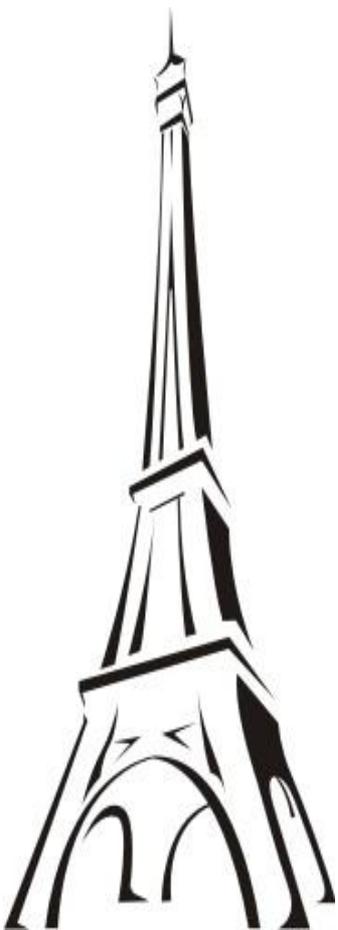


**Journée  
d' Hiver du  
SYNPREFH**

**PARIS  
23 janvier 2018**



# **PROJET DE DECRET PUI**

*Armelle Develay*

*Mireille Jouannet*

# Projet de décret PUI

## ■ En application de l'ordonnance du 15 décembre 2016

### ● *Modification des articles L5126*

✓ **Applicable au 1<sup>o</sup> juillet 2017**

### ● *Nécessité de modification des articles R5126 : nouveau « décret PUI »*

✓ **Aurait dû sortir avant le 1<sup>o</sup> juillet 2017**

✓ **Nombreux textes après la loi Touraine de janvier 2016**

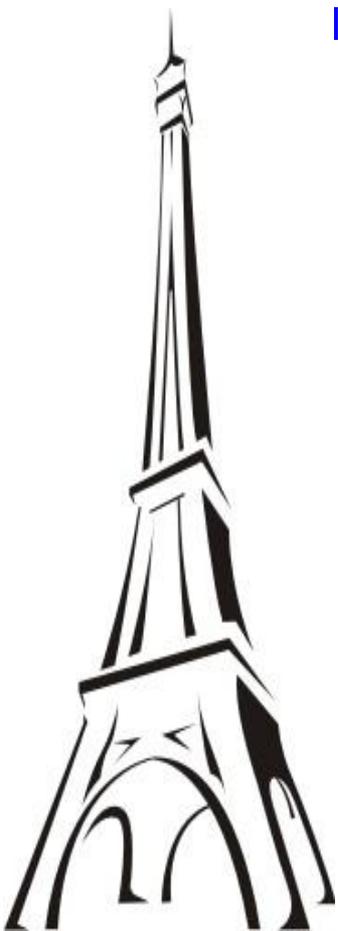
✓ **Élections présidentielles puis législatives**

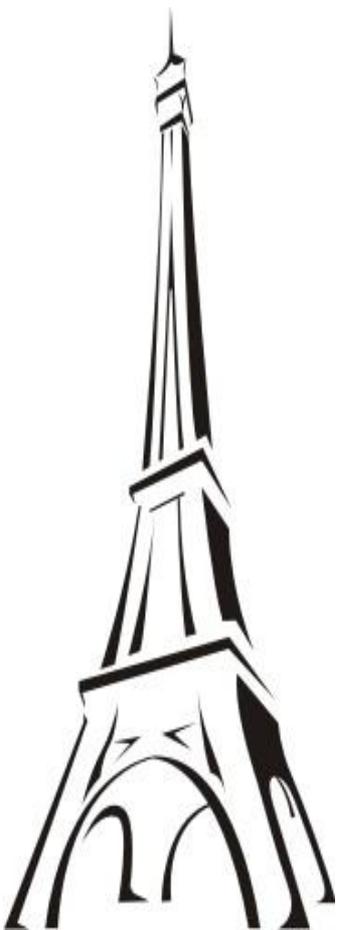
- Nouveau Ministre de la santé
- Restructuration du cabinet
- Restructuration de la DGOS

✓ **Conseil d'Etat saturé par les décrets pris suite aux ordonnances travail**

✓ **Projet envoyé le 31 aout aux syndicats**

- Concertation à l'automne
- Pas encore de calendrier de sortie : printemps 2018 ?
- Parti au CE ?





