

N'oubliez pas d'éteindre votre  
téléphone portable ! Merci.



## Assemblée d'Hiver du SYNPREFH

1

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Assemblée d'Hiver

- ✓ Allocution du Président
- ✓ Protocole d'accord avec le ministère de la santé
- ✓ Intégration Pharmacie dans ordonnance de 1958
- ✓ Présentation du nouveau Bureau National et autres structures
- ✓ Décret « Pharmacies à usage intérieur »
- ✓ Stérilisation
- ✓ Préparateurs en pharmacie
- ✓ Actualités statutaires
- ✓ Formation continue

2

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Assemblée d'Hiver

- ✓ Bonnes pratiques de préparations et matières 1<sup>ères</sup>
- ✓ Gaz médicaux
- ✓ Tarification à la pathologie
- ✓ Module «médico-pharmaceutique» BDSF de la FHF
- ✓ Réforme des marchés publics
- ✓ Revue « Pharmacie hospitalière française »
- ✓ Site Internet du SYNPREFH
- ✓ Synprefh-net
- ✓ HOIPHARM 2001 Montpellier

3

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Allocution du Président du SYNPREFH

Armelle Develay

4

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Protocole d'accord du 13 mars 2000

- ✓ Valorisation du travail des praticiens
  - ☞ Indemnité d'engagement de service public exclusif
  - ☞ Indemnité pour exercice dans plusieurs établissements
  - ☞ Postes à recrutement ou maintien prioritaires
  - ☞ Nouvelle grille de rémunération
- ✓ Modernisation des organisations médicales à l'hôpital
  - ☞ Réduction du temps de travail

5

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Protocole d'accord du 13 mars 2000

- ✓ Autres discussions en cours ou à venir
  - ☞ Urgences
  - ☞ Psychiatrie
  - ☞ Formation Continue
  - ☞ Liens Université / Hôpital
  - ☞ Chirurgie
  - ☞ Sécurité sanitaire  
= groupe demandé par le SYNPREFH



6

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Projet de loi de modernisation sociale

- ✓ Amendement proposé et adopté à l'Assemblée Nationale en première lecture par MM. Charles, Pontier et Foucher visant à intégrer la pharmacie dans les CHU (avis favorable du gouvernement)
- ✓ Selon les députés, « cette intégration permettra de favoriser l'enseignement universitaire et d'accompagner l'évolution de la profession. Elle garantira la professionnalisation des études et assurera une stabilisation du corps des enseignants ».

7

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Projet de loi de modernisation sociale

Cette intégration fait l'objet de l'article 17 bis qui modifie les articles L. 632-1 et L. 952-21 du code de l'éducation (ordonnance n° 58-1373 modifiée) :

- ✓ Livre VI - L'organisation des enseignements supérieurs
  - Titre III - Les formations de santé
  - Chapitre II - Les études médicales
  - Art. L. 632-1
- ✓ Livre IX - Les personnels de l'éducation
  - Titre IV - Les personnels de l'enseignement supérieur
  - Chapitre II - Les enseignants-chercheurs, les enseignants et les chercheurs
  - Section 3 - Dispositions propres aux personnels enseignants et hospitaliers
  - Art. L. 952-21



8

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Projet de loi de modernisation sociale

- ✓ Article L. 632-1 du code de l'éducation

Les études médicales et pharmaceutiques théoriques et pratiques sont organisées par les unités de formation et de recherche de médecine (et de pharmacie ?). Elles doivent permettre aux étudiants de participer effectivement à l'activité hospitalière.

Sous réserve des dispositions de l'article L. 632-2, le régime des études médicales, pharmaceutiques et postuniversitaires ainsi que l'organisation de la recherche sont fixés par arrêtés du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé. En ce qui concerne la recherche, ces arrêtés sont également signés par les ministres intéressés.

9

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Projet de loi de modernisation sociale

- ✓ Article L. 952-21 du code de l'éducation

Les membres du personnel enseignant, pharmaceutique et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires créés en application de l'article L. 6142-3 du code de la santé publique, cité à l'article L. 713-5 du présent code, exercent conjointement les fonctions universitaire et hospitalière. L'accès à leur double fonction est assuré par un recrutement commun.

Ils sont nommés par les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ou sur le rapport de ces ministres.

Ils consacrent à leurs fonctions hospitalières, à l'enseignement et à la recherche la totalité de leur activité professionnelle, sous réserve des dérogations qui peuvent être prévues par leur statut.

- Les effectifs du personnel faisant l'objet du présent article sont fixés, pour chaque centre et pour chaque catégorie, par décision commune des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

10

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Intégration de la pharmacie dans les CHU

- ✓ Données à prendre en considération

- ☞ Démographie de l'université : nombreux départs à la retraite parmi les enseignants dans les prochaines années
  - ☞ Nécessité de bloquer la transformation des fac. de pharmacie en fac. de sciences par l'arrivée massive des « scientifiques »
  - ☞ Intégration possible des hospitaliers
- L'INPH revendique une position reconnue et stable des hospitaliers qui participent à l'enseignement et à la recherche



11

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Intégration de la pharmacie dans les CHU

- ☞ Importance de la professionnalisation de la formation pharmaceutique de base : passer de l'enseignement sur l'objet à l'enseignement sur l'objet et le bon usage de l'objet
- ☞ Présence des pharmaciens lors de la révision de l'ordonnance de 58 que souhaite l'INPH
- ☞ Pas de modification obligatoire de la physionomie des services de pharmacie et notamment vis-à-vis de la chefferie de service ou de département / Récente modification de l'article R. 714-21-4 du CSP (décret n° 2000-546 du 16 juin 2000)

12

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

### Art. R. 714-21-4. du CSP

Dans les centres hospitaliers universitaires, peuvent faire acte de candidature aux fonctions de chef de service ou de département :

- 1° Les professeurs des universités-praticiens hospitaliers ;
- 2° Les maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers ou les chefs de travaux des universités-praticiens hospitaliers comptant au moins deux ans de services effectifs à temps plein en cette qualité ;
- 3° Les praticiens hospitaliers comptant au moins trois ans de services effectifs à temps plein en cette qualité ;
- 4° Les candidats à une première nomination dans le corps des professeurs des universités-praticiens hospitaliers ...

13

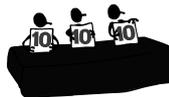
Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Intégration de la pharmacie dans les CHU

☞ Art. 17 bis du projet de loi de modernisation sociale = Ouverture législative... mais il reste à en définir l'application au niveau réglementaire pour de nombreux aspects → Négociations à venir

☞ Donner une réelle situation stable à nos collègues déjà « hospitalo-universitaires »

☞ Créer un nouveau « corps » pour les internes : assistants hospitalo-universitaires qui seront les MCU-PH et les PU-PH de demain



14

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Intégration de la pharmacie dans les CHU

☞ Rester vigilants afin de ne pas favoriser les mono-universitaires qui veulent devenir PH et avoir un CNPH répondant mieux aux attentes de la profession et valorisant la réelle formation hospitalière et praticienne.

