

Mercredi 17 mai 2006
9h00 – 12h00 14h15 – 16h15

Hopipharm 2006 Deauville

Assemblées Générale et Syndicale du SYNPREFH

1

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

2

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

- **Fonctionnement du Bureau national**
 - ❑ 6 réunions plénières du Bureau national
 - ❑ 4 réunions téléphoniques
 - ❑ 2 assemblées syndicales
 - ❑ 1 réunion des délégués régionaux
 - ❑ 2 réunions du comité stratégique
 - ❑ 10 réunions régionales

3

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

- **INPH**
 - ❑ Réunions du CA au siège du SYNPREFH
 - ❑ Assemblée générale
 - ❑ Colloque national
- **AEPH**
 - ❑ Participation
 - aux réunions de bureau
 - Au congrès

4

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

- **Représentations officielles**
 - ❑ Conseil supérieur des hôpitaux :
 - Aucune réunion n'a été convoquée pendant l'année !
 - ❑ Conseil supérieur de la Pharmacie :
 - 2 réunions
 - ❑ Commission statutaire nationale :
 - Une réunion de préparation
 - Une commission
 - Conseils aux candidats et information sur les résultats.

5

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

- **Ministère de la santé**
 - ❑ 2 rencontres avec le cabinet du ministre
 - ❑ Plusieurs rencontres avec la DHOS
 - 1 avec le Directeur Mr Castex
 - 2 avec Mme Toupillier
 - 1 avec mme Apert
 - ❑ 2 réunions à la DGS sur la grippe aviaire
 - ❑ Participation aux groupes de travail sur la VAE

6

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

- Sujets abordés à la DHOS :
 - Gouvernance
 - Contrat de bon usage
 - Groupements de coopération sanitaire
 - Recommandations sur le circuit du médicament
 - Mission IGAS sur l'adéquation des moyens aux missions
 - Dossiers personnels d'adhérents

7

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

- Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH)
 - 5 réunions de travail
- Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des statistiques (DREES)
 - 1 réunion sur la SAE
- INCA
 - 2 réunions sur les OMIT et les chimiothérapies à domicile

8

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

- AFSSAPS
 - 1 réunion Commission nationale Pharmacopée
 - 2 réunions sur le Formulaire national
 - 6 réunions :
 - Avec le département de surveillance du risque, du bon usage et de l'information sur les médicaments
 - Sur la prévention de l'iatrogénie avec les responsables des CRPV
 - Sur l'harmonisation des étiquetages d'ampoules injectables

9

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

- Autres activités syndicales
 - SNPHPU
 - Rencontre avec le président
 - ASSIPHAR
 - Rencontre avec la présidente
 - FNSIP
 - Participation à l'assemblée générale
 - SPISP
 - 1 réunion avec le syndicat des pharmaciens inspecteurs de santé publique
 - PADHUE
 - Praticiens à diplôme hors Union européenne

10

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

- ANPPH
 - Participation aux journées
- Ordre
 - Rencontre avec le Président
 - Réunion sur les chimiothérapies à domicile
- LEEM
 - 2 réunions de travail sur le conditionnement
- CNHIM
 - Participation au Bureau et au CA
- CLADIMED
 - Participation au CA

11

Rapport d'activité du Bureau national

Hopipharm 2006 Deauville

- Synprefh-Net
 - 2001 : 56
 - 2002 : 74
 - 2003 : 63
 - 2004 : 100
 - 2005 : 95
 - 2006 : 45 au 10 mai . . .

12

Représentativité SYNPREFH

Hopipharm 2006 Deauville

- SYNPREFH et commission statutaire nationale
 - 5 sièges sur 6 (71.8% des voix)
- SYNPREFH et conseil de discipline
 - 5 sièges sur 6 (71% des voix)

13

Elus commission statutaire nationale

Hopipharm 2006 Deauville

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| ■ Armelle Develay | CHU de Nîmes |
| ■ Pascal Poncet | CH de Montélimar |
| ■ Marie – Hélène Guignard | CHU de Dijon |
| ■ Jean – Louis Vaillieu | CHS de Dijon |
| ■ Anne – Marie Liebbe | CH de Compiègne |
| | |
| ■ Hélène Barreteau | CH de Saint-Cloud |
| ■ Pascale Avot | CH de Creil |
| ■ Pascal Odou | CH de Dunkerque |
| ■ Pascal Paubel | CH Sainte Anne
Paris |
| ■ Sandra Wisniewski | CHU de Strasbourg |

14

Elus conseil de discipline

Hopipharm 2006 Deauville

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| ■ Armelle Develay | CHU de Nîmes |
| ■ Jean – Louis Vaillieu | CHS de Dijon |
| ■ Stéphane Antignac | CH de Cahors |
| ■ Jean–Claude Maupetit | CHU de Nantes |
| ■ Mariannick Le Bot | CHU de Brest |
| | |
| ■ Christian Cornette | CHU de Besançon |
| ■ Mireille Jouannet | CHU de Clermont-Ferrand |
| ■ Guy Lebouvier | CHU de Caen |
| ■ Pierre Faure | Hôpital Saint-Louis Paris |
| ■ Marie-Agnès Urbina | CH de Valenciennes |

15

Gilles LE PALLEC

Hopipharm 2006 Deauville

Modification des Statuts du SYNPREFH

16

Modification statuts article 16

Hopipharm 2006 Deauville

- **Motivation :**
 - La modification porte sur le mode de désignation des délégués régionaux.
 - Le Bureau national propose qu'ils soient dorénavant élus par les adhérents de leur région et non plus désignés par le BN.
 - Plusieurs avantages :
 - Renforcer la légitimité du DR ;
 - Ouvrir les possibilités lors du renouvellement ;
 - Manifester sa volonté d'engagement syndical.

17

Modification statuts

Hopipharm 2006 Deauville

- **Article 16**
 - Des délégués régionaux participent à l'information des adhérents de leur région et servent de lien avec le bureau national.
 - Ils peuvent être consultés par le bureau national ou chargés par celui-ci d'enquêtes ou d'études à visée syndicale ou professionnelle. Ils peuvent être convoqués par le bureau national.

18

Modification statuts

Hopipharm 2006 Deauville

- *L'alinéa suivant :*
- *Les délégués régionaux sont désignés pour deux ans - renouvelables par tacite reconduction- par le bureau national après examen des candidatures recueillies dans les conditions fixées par le règlement intérieur. En cas de cessation d'activité, de démission ou sur décision du bureau national, un délégué régional peut être remplacé avant la fin de son mandat ; il est alors fait appel à candidature conformément au règlement intérieur.*

19

Modification statuts

Hopipharm 2006 Deauville

- *Devient :*
- *Les délégués régionaux sont élus pour deux ans, à l'issue d'élections organisées dans la continuité du renouvellement partiel des membres du Bureau National dans les conditions fixées par le règlement intérieur.*
- *En cas de cessation d'activité, de démission ou sur décision du bureau national, un délégué régional peut être remplacé avant la fin de son mandat ; il est alors fait appel à candidature conformément au règlement intérieur.*

20

Règlement intérieur : Chapitre V – DELEGUES REGIONAUX

Hopipharm 2006 Deauville

- **Article 4**
- *Les candidatures doivent être recueillies avant le 30 novembre par un membre du bureau national désigné pour la circonstance par ce dernier et sont proposées au nouveau bureau national lors de sa première réunion de l'année. Le bureau national désigne les délégués régionaux qui prennent leurs fonctions dans un délai d'un mois maximum*
- *Modifié comme suit :*
- *Un appel à candidature est effectué par la lettre syndicale de septembre et les candidatures doivent être recueillies avant le 30 novembre. L'élection des délégués régionaux est organisée à la suite de celle du renouvellement partiel des membres du Bureau National. Les délégués régionaux prennent leurs fonctions dans un délai d'un mois maximum*

21

Règlement intérieur : Chapitre V – DELEGUES REGIONAUX

Hopipharm 2006 Deauville

- **Article 5**
- *Lorsqu'un délégué ne peut plus exercer ses fonctions ou démissionne, un avis à candidature est envoyé aux adhérents de la région concernée. Les candidats doivent remplir les conditions de l'article 3. Le bureau national désigne le délégué régional qui prend ses fonctions dans un délai d'un mois maximum.*
- *Modifié comme suit :*
- *Lorsqu'un délégué ne peut plus exercer ses fonctions ou démissionne, un avis à candidature est envoyé aux adhérents de la région concernée. Les candidats doivent remplir les conditions de l'article 3. Le bureau national organise l'élection du délégué régional qui prend ses fonctions dans un délai d'un mois maximum.*

22

Jean-Louis VAILLEAU

Hopipharm 2006 Deauville

Négociations statutaires

23

Négociation

Hopipharm 2006 Deauville

"Processus par lequel deux personnes ou deux groupes de personnes, après des discussions et parfois des luttes plus ou moins longues, en arrivent à une libre entente."

