

Journée d'hiver
du Synprefh

PARIS
20 janvier 2015



Journée d'hiver du SYNPREFH 2015

Amphithéâtre MGEN Paris 14^{ème}



Journée d'hiver
du Synprefh

PARIS
20 janvier 2015

Programme de la journée



- **Allocution du président**
- **Actualités professionnelles et syndicales**
- **Certification V 2014**
- **Plasma SD**
- **Présentation Hopipharm Reims**
- **Actualité ordinale**
- **Prescription en DC**
- **Enquête DGOS DMI**



Journée d'hiver
du Synprefh

PARIS
20 janvier 2015



ALLOCATION DU PRESIDENT



**Journée d'hiver
du Synprefh**

**PARIS
20 janvier 2015**



ACTUALITES PROFESSIONNELLES ET SYNDICALES

Bureau National



Nouveau Bureau National

■ Membres élus décembre 2014

- *Mélissa Boisgontier*
- *Armelle Develay-Rambourg*
- *Bernard Dieu*
- *Gaël Grimandi*
- *Mireille Jouannet*
- *Gilles Le Pallec*
- *Patrick Léglise*

■ Membres non renouvelables

- *Françoise Berthet*
- *Chloë Bezel*
- *Pascale Janian*
- *Mariannick Le Bot*



Journée d'hiver
du Synprefh

PARIS

20 janvier 2015

Nouveau Bureau National



- **Président :**
 - *Patrick Léglise*
- **Vice-présidents**
 - *Gaël Grimandi*
 - *Mariannick Le Bot*
- **Trésorier**
 - *Gilles Le Pallec*
- **Secrétaire générale**
 - *Mireille Jouannet*
- **Secrétaire générale adjointe**
 - *Chloë Bezel*



Nouveau Bureau National



■ Membres

- *Françoise Berthet*
- *Mélissa Boisgontier*
- *Armelle Develay-Rambourg*
- *Bernard Dieu*
- *Pascale Janian*

■ Représentant des délégués régionaux

- *Eric Jobard*

■ Représentant des assistants

- *Benoît Hue*

**Journée d'hiver
du Synprefh**

**PARIS
20 janvier 2015**



Conditions d'exercice en PUI

Décret 2015-9 du 07 janvier 2015



Décret N° 2015-9

■ Conditions d'exercice et de remplacement au sein des PUI

- *Pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur*
- *Internes en pharmacie effectuant des remplacements au sein des pharmacies à usage intérieur*

■ Historique

- *Réunions DGOS- principaux syndicats-
Président conférence des doyens*

✓ **Juillet 2013**

- Accord sur le principe par la DGOS
- Méthodologie pour la mise en œuvre

✓ **Décembre 2013**

- Echanges sur une proposition de texte

✓ **Janvier 2014**

- Propositions de la DGOS aux différents partenaires concernés



Décret N° 2015-9

■ Propositions de texte

● *Création d'un internat qualifiant complexe*

- ✓ Pas d'acte associé comme en biologie médicale à un DES qualifiant
- ✓ Nécessité de création d'une commission de spécialistes
- ✓ Procédure longue nécessitant une modification profonde des textes législatifs et réglementaires relatifs à la profession de pharmacien et aux pharmacies à usage intérieur
- ✓ Après qualification, perte de la possibilité d'exercer en dehors d'une PUI.

● *Option proposée*

- ✓ Limitation de l'exercice en PUI aux seuls pharmaciens titulaires d'un DES de pharmacie (pharmacie, PHC, PIBM)



Décret N° 2015-9



● **Article R5126-101-1**

✓ **Exclusions**

- **Pharmaciens sapeurs volontaires exerçant au sein d'une PUI de service départemental d'incendie et de secours**
- **Pharmaciens militaires réservistes exerçant au sein des PUI militaires au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle**

● **Article R5126-101-2**

✓ **Dérogations**

- **Pharmacien qui exerce au 01/09/2016 au sein d'une PUI soit à temps plein soit à temps partiel depuis 2 ans équivalent temps plein sur les 10 dernières années (inscription au conseil de l'ordre)**
- **Pharmacien qui reprend une activité en PUI entre le 02 /09/2016 et le 01/09/2024 et qui justifie à la date de la reprise d'une durée équivalente à 2 ans temps plein sur les 10 dernières années (inscription au conseil de l'ordre)**