# Projet de décret PUI

PROJET

## ■ 7 sections

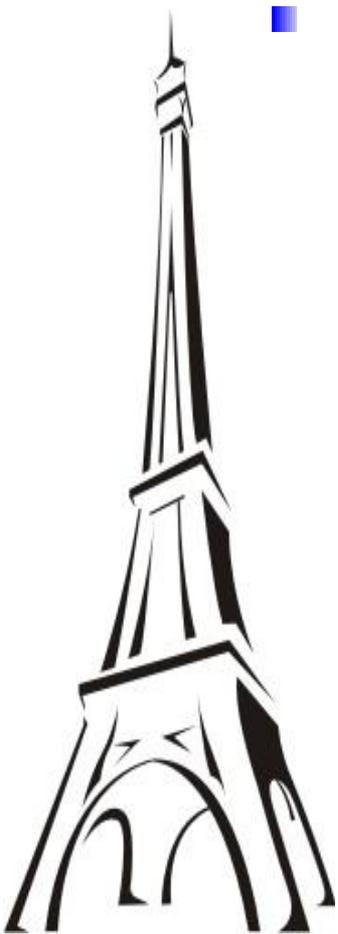
- 1 : *Dispositions générales*
- 2 : *Dispositions communes à l'ensemble des PUI*
- 3 : *Dispositions communes aux PUI des établissements de santé, des hôpitaux des armées, des établissements de chirurgie esthétique, des établissements médico-sociaux, des CGS, des GCSMS*
- 4 : *Dispositions spécifiques aux PUI des SIS, de la brigade des sapeurs pompiers de Paris et du bataillon des marins-pompiers de Marseille*
- 5 : *Dispositions spécifiques à la pharmacie centrale des armées*
- 6 : *Vente de médicaments au public par certaines PUI*
- 7 : *Établissements ne disposant pas de PUI*

*Peu de changements par rapport aux articles actuels*

# Projet de décret PUI

## ■ Section 1 : dispositions générales

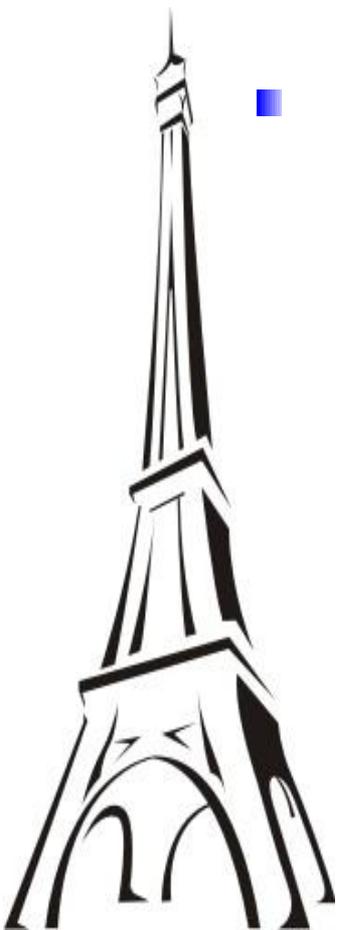
- *Liste des structures pouvant disposer d'une PUI*
  - ✓ Problème des installations privées de médecine nucléaire
- *Notion de sites et de locaux*
  - ✓ Intégration de la notion de GHT et des collaborations entre PUI
- *Toujours dispensation au minimum une fois par jour et dans les conditions permettant de répondre à l'urgence*
- *Moyens*
  - ✓ Une pharmacie à usage intérieur dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information lui permettant d'assurer les missions ... pour son propre compte ou dans le cadre de coopérations pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur.
- *Elle contribue à garantir, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, ... la sécurisation, la pertinence et l'efficacité du recours aux produits de santé et concourt à la qualité des soins*