24

Rappel chronologique

Hopipharm 2006 Deauville

- Achevé au 14 avril, dans une période d'accélération des événements et donc susceptible d'évolutions avant l'assemblée syndicale !
- Plusieurs rebondissements, qui diffèrent :
 - ❑ Par leur durée et leur importance
 - ❑ Les acteurs engagés
- Deux temps forts en 2004 et 2005
 - ❑ Protocole d'accord et relevé d'engagement
- et 3 étapes depuis l'automne 2005
 - ❑ Avec dernier revirement du comité de suivi

25

1er temps : automne 2004

Hopipharm 2006 Deauville

- PROTOCOLE D'ACCORD
- Signature entre les syndicats dont l'INPH, mais pas la CHG, et le ministre 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
- 4 octobre : 4 groupes de travail jamais réunis !

26

2ème temps : janvier 2005

Hopipharm 2006 Deauville

- Ouverture dans la précipitation de négociations
 - ❑ devant amener à la signature d'un protocole définitif le 10 Janvier au soir !
 - ❑ Au total 5 réunions plénières et 3 réunions bilatérales
 - ❑ 7 versions successives du protocole entre le 7 janvier et le 14 mars
- 31 mars : un simple RELEVÉ de CONCLUSIONS
 - ❑ un "quart de signature" (CMH et SNAM-HP)
 - ❑ INPH et CHG dénoncent ce "désaccord majoritaire"

27

1ère étape : jusqu'à fin 2005 et l'IRCANTEC

Hopipharm 2006 Deauville

- l'INPH réussit à intégrer le comité de suivi malgré le refus des signataires
 - ❑ Sont abordés :
 - Le concours
 - La fiche de poste
- Confirmation prépondérance INPH et CHG aux élections statutaires
- Octobre 2005 : l'IRCANTEC en difficultés
 - ❑ Action unitaire de tous les syndicats
 - ❑ Suspension du projet par le premier ministre le 7 décembre
 - ❑ Promesse groupe de travail début 2006

28

Projet de réforme IRCANTEC

Hopipharm 2006 Deauville

		2005	Projet 09/05	Projet 11/05
Taux d'appel	Tranche A			
	Salarié	2,25%	2,25%	3%
	Employeur	3,38%	3,38%	4,5%
Tranche B	Salarié	5,95%	5,95%	6,9%
	Employeur	11,55%	11,55%	13,4%
Salaire de référence final (prix d'achat d'1 pt)		2,763 €	5,2004 €	5,521 €
Valeur du point de retraite		0,41758 €	2/3 inflation	Suit inflation
% augmentation des cotisations			0%	19%
% de rendement		15,1	8,4	9
Perte de points			26700	20636
Perte de retraite servie			35%	28%
Taux de remplacement		58%	43%	47%

Taux de rendement = valeur du point / salaire de référence

29

Valeur de la pension de retraite

Hopipharm 2006 Deauville

Carrière	Salaire 13 échelon	Retraite SS	Retraite Ircantec	Retraite totale	Taux de remplacement
Courte (30 ans)	7107 €	1122 €	2429 €	3551 €	50 %
Longue (35 ans)			2997 €	4119 €	58 %

Si on ajoute l'engagement de service public exclusif ne donnant pas lieu à cotisation IRCANTEC le taux de remplacement varie de 47 à 54%

30

2ème étape : début 2006 l'affectation

Hopipharm 2006 Deauville

- Propositions du ministère:
 - Distinction entre nomination nationale et affectation locale
 - Composition du CA du centre national de gestion avec représentation symbolique des praticiens
- Unité des syndicats
INPH , CPH, CMH et SNAM-HP
- Journée d'information et d'action unitaire du 6 avril.

31

3ème étape : la nouvelle division du 13 avril

Hopipharm 2006 Deauville

- Le comité de suivi
 - Réuni le 13 avril avec les seuls CMH et SNAM-HP
 - Entérine les propositions du ministre sur l'affectation sur proposition du responsable de pôle et du président de CME
 - Valide les projets de texte sur la mise en œuvre des dispositions du relevé de décision du 31 mars 2005
- L'INPH et la CPH appellent à une journée de grève le 11 mai

32

Projets de textes

Hopipharm 2006 Deauville

- Sont concernés :
 - La création du CNG
 - La simplification du concours
 - La publication des emplois
 - Le profil de poste
 - La commission statutaire nationale et les commissions régionales paritaires
 - La part complémentaire variable
 - L'indemnité d'activité sectorielle et de liaison
 - La reprise d'ancienneté

33

Centre national de gestion

Hopipharm 2006 Deauville

- Sous tutelle ministre, délégation de DHOS/DG
- Véritable gestion des ressources humaines
- Sont concernés :
 - Directeurs d'hôpital et d'établissements sociaux et médico-sociaux (5 000 personnes), les praticiens hospitaliers (35 000) et les conseillers généraux des hôpitaux (30)
- Cette répartition tranche avec la part accordée aux PH au sein du CA :
 - 4 places sur 24 pour les syndicats de PH
 - 3 places pour ceux des directeurs

34

Centre national de gestion

Hopipharm 2006 Deauville

Ses Fonctions :

- Organisation du concours national
- Publication des postes
- Suivi et gestion des carrières
- Information sur régime des retraites
- Gestion des praticiens en recherche d'affectation
- Gestion procédures statutaires
- Organisation des commissions nationales statutaires
- Garantie des actions de formation avec orientations par CNFMCH

35

Recherche d'affectation

Hopipharm 2006 Deauville

- Décision ministérielle après avis CME et CSN
- Dispositif exceptionnel
 - 50 postes
- Praticien bénéficie d'actions de formation conformes à son projet professionnel
- Le CNG doit faire 3 propositions sur poste vacant ou susceptible d'être créé
- Durée 2 ans maxi
- Possibilité d'être à sa demande placé en DO ou radié des cadres avec indemnités
- Mise en œuvre procédure fixée par voie réglementaire

36

Recherche d'affectation

Hopipharm 2006 Deauville

- Redéploiement d'activité
 - ❑ Pas de licenciement pour restructuration.
 - ❑ En cas de transfert d'activité le PH est informé 6 mois avant.
 - ❑ Renomination automatique par le ministre sur son poste déplacé sans avis local.
 - ❑ En cas de suppression, le PH a le choix entre :
 - Recherche d'affectation,
 - Indemnité de départ,
 - Disponibilité qui peut être illimitée dans ce cas.

37

Concours de PH

Hopipharm 2006 Deauville

- Épreuves orales seulement :
 - Type I : titres et travaux, services rendus, entretien avec le jury sur l'aptitude à l'exercice hospitalier
 - Type II : idem plus un contrôle de connaissance oral
- ❑ Jury composé de 2/3 PH, 1/3 HU ;
- ❑ Concours temps plein et temps partiel restent unifiés ;
- ❑ Pas de contingentement du nombre de reçus sur l'aptitude à l'exercice pluridisciplinaire hospitalier ;
- ❑ Durée de validité de la liste : 4 ans.