- Groupe de travail SYNPREFH sur le CNPH devant s'élargir à l'ensemble de la profession

☞ Continuer les négociations et réflexions sur les liaisons Hôpital / Université dans le cadre du protocole d'accord signé en mars 2000

15

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Bureau National du SYNPREFH (1)

- ✓ Président ..... Armelle DEVELAY  
*C.H.U. Nîmes*
- ✓ Vice-Présidents ..... Robert MALHURET  
*C.H. Mantes-la Jolie*  
Patrick RAMBOURG  
*C.H.U. Montpellier*
- ✓ Secrétaire G<sup>al</sup> ..... Charles GURY  
*Hôpital Ste Anne Paris*
- ✓ Secrétaire G<sup>al</sup> adj<sup>t</sup> ..... Pierre PLOCCO  
*C.H.R. Orléans*

16

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Bureau National du SYNPREFH (2)

- ✓ Trésorier Jean-Yves HISSETTE *C.H. Vannes*
- ✓ Trésorier adj<sup>t</sup> Hélène BARRETEAU *C.H. Saint-Cloud*
- ✓ Membres Pascale AVOT *C.H. Creil*  
Edith DUFAY *C.H. Lunéville*  
Anne-Marie LIEBBE *C.H. Compiègne*  
Jean-Louis VAILLEAU *C.H.S. Dijon*
- ✓ Repr. des DR Henriette GALTIER *C.H. Vienne*
- ✓ Repr. assistants Rémi VIAL *Hôpital E. Herriot Lyon*

17

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Groupes de travail (1)

- ✓ Préparation des DMS
  - ☞ JY HISSETTE, R MALHURET
  - ☞ B CLEROUIN \*, P FAURE, D THIVEAUD
- ✓ Radio Pharmacie
  - ☞ P PLOCCO,
  - ☞ M FRAYSSE \*, D MALZAC
- ✓ CNPH - Flux des postes
  - ☞ P RAMBOURG, H BARRETEAU,
  - ☞ H ROBERT, JL VAILLEAU, R VIAL
  - ☞ M LE DUFF \*, L THIRIET



18

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Groupes de travail (2)

- ✓ **Évaluation des activités**
  - ☞ P RAMBOURG, JL VAILLEAU
  - ☞ J LAFONT \*, C GUILLAUDIN, I SCHRIVE
- ✓ **Circuit du Médicament**
  - ☞ P AVOT, E DUFAY, AM LIEBBE, R MALHURET
  - ☞ M LEBOT \*, C RIEU, A GLEIZES
  - ☞ C CORNETTE, J FAUCHER-GRASSIN
- ✓ **Comité du Médicament et des DMS**
  - ☞ E DUFAY, JY HISSETTE
  - ☞ G MALICKI, JC MAUPETIT \*, C BOURRET
- ✓ **Projets de service**
  - ☞ H BARRETEAU, E DUFAY
  - ☞ A GLEIZES \*

19

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Délégués régionaux (1)

- ✓ Alsace-Lorraine ..... S. WISNIEWSKI (Strasbourg)
- ✓ Aquitaine ..... M. GAYRAL (Libourne)
- ✓ Auvergne-Limousin ..... M. JOUANNET (Clermont-Ferrand)
- ✓ Bourgogne-Fr-Comté ... X. BARBAUT (Beaune)
- ✓ Bretagne ..... J. TREVIDIC (Caudan)
- ✓ Centre ..... M.H. LEBAS (Bourges)
- ✓ Champagne-Ardenne ... A. ROMBACH (Chaumont)

20

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Délégués régionaux (2)

- ✓ Languedoc-Roussillon ... B. FAORO (Montpellier)
- ✓ Ile-de-France 1 ..... D. DOURY (Gonesse)
- ✓ Ile-de-France 2 ..... D. CHABBERT (Melun)
- ✓ Guadeloupe ..... L. MERAULT (Pointe à Pitre)
- ✓ Martinique ..... M.L. JEAN-BAPTISTE (Lamentin)
- ✓ Midi-Pyrénées ..... M. VIÉ (Toulouse)
- ✓ Nord Pas-de-Calais ..... M.A. URBINA (Valenciennes)

21

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Délégués régionaux (3)

- ✓ Pays de Loire ..... J. SURUGUE (Allonnes)
- ✓ Poitou-Charentes ..... J.P. CANTE (La Rochelle)
- ✓ Provence-Côte d'Azur-Corse ... S. DUMAS (Nice)
- ✓ Réunion ..... M.E. BEAUCOURT (Saint-Paul)
- ✓ Rhône-Alpes ..... H. GALTIER (Vienne)

### 2 Régions vacantes :

- ☞ Basse et Haute Normandie
- ☞ Picardie

22

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Représentations

- ✓ **Conseil Supérieur des Hôpitaux**
  - † Statuts → P. Rambourg
  - † Affaires Générales → R. Malhuret
- ✓ **Conseil Supérieur de la Pharmacie**
  - † H. Barreateau
- ✓ **INPH**
  - † R. Malhuret (Vice-Président)
  - † H. Barreateau & A.M. Liebbe
- ✓ **Délégation à l'AEPH**
  - † A. Devalay & I. Jolivet



23

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Chargés de mission

- ⌘ HOIPHARM → M.H. Guignard & G. Lebouvier
- ⌘ Directeur de publication PHF → H. Robert
- ⌘ Rédacteur en chef PHF → J. Lobreaux
- ⌘ Editorialiste PHF → P. Maire
- ⌘ Délégué régional INPH → G. Lebouvier
- ⌘ Université → H. Robert
- ⌘ Affaires européennes → J. Surugue
- ⌘ Commission Centrale des marchés → J. Lebas
- ⌘ Achats / Marchés → M.H. Guignard
- ⌘ FHF - BDSF → M.A. Urbina
- ⌘ Hémodialyse → V. Matz & A.M. Josse

24

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Il est enfin arrivé...

Décret n° 2000-1316  
du 26 décembre 2000  
relatif aux pharmacies à usage intérieur  
et modifiant le code de la santé publique  
(Décrets en Conseil d'Etat)

J.O. du 30 décembre 2000

Disponible sur le site [www.synpreph.org](http://www.synpreph.org)

25

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Décret relatif aux PUI

### ✓ Livre V - Pharmacie

- ☞ Titre Ier - Dispositions générales
- ☞ Titre II - Dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie

- Chapitre Ier : conditions d'exercice de la pharmacie d'officine
- Chapitre Ier bis : des pharmacies à usage intérieur

26

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Plan général

- ✓ Section I - Etablissements de santé, établissements médico-sociaux, syndicats interhospitaliers, établissements pénitentiaires
  - ☞ Sous section I - Dispositions générales
  - ☞ Sous section II - Installation et fonctionnement
  - ☞ Sous section III - Conditions d'octroi, de modification, de transfert, de suppression et de retrait de l'autorisation
  - ☞ Sous section IV - Pharmacien assurant la gérance
  - ☞ Sous section V - Autres pharmaciens exerçant dans la PUI
  - ☞ Sous section VI - C.M.D.M.S.

27

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Plan général

- ✓ Section II - Structures d'hospitalisation à domicile
- ✓ Section III - Autres P.U.I.
  - ☞ Sous section I - Services départementaux d'incendie et de secours
  - ☞ Sous section II - Services de dialyse à domicile
  - ☞ Sous section III - Pharmacie centrale des armées
- ✓ Section IV - Établissements ne disposant pas de P.U.I.

28

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Dispositions générales Art. R. 5104-8 à 11

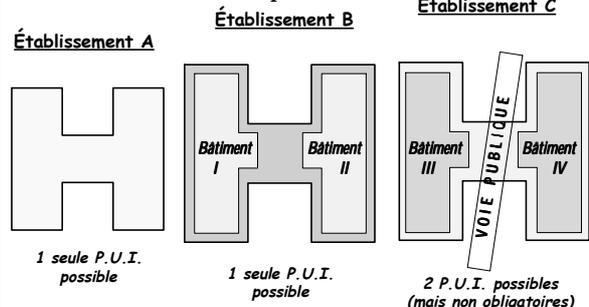
- ✓ Une seule P.U.I. par site géographique
- ✓ Une P.U.I. peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts d'un même site
- ✓ Une P.U.I. peut desservir plusieurs sites
  - ☞ d'un même établissement ou S.I.H.
  - ☞ du ou des établissements médico-sociaux
  - ☞ les centres de soins aux toxicomanes
  - ☞ les centres de planification ou d'éducation familiale gérés par l'établissement dans lequel elle est implantée
- ✓ Conditions de qualité de dispensation fixées par arrêté (BPPH)

29

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Sites géographiques et P.U.I.

