

## ASSEMBLÉE SYNDICALE DU SYNPREFH



Paris \* 27 janvier 2004

### Programme de l'Assemblée (1)

- 9 h 30 Présentation de l'assemblée syndicale  
Nouveaux adhérents 2003  
Commissions statutaires et paritaires  
& Conseil de discipline
- 10 h 00 Gouvernance - Hôpital 2007
- 10 h 45 Coopérations inter-hospitalières
- 11 h 45 Dispensation aux patients non hospitalisés
- 12 h 00 T2A et campagne budgétaire 2004
- 12 h 30 Projet de loi "Politique de santé publique"
- 12 h 45 HOPIPHARM

### Programme de l'Assemblée (2)

- 14 h 30 Circuit du médicament
- 15 h 00 Préparateurs
- 15 h 15 Préparations
- 15 h 30 Intégration de la pharmacie dans le CHU  
Réforme des études pharmaceutiques
- 15 h 50 Assurances professionnelles
- 16 h 00 Formation médicale continue
- 16 h 15 Actualités statutaires  
Retraites
- 16 h 45 Biovigilance
- 17 h 00 Nouveau Code des Marchés Publics

### Nouveaux adhérents en 2003

- 67 nouveaux membres
  - 22 praticiens hospitaliers temps plein
  - 7 praticiens hospitaliers temps partiel
  - 13 assistants généralistes
  - 11 assistants spécialistes
  - 4 praticiens contractuels
  - 8 intérimaires
  - 2 membres associés

### Commissions statutaires (1)

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

### Commissions statutaires (2)

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

### Commissions statutaires (3)

#### • Commission statutaire régionale

##### ■ *Fonction*

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

### Commissions statutaires (4)

#### • Commission statutaire nationale

##### ■ *Composition*

- Présidée par membre Conseil d'Etat
- Administration : 6 membres désignés par le ministre, dont la moitié de médecins ou pharmaciens
- 6 membres titulaires (& 6 suppléants) praticiens de la discipline

##### ■ *Désignation*

- Scrutin de liste proportionnel
- Répartition des restes selon règle plus forte moyenne

##### ■ *Mandat*

- 5 ans

### Commissions statutaires (5)

#### • Commission statutaire nationale

##### ■ *Fonction*

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

### Commissions statutaires (6)

#### • Commission paritaire régionale

##### ■ *Composition*

- Présidée par conseiller tribunal administratif
- Administration : DRASS, MIR ou PIR, MID et membre CA ou directeur EPS après avis FHF
- 4 praticiens membres titulaires ou suppléants

##### ■ *Désignation*

- Scrutin de liste proportionnel, avec répartition des restes à la plus forte moyenne

##### ■ *Mandat*

- 5 ans

### Commissions statutaires (7)

#### • Commission paritaire nationale

##### ■ *Composition*

- Présidée par membre Conseil d'Etat
- Administration : 6 membres
  - DHOS, DGS, IGAS, 2 MIR ou PIR, 1 membre CA ou directeur, désignés par le ministre
- 6 membres titulaires (6 suppléants), praticiens de la discipline

##### ■ *Désignation*

- Collège national composé des titulaires et suppléants des commissions paritaires régionales
- Scrutin de liste proportionnel
- Répartition des restes selon règle plus forte moyenne

##### ■ *Mandat*

- 5 ans

### Commissions statutaires (8)

#### • Conseil de discipline

##### ■ *Composition*

- Présidé par membre Conseil d'Etat
- Administration : 6 membres
- 6 membres titulaires (6 suppléants), praticiens de la discipline

##### ■ *Désignation*

- Scrutin de liste proportionnel
- Répartition des restes selon règle plus forte moyenne

##### ■ *Mandat*

- 5 ans

### Commissions statutaires (9)

- Elus SYNPREFH à la commission statutaire nationale
  - 4 sièges sur 6 (69.5% des voix)
  - Titulaires
    - Robert MALHURET
    - Anne-Marie LIEBBE
    - Pascal PONCET
    - Marie-Hélène GUIGNARD
  - Suppléants
    - Hélène BARRETEAU
    - Marie-Agnès URBINA
    - Hugues ROBERT
    - Denis BROSSARD

### Commissions statutaires (10)

- Elus SYNPREFH au conseil de discipline
  - 4 sièges sur 6 (68.9% des voix)
  - Titulaires
    - Robert MALHURET
    - Hugues ROBERT
    - Jean-Louis VAILLEAU
    - Marie-Hélène GUIGNARD
  - Suppléants
    - Hélène BARRETEAU
    - Pierre PLOCCO
    - Jean-Yves HISSETTE
    - Marie-Agnès URBINA

### Commissions statutaires (11)

- Calendrier des élections
  - Affichage des liste électorales dans les DRASS
    - 17 mars 2004
  - Clôture des listes électorales (après réclamations)
    - 24 mars 2004
  - Clôture des listes de candidature déposées à la DHOS
    - 26 mars 2004
  - Réception matériel électoral (vote par correspondance)
    - 30 avril 2004
  - Date du scrutin : date limite de renvoi par les électeurs
    - 16 juin 2004
  - Proclamation des résultats
    - 9 juillet 2004

### Commissions statutaires (12)

- Calendrier des élections : nouveau report ?
  - *Projet de décret pour proroger mandats des membres des commissions au 14 octobre 2005*
    - « Les textes à paraître du chantier Hôpital 2007, ayant une incidence importante sur les modes d'organisation de l'hôpital . . . »
  - *Vote négatif sur ce projet en Conseil Supérieur des Hôpitaux du 20 janvier 2004*

### Commissions statutaires (13)

- Calendrier des élections : nouveau report ?  
Nos arguments
  - *Que penseraient les organisations non représentées ?*
  - *C'est l'occasion de se compter, la représentativité est une notion très importante dans toute négociation*
  - *Ne copions pas le processus CA des caisses de sécurité sociale (depuis 1983)*
  - *Ne pas faire d'élections affaiblira les commissions statutaires dont certains souhaitent la disparition...*

### Commissions statutaires (14)

- Représentativité lors des dernières élections 1998 pour 11392 suffrages dans 7 disciplines
  - *INPH (Bocher) ..... 33.90% des voix et 15 sièges*
  - *CHG (Mallard) ..... 28.45% des voix et 14 sièges*
  - *CMH (Aubart) ..... 14.28% des voix et 6 sièges*
  - *SNAM-HP (Degos) ..... 11.90% des voix et 5 sièges*
  - *SNMARHNU (Ducreux) ..... 4.76% des voix et 2 sièges*
  - *UCCSF (Bazin), SNGC (Vetel), USP (Boitard) ... pas d'élus*

## GOUVERNANCE HOSPITALIÈRE

*Plan "Hôpital 2007"*

- Journée d'action du 22 janvier 2004



### "Hôpital 2007"

- Allègement des contraintes qui pèsent sur l'hôpital
  - Ordonnance du 4 septembre 2004
  - Loi de financement de la SS
- Démarche de changement pour moderniser la gestion hospitalière
  - *Projet de loi « Gouvernance »*
- Dispositif de concertation et d'accompagnement

### Allègement des contraintes

- Simplification de la planification
- Refonte de la coopération avec rapprochement public privé
- Rénovation des modes d'achats et d'investissements
- Relance de l'investissement
  - 6 milliards d'€ supplémentaires en 5 ans
  - *Mission Nationale d'Appui à l'Investissement Hospitalier (MAINH)*
  - *Marchés globaux, baux emphytéotiques...*
- Modernisation du financement des hôpitaux
  - *Tarification à l'activité (T2A)*
  - *Mission d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH)*

## Modernisation de la gestion

- Conseil d'administration
  - *recentré sur des fonctions stratégiques, d'évaluation et de contrôle*
- Comité de direction
  - *associant administration et corps médical*
- Dispositif de sécurité
  - *en cas de dérive de gestion*
- Renforcement du contrôle de la CME et du CTE
- Organisation interne simplifiée
  - *avec des pôles d'activité responsables*
- Simplification de la nomination et de la gestion
  - *des PH*
  - *des directeurs*