38

Postes de PH

Hopipharm 2006 Deauville

- Publication des postes
 - ❑ Trois fois par an dans un premier temps, à revoir après mise en place du centre de gestion.
- Profil de poste
 - ❑ Ce n'est pas un contrat individuel entre PH et établissement ;
 - ❑ Fiche d'information assez succincte ;
 - ❑ INPH souhaite que les valences soient spécifiées ;

39

Profil de poste

Hopipharm 2006 Deauville

- Vocation à expliquer
 - ❑ Objectifs à atteindre
 - ❑ Actions à mener et moyens mis en œuvre
 - ❑ caractéristiques des fonctions
 - Organisation travail
 - Valences exercées
 - Contraintes particulières, exercice multi-sites
- Conditions de la part complémentaire variable
- Proposé par le pôle en liaison avec structures internes et soumis à avis CME
- Validé par le conseil exécutif et transmis CNG dans cadre procédure de recrutement
- Pas utilisé à des fins disciplinaires

40

Nomination /affectation

Hopipharm 2006 Deauville

- Situation actuelle
 - ❑ Une liste annuelle
 - ❑ Avis des instances locales
 - ❑ Nomination du ministre sur le poste après avis CSN
 - ❑ Installation par le directeur
- Publication des postes
 - ❑ Trois fois par an dans un premier temps, à revoir après mise en place du centre de gestion.

41

Nomination /affectation

Hopipharm 2006 Deauville

- Vacance de poste :
 - ❑ Couplée avec profil de poste
 - ❑ Validée par Conseil exécutif
 - ❑ Cohérent avec projet médical et COM signé avec l'ARH
- Découplage de la nomination et de l'affectation :
 - ❑ Nomination ministérielle (CNG) dans l'EPS
 - ❑ Affectation dans le pôle par le directeur
- 4 procédures différentes
 - ❑ 2 tours de recrutement
 - Mutation interne : 1er tour
 - Recrutement externe : 2ème tour
 - ❑ Transfert de poste
 - ❑ Procédure particulière pour les psychiatres

42

Candidature interne sur poste vacant

Hopipharm 2006 Deauville

3 étapes

- 1) CME et conseil exécutif
 - Avis sur candidature
- 2) Chef de pôle et conseil exécutif
 - Avis sur affectation
- 3) Directeur
 - Affecte le praticien dans le pôle
 - Et installation le praticien

43

Candidature externe sur poste vacant

Hopipharm 2006 Deauville

8 étapes :

- 1) Candidature adressée au directeur
 - Sur base profil de poste
- 2) CME et CE
 - avis
- 3) Directeur
 - Transmission au Centre national de gestion avec avis des instances
- 4) Commission statutaire nationale
 - Avis sur candidature si avis locaux divergents

44

Candidature externe sur poste vacant

Hopipharm 2006 Deauville

- 5) CNG
 - Prise arrêté de nomination dans l'EPS
 - Un recours administratif est possible
- 6) Chef de pôle et CE
 - Avis sur l'affectation du PH dans un pôle
- 7) Directeur
 - Affectation du PH dans un pôle
 - Un recours administratif est possible
- 8) Directeur
 - Installation du praticien

45

Transfert au sein de l'EPS d'un poste en cas de restructuration interne

Hopipharm 2006 Deauville

- 1) CME et CE
 - Avis sur le transfert
 - Sur la base du profil de poste proposé par pôle
- Directeur
 - Affectation du PH dans un autre pôle
 - Recours administratif possible mais pas de compétence du ministre et de la CSN
- Chef de pôle et CE
 - Avis sur affectation du PH dans un pôle
- Directeur
 - Installation du praticien dans un pôle

46

Commission régionale paritaire

Hopipharm 2006 Deauville

- Auprès de chaque ARH
- Composition :
 - Organisations syndicales représentatives
 - Institutionnels
 - Administration
- Rôle :
 - Mise en place, suivi et régulation du régime
 - de permanence hospitalière
 - de contractualisation pour parts variables
 - Propositions au CNG (conflits et conciliation)
 - Suivi financier ressource médicale
 - Adaptation et redistribution des emplois médicaux

47

Part complémentaire variable

Hopipharm 2006 Deauville

- Concernés 3 types d'objectifs cumulables :
 - D'engagement dans une démarche d'accréditation et/ ou d'engagement institutionnel
 - D'efficience des soins et des actes médico-techniques
 - D'engagement collectif à effets individuels

48

Part complémentaire variable

Hopipharm 2006 Deauville

- L'engagement contractuel collectif est conclu entre
 - L'équipe médicale concernée et l'établissement
- Le contrat fixe des objectifs
 - En cohérence avec contrat de pôle
 - Assortis d'éléments de mesure qualitatifs et/ou quantitatifs élaborés selon des méthodes légalement définies
- Pour une période de 3 ans
 - Renouvelable après évaluation

49

Part complémentaire variable

Hopipharm 2006 Deauville

- Concerne TP et T partiel
- Prend effet au 1er juillet 2005
- Financement
 - 40 millions € à échéance 2010, étalée sur 5 ans
 - Ce montant concerne chirurgie et psychiatrie, considérées comme prioritaires

50

Grève du 11 Mai

Hopipharm 2006 Deauville

- Grève très suivie exprimant une opposition catégorique au texte initialement proposé
- Très bonne couverture médiatique: journaux télévisés, presse écrite
- Xavier Bertrand a reçu l'INPH et la CPH le Lundi 15 Mai
- Le ministre a demandé aux 2 intersyndicales de faire des contre-propositions

51

Contre propositions de l'INPH

Hopipharm 2006 Deauville

- Objectif partagé de moderniser, d'alléger et de raccourcir la procédure de nomination
- 1/Chaque établissement fournit 3 fois/an 1 liste des postes à pourvoir
 - Descriptif qualitatif établi par CME à partir d'un profil de poste type élaboré par la CSN
 - 2/Trois mouvements annuels de nomination/mutation gérés par CSN après parution au JO
 - Ouvert simultanément à tous les PH (sur liste d'aptitude, extérieurs et intérieurs)

52

Contre propositions de l'INPH (2)

Hopipharm 2006 Deauville

- 3/Avis locaux CME et CE requis
 - Avis convergents le PH est nommé sur le poste ou par le CNG/délégation ministérielle
 - Avis divergents, défavorables ou partagés entre plusieurs candidats, l'avis de la CSN requis avant nomination sur le poste par le ministre
- Cette procédure simple et rapide améliorera la gestion des nominations en évitant le passage par la CSN dans la majorité des cas

53

Propositions de mobilisation à partir du 22 mai 2006

Hopipharm 2006 Deauville

- Rétrocessions : dispenser sans transmettre les factures
- Consommations T2A : ne pas les transmettre
- Réunions qui n'ont pas d'influence sur le soin : boycotter
- Liquidation des factures : bloquer la transmission

54

Réglementation relative aux PUI

Projets de modification

55

Réglementation relative aux PUI

- **Projet de décret modifiant la réglementation applicable aux pharmacies à usage intérieur (modification du chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la 5^{ème} partie du CSP)**
 - Mesures d'application de diverses dispositions issues de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
 - Conséquences de la réforme de la gouvernance issue de l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005
 - Simplification, clarification et assouplissement de certains aspects de la réglementation actuelle

56

Application de diverses mesures de la loi de santé publique de 2004

- Possibilités pour les hôpitaux des armées de disposer de PUI
- Dispositions relatives à la recherche biomédicale applicables aux PUI des hôpitaux des armées, des SIH et des GCS
- Conditions de sous-traitance de certaines prestations de PUI et d'établissements pharmaceutiques
- PUI des structures de dialyse à domicile dans le dispositif général

57

Conséquences de la réforme de la gouvernance

- **Conséquences de l'instauration des pôles d'activité sur l'organisation de la gérance des PUI des établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux**
 - Réglementation actuelle : gérance possible par chef de service ou de département ou coordonnateur de fédération ou responsable de structure « amendement liberté »
 - Future réglementation : responsable de pôle ou chef de service ou resp. de structure interne autre qu'une UF

58

Simplification, clarification et assouplissement (1)

- **Structures d'hospitalisation à domicile et de dialyse à domicile**
 - Conditions d'installation et de fonctionnement
 - Conditions d'autorisation
 - Conditions de gérance
- **Activités obligatoires de la PUI**
 - Possibilité de sous-traitance des préparations magistrales entre PUI d'un même établissement