Établissements = hôpital, Syndicat interhospitalier, ...



30

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Art. R. 5104-12 à 14

- ✓ Une P.U.I. peut approvisionner les autres P.U.I et assurer la stérilisation
- ✓ P.U.I obligatoire dans les établissements pénitentiaires qui ne peuvent être desservis quotidiennement par la P.U.I. de l'établissement de santé.
- ✓ P.U.I extérieure aux locaux de détention

31

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Installation et fonctionnement Art. R. 5104-15

- ✓ Missions « socle » des PUI : locaux, moyens en personnel, moyens en équipement et système d'information permettant d'assurer ces missions
  - ☞ Gestion, approvisionnement, dispensation
  - ☞ Préparations magistrales à partir des matières premières ou de spécialités pharmaceutiques
  - ☞ Division de produits officinaux

32

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Installation et fonctionnement Art. R. 5104-15

- ✓ Activités soumises à autorisation sous réserve de disposer de locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires
  - ☞ Préparations hospitalières
  - ☞ Préparations pour essais cliniques
  - ☞ Délivrance d'aliments diététiques
  - ☞ Stérilisation des dispositifs médicaux
  - ☞ Préparation des médicaments radio-pharmaceutiques

33

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Art. R. 5104-16

- ✓ Possibilité de sous traitance des contrôles sur matière première et produit fini
- ✓ Possibilité pour une PUI de confier la réalisation de certaines de ses activités à une autre PUI du même établissement ou du S.I.H.
- ✓ Préparations hospitalières
  - ☞ peuvent être confiées à un établissement pharmaceutique du même établissement de santé
  - ☞ approvisionnement possible auprès d'une autre PUI ou d'un établissement pharmaceutique d'un autre établissement de santé

34

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Art. R. 5104-17 à 20

- ✓ Locaux
  - ☞ Adaptés aux activités
  - ☞ Dispensation au public : sécurité et confidentialité
- ✓ Fonctionnement
  - ☞ En présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant
  - ☞ Conformément aux bonnes pratiques
  - ☞ Conditions de détention, prescription, dispensation fixées par décret

35

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Conditions d'octroi, de modification, de transfert, de suppression .... Art. R. 5104-21 à 27

- ✓ Directeur demande autorisation au préfet de département
  - ☞ Énumération des activités envisagées
  - ☞ Effectif
  - ☞ Contrat d'objectifs et de moyens
  - ☞ Plan des locaux
  - ☞ Modalités de dispensation
  - ☞ Renseignements relatifs aux autres PUI éventuellement approvisionnées par cette PUI
- ✓ Avis de la DRASS et de l'ordre
- ✓ Autorisation adressée à l'AFFSAPS si autorisation pour préparations hospitalières ou stérilisation

36

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

Conditions d'octroi, de modification, de transfert, de suppression ....  
Art. R. 5104-21 à 27

- ✓ Absence de réponse du préfet dans un délai de 4 mois vaut autorisation
- ✓ Autorisation partielle possible
- ✓ Toute modification d'éléments figurant dans l'autorisation initiale est présentée dans les mêmes conditions
- ✓ Suppression : même circuit avec justification
- ✓ Retrait ou suspension motivés par le préfet

37

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

Pharmacien assurant la gérance  
Établissements Publics  
Art. R. 5104-28 à 38

- ✓ Responsable des activités autorisées
- ✓ Personnel placé sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens assistants
- ✓ Dirige et surveille le travail des internes et étudiants
- ✓ Responsabilité sur la comptabilité matière
- ✓ Fonctions de chef de service ou de département, coordonnateur de fédération
- ✓ Statut : praticien hospitalier ou pharmacien des hôpitaux à temps partiel

38

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

Pharmacien assurant la gérance  
Établissements Publics  
Art. R. 5104-28 à 38

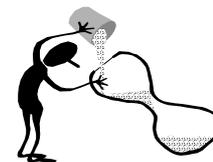
- ✓ Hôpitaux locaux
  - ☞ sans convention : recrutement (art. R. 711-6-15)
  - ☞ avec convention avec un EPS : pharmacien de l'EPS
- ✓ Établissements médico-sociaux
  - ☞ Pharmacien des hôpitaux à temps partiel
  - ☞ Pharmacien recruté par contrat de droit public
  - ☞ Praticien hospitalier si l'EMS est géré par un EPS
  - ☞ Un même pharmacien peut assurer la gérance de deux ou trois PUI (non applicable aux pharmaciens des hôpitaux à temps partiel)

39

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

Pharmacien assurant la gérance  
Établissements Publics  
Art. R. 5104-28 à 38

- ✓ Temps de présence
  - ☞ 5 demi journées par semaine
  - ☞ Réduit à 2 dans les EMS



40

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

Pharmacien assurant la gérance  
Établissements Privés  
Art. R. 5104-39 à 44

- ✓ Pharmacien salarié sur la base d'un contrat de gérance comportant :
  - ☞ Temps de présence : au moins 5 demi journées
  - ☞ Obligation de remplacement
  - ☞ Eléments de rémunération
  - ☞ Mise à disposition de personnel, équipements, locaux...
- ✓ Un pharmacien peut assurer la gérance de deux PUI d'établissements de santé privés ou de 3 PUI d'EMS privés

41

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

Pharmacien assurant la gérance  
Établissements Privés  
Art. R. 5104-39 à 44

- ✓ Un pharmacien assurant la gérance d'une PUI d'un établissement de santé ou médico-social public peut assurer également la gérance de la PUI d'un établissement de santé ou médico-social privé.



42

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

### Autres pharmaciens exerçant dans la PUI Art. R. 5104-49 à 51

- ✓ Pharmaciens assistants R.5008 et R.5009
- ✓ Nombre déterminé en fonction du contrat conclu avec l'ARH et en prenant en considération l'amélioration de la qualité du fonctionnement de la pharmacie notamment à l'issue de l'accréditation.
- ✓ Les pharmaciens assistants qui s'absentent plus d'un mois doivent être remplacés

43

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

### Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (1)

- ✓ Articles R. 5104-52 à R. 5104-56
- ✓ Obligation d'un CMDMS dans chaque établissement de santé public ou privé
- ✓ Attributions du CMDMS
  - ☞ participe à la la définition de la politique du médicament et des DMS, notamment,
    - > élaboration de la liste des méd<sup>ts</sup> et DMS dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement
    - > élaboration des recommandations en matière de prescription et de bon usage des méd<sup>ts</sup> et DMS
    - > élaboration des recommandations de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

44

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

### Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (2)

- ✓ 3 réunions au minimum par an
- ✓ Rapport d'activité annuel transmis à :
  - ☞ CME ou conférence médicale des ES privés (CM)
  - ☞ directeur
  - ☞ CA ou organe qualifié des ES privés (OQ)
- ✓ Possibilité de constituer des comités locaux par site ou pour plusieurs sites : mêmes attributions dans le cadre des orientations générales définies par le CMDMS

45

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

### Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (3)

- ✓ Après avis du président de CME ou CM, le CA ou l'OQ définissent :
  - ☞ la composition du CMDMS,
  - ☞ les modalités de désignation des membres,
  - ☞ l'organisation du CMDMS
  - ☞ les règles de fonctionnement du CMDMS
  - ☞ la création éventuelle, la composition des comités locaux, les modalités de désignation de leurs membres, leur organisation et leurs règles de fonctionnement

46

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

### Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (4)

- ✓ Liste nominative des membres arrêtée par le directeur de l'ES
- ✓ Président et vice président élus par le comité parmi ses membres, médecins et pharmaciens hospitaliers (élection à la majorité simple)
- ✓ Mandat de 4 ans, renouvelable
- ✓ ES public : attribution de moyens nécessaires au fonctionnement du CMDMS et des comités locaux éventuels