## Concertation et accompagnement

- Quatre groupes de travail coordonnés par la DHOS proposent des textes législatifs et réglementaires
  - *Gouvernance à l'hôpital*
  - *Gestion et statuts du directeur*
  - *Gestion et statuts du PH*
  - *Régime budgétaire et comptable*
- Mission d'aide à la modernisation (Debrosse, Perrin et Valencien)
  - *Réflexion pôles d'activité*
  - *Définition des mesures d'accompagnement*

## MEAH

- Mission d'expertise et d'audit hospitalier
  - *Agir sur l'organisation des activités et des services*
  - *Qualité du service rendu au patient*
  - *Efficiency économique*
  - *Conditions de travail satisfaisantes*
  - *Finance des actions dans les hôpitaux*
  - *S'appuie sur des établissements volontaires*
    - Réalisation d'audits
    - Mise en œuvre de nouvelles organisations
  - *Partage d'expériences et de savoir-faire*
    - Comité technique des responsables hospitaliers impliqués dans l'étude
    - Modèles d'organisation et supports méthodologiques

## MEAH 2004 (1)

- Organisation du circuit du médicament dans les établissements de santé
  - *Dépenses de médicaments en progression rapide*
  - *Rapport de la Cour des Comptes en 2002*
  - *Rapport Grall mai 2003*
    - Raisons de l'augmentation des dépenses
    - Actions pour rationaliser l'utilisation des médicaments
    - Modernisation du circuit du médicament
    - Implication des acteurs
      - Valorisation de l'exercice pharmaceutique
      - Renforcement du rôle des CMDMS

## MEAH 2004 (2)

- Organisation de la gestion du médicament
  - *Amélioration de la qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments*
  - *Repérage d'organisations ayant fait leurs preuves*
    - Maîtrise des dépenses de médicaments
    - Coûts de fonctionnement des PUI

## MEAH 2004 (3)

- Huit établissements de santé
  - *Approvisionnement et gestion des stocks*
  - *Prescription médicamenteuse*
    - Transmission à la PUI
    - Moyens de contrôle et d'action
    - Contribution effective des cliniciens à la CMDMS
    - Effets de cette maîtrise sur le budget
  - *Dispensation*
    - Organisation et impact sur la qualité, la sécurité et les coûts
    - Modalités et effets de suivi budgétaire
    - Patients ambulatoires
    - Organisation de la permanence de la PUI

## MEAH 2004 (4)

- Buts de la mission
  - *Construction d'indicateurs de productivité, de qualité, d'efficacité*
  - *Analyse des organisations les plus efficaces*
  - *Evaluation du système d'information de la PUI et des dispositifs d'automatisation ou de simplification de la délivrance*
- Phasage
  - *Avril 2004 à décembre 2005*

## Gouvernance hospitalière (1)

- Création d'un conseil général des hôpitaux composé de conseillers généraux des hôpitaux
  - Fonctionnaires de catégorie A
  - Diverses personnalités
- *Propositions sur l'amélioration du fonctionnement des EdS*
- *Enquêtes sur la gestion administrative et financière des EdS*
- *Missions d'audit et de contrôle de gestion à la demande des EdS*
- *Administration provisoire d'un hôpital public à la demande du DARH*
- *Financement de ce corps assuré par le fonds de modernisation des EdS*

## Gouvernance hospitalière (2)

- Conseil d'Administration
  - *Présidence assurée par le maire*
  - *Ne peut plus mettre fin au mandat du directeur*
  - *Délibère sur*
    - la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
    - au moins une fois par an, sur les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers
  - *Ne délibère plus sur*
    - Les emplois de directeurs et de praticiens
    - le tableau des emplois
    - le règlement intérieur

## Gouvernance hospitalière (3)

- *Peut décider la mise en place*
  - d'un comité d'audit en cas d'écart important entre objectifs et résultats sur le projet d'établissement
  - puis d'un plan de redressement
- *En cas de situation durablement dégradée, le DARH peut placer l'établissement sous l'administration provisoire des nouveaux conseillers généraux des hôpitaux*

## Gouvernance hospitalière (4)

- Conseil exécutif
  - comité de politique générale
  - conseil exécutif médico-administratif
- *Présidé par le directeur*
- *Associant à parité*
  - des membres de la CME
    - dont au moins la moitié de responsables de pôles
    - désignés par la CME
  - des membres de l'équipe de direction
    - désignés par le directeur
- *Nombre de membres*
  - de 6 à 10 pour les CH
  - de 12 à 16 pour les CHU

## Gouvernance hospitalière (5)

- *Le coordonnateur des soins n'est plus membre de droit*
- *Dans les CHU, le directeur de l'UFR est membre de droit*
- *Les membres du conseil peuvent à nouveau être membres du CA*
- *Rôle du conseil*
  - prépare les projets nécessaires à l'élaboration et à la mise en œuvre
    - du projet d'établissement
    - et du contrat pluriannuel
  - en coordonne et en suit l'exécution, notamment budgétaire
  - propose des actions correctrices

## Gouvernance hospitalière (6)

- Commission Médicale d'Établissement
  - *Composition définie par décret*
  - *Rôle très réduit*
  - *Sous-commissions participant à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins*
    - Mise en œuvre de dispositifs
      - de vigilance
      - de qualité
      - de prise en charge de la douleur
    - Définition de la politique du médicament et des DMS
    - Composition fixée par le règlement intérieur de l'établissement

## Gouvernance hospitalière (7)

- Comité d'établissement
  - *Le CA peut décider, après avis de la CME et du CTE, de constituer un comité d'établissement se substituant à ces deux instances*
  - *Composition à parité*
    - représentants désignés par la CME
    - représentants désignés par le CTE et collège de cadres
  - *Le directeur préside le comité*
    - et non plus "assisté du président de CME, du coordonnateur des soins et du secrétaire du CTE"

## Gouvernance hospitalière (8)

- Pôles d'activité
  - *Obligatoires et créés par le CA sur proposition du conseil*
    - sauf hôpitaux locaux
  - *Responsables des pôles cliniques et médico-techniques*
    - proposés par les praticiens du pôle
    - nommés par le directeur et le président de CME
    - après avis du conseil exécutif et de la CME
    - durée des mandats définie par le CA (entre 3 et 5 ans)
    - autorité fonctionnelle sur les équipes médicales et soignantes
    - assisté par un cadre de santé et par un cadre administratif
  - *Projet de pôle*
  - *Conseil de pôle*

## Gouvernance hospitalière (9)

- Contractualisation obligatoire
  - *Délégation de gestion sur décision du directeur*
  - *Entre*
    - le directeur et le président de CME
    - et le responsable du pôle
  - *Définit*
    - les objectifs d'activité, qualité et financiers
    - les moyens et les indicateurs de suivi
    - les modalités d'intéressement aux résultats de gestion
    - les conséquences en cas d'inexécution du contrat

## Gouvernance hospitalière (10)

- Eventuellement des structures internes : services, UF, ...
  - *Chef de service*
    - coordination de l'équipe médicale
    - inscription sur une liste d'aptitude
    - affecté par le directeur et le président de CME
    - après avis du conseil exécutif et de la CME
    - dérogation pendant 5 ans pour les psychiatres nommés par le Ministre
  - *Autre responsable*
    - nommé par le directeur et le président de CME
  - *Missions des services*
    - prise en charge médicale
    - mise au point de protocoles médicaux
    - évaluation des pratiques
    - éventuellement enseignement et recherche

## Gouvernance hospitalière (11)

- Directeur des soins
  - *Compétences toujours élargies au personnel médico-technique et de rééducation*
  - *Préside la commission des soins consultée à présent sur*
    - la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
    - l'évaluation des pratiques professionnelles

## GOUVERNANCE HOSPITALIÈRE

*Au plus tard...  
le 31 décembre 2006 ?*



## COOPERATIONS INTERHOSPITALIÈRES

*Ordonnance du 4 septembre 2003  
Projet de modification du décret PUI  
Relevé des problèmes actuels  
Enquête "Stérilisation"*

Coopérer  
c'est bien  
mais...