# Projet de décret PUI

## ■ Section 2 dispositions communes

- *Décret d'exercice exclusif en PUI*
- *Articles non soumis à concertation*

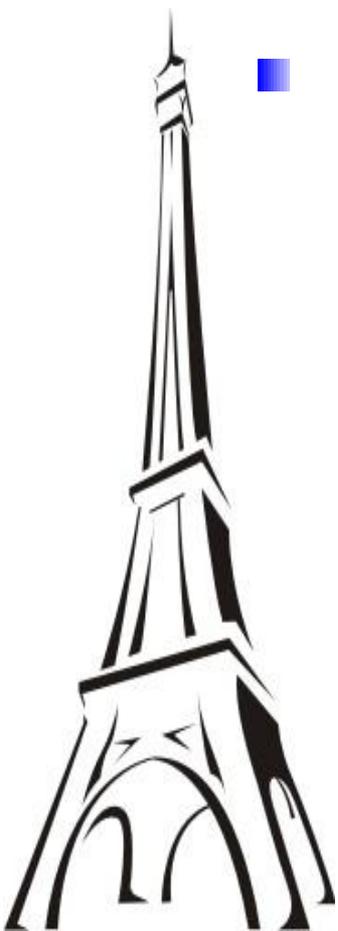


# Projet de décret PUI

## ■ Section 3 : dispositions spécifiques

### ● *Missions :*

- ✓ **toutes les missions figureront dans l'autorisation de PUI**
- ✓ **Liste non finalisée pour l'instant :**
  - oublis dans la première rédaction,
  - problème des plasma que l'ANSM veut absolument individualiser alors que ce sont des médicaments avec AMM
- ✓ **Toutes les missions, à l'exception des rétrocessions, peuvent faire l'objet de « coopérations entre PUI »**
  - Problème des missions de pharmacie clinique : pas de coopérations entre PUI, mais coopérations entre pharmaciens, dans un cadre statutaire
- ✓ **Missions de pharmacie clinique**
  - Le Synprefh soutient les propositions de la SFPC et les a reprises dans son argumentaire

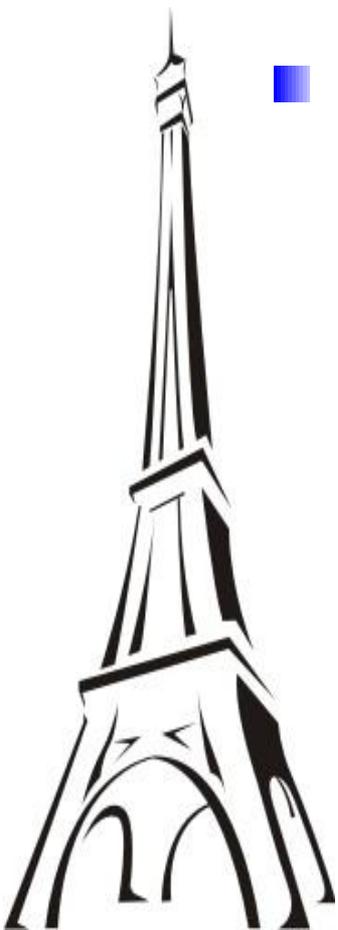


# Projet de décret PUI

## ■ Section 3 : dispositions spécifiques

### ● Missions (art R5126-14) :

- ✓ Les PUI peuvent être notamment autorisées à assurer pour leur propre compte ou dans le cadre de coopérations pour le compte d'une ou plusieurs PUI :
  - 1° La gestion, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles
  - 2° La gestion des plasma à finalité transfusionnelle en collaboration avec le responsable de dépôt de sang de l'établissement de santé, si ce dernier possède un dépôt de sang, ou du correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé
  - 3° La réalisation des préparations magistrales