47

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

### Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (5)

#### Composition du CMDMS

- † Président
- + Vice-président
- + Membres représentant les médecins et les pharmaciens ≤ 20
  - † Moitié au moins des membres désignés en son sein par la C.M.E.
  - † Nombre de pharmaciens ≤ nombre de médecins
  - † Nombre de pharmaciens ≥ tiers du nombre de médecins
  - † Si un seul pharmacien ou un seul service médical : CMDMS = C.M.E.
- + Président du CLIN ou son représentant

48

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (6)

- + Un représentant de la commission du service de soins infirmiers
- + Correspondant local de matériovigilance
- + Responsable du centre régional de pharmacovigilance ou son représentant pour les ES qui en sont dotés
- + Un préparateur en pharmacie désigné parmi les préparateurs en pharmacie de l'ES
- ✓ Possibilité pour le directeur d'établissement ou son représentant, accompagné des collaborateurs de son choix d'assister, avec voix consultative, aux séances du CMDMS
- ✓ Possibilité d'entendre toute personne qualifiée

49

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (7)

- ✓ Exemple d'un C.H. avec 4 pharmaciens (1 CS, 2 adjoints et 1 assistant spécialiste)
  - CoMeDiMeS de 12 à 18 membres
    - ☞ Président = 1 pharmacien
    - ☞ Vice-président = 1 médecin
    - ☞ 6 à 12 membres
      - 3 pharmaciens
      - 3 à 9 médecins
    - ☞ le président du CLIN
    - ☞ le correspondant de matériovigilance (1 ingénieur biomédical)
    - ☞ 1 repr. de la CSSI (1 I.G.)
    - ☞ 1 préparateur en pharmacie

50

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## PUI des structures d'hospitalisation à domicile

### Articles R. 5104-57 à 69

- ✓ Toute structure d'HAD peut disposer d'une ou plusieurs PUI
  - ☞ Dispensation des produits pharmaceutiques au patient possible au moins une fois par jour
  - ☞ Délais compatibles avec l'urgence
- ✓ Si HAD dépend d'un ES → dispensation assurée :
  - ☞ par PUI de l'HAD si elle existe
  - ☞ ou par PUI de l'ES
- ✓ Si HAD dépend d'un ES public et dispose d'une PUI : PH ou pharmacien des Hôpitaux tps partiel
- ✓ Si HAD privée : pharmacien salarié avec contrat de gérance (conforme à un contrat-type)

51

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## PUI des SDIS

### Articles R. 5104-70 à 82

- ✓ Pour approvisionner les centres d'incendie et de secours en produits pharmaceutiques (dotations)
- ✓ Arrêté à venir pour dispositions spécifiques
- ✓ Possibilité d'une ou plusieurs PUI par département
- ✓ Gérance assurée par pharmacien de sapeurs-pompiers désigné par président du CA du SDIS
- ✓ Présence : 5 demi-journées minimum
- ✓ Possibilité pour un pharmacien d'assurer la gérance de 2 PUI de SDIS
- ✓ Possibilité pour un pharmacien assurant la gérance d'une PUI de SDIS à tps partiel d'assurer la gérance d'une autre PUI

52

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## PUI des services de dialyse à domicile

### Articles R. 5104-83 à 94

- ✓ Organisme à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile
- ✓ Arrêté à venir pour dispositions spécifiques
- ✓ Pharmacien salarié avec contrat de gérance (conforme à un contrat-type)
- ✓ Présence : 5 demi-journées minimum
- ✓ Possibilité pour 1 pharmacien à temps partiel d'assurer la gérance d'une autre PUI

53

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## PUI de la pharmacie centrale des armées

### Articles R. 5104-95 à 104

- ✓ Approvisionnement des hôpitaux des armées et service médicaux des armées et de la gendarmerie nationale en prép. hospitalières et POD.
- ✓ Arrêté à venir pour dispositions spécifiques
- ✓ Gérance assurée par un pharmacien-chimiste des armées



54

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Établissements ne disposant pas de PUI

### Articles R. 5104-105 à 108

- ✓ Pour les ES, structures HAD, organisme à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile et les EMS
- ✓ Produits pharmaceutiques fournis :
  - ☞ soit par une pharmacie d'officine sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement
  - ☞ soit par la pharmacie d'officine ayant passé convention
  - ☞ Soit par une entreprise pharmaceutique
- ✓ Produits pour usage professionnel commandés directement par médecins

55

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Autres dispositions du décret

- ✓ Le président du CMDMS est membre du CLIN
- ✓ Délai de trois ans pour que les établissements qui disposent d'une PUI se conforment aux dispositions des articles R. 5104-9 (une seule pharmacie par site géographique) et R. 5104-11 (PUI des SIH)
- ✓ Si les pharmacies exercent une ou plusieurs des activités mentionnées au 2e alinéa de l'article R. 5104-15 (prép. hosp., prép. pour essais cliniques, délivrance des aliments diététiques, stérilisation des DM, prép. des médicaments radio-pharmaceutiques)
  - délai de 6 mois pour solliciter une nouvelle autorisation (avec délai de réponse du préfet de 12 mois)

56

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Autres dispositions du décret

- ✓ Autres dispositions du décret applicables dès la parution au J.O.
- ✓ Dispositions du décret applicables aux demandes d'autorisation en cours
- ✓ Par dérogation, les pharmaciens résidents et les pharmaciens gérants peuvent continuer à assurer la gérance d'une ou plusieurs PUI



57

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Actualités en stérilisation

- ✓ DHOS
  - ☞ Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière : ligne directrice particulière sur la préparation des DMS
  - ☞ Décret ?
- ✓ AFNOR
  - ☞ Actualisation des normes
- ✓ AFSSAPS
  - ☞ Appel à candidatures d'experts (24 déc. 99) dans le domaine de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux

58

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Difficultés

- ✓ Risque d'incohérence entre les BPPH, les décrets (décret PUI, décret stérilisation, décret infirmier) et les normes
- ✓ Absence de coordination entre DHOS, AFSSAPS et AFNOR avec une succession des interlocuteurs
- ✓ Absence de méthode de travail → clarification des objectifs, définition d'une méthodologie de travail, sélection des compétences

59

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Groupes de travail AFNOR

- ✓ S95R : Stérilisateur / Stérilisation
- ✓ S90T : Stérilisateur à la vapeur d'eau
  - ☞ Elaboration d'un guide d'application EN 554
  - ☞ Actualisation des normes EN 554 et EN 285
- ✓ S95H : Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux restérilisables
  - ☞ Actualisation du guide GPEM « Bonnes pratiques de stérilisation »
- ✓ S90W : Laveurs - désinfecteurs

60

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Groupe AFNOR S90T (1)

- ✓ **Élaboration d'un guide d'application de la norme EN 554 dans les établissements de santé :**
  - ☞ guide et non une norme
  - ☞ son utilisation sera volontaire
  - ☞ objectif : faciliter la compréhension et l'application de l'EN 554
  - ☞ n'apporte aucune exigence supplémentaire
  - ☞ ne supprime aucune exigence
  - ☞ calendrier : fin de rédaction 1er trimestre 2001, enquête commission 2ème trimestre 2001, publication été ou automne 2001

61

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Groupe AFNOR S90T (2)

- ✓ **Actualisation de la norme EN 554 (ISO 17665) et de la norme EN 285**
  - ☞ établissement de la position française
  - ☞ problème : pas de réelle participation française aux travaux ISO