Décret N° 2015-9



● **Article R5126-101-3**

✓ **Conditions d'accès des ressortissants d'un état membre de CE ou d'un état partie à l'accord sur l'espace européen ou de la Suisse**

- **Situations rares**

● **Article R5126-101-4**

✓ **Peut exercer le titulaire d'un titre de formation de pharmacien délivré par un état membre de CE ou d'un état partie à l'accord sur l'espace européen ou de la Suisse**

- **Situations rares**

Décret N° 2015-9

● **Article R5126-101-6**

✓ **Lorsque le remplacement d'un pharmacien autre que le gérant exerçant dans une PUI ne peut être assuré dans les conditions prévues aux articles R 5126-46 et R 5126-79 ou R 5126-101, il peut être effectué par des internes en pharmacie et par des pharmaciens assistants des armées ayant validé :**

- **La totalité du 2^{ème} cycle des études en France**
- **5 semestres du DES de pharmacie dans chacun des 4 domaines de la pharmacie hospitalière**
- **Un certificat est remis par le CNOP à partir d'une attestation fournie par le directeur de l'UFR d'inscription à destination du directeur d'établissement et du pharmacien assurant la gérance**



Décret N° 2015-9

■ Commentaires

● *Texte défendu par le Synprefh et le SNPHEU*

- ✓ Permet de reconnaître la formation de l'internat pour l'exercice en PUI
- ✓ Obligations s'appliquant aux PUI des établissements publics privés, des EHPAD, des établissements médico-sociaux
- ✓ N'exclut pas les pharmaciens exerçants et non titulaires d'un DES
 - A l'exception de ceux qui n'auraient pas l'ancienneté requise au 01/09/2016

● *Intérêt de ce texte*

- ✓ Reconnaissance de la pharmacie hospitalière
- ✓ Socle commun de formation sur 4 ans couvrant les 4 domaines de la pharmacie hospitalière
- ✓ Donne plus de lisibilité aux internes sur l'intérêt de leur formation et sur leur avenir dans un contexte démographique défavorable de postes de PH vacants
 - Demande de la FNSIP d'une réduction importante du nombre de postes offerts au concours en l'absence de ce texte



Décret N° 2015-9

■ Commentaires

● *Problème des remplacements en petites structures ?*

- ✓ **Remplaçants actuels : rempliront les conditions si équivalent de 2 ans temps plein au 1^o septembre 2016**
- ✓ **Pools de remplaçants au niveau des ARS ?**
- ✓ **les internes ne pourront pas remplacer le pharmacien chargé de gérance**



Journée d'hiver
du Synprefh

PARIS
20 janvier 2015



COLLEGE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE ET DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

CPOPH



Historique



■ Sous l'impulsion HAS

- *Démarche depuis 2008 pour les autres professionnels de santé*
- *Souhait des tutelles de disposer d'avis coordonnés, de qualité*
- *et avec une bonne réactivité*

■ Dans un premier temps pour les métiers de la pharmacie en interface avec le patient (pas la biologie car spécificité propre)

■ A partir du groupe HAS DPC

■ 4 Réunions 2013, 3 réunions 2014

■ Système de santé en forte évolution; enjeu majeur national

■ Ambulatoire - Hospitalier, Interfaces

■ Le Pharmacien gardien des produits de santé, un des acteurs particulièrement concerné

Objectifs

■ Etre une source d'expertise reconnue :

- *L'élaboration, la validation et la diffusion de recommandations de bonnes pratiques professionnelles*
- *Le développement de la recherche*
- *La formation initiale*
- *Le développement professionnel continu*



En 2014

■ Assemblée constitutive : 21 mai

- *Règlement intérieur*
- *Fonctionnement des instances et groupes de travail*
- *Gestion des saisines*
- *Rédaction des avis et rapports*

■ Définition thèmes de travail :