59

Simplification, clarification et assouplissement (2)

- **Gérance des PUI**
 - Conditions de gérance des PUI de SIH ou de GCS
 - Regroupement des dispositions relatives au temps de présence minimum exigé d'un pharmacien chargé de la gérance et des conditions d'exercice de la gérance de plusieurs PUI
- **Donner la possibilité aux SIH et GCS autorisés à exercer les missions d'un EdS de ne pas avoir de PUI**
- **Responsabilité des gaz médicaux dans un SIH ou un GCS qui n'a pas de PUI**

60

Commentaires SYNPREFH

Hopipharm 2006 Deauville

- Le projet de décret ne répond pas à l'ambiguïté des responsabilités quasi-semblables du pharmacien chargé de la gérance (livre 5 du CSP) et du responsable de pôle (livre 6 du CSP).
- La seule solution trouvée au problème identique de 2001 (resp. CS # resp. gérance PUI) avait été d'imposer que le gérant soit un chef de service donc pas de conflit de responsabilité.
- La seule réponse convenable aujourd'hui est encore de dire : le pharmacien qui assure la gérance de la PUI doit être le responsable de pôle si le pôle est composite.
Il doit bien sûr être pharmacien (art. L. 5126-5 du CSP)

61

Patrick RAMBOURG

Hopipharm 2006 Deauville

Informations sur T2A, EPRD, Circulaire Budgétaire

62

Pascal ODOU
Gilles LE PALLEC

Hopipharm 2006 Deauville

Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière

63

Formations Préparateurs (PPH)

Hopipharm 2006 Deauville

- Trois possibilités d'accès (prérequis BP)
 - Apprentissage
 - Validation des Acquis de l'Expérience (VAE)
 - Études promotionnelles

64

Formations Préparateurs (PPH)

Hopipharm 2006 Deauville

- Apprentissage
 - Art. L 117-3 du code du travail : personne de 16 ans à 25 ans = contrat signé entre 3 mois avant et 3 mois après la date anniversaire des 26 ans
 - Dérogation pour les - 30 ans (si 12 mois maxi entre les 2 contrats d'apprentissages BP et diplôme hospitalier)

65

Formations Préparateurs (PPH)

Hopipharm 2006 Deauville

- La VAE
 - Accès aux préparateurs + 26 ans, 3 ans ETP d'activité hospitalière
 - Pas de limite d'âge
 - Dossier des acquis de l'expérience
 - Une commission de validation (jury) définit les unités acquises et manquantes

66

Formations Préparateurs (PPH)

Hopipharm 2006 Deauville

- Le diplôme PPH prochainement accessible par le biais des études promotionnelles dans la FPH :

- Obligation de servir 3 ans
- Pas de limite d'âge
- Rémunération normale

67

VAE - SOMMAIRE

Hopipharm 2006 Deauville

- Les différents groupes de production et de validation
- Les 8 unités de compétences
- Itinéraire du candidat
- Étapes/acteurs/documents
- Délais
- Questions/conclusion

68

Les différents groupes de production et de validation

Hopipharm 2006 Deauville

- Comité de pilotage : DHOS – DGS – DGAS - Éducation Nationale – DGEFP – Services déconcentrés
- Équipe projet : DHOS – DGS
- Groupe de travail restreint : représentants des organisations syndicales, associations professionnelles, employeurs, instituts/écoles de formation
- Groupe élargi : représentants des organisations syndicales, associations professionnelles, employeurs, instituts/écoles de formation, DRASS/DDASS, ANFH – FORMHAP – UNIFAF – UNIFORMATION, personnalités qualifiées

69

Les huit unités de compétences (1)

Hopipharm 2006 Deauville

Unité 1 : Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques réglementaires propres aux PUI

Unité 2 : Analyser la prescription ou la demande de dispositifs médicaux

Unité 3 : Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en PUI

Unité 4 : Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement

70

Les huit unités de compétences (2)

Hopipharm 2006 Deauville

Unité 5 : Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques

Unité 6 : Organiser, conduire et mettre en œuvre les opérations de stérilisation des DM

Unité 7 : Gérer les flux et les stocks de médicaments et de DM dans l'environnement institutionnel et réglementaire

Unité 8 : Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes

71

Association Nationale des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (ANPPH)

Hopipharm 2006 Deauville

- Association professionnelle loi 1901 créée en 1978
- Objet : rassembler, améliorer les conditions d'exercice de la profession par l'information de ses membres et la formation professionnelle
- Organisme formateur – IFPPH – JNF annuelles
- Membre de :
 - Commission préparateurs CSP (L 4241-5)
 - UIPARM
 - du Comité of European Pharmacy Technicians (CEPT)
- Effectifs PPH recensés : 5530 (FPH, privés, militaires et SDIS), sources ANPPH

72

Itinéraire d'un candidat

Hopipharm 2006 Deauville

Étape 1 : Renseignement du livret de recevabilité
 Contrôle des pré-requis → sortie éventuelle du dispositif
 → Décision de recevabilité positive

Étape 2 : Renseignement du livret des acquis de l'expérience (1 an)

Étape 3 : Réunion du jury, évaluation à partir du dossier et de l'entretien Validation : délivrance de tout ou partie des unités

Cas n° 1 délivrance du diplôme

Cas n° 2 délivrance uniquement de certaines unités

Étape 4 : formation complémentaire pour obtenir les unités manquantes en instituts hospitaliers (5 ans à compter de la décision du jury)

Ou acquisition des compétences manquantes sur le terrain avec une nouvelle évaluation devant jury

Délivrance du diplôme

73

Étapes/acteurs/documents

Hopipharm 2006 Deauville

Étapes	Acteurs	Documents
Étape 1 Contrôle recevabilité de la demande	DDASS/DRASS	Livret de recevabilité + notice d'accompagnement pour le candidat
Étape 2 Renseignement du dossier VAE avec accompagnement	Accompagnateur VAE (DDASS/DRASS)	Livret de présentation des acquis + notice d'accompagnement pour le candidat - référentiel de compétences
Étape 3 Réunion du jury : évaluation à partir du dossier et de l'entretien Validation tout ou partie	Membres du jury (Idem diplôme PPH)	Guide pour le jury : Guide d'évaluation + notice d'accompagnement - référentiel d'évaluation

74

Délais

Hopipharm 2006 Deauville

- Parution des textes réglementaires au JO très prochainement - fin mai/début juin 2006
- Les candidats pourront dès lors constituer leur dossier de recevabilité
- Les Jurys devraient pouvoir se mettre en place à partir de septembre 2006/janvier 2007
- Les instituts pourraient accueillir les premiers candidats pour leur formation complémentaire septembre 2007 ou septembre 2008

75

Capacités d'accueils des instituts ?

Hopipharm 2006 Deauville

Les modalités pratiques relatives aux capacités d'accueil des instituts restent à établir

On recense environ 700 préparateurs contractuels dans la FPH auxquels il faut ajouter les quelques 900 préparateurs en établissements de soins privés

A ce jour les 8 instituts forment 205 étudiants/an...