62

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Groupe AFNOR S95H

- ✓ **Absence d'objectifs clairs :**
  - ☞ demande initiale (déc 99) de la DH à l'AFNOR : révision du guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie (AFNOR, 1992)
  - ☞ réorientation des travaux mars 2000 : norme sur la validation et contrôle de routine de toutes les étapes de la stérilisation des DMS
- ✓ **Novembre 2000 : guide sur la maîtrise des traitements appliqués aux DM restérilisables (auto-désignation pour la révision du guide GPEM)**

63

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Préparateurs en pharmacie hospitalière

### Titre homologué de niveau III (bac + 2)

- ✓ 1 année complémentaire de formation après le BP
- ✓ **Sur le mode de l'apprentissage :**
  - ♦ moins de 26 ans
  - ♦ contrat entre l'apprenti et l'hôpital
  - ♦ maîtres d'apprentissage : pharmaciens (agrément préfectoral)
- ✓ **Mise en place sur 5 sites = inter-régions**  
Paris, Lyon, Marseille, Lille, Bordeaux
- ✓ **Début : septembre 2001**  
Premiers diplômés en juin-juillet 2002
- ✓ **Flux annuel prévu  $\approx$  20 par site**

64

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Préparateurs en pharmacie hospitalière

### Enseignement en alternance

- ✓ **Cours, TP, TD  $\approx$  700 h (coeff. 28)**  
**13 modules obligatoires**
  - Biologie cellulaire et moléculaire, pharmacologie moléculaire (40h)
  - Pharmacologie et thérapeutiques hospitalières (40 h)
  - Produits sanguins labiles (10 h)
  - Radio-pharmaceutiques (cours 40 h, TP 20 h)
  - Expression et communication (20 h) ...
- ✓ **Stages  $\approx$  20 semaines (coeff. 22)**
  - 2 x 8 semaines dans une PUI
  - 4 semaines dans l'industrie pharmaceutique
  - Rédaction d'un mémoire avec soutenance

65

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Préparateurs en pharmacie hospitalière

### En pratique... quelques problèmes...

- ✓ **Chances très inégales des candidats selon leur répartition géographique**
    - ♦ Transferts incessants (Brest -> Paris...)
    - ♦ Salaire : 76% du SMIC
  - ✓ **Disparités dans l'organisation des enseignements**
    - ♦ Lyon, Lille : faculté de pharmacie
    - ♦ Paris, Marseille, Bordeaux : centres de formation pour apprentis
- Quels enseignants ? universitaires, praticiens hospitaliers, préparateurs hospitaliers ?  
Un coordinateur par région

66

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Préparateurs en pharmacie hospitalière

- ✓ **Quelle sélection à l'entrée des instituts ?**
  - Bac non exigé mais "recommandé" étant donné le niveau
  - Choix effectué par les hôpitaux ?
  - Sélection sur dossier ?
- ✓ **Quid de la volonté des hôpitaux de rémunérer des apprentis** souvent absents, risquant d'échouer, de choisir un autre établissement ou de ne pas trouver de poste (indemnités de chômage à payer) ?

67

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Préparateurs en pharmacie hospitalière

- ✓ **Quid des préparateurs actuellement contractuels et âgés de plus de 26 ans ?**
  - **Concours normal** supprimé dès l'obtention du titre par la première promotion / année complémentaire
  - **Concours dans le cadre de la résorption de l'emploi précaire**  
Loi du 3 janvier 2001 (valable 5 ans) contractuels ayant 3 ans d'ETP au cours des 8 dernières années.  
Liste d'aptitude valable 1 an
  - **Autres voies (?)** réunion syndicats - DHOS du 30 oct. 2000 " D'autres voies seront possibles dans un deuxième temps pour aller au-delà de 26 ans "

68

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Préparateurs en pharmacie hospitalière

### Nouveaux statuts

- ✓ **Négociations 4<sup>ème</sup> trimestre 2000**  
Parution imminente pour mise en place en même temps que le début de l'année hospitalière
- ✓ **Accès des préparateurs au Classement Indiciaire Intermédiaire (CII)**  
→ Même évolution de carrière que l'ensemble des paramédicaux

69

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Actualités statutaires (1)

### Ca bouge, ça bouge en 2000 !!!

- ✓ **Densité importante de textes statutaires suite aux négociations menées et au protocole d'accord**
- ✓ **Amélioration de nombreux statuts**
  - Statut PH temps plein
  - Statut PH temps partiel
  - Statut des assistants
  - Statut des internes
  - Statut des praticiens adjoints contractuels
- ✓ **Intégration prévue (texte discuté au CSH) des pharmaciens dans le statut des PH temps partiel**

70

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Actualités statutaires (2)

- ✓ **Modification de la grille d'avancement d'échelon des PH (décrets du 8 juin + arrêtés du 14 septembre)**
  - **Carrière ramenée à 24 ans**
    - Bascule de l'ancienne grille vers la nouvelle assurée par le ministère (début année 2001)
    - Nouveau classement : sera notifié aux DDASS et aux ES par un arrêté de reclassement
    - Rappel des émoluments : effet au 1<sup>er</sup> nov. 2000 en intégrant l'augmentation de 0,5 % prévue au 1<sup>er</sup> déc.
  - Plus de limite d'accès au 11<sup>e</sup>, 12<sup>e</sup> et 13<sup>e</sup> échelon

71

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Actualités statutaires (3)

- ✓ **Valorisation de l'exercice public exclusif**
  - Indemnité d'engagement de service public exclusif
  - Nombreuses explications dans circulaires n° 387 du 10 juillet 2000 et n° 527 du 17 oct. 2000
  - Y ont droit les PH temps plein nommés à titre permanent et en position d'activité
  - Les PH en détachement (sauf PH détachés d'office et PH mis à disposition) et les PH associés n'y ont pas droit
  - Si période probatoire d'un an : indemnité touchée 1 an après installation dans ses fonctions même si période prolongée et quelle que soit la date de nomination ministérielle

72

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Actualités statutaires (4)

- ☞ Praticiens hospitalo-universitaires : éligibles à l'indemnité
- ☞ PH « loi Delong » : indemnité calculée pro rata temporis
- ☞ PH à activité réduite : indemnité calculée pro rata temporis
- ☞ Indemnité maintenue
  - > pendant 3 mois max. si congé maladie, longue maladie ou longue durée,
  - > pendant 6 mois max. si congé maladie par accident du travail,
  - > pendant les congés de maternité ou d'adoption
- ☞ Contrat de 3 ans

73

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Actualités statutaires (5)

- ✓ Indemnité pour exercice sur plusieurs établissements
  - ☞ Décision d'attribution par le directeur de l'ARH après avis institutionnels des structures
  - ☞ Pour PH temps plein et partiel, assistants et PAC
  - ☞ Indemnité d'un an renouvelable
- ✓ Poste à recrutement et maintien prioritaire (future modification déjà discutée au CSH) : concerne les postes dont la vacance a été déclarée pendant 2 ans et qui n'ont pas été pourvus
  - ☞ Recensement fait en début 2001
  - ☞ Prime pour 3 ans
  - ☞ 5 jours de congés formation en plus

74

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Actualités statutaires (6)

- ✓ Modification du décret statutaire des assistants
  - ☞ Possibilité de temps partiel
  - ☞ Indemnité pour exercice sur plusieurs établissements
  - ☞ Congé de formation de 15 jours ouvrables par an
  - ☞ Possibilité d'autorisation spéciales d'absence (mariage, décès)

75

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Actualités statutaires (7)

- ✓ Intégration (imminente) de la pharmacie dans le statut de PH temps partiel
  - ☞ Revendiquée depuis très longtemps par le SYNPREFH
  - ☞ Ouverture de la « passerelle » statutaire à la pharmacie : passer du statut PH temps plein à celui de PH temps partiel (et vice-versa) sans perte du statut
  - ☞ Un seul CNPH → liste d'aptitude commune
  - ☞ Reclassement des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel
  - ☞ Possibilité pour les inscrits sur les listes d'aptitude de postuler dans la région correspondante
  - ☞ Voir le projet de texte et les commentaires précis sur [www.synprefh.org](http://www.synprefh.org)

