispositifs médicaux

« Cladimed »

Assemblée
d'hiver du
SYNPREFH

Paris

1er
février
2005

Préparateurs en pharmacie hospitalière

Achats de produits pharmaceutiques

Achats/Marchés Publics (Simplification du droit)

- *Loi n°2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit (JO du 10 décembre 2004) : article 65*
 - « Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans le respect de la transparence et de la bonne information du public :
 - ✓ Les mesures nécessaires pour rendre compatibles avec le droit communautaire les dispositions législatives relatives à la passation des marchés publics;
 - ✓ Les mesures permettant de clarifier les règles applicables aux marchés passés par certains organismes soumis au CMP ;
 - ✓ Les mesures permettant d'alléger les procédures de passation des marchés publics par les collectivités territoriales. »

158

Achats/Marchés Publics (Textes Finances)

- *Décret n°2004-1298 du 26 novembre 2004 relatif à diverses dispositions concernant les marchés de l'Etat et des collectivités territoriales*
 - Seule la modification de l'article 28 du CMP concerne les achats de produits pharmaceutiques
 - « Les marchés de travaux, de fournitures et de services d'un montant inférieur à 4000 € HT, peuvent être passés sans publicité ni mise en concurrence préalable »
 - Application : essentiellement aux marchés passés selon une procédure adaptée, pour les besoins non prévisibles, ponctuels de faible montant (valeurs des catégories homogènes rarement inférieures à 4000 € !)
 - Avec respect des principes d'égalité et de transparence

159

Achats /Marchés Publics (Textes Finances)

- *Circulaire du 16 décembre 2004 modifiant la circulaire du 7 janvier 2004 portant manuel d'application du CMP*
 - Prise en compte dans le manuel des modifications induites par le Décret du 26/11/2004, en particulier la notion de marchés inférieurs à 4000 €
 - Précisions sur la notion de personne responsable des marchés (PRM)
 - Précisions sur le caractère homogène des fournitures « par nature » et « par fonction »
 - Précisions sur le rôle de la CAO dans les marchés négociés sans concurrence

160

Achats /Marchés Publics (Textes Finances)

- Bilan annuel des marchés (article 138 CMP, arrêté du 27 mai 2004) :
- « La personne publique publie au cours du premier trimestre de chaque année une liste des marchés conclus l'année précédente ainsi que le nom des attributaires. Cette liste est établie selon des modalités définies par un arrêté du ministre chargé de l'économie. »
 - ✓ Publication des marchés 2004 > 90 000 € HT (par tranches, objet, date du marché, nom de l'attributaire et code postal)
 - ✓ Publication des marchés 2005 > 50 000 € HT
 - ✓ Publication des marchés 2006 > 20 000 € HT
 - ✓ Publication des marchés 2007 > 3 000 € HT

161

Achats /Marchés Publics (Textes « social »)

- *Loi n°2005-32 du 18 janvier 2005 de programmation pour la cohésion sociale (Loi « Borloo »)*
 - Critères de choix (art. 53 CMP) : ajout du critère de « performances en matière d'insertion professionnelle des publics en difficulté »
 - Concerne marchés de travaux et de services

162

Achats / Marchés Publics (Textes Santé)

- *Circulaire DHOS/F4/n° 420 du 6 septembre 2004 relative à la compétence du directeur en matière de marchés publics*
 - *Art. R.714-7 du CSP : « le directeur est seul compétent pour passer les marchés de travaux, de fournitures ou de services pour le compte de l'établissement »*
 - Le CMP réaffirme la compétence du directeur, personne responsable des marchés (PRM) dans un EPS, pour conduire les procédures et attribuer les marchés (*contrairement aux collectivités territoriales*)

163

Achats / Marchés Publics (Textes Santé)

- Deux nouvelles dispositions du CMP, visant à assouplir le droit de la commande publique, accordent une liberté à la PRM pour les marchés < 230 000 € HT
 - ✓ Définition de la cartographie des besoins
 - ✓ Définition des règles applicables aux « marchés passés selon la procédure adaptée », en particulier pour la publicité et la mise en concurrence, qui doivent être uniformes au sein d'un même EPS
- Nécessité de concertation et d'élaboration de procédures internes à l'EPS, dans un objectif de bonne gestion, de sécurité juridique et pour associer les principaux intéressés aux décisions

164

Achats / Marchés Publics (Textes Santé)