76

Conclusion VAE

Hopipharm 2006 Deauville

Cette VAE très attendue des contractuels n'est pas une simple régularisation :

- ✓ nécessite un réel travail de la part des candidats
- ✓ pose des problèmes pratiques : accès aux centres de formation, remplacements au sein des PUI le temps de la formation complémentaire,
- ✓ demandera un encadrement certain de terrain (aide aux candidats)

77

Diplôme PPH

Actualisations du référentiel de formation (travaux groupes restreint et élargi)

Hopipharm 2006 Deauville

- Le contenu de la formation est composé de 8 unités (identiques à VAE)
 - Passage de 13 modules à 8 unités
 - Adaptation volumes horaires de certaines matières
 - Introduction d'autres matières ex. relationnel d'équipe, textes réglementaires FPH (droits et obligations des fonctionnaires, statuts PPH)
 - Périodes pratiques en PUI - unités de soins
 - cellules qualités ou gestion des risques
 - en milieu industriel

78

Diplôme PPH - Évaluations

Hopipharm 2006 Deauville

- Le «mémoire» ou travail personnel est remplacé par 5 compte rendus de stages et 2 notes de situation (unités 3 et 8) qui feront l'objet d'une présentation orale

Dans une logique d'uniformité nationale :

- Nouvelles grilles de notations pour l'évaluation des périodes pratiques

NB : Financement toujours problématique

79

CONCLUSIONS

Hopipharm 2006 Deauville

- Les travaux réalisés nous prouvent la nécessité :
 - revoir ensemble certains points de la réglementation relatifs à l'exercice (contrôle effectif)
 - réfléchir ensemble à une unicité d'un diplôme de niveau III - niveau Licence – (nos travaux européens)
 - La définition d'un rôle propre sera alors à étudier

80

La Fédération Nationale des Syndicats d'Interne en Pharmacie

HOIPHARM, DEAUVILLE 2006

Structure

- Cette fédération **représente nationalement 23 villes hospitalo-universitaires** accueillant des internes de pharmacie, soit plus de **1800 internes sur la France** répartis sur quatre filières :
 - Biologie médicale (BM)
 - La pharmacie hospitalière et des collectivités (PHC)
 - La pharmacie industrielle et biomédicale (PIBM)
 - La pharmacie spécialisée (PS)

Mode de fonctionnement

- La FNSIP est en contact direct avec les internes en pharmacie:

Liste de diffusion
Forum de discussion
Assemblée générale trimestrielle

Représentativité

- Conseil supérieur des hôpitaux (CSH)
 - Commission nationale des études de biologie (CNEB)
 - Commission nationale des études pharmaceutiques (CNEP)
 - Commission pédagogique nationale des études pharmaceutiques (CPNEP)
 - Commission nationale de l'enseignement supérieur et de la recherche (CNESER)
- ➔ Représentation des internes en pharmacie auprès des 2 ministères dont les internes en pharmacie dépendent.

Nos Convictions

- Faire évoluer notre formation pour l'adapter aux multiples métamorphoses des métiers de pharmaciens
- L'intégration de la pharmacie dans le CHU: Les internes ne sont-ils pas des hospitalo-universitaires?

Nos Convictions

- La reconnaissance de notre formation passe par la reconnaissance de notre diplôme

Quid de l'application de la directive européenne sur l'harmonisation des diplômes...

Site internet

www.fnsip.com

■ **Dépôt en ligne d'offres d'emploi pour les pharmaciens hospitaliers, les industriels...**

The screenshot shows a web form titled 'DÉPOSER UNE OFFRE'. It includes fields for 'Type' (Demande de poste), 'Vous recherchez un stage' (Non), 'LE POSTE' (Intitulé*), 'Domaine d'activité*' (Biologie médicale), 'Région*' (Indifférent), 'Type de contrat*' (Remplacement / Assistant / CDD), 'Secteur' (Public), 'Date de prise de fonction', 'Description du poste*', 'Compétences-Diplômes', and 'Durée de l'annonce*' (1-2 mois). There is also a 'LE CONTACT' section with fields for 'Nom' and 'Téléphone'. On the right, there is a sidebar with a list of recent posts and a 'S'INSCRIRE À LA MAILING LIST' button.

The screenshot shows the FNSIP website home page. It features a navigation menu with 'LA FNSIP', 'ÊTRE INTERNE', 'PUBLICATIONS', 'EMPLOI / STAGES', and 'ADRESSES UTILES'. The main content area is titled 'CONSULTER UNE OFFRE' and includes a search filter for 'Domaine' (Pharmacie hospitalière et des Collectivités) and 'Région'. A table lists job offers with columns for 'DATE', 'DESCRIPTION DE POSTE', and 'RÉGION'. A sidebar on the right contains 'LES NEWS' and a list of recent posts. At the bottom, there is a 'RETOUR' button.

Jacqueline SURUGUE

Hopipharm 2006 Deauville

AEPH

Directive du Parlement Européen et du Conseil relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (Septembre 2005)

Directive du Parlement Européen

Hopipharm 2006 Deauville

- Plateformes ?
- Reconnaissance de Qualifications minimales ?

91

Directive Services dans le marché intérieur (Directive Bolkenstein)

Hopipharm 2006 Deauville



- Lobbying AEPH pour l'exclusion du domaine de la santé
- Adoptée en première lecture par le Parlement Européen le 17 Février 2006 en tenant compte de nos positions

92

Directive Services dans le marché intérieur (Directive Bolkenstein)

Hopipharm 2006 Deauville



- La Commission réécrit le texte
- Deuxième lecture du Parlement Européen prévue à la fin du semestre
- La Commission a déjà fait savoir que, si la Santé était exclue du champ de la Directive, un autre texte sur la santé serait mis en préparation

93

La Carte Européenne

Hopipharm 2006 Deauville



- La Carte professionnelle européenne « Carte de Professionnel de Santé » CPS

94

L'A.E.P.H.

Association Européenne des Pharmaciens des Hôpitaux

Hopipharm 2006 Deauville

- 22 000 pharmaciens des hôpitaux
- 26 pays d'Europe
- 3^{ème} Présidence de la France
- Du Synprefh à la section H de l'Ordre des Pharmaciens
- L'AEPH rend hommage au Synprefh



Patrick Rambour

95

Christian CORNETTE – Gilles LE PALLEC

Hopipharm 2006 Deauville

Collaboration
SYNPREFH / AFSSAPS
Erreurs Médicamenteuses
Évitables

96

Erreurs Médicamenteuses Évitable

Hopipharm 2006 Deauville

- Les recommandations pour la prise en charge thérapeutique des patients hospitalisés
 - Enquête publique lancée en urgence en plein été 2004
 - Nombreuses contributions des adhérents du Synpreph
 - Remontée auprès de la DHOS de la synthèse (réalisée par nos soins)
 - Insistance + + + du Synpreph
 - Etude d'impact

97

Etude d'impact

Hopipharm 2006 Deauville

- Etude d'impact organisationnel et financier de la mise en sécurité du circuit du médicament dans les ES
- Présentation détaillée par représentant de la DHOS. Les grandes lignes :
- **Objet**
 - Dispensation des médicaments aux malades hospitalisés
 - Vente au public

98

Étude d'impact

Hopipharm 2006 Deauville

- **Champ**
 - Etude nationale, exhaustive ou échantillon
 - Repérer les organisations ayant fait leurs preuves en matière de sécurisation du circuit du médicament
 - Évaluer l'impact financier induit par la dispensation à délivrance nominative
- **Contenu**
 - Ensemble des aspects organisationnels des étapes du circuit du médicament, notamment celles assurées par la PUI

99

Erreurs Médicamenteuses Évitable

Hopipharm 2006 Deauville

- **Dossier erreurs médicamenteuses avec l'AFSSAPS**
 - Août 2003, le Synpreph 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 à développer des partenariats avec les professionnels
 - Problèmes de territoire :
 - Entre DHOS, AFSSAPS et INVS
 - Entre "vigilance produit" et "vigilance pratique"

100

Erreurs Médicamenteuses Évitable

Hopipharm 2006 Deauville

- Volonté de pragmatisme de part et d'autre
- formation de binômes "pharmacien, pharmacovigilant".
- Objectif : lutter contre les erreurs médicamenteuses évitables dans les établissements de santé. Participent
 - Amiens
 - Besançon
 - Brest
 - Clermont Ferrand
 - Dijon
 - Grenoble
 - Limoge
 - Lyon
 - Paris
 - Marseille

101

Erreurs Médicamenteuses Évitable

Hopipharm 2006 Deauville

- **Septembre 2004 première réunion des binômes qui décide :**
 - Faire un état des lieux : L'AFSSAPS adresse à chaque binôme un questionnaire afin de recenser les initiatives déjà en place ou envisagées.
 - Synthèse des propositions
 - Plan d'action
- **Mars 2005**
 - Questionnaire jugé peu adapté
 - Résultats peu exploitables
 - Problèmes de définitions et de méthodologie