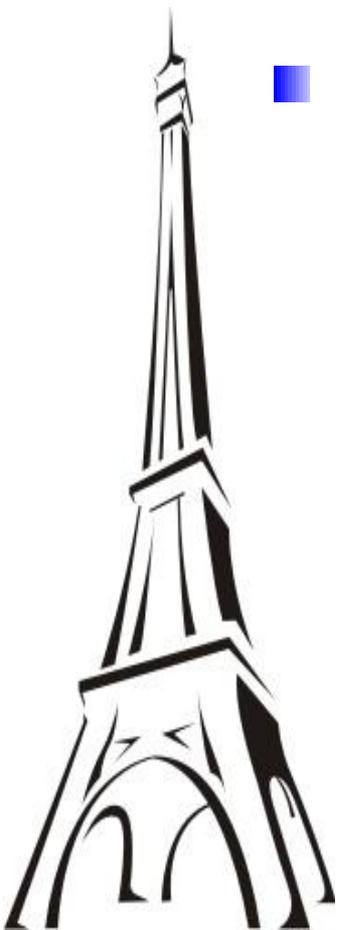


# Projet de décret PUI

## ■ Section 3 : dispositions spécifiques

### ● *Missions (art R5126-14) suite :*

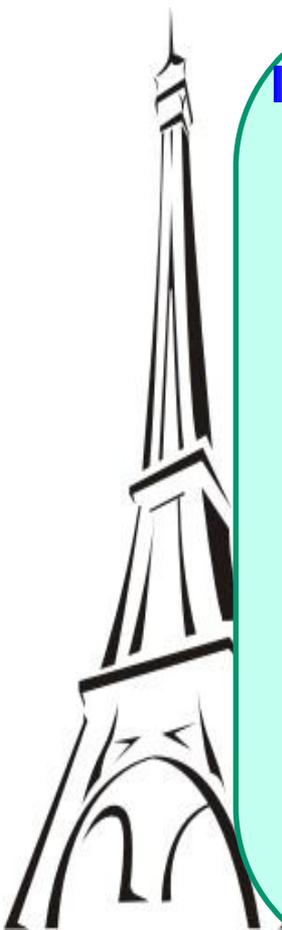
- 4° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques
- 5° D'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur d'un même établissement ou des établissements membres du même groupement
- 6° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques
- 7° La stérilisation des dispositifs médicaux
- 8° La dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, la réalisation des préparations et la délivrance de produits nécessaires à la recherche
- 9° L'importation de médicaments expérimentaux



# Projet de décret PUI

## ■ Commentaires :

- *Ne pas dissocier « délivrance » et « pharmacie clinique » : la dispensation n'est pas sécable...*
- *L'acte de dispensation doit être réalisé dans son intégralité et au plus près des patients*
  - ✓ **problème de la possibilité de préparation d'une partie de l'ordonnance par une PUI et le reste par une autre PUI (PDA, chimios...)**
  - ✓ **possible si on fait la dispensation jusqu'au bout**
- *Ajouter : la préparation des médicaments de thérapie innovante et des médicaments importés*
- *Problème entre « reconstitution » et « préparation » pour les cytotoxiques...*



# Projet de décret PUI

## ■ Commentaires :

- *L'ANSM estime que : « Les pharmaciens ne connaissent pas encore bien les MTI et il y a la compatibilité ABO à vérifier... »*
- *L'ANSM ne veut pas supprimer le terme « reconstitution » des chimiothérapies car ce ne sont pas des préparations dans la mesure où la reconstitution est faite selon le RCP et que l'on ne peut pas faire de préparation si une spécialité adaptée est disponible .....*
- *L'exportation et l'importation de préparations autres qu'expérimentales peut se faire uniquement dans le cadre européen*