76

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Loi de modernisation du système de santé

article 367-3 :

- ✓ Création de 3 Conseils Nationaux de FMC
  - ☞ médecins libéraux
  - ☞ praticiens des établissements de santé publics et privés
  - ☞ médecins salariés non hospitaliers
- ✓ Membres nommés par le Ministre sur proposition des organismes constituant ces conseils
- ✓ Mandat de 5 ans
- ✓ Comité de coordination des 3 Conseils

77

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Loi de modernisation du système de santé

- ✓ Conseil National des praticiens
  - ☞ Ordre
  - ☞ Unités de recherche
  - ☞ CME
  - ☞ organismes de formation
  - ☞ personnalités qualifiées
- ✓ Membres nommés par le Ministre sur proposition des organismes constituant ces conseils

78

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Loi de modernisation du système de santé

article 367-4 :

- ✓ Les missions
  - ☞ orientation nationales de FMC
  - ☞ agréer les organismes formateurs
  - ☞ agréer les organismes d'évaluation
  - ☞ évaluer la FMC
- ✓ Bilan annuel public de chaque Conseil

79

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Loi de modernisation du système de santé

article 367-5 :

- ✓ Création de Conseils régionaux
  - ☞ même représentation
  - ☞ même mandat
  - ☞ regroupement en Conseils interrégionaux

80

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Loi de modernisation du système de santé

article 367-6 :

- ✓ Mission
  - ☞ orientations régionales de FMC
  - ☞ validation tous les 5 ans de l'obligation de FMC
  - ☞ conciliation si manquement à l'obligation
- ✓ Rapport d'activité annuel et public

81

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Loi de modernisation du système de santé

articles 367-7, 367-8 et 367-9 :

- ✓ Création d'un fond national de FMC
- ✓ Représentants des 3 Conseils Nationaux
- ✓ Les employeurs doivent permettre aux médecins d'assumer leur obligation de FMC
- ✓ Décrets d'application pour tous ces articles

82

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Loi de modernisation du système de santé

- ✓ La loi n° 89-474 du 10 juillet 1989 relative à la formation continue des personnels hospitaliers dans les hôpitaux publics est modifiée pour insérer les pharmaciens hospitaliers
- ✓ Les montants de ces crédits sont fixés par décrets

83

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Propositions de l'INPH soutenues par le SYNPREFH pour la rédaction des décrets d'application

- ✓ Pourquoi une obligation : dans quel but ?
  - ☞ Notion européenne
- ✓ Quelle structure attestera la satisfaction de l'obligation de formation des PH ?
  - ☞ CME
- ✓ Quel organisme agréé évalue le praticien ?
  - ☞ Fédérations regroupent toutes les sociétés savantes
- ✓ Que devra proposer le praticien pour voir sa formation validée ?
  - ☞ Lecture des revues, consultation des banques de données

84

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Propositions de l'INPH soutenues par le SYNPREFH pour la rédaction des décrets d'application

- ✓ Communication-informations
  - ☞ Fédérations : recueil des formations agréées, validation de la FMC
- ✓ Quelle liaison avec les autres structures ?
  - ☞ Comité de liaison entre les Conseils régionaux en collaboration avec les Fédérations
- ✓ Conséquence d'une non validation de l'obligation
  - ☞ rôle de l'Ordre
- ✓ Conciliation
  - ☞ rôle syndical

85

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Et les pharmaciens hospitaliers?

- ✓ Constitution d'une Fédération qui regroupera l'ensemble des structures assurant la FMC
  - ☞ Associations de pharmacie hospitalière
  - ☞ Sociétés savantes
  - ☞ Université
  - ☞ Académie
  - ☞ Syndicats
- ✓ Haut Comité à la Formation Continue de l'Ordre
  - ☞ rôle de sanction

86

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Formation Médicale Continue

### Loi de modernisation du système de santé

article 367-2 :

- ✓ La FMC est une obligation pour tout médecin
  - ☞ formations agréées
  - ☞ évaluation adaptée à chaque spécialité
  - ☞ dossier de formation
- ✓ Validation de cette formation
- ✓ Sanctions disciplinaires

87

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Bonnes pratiques de préparation hospitalières (1)

- ✓ Préparations hospitalières = champ de responsabilité de l'AFSSaPS
  - les bonnes pratiques sont donc rédigées par un groupe de travail de l'AFSSaPS
  - les modalités de déclaration des préparations hospitalières sont à élaborer par l'AFSSaPS
- ✓ Juillet 2000 : première réunion à l'AFSSaPS pour la rédaction des bonnes pratiques de préparation hospitalières
- ✓ 6 réunions en 2000 / 4 prévues en 2001
- ✓ Prévision d'enquête publique au 2<sup>e</sup> trimestre 2001

88

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Bonnes pratiques de préparation hospitalières (2)

- ✓ Groupe de travail
  - ☞ AFSSaPS : toutes les directions concernées
  - ☞ SYNPREFH (P. Rambourg & D. Brossard)
  - ☞ SNPHPU
  - ☞ Pharmaciens inspecteurs de santé publique
  - ☞ Pharmaciens hospitaliers consultés en fonction de leur compétence technique



89

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Bonnes pratiques de préparation hospitalières (3)

- ✓ Contenu des BPPrH
  - ☞ Documentation + annexes \*\*\*
  - ☞ Préparation \*\*\*
  - ☞ Contrôles \*\*\*
  - ☞ Préparations pour essais cliniques \*\*
  - ☞ Préparations radio-pharmaceutiques \*\*
  - ☞ Préparations stériles \*
  - ☞ Chapitres généraux (gestion de la qualité, personnels, locaux et équipements) → à rédiger ou à reprendre sur celles qui existent à la DHOS ?



90

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Déclarations des préparations hospitalières (1)

- ✓ Article L. 5121-1-2° : définition des préparations hospitalières
  - « ... Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'AFSSaPS, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »
- ✓ Les objectifs de l'AFSSaPS sont :
  - ☞ Identifier les préparations réalisées en grande quantité et rechercher si une AMM est susceptible de leur être octroyées
  - ☞ S'assurer de la qualité, du rapport « bénéfice-risque » des préparations hospitalières
  - ☞ S'assurer de la justification des préparations

91

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Déclarations des préparations hospitalières (2)

- ✓ Méthode proposée par l'AFSSaPS
    - ☞ 1<sup>er</sup> temps : recensement des préparations dites potentiellement « à risque »
      - > MP non inscrites à la pharmacopée
      - > MP non présentes dans une spécialité AMM ou ATU de cohorte
      - > MP d'origine biologique
- Recensement avec un document simple à remplir
- ☞ 2<sup>ème</sup> temps : recensement des autres préparations

92

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Déclarations des préparations hospitalières (3)

- ✓ Étude d'un document de déclaration de préparation hospitalière
- ✓ Projet de dispositif
  - ☞ Mise en place du processus déclaratif
    - > Recueil des déclarations
    - > Évaluation efficacité / sécurité
    - > Optimisation de la qualité pharmaceutique des préparations (MP, contrôles, BPPrH, recommandations, rationalisations des choix)
  - ☞ Identification des prép. pouvant devenir des spécialités AMMM
  - ☞ Communication des recommandations aux pharmaciens Établissement d'un formulaire

93

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Préparation hospitalières

- ✓ DANGER !
  - ☞ BPPrH & déclarations → sécurisation du système... mais... alourdissement du système !
  - ☞ Les hospitaliers pourraient être tentés par l'arrêt des préparations hospitalières actuellement réalisées et les « transformer » en préparations magistrales !