102

Erreurs Médicamenteuses Évitable

Hopipharm 2006 Deauville

- **Septembre 2005**
 - Création en juillet du "département de la surveillance du risque, du bon usage et de l'information sur les médicaments"
 - Projet "réception et gestion des erreurs médicamenteuses à l'Afssaps"
 - Erreur.medicamenteuse@afssaps.sante.fr
 - Présentation des expériences de Compiègne et Grenoble
 - Divergence de méthodologie et de gestion des erreurs médicamenteuses (pharmacologues/pharmaciens hospitaliers)
 - Retrait du réseau REEM

103

Erreurs Médicamenteuses Évitable

Hopipharm 2006 Deauville

- **Janvier 2006**
 - **Intervention de M. Marimbert**
 - Réflexion de l'Afssaps autour des erreurs médicamenteuses évitables
 - Pas distinction tranchée sécurité des soins /sécurité produit
 - Réflexion collégiale binômes Ph/CRPV, DHOS, DGS, InVS, HAS
 - Harmonisation et amélioration de la lisibilité des étiquetages des ampoules injectables
 - **2 groupes de travail restreint**
 - Groupe glossaire/terminologie
 - Groupe harmonisation et amélioration de la lisibilité de l'étiquetage des ampoules injectables

104

Erreurs Médicamenteuses Évitable Premier Groupe : Glossaire

Hopipharm 2006 Deauville

- **Groupe Glossaire / Terminologie**
 - **Objectifs**
 - Identifier et définir les termes nécessaires à la réflexion sur les EM évitables
 - Une fois les termes définis, le groupe travaillera sur l'algorithme du système de déclaration des EM
 - **Finalités des conclusions**
 - Base à tout autre projet d'envergure nationale
 - Accompagner un formulaire de saisie qui pourrait être sur le site intranet de l'Afssaps

105

Groupe Glossaire

Hopipharm 2006 Deauville

- **Groupe Glossaire / Terminologie**
 - **Pilote** : Pr C.Riché (CRPV Brest)
 - **Co-pilote** : C.Cornette (Pharmacien CHU Besançon)
 - **Pharmaciens H, CRPV, SFPC, DGS, DHOS, HAS, InVS, COP, COM**
 - **1^{ère} réunion** : 6 mars 2006
 - Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (SFPC) : base de travail ?
 - Discussions + + +
 - A Suivre ...

106

Erreurs Médicamenteuses Évitable Deuxième Groupe : Étiquetage

Hopipharm 2006 Deauville

- **Groupe "Harmonisation des étiquetages"**
 - **Objectifs**
 - Chartre de l'étiquetage des ampoules injectables et recommandations spécifiques pour certains médicaments
 - Possibilité d'étendre la réflexion à d'autres médicaments / PA / forme pharmaceutique
 - Tenir compte de la réglementation européenne
 - **Finalité des propositions**
 - Propositions du groupe seront analysées par le département des Affaires Réglementaires qui les présenteront à la commission d'AMM

107

Groupe Étiquetage

Hopipharm 2006 Deauville

- **Groupe "Harmonisation des étiquetages"**
 - **Pilote** : Pr P. Arnaud (Pharmacien APHP)
 - **Co-pilote** : G. Le Pallec (Pharmacien APHP)
 - **Pharmaciens H, Médecins H, CRPV, Cadres infirmiers, Ordre Ph, DHOS, AFSSaPS, Labo Pharmaceutiques**
 - **1^{ère} réunion** : 23 mars 2006
 - **Discrimination visuelle**
 - Code couleur (Normalisation ?)
 - Standardisation couleur par classe thérapeutique
 - Forme du conditionnement
 - **Mentions indispensables**

108

Groupe Étiquetage

Hopipharm 2006 Deauville

- Groupe "Harmonisation des étiquetages"
 - 1^{ère} réunion (suite)
 - Disposition sur l'étiquette
 - Sérigraphie et étiquette
 - Contraintes des laboratoires
 - Premières réflexions sur les électrolytes
 - Premières recommandations pour les morphines : suppression du %
 - Conservation du % pour les électrolytes avec Q¹⁰, Conc, Vol et Symbole
 - Élargir la discussion par l'intermédiaire de sociétés savantes (infirmiers, urgentistes anesthésistes – réanimateurs, pédiatres) et diffusion autour du groupe de travail
- Prochaine réunion le 24 mai 2006

109

Étiquetage : Le point de vue du SYNPREFH

Hopipharm 2006 Deauville

- Méthodologie Morphine
 - Harmonisation étiquetage (AFSSaPS – Perfufrance – Syndicats hospitaliers)
 - Modalités de Non co-existence
- Dernière Information AFSSaPS sur Adrénaline – Atropine
 - ADREnaline – ATROPine (fin 2005)
 - Alerte 12/04/2006
 - Suppression de l'ampoule deux points
 - Co-existence des présentations

110

Étiquetage : Le point de vue du SYNPREFH

Hopipharm 2006 Deauville

- Propositions des Laboratoires de présentations différentes d'ampoules
 - Électrolytes : couleur, %, concentrations, ...
 - Ressemblance trop grande pour d'autres produits
 - Lisibilité
- Signaler au Guichet PV de l'AFSSaPS
Erreur.MEDICAMENTEUSE@afssaps.sante.fr
- Faire remonter cette information au SYNPREFH

111

Mariannick LE BOT

Hopipharm 2006 Deauville

Accord – Cadre National

112

Accord - cadre national

Hopipharm 2006 Deauville

- Accord-cadre national relatif au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé (01/06)
- En application loi 13 août 2004 et décret 23 décembre 2004 sur l'amélioration des pratiques hospitalières
- Signataires
 - Ministres de la santé et de la SS ...
 - UNCAM
 - Fédérations nationales des établissements de santé publics (FHF) et privés (FEHAP, FHP)
 - FNCLCC
- Ne concerne que les ATB
- Pour une durée de 3 ans
- A décliner en accords locaux signés entre directeurs établissements, DARH et directeurs URCAM

113

Accord - cadre national

Hopipharm 2006 Deauville

- Rationnel
 - La résistance aux ATB ↗ en lien avec une consommation élevée
 - La France est l'un des pays d'Europe où la consommation est la plus élevée
 - 3,9 DDJ / 1000 habitants
 - 10% des ventes totales d'ATB
 - L'hôpital ⇒ 8% des ventes ATB en ville

114

Accord - cadre national

Hopipharm 2006 Deauville

- Objectifs
 - Améliorer la qualité de prescription des ATB à l'hôpital (prophylactique et curative)
 - D'où réduction attendue de l'utilisation inappropriée des ATB
 - Objectif global national: - 10% en volume sur 3 ans
- Comment ?
 - Information et mobilisation de tous les acteurs concernés
 - Praticiens
 - CME
 - Commissions des anti-infectieux
 - CLIN
 - PUI
 - Unités opérationnelles d'hygiène

115

Accord - cadre national

Hopipharm 2006 Deauville

- Comment ?
 - Référentiels et recommandations
 - Ref.16-d de la version 2 du manuel d'accréditation
 - Recommandations ANAES (1996)
 - Fiches transparences AFSSAPS (09/04)
 - Conférence consensus SPILF (03/02)
 - Enquête de prévalence IN 2001
 - Circulaire DHOS/E2 du 02/05/02

116

Accord - cadre national

Hopipharm 2006 Deauville

- Indicateurs
 - Protocoles de bon usage des ATB et leur mise en œuvre
 - Calcul du nombre de DDJ /an/1000j hospitalisation
 - Circulaire 23 mars 2006 site www.sante.gouv
 - Prévoir d' automatiser le calcul
 - Tableaux de suivi régional seront fournis par ARH à l'Assurance maladie
 - Tout autre indicateur pertinent
 - Chaque ETS sera son propre témoin

117

Accord - cadre national

Hopipharm 2006 Deauville

- Dépenses évitées
 - Mesurables
 - Dépenses liées aux prescriptions de sortie et de consultations externes et délivrées en ville
 - Non mesurables
 - Liées aux résistances bactériennes en ville et à l' hôpital
 - Liées aux changements de GHS en cas de survenue de complications liées à un mésusage des ATB
 - Changements de tarif de GHS
 - Suppléments « séjours longs»

118

Accord - cadre national

Hopipharm 2006 Deauville

- Intéressement annuel de l'ES
 - Uniquement sur les dépenses évitées mesurables
 - Prescriptions de sortie et de CE délivrées en ville
 - Comparées année n et n-1 par Assurance maladie
 - Reversement aux ES de 50% maximum des dépenses évitées, en cas d' accord local signé
 - Repérage des prescriptions par le n° de l'hôpital
 - Périodes de comparaisons identiques
 - Nb de séjours et CE trimestrielles transmis par ARH
 - Remarque:
 - Demander un état des lieux concernant son hôpital à l'URCAM
 - penser aux génériques!