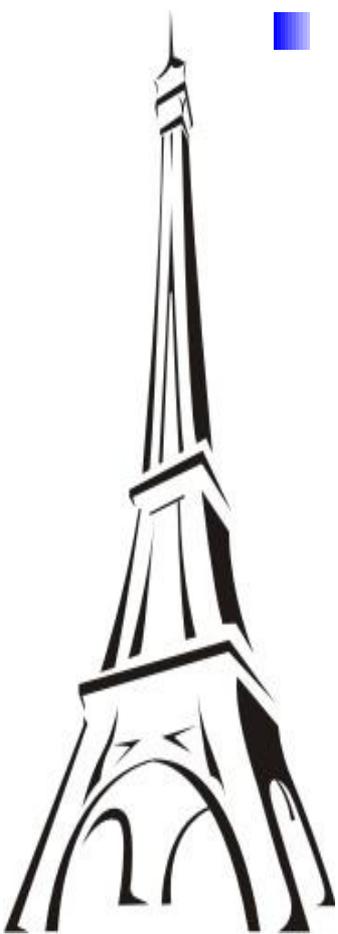
# Projet de décret PUI

## ■ Section 3 : dispositions spécifiques

### ● *Missions (art R5126-15) :*

✓ Les PUI peuvent notamment assurer pour leur propre compte ou dans le cadre de coopérations pour le compte d'autres PUI

- 1° L'analyse pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments et des dispositifs médicaux stériles assurant ainsi le suivi thérapeutique des patients
- 2° La réalisation de bilans de médication
- 3° L'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés lors d'entretiens pharmaceutiques en lien avec des actions d'éducation thérapeutique auprès des patients
- 4° L'élaboration de la stratégie thérapeutique, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions.

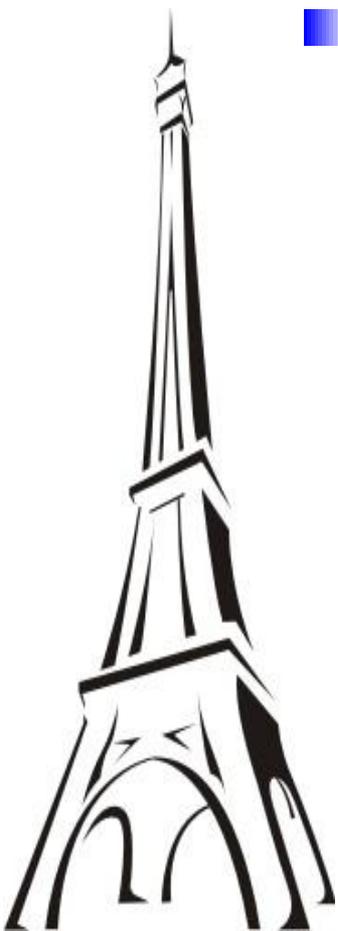


# Projet de décret PUI

## ■ Section 3 : dispositions spécifiques

### ● *Missions (art R5126-15) :*

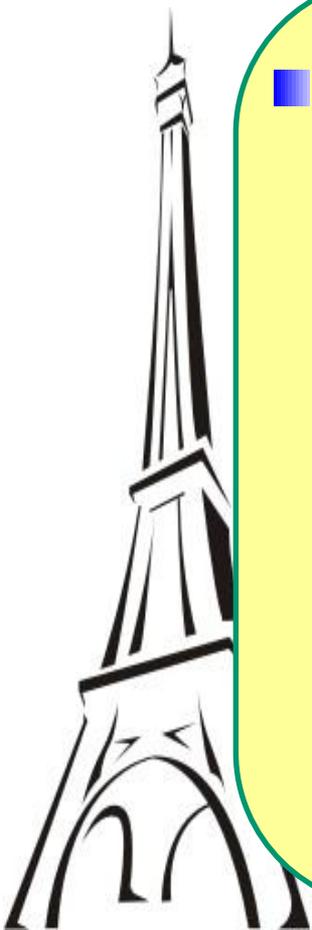
- ✓ Dans le cadre de ces missions, les pharmaciens peuvent diriger ou surveiller des recherches impliquant la personne humaine dans le domaine de la pharmacie clinique et notamment sur les parcours de soins et sur les produits de santé.