- *Base d'experts*
- *Modes exercice nouveaux*
- *Parcours de soins, pertinence*
- *Coopérations (art 51)*
- *Télépharmacie, Télémédecine*
- *Cahier des charges DPC, méthodes et outils
amélioration des pratiques*



Composition

- 9 structures fondatrices réparties en 3 composantes
- Ouverture aux structures partenaires



Professionnelle (6)		
Fédération des syndicats pharmaceutiques de France FSPF	Union des syndicats de pharmaciens d'officine USPO	Union nationale des pharmacies de France UNPF
Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires SNPHPU	Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé SYNPREFH	Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers SNPGH
Scientifique (1)	Société Française de Pharmacie Clinique SFPC	
Formatrice (2)	Conférence des doyens des facultés de pharmacie	Collège français des pharmaciens maitres et conseillers de stage CFPMCS



Composition Bureau 2015

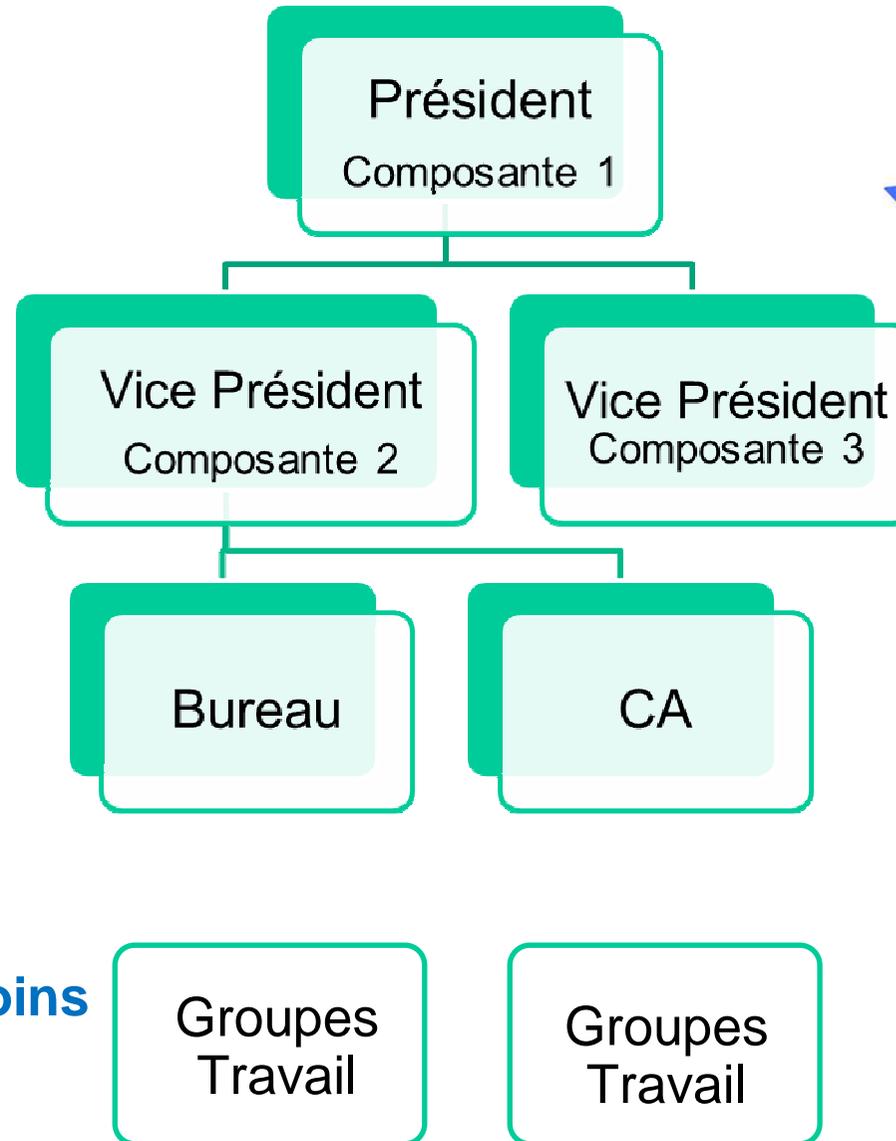


- **Président :** Marie-Josée Augé-Caumon (USPO)
- **Vice-Président :** Rémy Collomp (SFPC)
- **Vice-Président :** Odile Chambin (Collège français des pharmaciens maitres et conseillers de stage / CFPMCS)
- **Secrétaire Général :** Philippe Arnaud (SNPHPU)
- **SGA :** Xavier Gérard (UNPF)
- **SGA :** Patrick Depreux (SNPGH)
- **Trésorier :** Philippe Denry (FSPF)
- **Trésorier Adjoint :** Mariannick Le Bot (SYNPREFH)
- **Coordonnateur :** Brigitte Vennat (Conférence des Doyens)

<http://www.synprefh.org/organisation-sante/politique-de-sante/college-pharmacie-cpoph/index.phtml>



Fonctionnement



Selon besoins



Tutelles

Saisines



Avis, rapport, texte
Participation GT

Vers expertise
selon saisine



Structures
Composantes

Membres structures

Professionnels



Avis,
recommandations

Auto saisines

Thème majeur transversal
Positionnement de la profession
dans la société.

Vers expertise
selon auto saisine

En cours janvier 2015

■ Saisines HAS

- *Prise en charge de la douleur chez l'enfant : alternatives au palier 2*
- *Prise en charge des patients avec VIH*
- *Sortie d'hospitalisation et retour à domicile des patients en soins palliatifs*
- *Prise en charge des défibrillateurs cardiaques implantables*