119

Patrick RAMBOURG

Hopipharm 2006 Deauville

Préparations
à l'Hôpital

LS N° 96

120

Chimiothérapie Anticancéreuse à Domicile

121

- Selon la finalité de l'arrêté du 20 décembre 2004 et la mesure 41 du Plan cancer
 - Modalités de la prise en charge
 - Efficacité
 - Sécurité
 - Patient
 - Environnement

- Lettre syndicale n° 95

122

Arrêté du 20 décembre 2004

- Article 4 de l'arrêté (modifié comme suit) :
 - La dispensation par des pharmacies à usage intérieur en vue d'une administration à domicile, en dehors d'une hospitalisation à domicile, des médicaments anticancéreux injectables doit être réalisée dans le cadre d'un réseau de santé en cancérologie.

 - Ce réseau doit avoir intégré dans sa charte organisant la chimiothérapie à domicile, les conditions d'utilisation décrites en annexe de l'arrêté.

123

Arrêté du 20 décembre 2004

- Article 4 de l'arrêté (suite) :
 - A défaut de réseau, la dispensation par les pharmacies à usage intérieur en vue d'une administration à domicile de ces médicaments, en dehors d'une hospitalisation à domicile, n'est possible qu'à condition d'être effectuée dans le cadre d'une convention signée.

 - L'HAD, établissement de santé, n'est pas réglementairement concernée par cette disposition, mais devrait obéir aux mêmes exigences de qualité.

124

La Charte proposée par l'INCA

- Cette charte a pour objet de :
 - définir les critères qualité en vue de l'administration d'anticancéreux injectables par un professionnel de santé au domicile,

 - définir les modalités organisationnelles de prise en charge d'un patient souhaitant bénéficier de l'administration de son traitement anticancéreux à domicile .

125

La Charte proposée par l'Inca Les critères qualité

- Compétences et devoirs de formation des professionnels de santé,

- Information et consentement du patient,

- Règles de prescription,

- Règles de surveillance de l'administration.

126

La Charte proposée par l'Inca Les modalités organisationnelles

Hopipharm 2006 Deauville

- Coordination et permanence des soins,
- Mise à disposition des procédures,
- Dispensation de la préparation,
- Transport,
- Élimination des déchets.

127

Accompagnement financier de l'arrêté du 20 décembre 2004

Hopipharm 2006 Deauville

- Pour les hôpitaux en 2005 :
 - 1,86 M € via les MIGAC (Circulaire du 18 octobre 2005 [1])
- Remarque PO & GLP : 2120 € / établissement !
- A quoi servira ce financement ?
 - Réaliser une mise au normes des unités existantes ou aider à la création des unités sur les sites qui en sont dépourvus
 - Financer la logistique et le transport de la préparation depuis la PUI vers le domicile du patient.

[1] Circulaire n°DHOS/F2/DSS/1A/2005/473 du 18 octobre 2005 relative à la fixation des dotations régionales destinées aux établissements de santé

128

Quelles nouveautés à ce sujet ?

Hopipharm 2006 Deauville

- Circulaire DHOS/F2/DSS/1A/2006/81 du 24 février 2006 : Fixation des ressources d'assurance maladie des établissements de santé
 - Au sein de l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM), les MIGAC représentent 5,62 milliards d'euros.
 - Économies indispensables par l'amélioration de gestion et de l'organisation des soins.
 - Pour ce dernier, plus grand recours aux alternatives à l'hospitalisation.

129

Programmes de Santé Publique

Hopipharm 2006 Deauville

- Mise en œuvre des grands plans poursuivie pour 330 millions d'€ dont le PLAN CANCER parmi les 5,62 milliards d'€ des MIGAC
- Plan Cancer :
 - 56 millions d'€ hors médicaments.
- Le Plan cancer doit voir sa mise en œuvre particulièrement soutenue.

130

Détermination des ressources des ETS et suivi de la campagne

Hopipharm 2006 Deauville

- Mêmes modalités qu'en 2005
- Lier l'allocation des financements des MIGAC à un avenant au contrat d'objectifs et de moyens ou un engagement contractuel spécifique.
 - identifier précisément la liste des MIG/MERRI assurées par l'établissement
 - Préciser les conditions d'exécution des missions
 - détailler les financements alloués par l'ARH pour chaque mission
 - définir les modalités d'évaluation.

131

PLAN CANCER - MIGAC L'appui aux pharmacies hospitalières

Hopipharm 2006 Deauville

- Les moyens alloués doivent, d'une part, soutenir la préparation des anticancéreux dans des unités spécifiques sous responsabilité pharmaceutique et, d'autre part, accompagner la chimiothérapie à domicile.
- Ce financement permettra de mettre en œuvre l'aide au fonctionnement, au renforcement ou au développement des pharmacies à usage intérieur (PUI) ainsi que le soutien à l'activité de chimiothérapie à domicile des PUI.

132

Aide aux unités de préparation des anticancéreux

Hopipharm 2006 Deauville

- Créer ou renforcer des unités spécifiques de préparation des anticancéreux dans les EDS.
- Permettre de soutenir les pharmacies à usage intérieur déjà équipées d'une telle unité.
- Préparation et reconstitution des médicaments anticancéreux réalisées dans une unité spécifique sous responsabilité pharmaceutique avec isolateur ou hotte à flux d'air laminaire vertical.
- Objectif prioritaire des Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire de 3^{ème} génération.
- L'article L. 162-17 du Code de la Sécurité sociale précise que les médicaments rétrocedés ne sont pris en charge ou ne donnent lieu à remboursement qu'autant qu'ils sont délivrés par une PUI d'un EDS dûment autorisée.

133

Soutien à l'activité de chimiothérapie à domicile

Hopipharm 2006 Deauville

- La mesure 41 du Plan cancer préconise de faciliter les soins à domicile et notamment la chimiothérapie à domicile. Le montant alloué aux PUI doit permettre de développer la chimiothérapie à domicile et de financer plus particulièrement le transport des préparations et l'élimination des déchets.

134

L'essentiel pour le SYNPREFH La qualité des prestations

Hopipharm 2006 Deauville

- L'arrêté du 20 décembre précise que la dispensation des chimiothérapies est réalisée par des pharmacies à usage intérieur en vue d'une administration à domicile.
- La qualité des préparations doit suivre les référentiels qualité même si certains d'entre eux sont encore en attente de publication (BPPrH).
- Il est essentiel de connaître la valeur des formations proposées.