à suivre !

### Ordonnance de simplification sanitaire du 4 septembre 2003

- Transfert de compétences détenues par le ministre ou le préfet au profit des directeurs d'ARH
- Simplification de la planification sanitaire et du régime des autorisations
- Simplification des formules de coopération
  - *Suppression de certaines structures de coopération*
  - *Groupement de coopération sanitaire (GCS)*
- Nouveaux instruments juridiques pour la relance de l'investissement hospitalier
  - *Possibilité de passer des marchés globaux*
  - *Recours au bail emphytéotique administratif (BEA)*
  - *Intervention des collectivités territoriales et des sociétés d'économies mixtes locales (SEML) dans l'investissement hospitalier*
- Activité libérale des PH

## Coopérations

- Ordonnance du 4 septembre 2003
  - *Suppression de certaines structures de coopération*
    - Communauté d'établissement
    - Etablissement public de santé interhospitalier
    - Syndicat interhospitalier (à compter du 1er janvier 2005)
  - *Groupement de coopération sanitaire (GCS)*
    - Outil privilégié de coopération dans les secteur sanitaire (art. L. 6133-1 à -6 du CSP)

## Groupement de Coopération Sanitaire (1)

- Missions
  - *Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements membres, des professionnels salariés du groupement ainsi que des professionnels médicaux libéraux membres ou associés du groupement*
  - *Le GCS constitue ainsi le support juridique de la notion de "réseaux de santé" (art. L. 6321-1 & -2)*
  - *Réaliser ou gérer, pour le compte de ses membres, des équipements d'intérêt commun y compris des plateaux techniques tels des blocs opératoires, des services d'imagerie médicale ou des pharmacies à usage intérieur*



## Groupement de Coopération Sanitaire (2)

- Peuvent être membres d'un GCS
  - *les établissements de santé, publics ou privés*
  - *les établissements sociaux et médico-sociaux, publics ou privés*
  - *les professionnels médicaux libéraux, en tant que personnes physiques*
  - *tout organisme concourant aux soins*

Un membre au moins du GCS doit être un établissement de santé

## Groupement de Coopération Sanitaire (3)

- Organisation
  - *Création dans le cadre d'une convention constitutive approuvée et publiée par le directeur de l'ARH.*
  - *GCS : doté de la personnalité morale*
    - de droit public
      - *si composé exclusivement d'établissements publics ou d'établissements publics et de professionnels médicaux libéraux*
    - de droit privé
      - *si exclusivement composé de personnes privées*
    - de droit public ou de droit privé selon choix fixé par la convention constitutive
      - *si composé à la fois d'établissements publics et d'établissements ou organismes privés*

## Groupement de Coopération Sanitaire (4)

- Fonctionnement
  - Assemblée générale des membres du groupement
    - *Organe délibérant du groupement*
    - *Habilitée à prendre toute décision intéressant le groupement*
    - *Elit, en son sein, un administrateur chargé de la mise en œuvre de ses décisions*
  - Création avec ou sans capital
  - Charges d'exploitation → couvertes par les participations de ses membres
  - Conditions d'intervention des personnels → précisées dans la convention constitutive
  - Membres du groupement → responsables de sa gestion proportionnellement à leurs apports ou à leurs participations
- *Attente du décret d'application de l'ordonnance relatif aux GCS*

## G.C.S. & P.U.I.

- Ordonnance du 4 sept. 2003 ⇒ modification des articles L. 5126-1, -3, -7 et -10 du CSP
  - *Les GCS peuvent disposer d'une ou plusieurs PUI*
  - *Sous-traitance de stérilisation possible à une PUI d'un GCS (autorisation par directeur ARH)*
  - *Création, transfert ou suppression de PUI de GCS sous la responsabilité du directeur ARH*

## Le "pour" et le "contre"

- Pour
  - *Donner un cadre légal à de nombreuses formes de coopération existantes (ex. : CH et établissements médico-sociaux)*
  - *Permettre des coopérations entre public et privé*
  - *Relancer les réseaux de santé ...*
- Contre
  - *Si GCS de droit privé : possibilité d'embauche de praticiens selon les conventions collectives des établissements privés*
  - *Regroupement possible de toutes les activités pharmaceutiques sur un seul établissement au dépens du principe "proximité des actes" ...*

## Modification prévue "Décret P.U.I."

- Ouvrir la possibilité de disposer d'une PUI
  - *aux groupements de coopération sanitaire*
  - *aux centres de rétention administrative*
  - *aux installations de chirurgie esthétique*et modifier certains articles du CSP en conséquence
- Modifier les conditions d'implantation et de desserte géographique des PUI
- Réglementer la procédure d'autorisation pour la "sous-traitance de stérilisation"
- Actualiser la notion de gérance de certaines PUI et la situation des autres pharmaciens
- Actualiser la rédaction des articles "CMDMS" ...

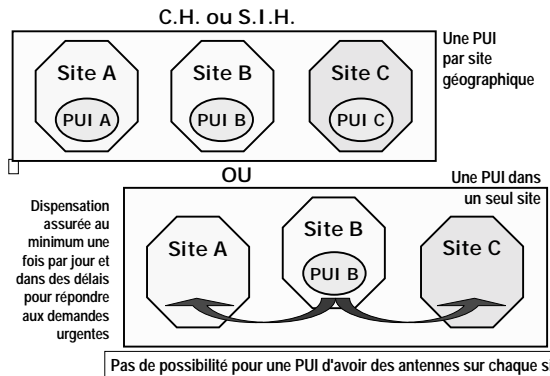
## Modification prévue "Décret P.U.I."

- Article R. 5104-9 du CSP

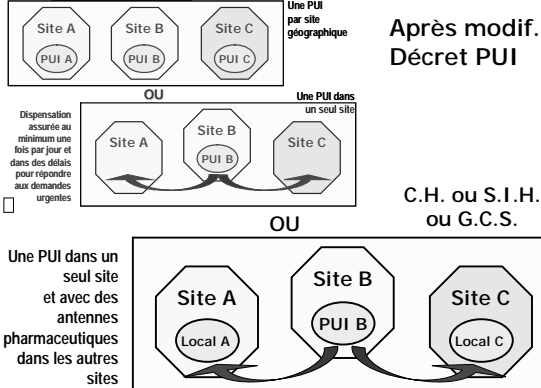
*Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social ou des établissements membres d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire. On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique.*

*Une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés ~~dans un même site géographique~~ dans un ou plusieurs sites géographiques.*

## Décret PUI actuel



C.H. ou S.I.H. ou G.C.S.