# Projet de décret PUI

## ■ Propositions SFPC-Synprefh

- *1° La réalisation auprès des patients de bilans de médication en intégrant la conciliation des traitements médicamenteux permettant d'assurer la continuité de la prise en charge médicamenteuse avec les professionnels de ville.*
- *2° L'expertise pharmaceutique clinique des thérapeutiques faisant intervenir des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et les thérapies complémentaires assurant ainsi le suivi thérapeutique des patients. Cette activité est indépendante de l'acte de dispensation mais peut être réalisée au même moment le cas échéant*



# Projet de décret PUI

## ■ Propositions SFPC-Synprefh

- *3° l'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et son entourage le cas échéant*
- *4° Les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients*
- *5° L'élaboration de la stratégie thérapeutique, l'optimisation et la sécurisation de l'administration, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions.*

# Projet de décret PUI

## ■ Section 3 : dispositions spécifiques

### ● *Installation et fonctionnement*

- ✓ Reprise des anciens articles
- ✓ Spécificité pour les MTI

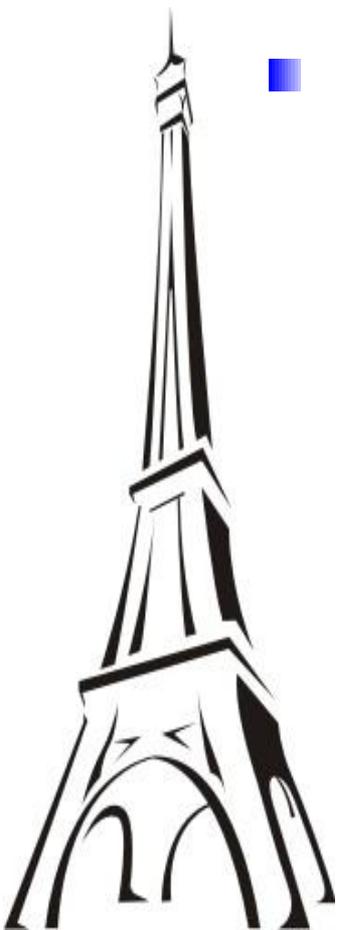
### ● *Autorisation de création, de modification, de transfert ou de suppression*

- ✓ Notion de « modification substantielle »

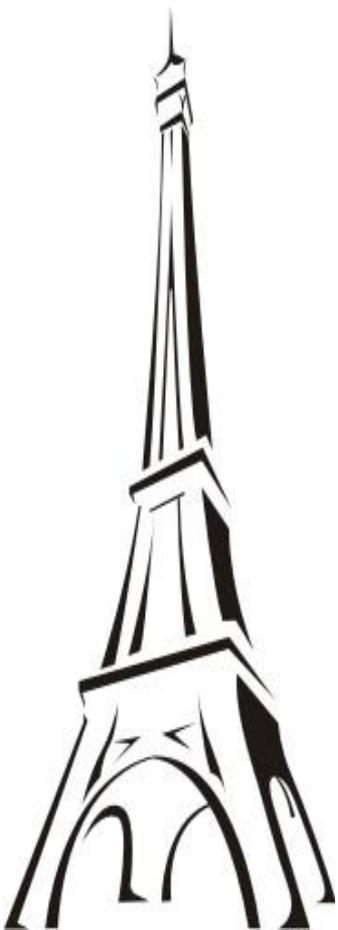
### ● *Pharmacien assurant la gérance*

- ✓ Reprise des anciens articles
- ✓ Introduction de la notion de « responsable de site » :  
opposition du Synprefh

### ● *Autres pharmaciens*



# Projet de décret PUI



## ■ Calendrier

- *Consultations à l'automne 2017*
- *Parti au Conseil d'Etat ?*
- *Publication prévue au printemps 2018*
- *Présentation aux ARS par la DGOS*
- *Instruction DGOS*
  - ✓ **Objectif : homogénéité entre régions, au sein d'une même région, en particulier pour le régime des autorisations**

## ■ Autorisations de PUI

- *Modifiées au fur et à mesure des demandes de modification*