- *Retour à domicile & insuffisance cardiaque*
- *Arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés : démarche du médecin traitant en ambulatoire*

■ Auto-saisine

- *Positionnement du pharmacien dans le parcours de soins du patient : conciliation, interventions pharmaceutiques*
- *En priorité, document de liaison VH / pharmacien ; en lien avec la future loi de santé*

■ Organisation

■ Poursuite structuration

- *site internet,*
- *mailing*



**Journée d'hiver
du Synprefh**

**PARIS
20 janvier 2015**



Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2015

N°2014-1554 du 22 décembre 2014



Un contexte particulièrement tendu..



- Programme de stabilité des finances publiques 2014-2017
 - *50 Mds€ d'économie (dont 10 Mds€ pour l'AM)*
- Déficit RG de la SS pour 2014
 - *11.7 Mds€ au lieu des 9.6 Mds€ prévus initialement dans LFSS 2014*
- Retour à l'équilibre de la SS prévu en 2017 : reporté
- Objectif 2015 :
 - *déficit de la SS à 10.5 Mds€ (dont 6.9 Mds€ pour l'AM)*
⇒ 3.2 Mds€ d'économies sur les dépenses d'AM/progression ONDAM fixée à 2.1%

Conséquences

- **Progression prudente de l'ONDAM de 2.1% à 182.3 Mds€**
 - **2% ONDAM hospitalier**
 - **2.2% ONDAM soins de ville**
 - **2.2% ONDAM médicosocial**

- **Diminution des dépenses**
 - **Politique familiale**
 - **Maladie**
 - ✓ **Baisse des prix des produits de santé**
 - ✓ **Virage ambulatoire (chirurgie)**
 - ✓ **Renforcer la pertinence et l'efficacité des actes et prescriptions**



Mesures concernant les PDS et soins de ville (1)

- **Art 3 instaure un mécanisme de régulation des dépenses d'anti-VHC**
 - *L'intérêt : faire porter la contribution à la charge des entreprises exploitant les médicaments les plus contributeurs de la dépense*
 - *Impact très fort sur les dépenses d'AM pour 2014 de 3 spécialités*
 - ✓ **Sovaldi* (sofosbuvir)**
 - ✓ **Olysio* (siméprévir)**
 - ✓ **Daklinza* (daclatasvir)**
 - *Contribution lorsque le chiffre d'affaires des anti-VHC (liste établie par HAS) progresse d'au moins 10% en un an et dépasse un seuil fixé par la loi (450 millions d'euros en 2014 et 700 millions en 2015)*



Mesures concernant les PDS et soins de ville (2)