94

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Matières premières à usage pharmaceutique (1)

- ✓ Origines des matières premières utilisables pour les préparations à l'hôpital :
  - ☞ matières premières provenant des fabricants, distributeurs ou importateurs de matières premières à usage pharmaceutique définis à l'article L. 5138-1 du CSP déclarés auprès de l'AFSSaPS
  - ☞ matières premières provenant des établissements pharmaceutiques définis à l'article L. 5124-1 du CSP et commercialisant une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques contenant les matières premières
- ✓ Réactifs de laboratoire et autres matières non destinées à la médecine humaine : ne peuvent pas être utilisés comme MP pour les préparations

95

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Matières premières à usage pharmaceutique (2)

- ✓ Contrôles d'identité et dosages
  - ☞ responsabilité de la pharmacie
  - ☞ mais possibilité de « sous-traitance » des contrôles (art. R. 5104-16 du CSP)
  - ☞ un bulletin de contrôle du fournisseur ou de l'établissement pharmaceutique n'est pour l'instant pas suffisant pour « couvrir » la responsabilité du pharmacien...
- ✓ Si MP en vrac non disponible, et sous réserve d'une étude de faisabilité, le pharmacien peut utiliser en tant que MP des spécialités pharmaceutiques définies à l'article L. 5111-2 du CSP

96

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Gaz médicaux (1)

- ✓ Remplacement de la norme NF 90-155 par la norme EN 737-3
- ✓ Principales modifications (1)
  - ☞ Disparition de l'indication du nombre de prises par service
  - ☞ Disparition de l'indication du coefficient de foisonnement
  - ☞ Définition air respirable / air pour appareils chirurgicaux  
→ Pharmacopée

97

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Gaz médicaux (2)

- ✓ Principales modifications (2)
  - ☞ 3 sources d'alimentation
    - Principal - secours I - secours II
  - ☞ Joints brasés ou soudés sauf pour joints filetés (pas de pâtes pour étanchéité)
  - ☞ Filtre double à particules entre ancien réseau et prolongation par nouveau réseau

98

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Gaz médicaux (3)

- ✓ Principales modifications (3)
  - ☞ Essais effectués par l'installateur sous la surveillance d'une personne qualifiée
  - ☞ Essais de contamination particulaire 20 % des prises
  - ☞ Essais d'identité des gaz 100 % des prises

99

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Tarification à la pathologie (1)

- ✓ Objectifs généraux
  - ☞ Financement reposant sur une juste mesure d'activité
  - ☞ Garantir qualité, sécurité accès de tous aux soins
  - ☞ Nouveaux modes d'allocation et de régulation de ressources plus efficaces et moins cloisonnés que DG et OQN
  - ☞ Plus grande transparence dans la gestion de l'allocation de ressources

100

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Tarification à la pathologie (2)

- ✓ Principes
  - ☞ Financement mixte :
    - forfait lié à l'activité
    - financement complémentaire pour les activités liées au service public
      - Urgences et veille sanitaire
      - Précarité
      - Enseignement
      - Recherche et innovation

101

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Tarification à la pathologie (3)

- ☞ PMSI « amendé » = socle de la nouvelle tarification
  - Mise en œuvre de la méthode EFP (meilleure prise en compte des pathologies associées)
  - Prise en compte par le PMSI des « séjours extrêmes »
  - Définir un contrôle externe de qualité des informations du PMSI

102

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Tarification à la pathologie (4)

- ☞ Exigence d'une qualité standard de la prise en charge médicale (planification, contractualisation, accréditation, évaluation)
- ☞ Simulation sur un exercice budgétaire, pour tester la faisabilité d'une échelle tarifaire unique intégrant les honoraires médicaux
  - Rapprochement des échelles publique et privée

103

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Tarification à la pathologie (5)

- ✓ **Calendrier**
  - ☞ 01-2001 : préparation des simulations de la campagne budgétaire 2001 pour octobre 2001
  - ☞ 02-2002 : réalisation et évaluation de la 1<sup>ère</sup> simulation
  - ☞ 03-2003 : 2<sup>ème</sup> simulation
  - ☞ 04-2004 : lancement de l'expérimentation en vraie grandeur dans une ou plusieurs régions pilotes

104

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Tarification à la pathologie (6)

- ✓ **Contributions du SYNPREFH**
  - ☞ Amélioration du PMSI : améliorer la prise en compte du coût des médicaments dans l'évaluation du coût des GHM
  - ☞ Innovation thérapeutique : assurer une bonne réactivité de la méthode de tarification pour que les coûts des GHM évoluent au même rythme que les innovations thérapeutiques.

105

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## BDSF - Module médico pharmaceutique

- ✓ La Fédération Hospitalière de France
- ✓ La Banque Hospitalière de Données Statistiques et Financières
- ✓ Le module médico-pharmaceutique

106

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Fédération Hospitalière de France

- ✓ Association loi 1901 qui représente les CA des établissements publics de santé
- ✓ Siège avec l'administration dans les commissions paritaires
- ✓ Délégué général : Gérard Vincent
- ✓ Volonté de s'ouvrir aux professionnels
  - ☞ recrutement de médecins et de pharmaciens

107

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## La Banque Hospitalière de Données Statistiques et Financières

- ✓ Créée en 1994
- ✓ Objectifs
  - ☞ Répondre aux besoins d'information statistique et financière des Ets dans les domaines suivants :
    - planification & équipements
    - allocation des moyens budgétaires et analyse financière
    - moyens en personnel
    - mesure de l'activité
  - ☞ Favoriser le développement de l'évaluation des Ets
  - ☞ Assurer une gestion de la banque de données par et pour les hospitaliers

108

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### ✓ Historique

- ☞ Nov. 1998 : réunion des représentants des différents partenaires et des représentants des 3 syndicats de pharmaciens hospitaliers
- ⇒ adhésion à ce projet
  - de nature à souder la communauté hospitalière (gestionnaires, cliniciens, pharmaciens)
  - en raison de l'évolution des dépenses médicales et pharmaceutiques et des problèmes de qualité qu'elle peut induire

109

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### ✓ Constitution du groupe d'experts

- ☞ Représentants des 3 syndicats de pharmaciens hospitaliers : 2 par syndicat
- ☞ Représentants des 3 conférences de présidents de CME : 1 par conférence
- ☞ Représentants des 3 conférences de Directeurs : 1 par conférence
- ☞ Coordinateurs du projet appartenant à la FHF :
  - Directeur de projet
  - Directeur d'exploitation

110

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### ✓ Objectif

- ☞ Mettre en place un dispositif permettant aux établissements
  - de comparer leurs résultats de dépenses en produits pharmaceutiques en les ramenant à une activité
  - de comparer leurs pratiques et d'échanger des idées novatrices pour améliorer leur efficacité
  - de développer une stratégie qui contribuera à une meilleure prise en charge des malades tout en respectant l'équilibre budgétaire de l'établissement

111

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### ✓ Garanties

- ☞ Anonymat de la source des données et confidentialité
  - ☞ Contrôle rigoureux de la qualité des données
  - ☞ Réactivité et rapidité dans la production des résultats
- ✓ Souhait que les professionnels concernés, médecins et pharmaciens s'approprient cet outil

112

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### ✓ État actuel des travaux

- ☞ Première exploitation en 2000
  - Données 1999
  - 16 ratios
  - 7 « secteurs d'activité »
  - 72 établissements sur 166 adhérents
- ☞ Problèmes rencontrés
  - Lenteur de transmission des documents de saisie aux personnes concernées (pharmaciens, DIM)
  - Nombreuses demandes de précision

113

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### ✓ Campagne 2001

- ☞ Données 2000
- ☞ Toilettage des ratios 2000
- ☞ 13 nouveaux ratios
- ☞ 4 nouveaux « secteurs d'activité »
- ☞ CREATION DE CLUBS UTILISATEURS
  - permettre diffusion plus rapide des documents
  - permettre échanges entre les différents acteurs
  - retour des résultats à ceux qui ont contribué à l'enquête