## Après modif. Décret PUI

## Relevé des problèmes actuels

## Sous-traitance de la stérilisation (1)

- "L'activité des PUI est limitée à l'usage particulier des malades dans les EdS où elles ont été constituées ou qui appartiennent au GCS ou au SIH ou dans les installations de chirurgie esthétique"

Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003

Article L. 5126-1 du CSP

## Sous-traitance de la stérilisation (2)

- "Par dérogation à l'article L. 5126-1, le directeur de l'ARH peut, pour des raisons de santé publique, autoriser, pour une durée déterminée, une PUI d'un EdS, d'un GCS ou d'un SIH à assurer tout ou partie de la stérilisation de DM pour le compte d'un autre établissement

L'autorisation est accordée après avis de l'inspection compétente et au vu du projet de convention qui fixe les engagements des deux établissements"

Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003

Article L. 5126-3 du CSP

### Sous-traitance de la stérilisation (3)

- "Les dispositions du décret sur l'organisation d'un système qualité sont applicables aux EdS et aux SIH
  - qu'ils assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs DM
  - ou la confient à un tiers"

*Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002*

Article R. 711-1-15 du CSP

### Sous-traitance de la stérilisation (4)

- "Lorsqu'un EdS confie à un autre EdS ou à un SIH la stérilisation de ses DM, la convention prévue à l'article L. 5126-3 définit les conditions dans lesquelles le système qualité adopté par le bénéficiaire est mis en oeuvre par les cocontractants
- Dans les autres cas où un EdS confie à un tiers la stérilisation de ses DM, le système définit les clauses du cahier des charges permettant d'assurer la qualité de la stérilisation"

*Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002*

Article R. 711-1-18 du CSP

### Sous-traitance de la stérilisation (5)

- Arrêté du 22 juin 2001 sur les BPPH "Stérilisation effectuée par un tiers"
  - *Les opérations de stérilisation, à l'exception de la pré-désinfection, peuvent faire l'objet d'une sous-traitance auprès*
    - d'une PUI d'un EdS
    - ou d'un SIH
    - ou d'une entreprise industrielle
  - *sous réserve du respect des dispositions réglementaires et des BPPH*

### Sous-traitance de la stérilisation (6)

- *Une convention de sous-traitance signée par chacun des directeurs et des pharmaciens, précise, pour chacune des opérations de préparation des DMS, le rôle et les responsabilités du bénéficiaire et du prestataire*
- *Les procédures concernant les étapes préalables aux opérations sous-traitées sont connues et approuvées par le prestataire*
- *Le pharmacien a accès à l'ensemble du système documentaire du prestataire*

### Sous-traitance de la stérilisation (7)

- *Il appartient au bénéficiaire d'évaluer la capacité du prestataire à réaliser correctement les opérations qui font l'objet de la convention de sous-traitance*
- *Le pharmacien s'assure que les BPPH et les normes techniques sont respectées par le prestataire*
- *L'utilisation des DMS ayant fait l'objet d'une sous-traitance n'est possible qu'après accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire*

### Sous-traitance de la stérilisation : enquête (1)

- *Enquête par SYNPREFH-net en juillet 2003*
- *57 réponses positives*
  - *Projet de sous-traitance ⇒ 26*
  - *Sous-traitance effective ⇒ 31*
- *Etablissement*
  - *Prestataire ⇒ 31*
  - *Donneur d'ordre ⇒ 24*
  - *Donneur d'ordre OE + prestataire ⇒ 1*

### Sous-traitance de la stérilisation : enquête (2)

- ♦ **Durée**
  - Limitée ⇒ 13
  - Long terme ⇒ 41
    - ♦ 1 EdS avec les 2 cas de figure
- ♦ **Etablissement demandeur**
  - Privé ⇒ 17
  - Public ⇒ 43
    - ♦ 7 EdS avec les 2 cas de figure

### Sous-traitance de la stérilisation : enquête (3)

- ♦ **Convention réalisée**
  - Oui ⇒ 33
  - Non ⇒ 18
- ♦ **Etes-vous intéressé par un soutien sur cette question ?**
  - Oui ⇒ 39
  - Non ⇒ 17
  - Pas de réponse ⇒ 6

## DISPENSATION AUX PATIENTS NON HOSPITALISES

*Loi de financement S.S. 2004  
Actualités SYNPREFH*

### Loi financ<sup>t</sup> S.S. 2004 / Disp. PNH Article 21

- ♦ **Modification du code de la SS**
  - *Art. L. 162-16-5*
    - Spécialités AMM inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du CSP
    - Prix de cession = prix de vente + marge
      - Prix de vente : déclaré par les entreprises au CEPS
      - Marge : valeur fixée par arrêté ministériel prenant en compte les frais inhérents à la gestion et à la dispensation des spécialités
    - Si prix de vente non déclaré ou si opposition du CEPS  
→ fixation du prix de cession par arrêté ministériel
    - Si prix de cession non déclaré  
→ prix d'achat + marge

### Loi financ<sup>t</sup> S.S. 2004 / Disp. PNH Article 21

- ♦ **Modification du code de la santé publique**
  - *Art. L. 5126-4*
    - Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-1, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L. 5123-4. *Les conditions d'utilisation, le prix de cession des médicaments, le cas échéant, dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale et le prix de cession des dispositifs médicaux stériles sont arrêtés conjointement par les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale.*

### Dispensation "ambulatoire" (1)

- ♦ **Premier recours devant le Conseil d'Etat**
  - *Contre la circulaire du 21 octobre 2003 relative à la prescription, la dispensation et la prise en charge du Synagis®*
    - déjà deux circulaires « Synagis® » annulées par le Conseil d'Etat...
- ♦ **Deuxième recours devant le Conseil d'Etat**
  - *Engagement de la responsabilité de l'Etat*
    - violation répétée de l'autorité de chose jugée attachée aux arrêts du Conseil d'Etat...
  - *Retard pris dans la mise en œuvre des décrets d'application de l'article L. 5126-14 du CSP*

### Dispensation "ambulatoire" (2)

- **Projet de décret**
  - *Attente de l'avis du Conseil de la concurrence*
  - *Soumission au Conseil d'Etat*
  - *Publication... fin février ???*
- **Acte pharmaceutique**
  - ♦ Reconnu = consultation spécialiste
  - ♦ Moyens nécessaires réaffectés aux PUI
  - ... ou refus de cette activité dérogatoire !

### Dispensation "ambulatoire" (3)

- Deux courriers à la DGS / Enbrel®
- Réponse de la DGS (27 oct. 2003)
  - *Retard du laboratoire dans le dépôt de son dossier d'inscription au remboursement*
    - ♦ pour le rhumatisme psoriasique
  - *Demande de dépôt au plus tôt après l'AMM*
    - ♦ pour la spondylarthrite ankylosante
  - *Situation délicate pour*
    - ♦ les patients
    - ♦ et les pharmaciens hospitaliers...

### Dispensation "ambulatoire" (4)

- Dispensation de médicaments prescrits par un médecin résidant à l'étranger
  - *Arrêt du Conseil d'Etat du 27 février 2002*
  - *Les conditions nécessaires pour exercer la profession de médecin en France*
    - ♦ ne régissent pas les obligations des pharmaciens
    - ♦ ne peuvent avoir pour effet d'interdire la dispensation des médicaments sur prescription d'un médecin étranger

## TARIFICATION À L'ACTIVITÉ

*Loi de financement S.S. 2004  
Mise en œuvre pratique de la T2A  
Financement des Hôpitaux*

### Tarification à l'activité

- Loi de financement de la SS pour 2004
- Instruction DHOS-F2 n° 2003-579 du 12 décembre 2003 relative à la campagne budgétaire 2004 des établissements financés par dotation globale

### Tarification à l'activité (T2A)

- Principes généraux de la mise en œuvre de la T2A
  - *Activités de soins concernées*
    - ♦ MCO
    - ♦ à terme les autres activités (psychiatrie et soins de suite et de réadaptation)
  - *Le système de financement de l'activité en MCO est un système mixte reposant sur*
    - ♦ une facturation à l'activité sur la base d'un tarif de prestation d'hospitalisation par séjour
    - ♦ une dotation pour les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC)

## Tarification à l'activité (T2A)

- La facturation à l'activité prend en compte
  - des tarifs par séjour
  - des tarifs par prestation
  - des paiements supplémentaires
- Les tarifs des nouvelles prestations (GHS, urgences, prélèvements, suppléments journaliers)
  - sont arrêtés au niveau national
  - affectés d'un coefficient géographique
- A titre transitoire, allocation forfaitaire = dotation annuelle complémentaire (DAC), ira en diminuant jusqu'à 2012
  - Pour 2004
    - part financée à l'activité = 10%
    - DAC2 = 90% des dépenses MCO par la dotation globale actuelle