- **Art 60** revoit les modalités d'inscription des DM sur la liste LPPR
 - **actuellement 2 cas**
 - ✓ **DM en nom de marque** (produit innovant ou qui nécessite un suivi particulier)
 - le fabricant dépose un dossier d'évaluation auprès de la HAS et ensuite négocie un prix avec le CEPS
 - ✓ **DM générique**
 - Le fabricant appose le code correspondant à la ligne à laquelle il estime que son DM appartient
 - **prévoit pour un certain nombre de DM (liste sera fixée par arrêté), de revoir la modalité d'inscription sur la LPPR en créant une "description générique renforcée"**
 - ✓ **Conditionne l'inscription sur la LPPR au dépôt d'une déclaration de conformité aux spécifications techniques des lignes génériques visées.**
 - ✓ **Conformité /organisme compétent désigné par l'ANSM.**



Mesures concernant les PDS et soins de ville (3)

- **Art 62 étend la substitution générique aux médicaments inhalés**
 - **Actuellement, les médicaments inhalés ne figurent pas dans le répertoire des génériques**
 - ✓ **difficulté à démontrer une bioéquivalence en raison de dispositifs d'inhalation différents**
 - **comme pour les biosimilaires (cf. LFSS 2014), n'autoriser la délivrance d'un générique, par substitution au médicament prescrit,**
 - ✓ **que pour une initiation de traitement ou**
 - ✓ **pour poursuivre le traitement avec le produit initialement délivré**
 - **le prescripteur ne devra pas avoir exclu la possibilité d'une substitution**
 - **le pharmacien doit**
 - ✓ **inscrire sur l'ordonnance le nom du médicament délivré**
 - ✓ **en informer le prescripteur**
 - **un décret en CE doit préciser les conditions de substitution du médicament administré par voie inhalée et d'information du prescripteur**



Mesures concernant les établissements de santé (1)

- **Art 51 : incitation financière pour la qualité et la sécurité des soins dans les ES.**
 - ***Dotation complémentaire pour les ES exerçant des activités MCO qui satisfont à des critères liés à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins***
 - ✓ score calculé chaque année par ES
 - ✓ dispositif généralisé en 2016 et limité pour 2015 à des ES volontaires
 - ***A l'inverse pour les ES dont le niveau de qualité et de sécurité des soins n'est pas conforme à des référentiels nationaux***
 - ✓ **Obligation de signer des contrats d'amélioration des pratiques avec ARS (plan d'actions et indicateurs de suivi)**
 - ✓ **En cas de non atteinte des objectifs ⇒ sanctions financières**
 - ✓ **Contrats porteront principalement sur :**
 - IN
 - Risque de rupture du parcours de soins apprécié par taux de ré-hospitalisations
 - Risque médicamenteux ciblé par les CBU



Mesures concernant les établissements de santé (2)

- **Art 52 créé un modèle de financement spécifique pour les hôpitaux de proximité**
 - ***Définition***
 - ***Ils n'exercent que des activités de médecine***
 - ***pour chaque région, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, sur proposition du DARS, la liste des hôpitaux de proximité au regard des besoins de la population et de l'offre de soins dans la région***
 - ✓ **par dérogation, les activités de médecine exercées par ces ES bénéficient d'un financement mixte sous forme de :**
 - **tarifs nationaux des prestations**
 - **dotation forfaitaire (conditions définies par décret en CE**
 - ✓ **dès 2015 pour ex hôpitaux locaux reconnus comme tels et en 2016 pour les autres**



Mesures concernant les établissements de santé (3)

- **Art 58 : mise en place par les ARS de plan d'actions régional d'amélioration de la pertinence des soins et une incitation à la contractualisation.**
 - **décrit les domaines d'actions prioritaires en conformité avec les orientations retenues dans les programmes nationaux de GDR**
 - **contractualisation tripartite : ES, ARS et AM autour d'objectifs d'amélioration de la pertinence des soins pour une durée maximale de 2 ans**
 - **2 types d'objectifs pourront être contractualisés :**
 - ✓ **objectifs qualitatifs, définis sur la base d'indicateurs de processus**
 - ✓ **objectifs de maîtrise du nombre des prescriptions, actes ou séjours non pertinents pour les ES présentant des écarts importants/moyennes nationales ou régionales**
 - **l'atteinte des objectifs évaluée chaque année**
 - ✓ **en cas de non atteinte, le DARS peut**
 - engager la procédure de mise sous accord préalable pour l'activité concernée
 - infliger une pénalité financière si les manquements portent sur des prescriptions