135

Dispensation aux patients ambulatoires

Hopipharm 2006 Deauville

*Direction générale de la Santé
Bureau du médicament
Jean-François Clerc (17/5/6)*

136

Rappel

Hopipharm 2006 Deauville

- L'article L. 5126-4 du CSP prévoit l'encadrement des activités de dispensation aux patients ambulatoires
- Constats récurrents par la cour des comptes de la croissance de cette activité
- Retards pris dans la mise en œuvre de l'article L. 5126-4
- Décret du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente au public par certains établissements de santé

137

Principaux objectifs poursuivis

Hopipharm 2006 Deauville

- Faciliter l'accès aux produits pour les patients
- Instaurer la transparence des circuits et des coûts
- Clarifier la notion de médicaments de réserve hospitalière

138

Éléments quantitatifs

Hopipharm 2006 Deauville

- En « ancienne » réserve hospitalière en juin 2004
 - 1 050 spécialités
- Sorties de cette « ancienne » réserve hospitalière
 - 600 spécialités
 - soit 150 principes actifs
- L'essentiel du travail de revue des spécialités est achevé (Arrêté du 14/04/06, publié au JO du 5/05/06)

139

La situation aujourd'hui

Hopipharm 2006 Deauville

- Les produits figurant sur la liste publiée au JO du 5/05/06 sont rétrocédables
- Les produits figurant sur les listes de demande d'inscription en ville ou sur la liste rétrocession mis à jour sur le site du ministère de la santé sont rétrocédables
- Pour 4 cas de figure des périodes transitoires vont perdurer

140

Les périodes transitoires

Hopipharm 2006 Deauville

- Elles sont nécessaires car la continuité des soins pour les patients est un impératif
- Les 4 catégories de produits pour lesquels perdureront une période transitoire :
 - Les produits anticancéreux pour leur utilisation à domicile,
 - les médicaments des maladies métaboliques héréditaires,
 - les spécialités utilisées dans la nutrition parentérale, le traitement des carences hydro-électrolytiques, vitaminiques ou en oligo-éléments
 - les médicaments destinés à lutter contre la douleur (HAS saisie)
- Ces travaux feront l'objet d'une formalisation ultérieure à ce stade l'expertise se déroule
- Un travail important sur les pratiques et la formalisation des réseaux de soins à domicile est à effectuer

141

Les éléments à venir

Hopipharm 2006 Deauville

- Le développement de l'expertise sur les 4 sujets à ce jours non totalement réglés
- En fonction des propositions un encadrement réglementaire adapté à mettre en place
- La publication de l'arrêté marge

142

QUESTIONS D'ACTUALITÉ SUR LES DM

Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé




Jean-Claude GHI SLAIN
Directeur de l'Évaluation des Dispositifs
Médicaux




ACTUALITÉS EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES

144




↳ Révision de la directive 93/42

145

Contexte 


- Communication de la Commission sur les dispositifs médicaux - COM (2003) 386 final
- Conclusions du conseil de l'Union Européenne (2004/C 20/01)
- Enquête publique 2005
- Proposition de la commission (23.12.05)
- **A Suivre : Procédure dite de la codécision**
 - Parlement européen / Conseil des Ministres

146 J.-C. GHISLAIN - HOPIPHARM - 17 mai 2006

Principales conclusions 


- Cadre actuel approprié
- Nécessité de mieux contrôler l'application
- Besoin de documents d'interprétation plutôt que de réglementation
- Modifications du texte pour améliorer certains aspects

147

Points de la directive en cours de révision (1) 


- **Définitions, Champ**
 - Introduction du logiciel
 - Précision de la destination médicale
- **Combinaison de produits**
 - Concept du « Principal mode of action »
- **Clarification du rôle du mandataire**
 - Unique
 - Obligatoire si fabricant hors CE

148

Points de la directive en cours de révision (2) 

- **Évaluation de la conformité**
 - Notion d'échantillon représentatif de la documentation
- **Évidence clinique**
 - Nouvelle rédaction de l'annexe X
 - Précisé dans les procédures d'évaluation
 - Introduction du concept du PMCF (suivi clinique après mise sur le marché)
 - Notification des signalements en cours d'essai
- **Améliorer la transparence**
 - Résumé des caractéristiques de performances et de sécurité

149

Points de la directive en cours de révision (3) 

- **Coopération administrative**
 - Base légale d'une coopération européenne
- **Base de données EUDAMED**
 - Clarifier les modalités de gestion (E/S) des données
- **Clarifier les mécanismes de reclassification et rectifier les anomalies mineures**
 - Règle 15 : Désinfectants dispositifs médicaux invasifs IIb

150

Points de la directive en cours de révision (4)



- **Exigences essentielles**
 - Evaluation clinique
 - E-labelling
 - Code GMDN
 - Traçabilité
- **Système qualité**
 - Documentation sur le système qualité pour tous les fabricants
 - Attention particulière à la sous-traitance

151

Global Harmonization Task Force (G.H.T.F)



- La convergence réglementaire internationale
- La vigilance globale
- L'évidence clinique
- Le défi de l'innovation.

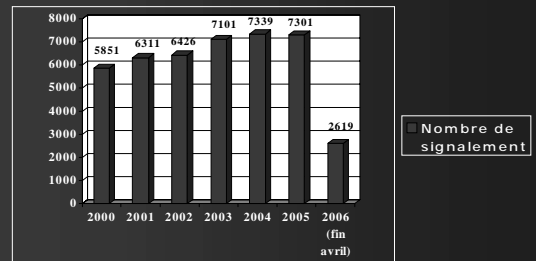
152

ACTUALITÉS NATIONALES



153

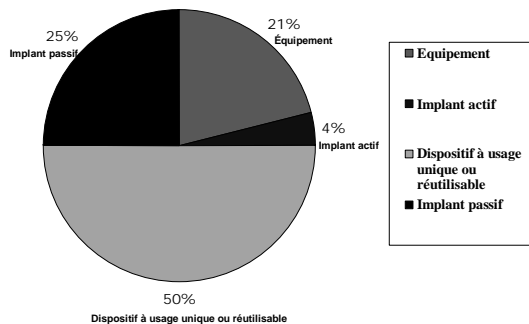
Les 10 ans de la matériovigilance



3

16/05/06 – Titre de la présentation

Répartition des incidents reçus en 2005 par type de dispositif médical




155

Le retour d'information en matériovigilance



- Mise en ligne des alertes sanitaires sur le site Internet de l'Afssaps avec abonnement libre à une liste de diffusion pour les recevoir par mail
- Mise en ligne de l'état d'avancement des signalements de matériovigilance à l'attention des déclarants
- Mise en ligne d'un kit de formation à la matériovigilance destiné aux correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé et des fabricants
- Réponse écrite aux différentes sollicitations extérieures relatives à la matériovigilance
- Mise à disposition d'une boîte e-mail sur laquelle on peut poser des questions relatives à la matériovigilance : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

156




⇒ **Nouvelle réglementation essais cliniques**

⇒ **Référentiels de bon usage**

⇒ **Projet de décret de traçabilité**


157



Le contexte

- Les principes de la traçabilité jusqu'au patient des dispositifs médicaux(DM) n'ont jamais été décrits dans la réglementation, sauf en ce qui concerne celle mise en place chez le fabricant/fournisseur.
- Le contexte réglementaire s'y prête: matériovigilance, loi du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades.
- La transposition en droit français de la directive européenne sur les DM incorporant des MDS a imposé de réglementer la traçabilité.
- La loi de santé publique a permis d'en élargir le champ d'application.

158




Base législative

Article L.5212-3 du code de la santé publique (issu de la loi n°2004-806 du 9 Août 2004 relative à la santé publique):

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Afssaps. »

159




Quels dispositifs médicaux? Quels objectifs?

- **Essentiellement les dispositifs médicaux implantables(DMI) long terme**
- **Objectif principal : permettre d'identifier rapidement les patients porteurs de ces DMI, lorsqu'une action les concernant est nécessaire.**

Donc, objectif principal= sécurité sanitaire.


160



Principes retenus

- Le représentant légal de l'établissement de santé fixe après avis du COMEDIMS la procédure de recueil, conservation et accès aux données de traçabilité
- Conservation des données centralisées 10ans (sauf MDS)
- PUI (ou personne désignée) enregistre données de dispensation:
 - Dénomination, fabricant, numéro lot/série
 - Dates réception, délivrance, service utilisateur
- Le service complète : date utilisation, patient, médecin utilisateur

161



Principes retenus

- Inscription au dossier médical
- Remise au patient d'un document mentionnant :
 - La dénomination du DM, le nom du fabricant et le numéro de lot/série
 - Le lieu et la date d'implantation
 - Le nom du médecin
- Cas particulier hors établissement de santé

162

Les DM soumis à traçabilité



- DM incorporant un substance « MDS »
- Valves cardiaques
- Autres DMI, au plus tard au 31/12/2008 :
 - Y compris implants dentaires et DM injectables
 - A l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse

163

Conclusions



- Les directives de marquage CE sont récentes et en cours de évolution pour une meilleure évaluation
- Le manque de confiance dans le marquage CE subsiste
- Le développement de l'information sur les nouveaux dispositifs médicaux est une nécessité

164