## Tarifs par séjour

- Première source de financement des établissements = paiement des prestations d'activité réalisées
- Activité mesurée / répartition des cas traités dans des groupes homogènes de séjour (GHS)
  - A chaque GHS correspond un tarif
  - avec facturation de suppléments journaliers
    - pour tenir compte d'une éventuelle hétérogénéité
    - ou pour prévoir la rémunération d'activités mal prises en compte par la classification (réanimation, séjours extrêmes longs ou soins palliatifs...)
- Facturation d'un GHS : hospitalisation complète ou de jour ou de nuit
  - Liste positive des actes, procédures ou motifs de prise en charge sur la base de travaux CNAMTS
- Dans le cas contraire : prise en charge au titre des consultations et soins externes

## Tarifs par prestation

- Certaines activités non décrites par les GHS financées sur la base de tarifs de prestation spécifiques complétés le cas échéant par un forfait annuel
  - Urgences autorisées avec un financement mixte
    - forfait annuel (en fonction du niveau de l'activité)
    - tarif national par passage non cumulable avec la facturation d'un GHS
      - passage aux urgences suivis d'une hospitalisation = facturation d'un GHS
      - retour à domicile ou hospitalisation dans un autre établissement ou dans un service de SSR ou de psychiatrie = tarif par passage
  - Prélèvements d'organes
  - Hospitalisation à domicile
  - Traitement de l'insuffisance rénale chronique (dialyse)
  - Consultations et soins externes facturés
    - sur la base du tarif NGAP (puis CCAM)
    - et des forfaits techniques existants (scanner et IRM) ou en cours de création (PET scan et caisson hyperbare)

## Paiements supplémentaires

- Médicaments et dispositifs médicaux implantables → en général inclus dans le tarif des GHS
- Certains médicaments et dispositifs médicaux implantables → risque d'introduire une hétérogénéité au sein d'un même GHS
  - Très onéreux + prescription variable
  - Prise en charge en plus du tarif des prestations
  - Liste fixée par arrêté
    - essentiellement MDS et anticancéreux

## Loi financ<sup>t</sup> S.S. 2004 / Disp. de médicaments hors T2A Article 25

- Art. L. 162-22-7 du code S.S.
  - Fixation par l'Etat
    - Liste des spécialités pharm. AMM dispensés aux patients hospitalisés hors T2A
    - Liste des produits et prestations hors T2A
  - Prise en charge AM sur présentation des factures
  - Remboursement intégral de la part prise en charge AM pour les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage du médicament et des produits et prestations établi par l'ARH (conditions définies par décret)
  - Si non respect du contrat → remboursement réduit dans la limite de 30 %
  - Si pas de contrat → remboursement limité à 70 %

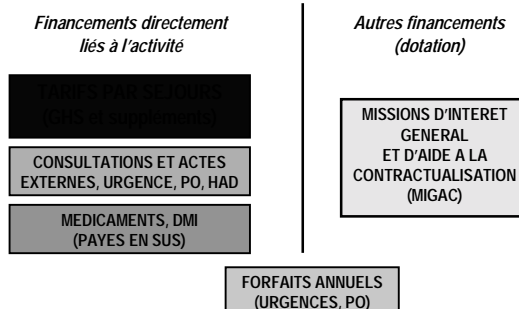
## Loi financ<sup>t</sup> S.S. 2004 / Disp. de médicaments hors T2A Article 27

- Art. L. 162-16-6 du code S.S.
  - Tarif de responsabilité (TR) des spécialités pharm. hors T2A = prix de vente aux EdS déclaré par les entreprises au CEPS
  - Si pas de déclaration ou si opposition du CEPS → TR fixé par arrêté ministériel selon certains critères
  - Remboursement des spéc. pharm. hors T2A → sur la base du TR
    - Si montant facturé < TR → Remboursement sur la base du montant facturé majoré d'une partie de la différence (marge définie par arrêté)
  - Pour produits et prestations → mêmes principes

### Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC)

- Certaines activités ou missions des établissements de santé ne peuvent pas être financées sur la base de tarifs de prestation
  - *Missions d'intérêt général (liste définie par décret)*
    - enseignement et recherche
    - innovation et rôle de recours
  - *Aide à la contractualisation*
    - accompagnement des COM (*contrats d'objectifs et de moyens*)
    - à l'exception du financement des activités nouvelles ou de l'extension d'activités existantes
      - aide à l'investissement (plan « Hôpital 2007 »)
      - qualité des soins
      - aides aux établissements isolés...
    - honorées à travers les outils fournis par la T2A
      - tarification à l'activité
      - fixation des forfaits annuels
      - remboursement en sus de certains médicaments et prothèses

### Hôpital : 5 grandes modalités de financement



### Tarification à l'activité (T2A)

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 prévoit une mise en œuvre progressive avec trois étapes successives

- *Changements considérables*
  - Modalités de détermination des ressources
  - Procédures budgétaires
- *Nécessité de mise en place de nouveaux outils pour organiser*
  - Circuits d'information
  - Traitement des données

### Tarification à l'activité (T2A)

- 2004
  - *Financement issu des « tarifs de prestation d'hospitalisation » = 10 %*
  - *Dotations globales correspondantes = 90 % de la part des dépenses encadrées*
    - hors MIGAC et activités non MCO
    - hors financement des médicaments et prothèses facturables en sus

### Tarification à l'activité (T2A)

- 2005
  - *Financement issu des « tarifs de prestation d'hospitalisation » = 25%*
  - *Mise en place de la nouvelle procédure budgétaire, mais maintien de la valorisation par les ARH de la recette provenant de l'assurance maladie liée aux prestations financées à l'activité*
  - *Parallèlement : entrée en vigueur des dispositions de la loi de financement de la SS pour 2004, mettant fin à la notion de « dépenses autorisées » et à la connexion automatique entre recettes et dépenses « encadrées »*
  - *Prévision de dépenses α évolution des recettes*
  - *Budget α état prévisionnel de recettes et de dépenses*
- 2006
  - *Facturation directement à l'assurance maladie de l'ensemble des prestations concernées par la réforme*

### Tarification à l'activité (T2A)

- Cette réforme, prévue, attendue et nécessaire, intervient néanmoins
  - *en toute hâte*
  - *sans véritables négociations*
  - *dans un contexte*
    - où la démographie médicale et paramédicale est au cœur de toutes les préoccupations
    - et où ce système de maîtrise des budgets hospitaliers risque bien d'aggraver encore nos difficultés de fonctionnement...

## PROJET DE LOI RELATIF À LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE



*ATU de cohorte  
Préparations  
Ordre des Pharmaciens*

### Projet de loi relatif à la politique de santé publique

- Texte déposé par le ministre de la santé le 21 mai 2003
- Adoption en première lecture à l'Assemblée Nationale le 14 octobre 2003
- Adoption en première lecture au Sénat le 19 janvier 2004
  - *Modifications pour les ATU de cohorte*
  - *Dans le cadre du plan de lutte contre le cancer : possibilité de "sous-traitance pour les préparations"*
  - *Création de la section H et autres modifications relatives aux sections de l'Ordre des pharmaciens*

### Projet de loi relatif à la politique de santé publique Article 18

- Délivrance des ATU de cohorte
  - *L'ATU de cohorte doit être "sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi avec le titulaire des droits d'exploitation" (art. L. 5121-12 du CSP)*
  - *La nouvelle rédaction précise les informations à recueillir :*
    - " et concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé "

### Projet de loi relatif à la politique de santé publique Article 18

- Modification de l'article L. 5126-2 du CSP  
Dernier alinéa remplacé par deux nouveaux alinéas :
  - *Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre de la santé fixe les modalités de facturation de ces préparations et de ces spécialités. Les préparations hospitalières susmentionnées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.*
  - ...