Mesures concernant les établissements de santé (4)

- **Art 63** minore certains GHS (montant forfaitaire) en cas de prescription concomitante de la liste en sus (au moins 1 spécialité)
 - **GHS pour lesquels**
 - ✓ la fréquence de prescription de spécialités de la liste en sus est au moins égale à 25% de l'activité afférente à ces prestations
 - ✓ et lorsque ces spécialités représentent au moins 15% des dépenses totales afférentes aux spécialités inscrites sur la liste en sus
 - **applicable au 1er mars 2015**



Mesures concernant les établissements de santé (5)

- **Art 64 modifie l'article L. 162-30-2 du CSS, renforçant la régulation des dépenses de médicaments prescrits à l'hôpital et remboursés en ville, à travers des contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (Caqos) tripartites ARS, ES, AM**
 - ***l'Etat arrête, chaque année, un taux prévisionnel de prescription des médicaments appartenant au répertoire des génériques, par les professionnels de santé exerçant en ES public ou privé***
 - ***pénalité financière pour l'ES qui n'atteindrait pas ses objectifs***

Mesures concernant les établissements de santé (6)



- **Art 66** : possibilité pour l'AM de récupérer une partie de la marge des PUI sur les médicaments rétrocedés
 - *sur le principe de ce qui se fait pour les produits de la liste en sus*
- **Art 67** : accélération de la fixation des tarifs de la liste en sus
 - *le tarif fixé dans un délai de 180 jours suivant le dépôt de la demande d'inscription sur la liste en sus (délai ramené à 90 j si l'inscription sur la liste résulte d'une initiative du ministère)*
 - *Éviter un allongement des délais d'accès au TTT*
 - *Abréger les délais de négociation avec le laboratoire*
- **Art 71** sur le changement de statut du plasma SD

Journée d'hiver
du Synprefh

PARIS
20 janvier 2015



Collectif EFP - SYNPREFH



Europe : collectif EFP-SYNPREFH

EAHP

34 pays

- **President**
 - ✓ **Roberto FRONTINI (D)**
- **Office Brussels**
 - ✓ **CEO : J de GREEF**
- **Board**
- **SC**
 - ✓ **Chair : Cees NEEF**
 - ✓ **Fr : André RIEUTORD**
- **1 congrès annuel**
- **1 GA**
- **1 Masterclass**
- **Groupe Travail**



Journée d'hiver
du Synpreph

PARIS
20 janvier 2015

Européenne Formation Pharmaciens



INFORMATION

- **CR Congrès**
 - ✓ ASCO Pharma
 - ✓ Cancerofficine
 - ✓ Le Fil ONCO
- **Recoprat**
- **SAV**
- **Vidéos Mécanismes d'action**
- **Journal Pharmacie Clinique**

FORMATION

- **Présentielle**
 - ✓ Management / Com
 - ✓ Soins Pharmaceutiques
- **E learning**
 - ✓ Flash dispensation
 - ✓ Rapid Learning
 - ✓ E learning
 - ✓ Parcours formation



Actualités

- **Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière adoptées en 2014**
 - *Lancement d'une enquête référence dans chaque pays membre fin Janvier 2015*
- **Définition d'un socle commun d'études pour la pharmacie hospitalière au niveau européen**
 - *Dernière réunion le 18/01/15 à Bruxelles*
- **Séminaires de formation pour les délégués européens**
 - *Pharmaco-épidémiologie (Prague, 2014)*
 - *Espace d'échanges professionnels le 21/05/15 à HOIPHARM Reims*



Journée d'hiver
du Synprefh

PARIS
20 janvier 2015



Journée d'hiver du SYNPREFH 2015

Amphithéâtre MGEN Paris 14^{ème}