114

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### Exemple

#### ✓ Ratio 1 de psychiatrie

- ☞ Coût des neuroleptiques imputés aux secteurs et services de psychiatrie divisé par le total des jours d'hospitalisation en psychiatrie, relatif aux seuls malades adultes

*Objectif* : Comparer la part occupée par les dépenses en neuroleptiques dans la prise en charge des patients adultes hospitalisés en psychiatrie

115

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### Exemple

#### ✓ Ratio 2 de psychiatrie

- ☞ Coût des consommations de Solian®, Risperdal®, Zyprexa® et Clozapine divisé par le coût total des neuroleptiques

*Objectif* : éclairer les réponses du ratio précédent en comparant l'impact des dépenses en nouveaux antipsychotiques par rapport aux neuroleptiques conventionnels

⇒ mise en évidence des pratiques thérapeutiques

⇒ prévoir les évolutions

116

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### Exemple

#### ✓ Ratio 3 de cancérologie

- ☞ total des dépenses de médicaments anticancéreux divisé par le total des séjours avec chimiothérapie anticancéreuse (diagnostic principal et associé significatifs)

*Objectif* : évaluer la part des dépenses en médicaments anticancéreux par rapport à l'activité de l'établissement en ce domaine

117

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### Exemple

#### ✓ Ratio 4 de cancérologie

- ☞ Hospitalisations inférieures à 24 heures contenant le code Z511 + séances en chimiothérapie divisé par le total des journées contenant le code Z511

*Objectif* : Mesurer la part des séances de chimiothérapie en ambulatoire par rapport au total des journées relevant du code Z511.

Cette analyse est importante car les prises en charge dans le cadre ambulatoire sont souvent onéreuses.

Ce ratio permettra d'analyser plus finement l'indicateur précédent.

118

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### ✓ Résultats

- ☞ rendus rapidement
  - recensement des données 2000 en mai/juin 2001
  - résultats en novembre/décembre 2001
- ☞ rendus pour l'établissement
  - en comparaison avec l'ensemble des établissements ayant répondu
  - en comparaison avec les établissements de même type
- ☞ Destinataires
  - le directeur
  - le pharmacien
  - le DIM

119

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Le module médico-pharmaceutique

### ✓ Informations complémentaires

- ☞ Charles GURY : 01.45.64.84.17 (mercredi AM)  
gury@chsa.broca.inserm.fr
- ☞ Marie-Agnès URBINA : 03.27.14.34.72 (mardi AM)  
urbina-ma@ch-valenciennes.fr
- ☞ Bernard CERTAIN : 06.07.45.01.80 (vendredi AM)  
bmc.certain@wanadoo.fr
- ☞ Nicole POISSON : 01.42.11.71.57 (jeudi AM)  
pgv\_pharma@compuserve.com

120

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques



« MARCHES PUBLICS »  
LA REFORME  
DU 3<sup>ème</sup> MILLENAIRE !!!

121

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

### *PREAMBULE*

- ❖ L'approvisionnement en produits pharmaceutiques est une mission des PUI
- ❖ L'approvisionnement est la première étape du circuit du médicament et du dispositif médical
- ❖ L'approvisionnement est indissociable de l'achat

122

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

Pour un circuit du médicament et du dispositif médical de qualité

→ importance d'une stratégie d'achat efficace

Le problème... c'est le Code des Marchés et son inadaptation aux produits de Santé

123

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

Alors cette Réforme .....

C'est pour quand ??

Et c'est comment ??

Et ça change quoi ??



124

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

### *Réforme : l'historique*

- ✓ Projet de Loi « enterré » en 1997
- ✓ Document d'orientation « sans suite » en 1999
- ✓ Décision d'une réforme réglementaire (plus rapide) du Code des Marchés en 2000 et projet connu en septembre

125

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

### *Réforme : à suivre*

Le champ d'application de la commande publique sera défini par voie législative (fin 2001)

La réglementation applicable aux actions de coopération sera enfin éclaircie !!



126

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

### Réforme : le calendrier

- ⇒ Parution du Décret en Février 2001 (avant les municipales de toutes façons)
- ⇒ Application en juillet 2001 → se préparer pour les campagnes d'achat 2002
- ⇒ Textes d'accompagnement à paraître, mais quand ??

127

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

### Réforme : les grandes lignes

- ⇒ Principes : Code actuel + Efficacité !!
- ⇒ Avantages : volume réduit et lisibilité meilleure
- ⇒ Inconvénient majeur : encore un Code ..... de Travaux 

128

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

### Réforme : points intéressants 😊 😊 😊 😊

- ✓ Procédure de consultation simplifiée
- ✓ Relèvement des seuils (mais lesquels ??)
- ✓ Possibilité de multi-attribution
- ✓ Dématérialisation des procédures
- ✓ Coordination des commandes

129

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

### Les nouveaux seuils

- à Montant < 90 000 € HT  
→ achats sans formalisme
- à Montant entre 90 000 et 200 000 € HT  
→ consultation simplifiée
- à Montant > 200 000 €  
→ appel d'offres

130

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

### Les nouveaux seuils

- Quel que soit le montant dans des cas limités  
→ marché négocié possible
- avec publicité (AO infructueux)
  - sans publicité (produits « exclusifs », urgence impérieuse)

131

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

### La coordination des commandes

- † Conventions constitutives précisant l'organisation des groupements
- † Coordonnateur « désigné » pour la consultation et la passation des marchés, mais signature et exécution laissées aux adhérents
- † Coordonnateur « mandaté »

132

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

### Réforme : points sombres ☹ ☹ ☹ ☹

- ✓ Plus de clauses de regroupement !!
- ✓ Peu de simplifications administratives  
→ pas d'enregistrement national des fournisseurs envisagé
- ✓ Notion de fournitures homogènes à définir et problème de la « nomenclature »

133

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

Appréciation des seuils de procédures et possibilité d'« achats sans formalisme »

⇒ par catégories de fournitures homogènes

Actuellement seuil du « hors marché » par fournisseur (trésoriers)

134

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques



Mais c'est quoi ??  
des catégories de fournitures homogènes ??

135

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

Les catégories de fournitures homogènes seront déterminées par une Nomenclature (arrêté)

Ces catégories ne doivent pas être trop larges

→ Une marge de manœuvre suffisante d'achats sans formalisme doit être conservée

136

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques

Grâce à ses contacts à la Direction des Affaires Juridiques des Finances (GPEM S/L) et sa collaboration avec la FHF,

le SYNPREFH

- ⇒ a pu participer à la concertation sur le projet de Décret
- ⇒ œuvre maintenant pour une Nomenclature des produits de Santé compatible avec notre mission de service public

137

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Achats de produits pharmaceutiques



A bientôt ...  
pour l'explication  
de texte  
du nouveau Code !

138

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Pharmacie Hospitalière Française

---

---

- ✎ Rédacteur en Chef : Jean LOBREAUX (PLOERMEL)
- ✎ Directeur de Publication : Hugues ROBERT (LILLE)
- ✎ Éditorialiste : Pascal MAIRE (LYON)
- ✎ Directeur Administratif : Hélène BARRETEAU
- ✎ Comité Scientifique :
  - > Marie-Claude BONGRAND (MARSEILLE)
  - > Denis BROSSARD (St GERMAIN en LAYE)
  - > Gaël GRIMANDI (NANTES)
  - > Emmanuelle OLIVIER (NANTES)
  - > Patrick ROCATCHER (DIEPPE)

139

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001

## Améliorer la communication !

---

---

- ✓ Site Internet : [www.synprefh.org](http://www.synprefh.org)
- ✓ Une nouveauté : Synprefh-net !



140

Assemblée d'hiver du SYNPREFH - 25 janvier 2001