### Projet de loi relatif à la politique de santé publique Article 18

- *Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé.*
- Nouvelle rédaction de l'article L. 5126-3 du CSP
  - *Les activités prévues aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation de l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 5126-7, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.*

### Projet de loi relatif à la politique de santé publique Article 18

- Modification de l'article L. 5126-1 du CSP afin de permettre aux "hôpitaux des armées de disposer de pharmacie à usage intérieur
- Article L. 5126-7 du CSP complété par l'alinéa suivant :
  - *" Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé. "*



## Projet de loi relatif à la politique de santé publique

- Amendement déposé au sénat
  - *Création d'une section H pour les pharmaciens exerçant dans :*
    - les établissements de santé ou médico-sociaux
    - les établissements de transfusion sanguine
    - les services départementaux d'incendie et de secours
    - les dispensaires anti-tuberculeux
    - les centres de planification ou d'éducation familiale
    - les centres spécialisés de soins aux toxicomanes
  - *Conseil central section H : 14 membres*
  - *3 membres de la section H au conseil national*
  - *Redéfinitions des sections D, B et C*
  - *Dispositions entrant en vigueur après les élections ordinaires de 2005*

## HOIPHARM



## CIRCUIT DU MEDICAMENT

*Recommandations groupe DHOS  
Manuel ANAES version 2*

## Circuit du médicament

- Actualité 2003
  - *Rédaction d'un guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé*
- Groupe pluridisciplinaire coordonné par la DHOS
  - *Médecins, pharmaciens, infirmiers, directeurs*
  - *But = éviter l'écueil de l'arrêt de mars 1999 considéré comme un texte "pharmaceutico-pharmaceutique"*

## Circuit du médicament

- Le guide s'appuie sur la réglementation
  - *Article L. 5126-5 du CSP (modifié par la loi du 17 janvier 2002 - art. 8)*
    - "La CMDMS participe à la politique des médicaments ainsi qu'à la lutte contre les affections iatrogènes"
  - *Loi de financement S.S. 2004*
    - Contrat de bon usage du médicament
  - *Arrêté du 31 mars 1999*
    - Nécessité d'organiser le circuit du médicament afin de limiter les incidents liés au médicament

## Circuit du médicament

- Le guide propose que chaque établissement
  - *mette en œuvre une politique coordonnée de maîtrise du risque iatrogène en faisant évoluer l'organisation de la prise en charge du circuit du médicament*
  - *valide cette démarche organisationnelle par la CME*

## Circuit du médicament

- Les recommandations se divisent en trois chapitres principaux
  - *Prescription*
  - *Dispensation*
  - *Administration*
- En complément
  - *Locaux et équipements*
  - *Information au patient*
  - *Logigrammes décrivant les trois étapes*
- En accompagnement
  - *Circulaire aux ARH et journée d'information expliquant la démarche de projet souhaitable*

## Prescription

- Le directeur doit s'assurer qu'il existe au sein de l'établissement une procédure lui permettant de diffuser, notamment à la PUI, la liste actualisée des prescripteurs autorisés
- La CMDMS peut déterminer des habilitations spécifiques pour certains médicaments

## Prescription

- Support de prescription
  - *Est réputée ordonnance hospitalière tout support de prescription sur lequel figure tous les items réglementaires*
  - *L'informatisation de la prescription est un élément indispensable à la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient qu'il convient de mettre en place dans les meilleurs délais*

## Prescription

- Support de prescription
  - *Unique pour un patient donné et pour la période concernée*
  - *Accessible en permanence aux différents professionnels*
  - *Rendant la prescription lisible et exhaustive*
  - *Permettant une cohérence entre prescripteurs*
  - *Permettant la réalisation des autres étapes du circuit du médicament sans retranscription*

## Prescription

- Contenu de la prescription
  - *Prescription en dénomination commune*
  - *Chaque ligne thérapeutique est identifiée au nom du prescripteur*
  - *La prescription écrite horodatée et signée concerne*
    - Chaque début de ligne thérapeutique
    - Chaque réajustement de ligne thérapeutique
    - Toute substitution
    - Chaque arrêt de ligne thérapeutique

## Prescription

- Système documentaire
  - *Modalités d'organisation interne*
  - *Livret thérapeutique*
  - *Protocoles thérapeutiques*
- Différents types de prescription
  - *Prescription initiale*
  - *Prescription au cours du séjour*
  - *Prescription conditionnelle*
  - *Prescription dans le cadre de l'urgence*
  - *Prescription de sortie*

## Dispensation

- Article R. 5015-48 du CSP ⇒ Définition
  - *Acte pharmaceutique*
    - associant à la délivrance des médicaments
    - l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale
    - la préparation éventuelle des doses à administrer
    - la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament

## Dispensation

- L'organisation du circuit du médicament permet la transmission en temps réel à la PUI de la prescription médicamenteuse
- L'acte de dispensation nécessite la proximité géographique entre la PUI et les services d'hospitalisation

## Dispensation

- Analyse de la prescription
  - *Analyse réglementaire (pharmaciens ou préparateurs)*
  - *Analyse pharmaco-thérapeutique (pharmaciens) s'appuyant sur le dossier médical et les différents banques de données sur le médicament*
  - *Rédaction possible d'une opinion pharmaceutique (information, équivalence thérapeutique...)*

## Dispensation

- Préparation des doses à administrer
  - = *Préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire*
    - préparation des doses individuelles prêtes à l'emploi favorisée
- Délivrance
  - *Par les préparateurs en pharmacie ou les pharmaciens*
  - *Deux modalités de délivrance peuvent être mises en œuvre*
    - délivrance globalisée
    - délivrance nominative

## Dispensation

- Délivrance globalisée
  - *Analyse pharmaceutique de la prescription et répartition des doses par patient dans le service*
  - *Ne doit à terme concerner que les services pour lesquels le délai entre prescription et administration ne permet pas la délivrance nominative par la pharmacie*
- Délivrance nominative
  - *Analyse pharmaceutique et délivrance patient par patient, de préférence prise par prise*
  - *Organisation à privilégier*

## Dispensation / Transport

- Mise à disposition des informations
  - *Au travers du réseau informatique de l'hôpital*
- Transport des médicaments de la PUI vers les unités de soins
  - *Sous la responsabilité du pharmacien*
  - *Chariots clos acheminés dans les services dans des conditions assurant la sécurité*
  - *Définir le lieu et les personnes en charge de la réception des médicaments*
  - *Nécessité d'avoir une procédure pour le transport des médicaments à conserver au frais*

## Détention dans U.S.

- Détention des médicaments dans les unités de soins
  - *Dans chaque unité, une dotation pour besoins urgents est définie*
  - *La PUI met en œuvre les processus permettant l'approvisionnement de médicaments en conditionnement unitaire chaque fois que possible pour éviter le découpage des plaquettes de médicaments*

## Administration

- Dernière étape où les erreurs peuvent se concrétiser
- Se décompose en :
  - *Prise de connaissance de la prescription*
  - *Plan d'administration*
  - *Préparation par les infirmiers*
  - *Délivrance au patient*
  - *Administration proprement dite*
  - *Enregistrement*
  - *Surveillance*
- Doit faire l'objet d'un référentiel décrivant les différentes étapes, validé par la CMDMS et la direction des soins

## Administration

- L'infirmier doit refuser d'exécuter une prescription médicale quand la prescription est orale
  - *Sauf en cas d'urgence*
- En aucun cas, la préparation et la délivrance des médicaments ne peuvent être effectuées par une aide soignante ou une auxiliaire de puériculture
  - *Elles peuvent assurer une aide à la prise du médicament*

## Administration

- Enregistrement de l'administration
  - *Retranscription de la prescription prescrite*
    - Le document servant à la prescription médicale est utilisé pour enregistrer l'administration des médicaments
  - *Cas des protocoles thérapeutiques préétablis*
    - Enregistrement sur un exemplaire du protocole mis au nom du patient et signé par l'infirmière
  - *"Pancartes" au lit du patient proscrites*
  - *La date d'arrêt de l'administration ou non prise du médicament figurent clairement sur le document*