- *Circulaire DHOS/n°583 du 7 décembre 2004 relative au recours aux centrales d'achat et aux sociétés de référencement par les EPS*
 - **Confirmation de l'interprétation présentée à Hopipharm Dijon 2004**
 - Une centrale d'achat est un « pouvoir adjudicateur » qui respecte les règles des MP et les personnes publiques qui y ont recours sont considérés comme ayant respecté leurs obligations en matière de publicité et mise en concurrence
 - Une centrale de référencement n'est pas une centrale d'achat ; y adhérer sans autres formalités est problématique au regard des règles du CMP applicables aux EPS

165

Achats / Marchés Publics (Textes Santé)

- Une Centrale de Référencement (CR) ne peut se porter candidate directement à un marché public de fournitures
- L'adhésion d'un EPS à une CR pour accéder à des informations sur des fournisseurs (catalogue) est possible
- En revanche, le recours à une CR pour bénéficier de prestations de négociation avec les fournisseurs correspond à un **mandat donné par l'EPS** qui doit donc faire l'objet d'une mise en concurrence préalable
- La CR mandataire doit pour l'exécution de sa prestation de mandataire, **mettre en œuvre les procédures concurrentielles ou non concurrentielles du CMP**

166

Achats / Marchés Publics (Directive Européenne)

- *Directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services (JOUE du 30 avril 2004)*
 - Refonte dans une seule directive des directives « marchés »
 - Principes rappelés : égalité de traitement, non discrimination, transparence, mise en concurrence, meilleur rapport qualité/prix
 - Nouvelle procédure : dialogue compétitif (*marchés complexes*)
 - Importance des nouvelles technologies de l'information (dématérialisation, enchères électroniques)
 - **Égalité juridique** entre procédures traditionnelles et procédures électroniques
 - **Transposition** en droit national au plus tard au **31 janvier 2006**

167

Achats / Marchés Publics (Nouveaux textes en vigueur – janvier 2005)

- Loi n°2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit (*JO du 10 décembre 2004*)
- Loi n°2005-32 du 18 janvier 2005 de programmation pour la cohésion sociale (*JO du 19 janvier 2005*)
- Décret n°2004-1144 du 26 octobre 2004 relatif à l'exécution des marchés publics par carte d'achat (*JO du 29 octobre 2004*)
- Décret n°2004-1298 du 26 novembre 2004 relatif à diverses dispositions concernant les marchés de l'Etat et des collectivités territoriales (*JO du 30 novembre 2004*)
- Arrêté du 30 janvier 2004 pris en application des articles 40 et 80 du code des marchés publics et fixant les modèles de formulaires pour la publication des avis relatifs à la passation et à l'attribution de marchés publics (*J.O. du 5 février 2004*)
- Arrêté du 26 février 2004 pris en application de l'article 45, alinéa premier, du code des marchés publics et fixant la liste des renseignements et/ou documents pouvant être demandés aux candidats aux marchés publics (*J.O. du 11 mars 2004*)
- Arrêté du 27 mai 2004 pris en application de l'article 138 du code des marchés publics et relatif à la liste des marchés conclus l'année précédente par les personnes publiques (*J.O. du 9 juin 2004*)

168

Achats/Marchés Publics

(Nouveaux textes en vigueur – janvier 2005)

- Arrêté du 10 juin 2004 pris en application de l'article 42 du code des marchés publics et fixant la liste des mentions devant figurer dans le règlement de la consultation (*J.O. du 25 juin 2004*)
- Arrêté du 28 décembre 2004 modifiant l'arrêté du 31 janvier 2003 pour l'application de l'article 46 du CMP et de l'article 8 du décret n°97-638 du 31 mai 1997 pour l'application de la loi n°97-210 du 11 mars 1997 relative au renforcement de la lutte contre le travail illégal (*JO du 30 décembre 2004*)
- Arrêté du 3 janvier 2005 pris en application de l'article 100 du code des marchés publics et fixant les modèles de garantie à première demande et de caution personnelle et solidaire (*J.O. du janvier 2005*)
- Circulaire du 16 décembre 2004 modifiant la circulaire du 7 janvier 2004 portant manuel d'application du code des marchés publics (*JO du 1er janvier 2004*)
- Fiches pratiques de la DAJ concernant l'application du CMP (www.minefi.gouv.fr) :
 - ✓ La publicité pour les marchés d'un montant inférieur à 90 000€ HT (*juillet 2004*)
 - ✓ La procédure adaptée (*janvier 2005*)
 - ✓ Le dialogue compétitif (*janvier 2005*)

169