## Locaux et équipements

- Le choix des équipements de distribution et de stockage des médicaments est contributif à la qualité
  - *Respect des règles de sécurité de confidentialité d'ergonomie et fiabilité*
  - *Si possible homogénéité sur l'établissement*
  - *Validation par le pharmacien, en concertation avec médecins et cadres de santé*

## Circuit du médicament Calendrier et plan d'action 2004

- Réunion finale à la DHOS
  - *le 6 février 2004*
- Publication probable
  - *sous forme de guide de bonnes pratiques et non d'un arrêté*
- Journée 2004 organisée par la DHOS
  - *sur la gestion des risques et la sécurisation du circuit du médicament*
  - *à destination des personnels de santé et des ARH*
- Enquête nationale iatrogénie
  - *sur un échantillon d'établissements représentatifs*
- Déclaration des affections iatrogènes
  - *Démarrage d'un groupe de travail DHOS*

## Circuit du médicament / ANAES

- ANAES version 2 de l'accréditation
  - Réf. 16a : "des projets d'amélioration continue de la qualité sont conduits sur les processus principaux (...circuit du médicament)"
  - Réf. 44c : "Tout acte thérapeutique fait l'objet d'une prescription écrite datée et signée"
  - Réf. 46a : "Les conditions de prescription, validation, dispensation et administration des médicaments sont maîtrisés afin de limiter le risque iatrogène"

## Circuit du médicament / ANAES

- Réf. 46b : "L'utilisation des médicaments suit les recommandations de bonne pratique"
  - Les règles de prescription assurent la sécurisation de celle-ci, les retranscriptions sont évitées
  - Le transport des médicaments est sécurisé
  - Des règles d'utilisation des médicaments personnels sont disponibles lors de situation de transition"
- Réf. 46c : "L'administration est conforme à la prescription et fait l'objet d'une traçabilité"

## ACTUALITES



Préparateurs  
Préparations  
Intégration Pharmacie dans le CHU  
Assurances professionnelles  
Formation Continue  
Statuts - Retraite  
Biovigilance

## Actualités sur les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) (1)

- Enquête démographique prospective menée par la DHOS en 2003
  - Montée en charge des besoins en PPH pour les années 2003-2004
  - Estimation des capacités d'accueil des apprentis par les établissements de santé
    - 150 pour 2003
    - 128 pour 2004
    - 92 pour 2005

## Actualités sur les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) (2)

- Besoins exprimés par les établissements de santé
  - 250 pour 2003
  - 190 pour 2004
  - 150 pour 2005
- Dispositif mis en place pour assurer la formation de 200 apprentis en 2004
  - Création de deux centres de formation
    - ↳ Tours et Metz
  - Doublement des effectifs du centre de Lille

## Actualités sur les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) (3)

- Titularisation des contractuels de plus de 26 ans
  - 263 personnes concernées dont
    - 103 peuvent bénéficier de la résorption de l'emploi précaire
    - 190 sont dans l'impasse
  - Juin 2005 ⇒ ouverture de la formation en FMC
    - Diplôme par étude promotionnelle
    - 3 fois le temps de FMC à rendre

## Actualités sur les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) (4)

- **Octobre 2004 : Validation des acquis de l'expérience**
  - Loi n° 2001-2 du 3 janvier 2001 relative à la résorption de l'emploi précaire
  - Décret n° 2001-1340 du 28 décembre 2001 relatif à la reconnaissance de l'expérience professionnelle en équivalence des conditions de titres ou de diplômes...
  - Groupe de travail constitué pour mise en place du dispositif

## Préparations (1)



- **Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital**
    - Groupe de travail AFSSaPS
    - Rédaction du projet AFSSaPS
    - Enquête publique
    - Projet révisé AFSSaPS
    - Projet envoyé au ministère de la Santé
    - Avis de la DGS et de la DHOS transmis à l'AFSSaPS
    - ...
- ⇒ Réunion prochaine probable d'un groupe de relecture finale puis ... publication !

## Préparations (2)



- Arrêté du 29 décembre 2003 fixant le contenu du dossier de déclaration des préparations hospitalières
  - Déclaration prévue à l'art. L. 5121-1 du CSP
  - Quelles préparations ?
    - Prép. hosp. avec substance active
    - Prép. hosp. avec association de substances actives
    - Prép. hosp. avec excipient (non inscrit à la Pharmacopée)
    - Prép. hosp. avec adjuvant de préparation (si origine biologique)
    - Prép. hosp. sous une forme pharmaceutique différente(s) de préparations déjà déclarées

## Préparations (3)



- **Etapes du dispositif de déclaration**
  1. **Déclaration initiale : toutes prép. hosp. réalisées dans les six mois qui suivent la publication de l'arrêté (24 janvier 2004)**
    - Description et nombre d'unités produites
    - Déclaration à envoyer avant le 24 nov. 2004
  2. **Déclaration de nouvelles préparations dans le mois qui suit leurs réalisations**
  3. **Bilan qualitatif et quantitatif complet tous les 2 ans**

## Préparations (4)



- **AFSSaPS**
  - Peut demander aux pharmaciens toute information complémentaire jugée nécessaire
  - Etablit pour le ministre de la santé un rapport d'analyse des données issues des déclarations et une synthèse des bilans reçus
  - Organisation de réunions d'information pour les pharmaciens hospitaliers avec fourniture d'un guide
    - 2 février 2004 – 14 à 18 h AFSSaPS Lyon
    - 9 février 2004 – 14 à 18 h AFSSaPS Saint-Denis

## Intégration de la pharmacie dans le CHU (1)



- **Textes nécessaires**
  - Décret modifiant le décret n° 84-135 du 24 février 1984 définissant le statut des personnels hospitalo-universitaires
  - Décret relatif au dispositif d'intégration pour les personnels
  - Décret relatif aux conventions nécessaires avec les CH, CHS et PSPH ...

## Intégration de la pharmacie dans le CHU (2)

- Accord interministériel (Santé/Education)
  - Volonté de mettre en place "rapidement" l'application de la loi (réunion du 5 nov. 2003)
- Création de 2 commissions
  - l'une pour définir les procédures d'intégration
  - l'autre pour évaluer les modalités d'intégration en fonction de la démographie et les impacts économiques
- Objectif : textes d'application pour rentrée 2004 ⇒ difficile à réaliser en pratique en raison des arbitrages interministériels + avis des finances



## Intégration de la pharmacie dans le CHU (3)

- Commission "Procédures d'intégration"
  - Personnels intégrables (selon prérequis de la loi 2002)
    - Etre enseignant d'une UFR de pharmacie et PH → intégration directe de droit
    - Appartenir à un corps de titulaire, soit U (PU, MCU), soit H (PH temps plein ou partiel) et avoir des fonctions au titre de l'autre activité (attaché, vacataire...)
    - intégration après avis de la commission nationale d'intégration
  - Monoappartenants vrais (U ou H)
    - intégration par la voie du concours (création d'un concours initial ou passage devant CNU modifié)

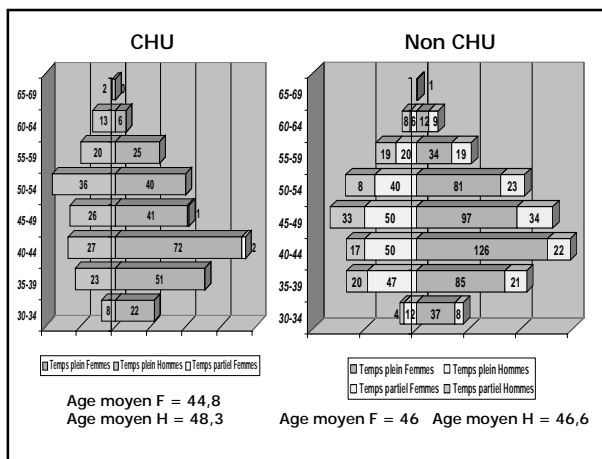


## Intégration de la pharmacie dans le CHU (4)

- Commission "Etudes démographiques et impacts financiers"
  - PH pharmacie hospitalière (fin déc. 2002)



	PH temps plein	PH temps partiel	Total
CHU	413	3	416
Non CHU	698	269	967
Total	1111	272	1383



## Intégration de la pharmacie dans le CHU (5)

- Commission "Etudes démographiques et impacts financiers"
  - Enseignants chercheurs (Ph. Hosp. & Biologie)
    - 598 PU & 1197 MCU nov. 2003
      - 229 enseignants avec poste de PH
      - 187 enseignants avec fonctions hospitalières non PH
    - Taux de départ en retraite d'ici 2013
      - 50 à 60 % pour les PU soit entre 300 et 360
      - 30 à 35 % pour les MCU soit entre 360 et 420



## Intégration de la pharmacie dans le CHU (6)

- Positions du SYNPREFH
  - Nomination des chefs de services (ou des responsables de pôle selon Hôpital 2007) dans les CHU uniquement en fonction de leur compétence
  - Intégration des services de CH hors ville de faculté dans le CHU (conventions)
  - Pas de discrimination vis-à-vis des internes pour les postes de CHU
  - Pas de disparition d'enveloppes budgétaires au niveau de l'hôpital lors des transformations de poste de PH en PU-PH ou MCU-PH
  - S'engager dans la réforme des ordonnances de 1958



## Réforme des études pharmaceutiques (1)



- Arrêté du 14 août 2003 modifiant l'arrêté du 17 juillet 1987
  - Augmentation des heures de formation lors de la Formation Commune de Base (cours et TP)
    - Cours 420-500 h /an → 650 –700 h /an
    - TP (2<sup>e</sup>, 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> A) > 500 h / 3 ans → > 550 h / 3 ans dont 10 % en travail personnel
  - "Enseignement de synthèse" → supprimé
  - Remplacé par l'enseignement coordonné autour de cas concrets
    - ex : classe thérapeutique ou pathologie

## Réforme des études pharmaceutiques (2)



- Formation optionnelle (2<sup>ème</sup> cycle)
  - 3 Unités d'enseignements (UE) fondamentales, appliquées ou méthodologiques + 3 UE de pré orientation professionnelles
    - L'étudiant doit préparer un projet professionnel se rapportant à l'officine, l'industrie, l'hôpital ou la recherche
  - Doit valider 2 UE au cours du 2<sup>ème</sup> cycle dont au moins 1 de pré orientation
  - Un stage de pré orientation professionnelle de 4 semaines minimum, en labo de biologie, en industrie, en officine, en PUI, labo de recherche (éventuellement hors de France)

## Réforme des études pharmaceutiques (3)



- Stages
  - 6 semaines avant début de 3<sup>e</sup> Année en officine
  - En plus, l'étudiant peut accomplir un stage de découverte du monde du travail d'un mois avant le début de la 2<sup>e</sup> Année
  - Au cours de la 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> Année ⇒ stages d'application de quatre fois une semaine en discontinu dans une officine pour illustrer les cours coordonnés
- La validation des 2 premiers cycles confère le diplôme de fin de 2<sup>ème</sup> Cycle des études pharmaceutiques (nouveau)

## Réforme des études pharmaceutiques (4)



- 5<sup>e</sup> Année Hospitalo-Universitaire
  - Filière Industrie ⇒ 6 mois Temps plein dont au moins 3 mois dans une unité de soins
  - Autres filières ⇒ 12 mois mais à mi-temps dont 6 mois en unité de soins
- Suivi des étudiants
  - 3 h / semaine d'ED ⇒ Implication dans la résolution de problème
  - 3 h d'enseignements coordonnés sur les grandes pathologies (reprise de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> A)

## Réforme des études pharmaceutiques (5)



- 5<sup>e</sup> Année hospitalo-Universitaire
  - Filière Industrie ⇒ doit accomplir un stage d'application sur problème hospitalo-universitaire à visée industrielle ou de recherche de 3 mois temps plein (dans hôpital, industrie, labo de recherche universitaire ou en unité administrative liée à la santé)
- Validation au moins 2 UE par filière
- 6<sup>e</sup> Année
  - Officine ou Industrie ⇒ valide 1 ou 2 UE (suivant les cursus)
    - + Enseignement de pratique professionnelle (stage) de 6 mois temps plein

## Assurances professionnelles (1)



- Obligation d'assurance en responsabilité civile des professionnels ou des établissements de santé
  - ✂ Obligation due à la loi du 4 mars 2002 (article L. 1142-2 CSP)
- Auparavant seuls les promoteurs de recherche biomédicale étaient soumis à cette obligation



## Assurances professionnelles (2)



- En cas de manquement à l'obligation d'assurance
  - ↳ sanctions possibles de l'instance disciplinaire et amende allant jusqu'à 45.000 €
- Obligation valable seulement pour les professionnels exerçant à titre libéral et pour les établissements de santé

## Assurances professionnelles (3)

- Le pharmacien hospitalier est un agent du service public hospitalier
- L'hôpital public le couvre pour des condamnations pécuniaires provoquées par une faute de service lui incombant  
*(Loi du 13 juillet 1983 - article 11, alinéa 2)*
- Un pharmacien hospitalier n'a pas à souscrire une responsabilité civile professionnelle à titre personnel pour son exercice hospitalier

## Formation Médicale et Pharmaceutique Continue (1)



- Articles L. 4133.1 à L. 4133.8 du CSP
- Articles L. 6155-1 à L. 6155-5 du CSP
- Décret n° 2003-1077 du 14 nov. 2003 et arrêté d'application du 17 nov. 2003
  - *Le décret fixe la composition des Conseils Nationaux de la formation médicale continue et leurs attributions*
  - *L'arrêté fixe les modalités de désignation des membres des Conseils Nationaux*

## Formation Médicale et Pharmaceutique Continue (2)



- Trois Conseils Nationaux
  - *Conseil National de la formation médicale continue des médecins libéraux*
  - *Conseil National de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers*
  - *Conseil National de la formation médicale continue des médecins biologistes, odontologistes et pharmaciens exerçant dans les établissements publics de santé et dans les établissements privés participant au service public hospitalier*

## Formation Médicale et Pharmaceutique Continue (3)

- Conseil National de la formation médicale continue des médecins biologistes, odontologistes et pharmaciens
  - *3 représentants des Conseils nationaux des ordres nommés sur proposition des ordres*
    - ↳ 1 pour la pharmacie
  - *4 représentants enseignants dans les UFR nommés sur proposition des présidents des universités*
    - ↳ 1 pour la pharmacie
  - *13 représentants des organisations syndicales représentatives au plan national*
    - ↳ 3 pour les pharmaciens

## Formation Médicale et Pharmaceutique Continue (4)

- Conseil National de la formation médicale continue des médecins biologistes, odontologistes et pharmaciens
  - *6 représentants des conférences nationales des présidents de CME des hôpitaux publics*
    - ↳ soit 2 par conférence désignés par les conférences
  - *2 représentants de la conférence nationale des établissements privés désignés également*
  - *1 représentant des organismes de formation, nommé sur proposition*
  - *3 personnalités qualifiées*
  - *le DHOS siège avec voix consultative*

### Formation Médicale et Pharmaceutique Continue (5)

- Comité de coordination de la formation médicale continue
  - 4 représentants du Conseil National de la formation médicale continue des médecins libéraux, nommé par le Conseil
  - 4 représentants du Conseil National de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers
  - 4 représentants du Conseil National de la formation médicale continue des médecins biologistes, odontologistes et pharmaciens
  - 3 représentants du Ministre de la Santé

### Formation Médicale et Pharmaceutique Continue (6)

- Les fonctions sont exercées à titre gratuit, mais une indemnité forfaitaire et prévue ainsi que le remboursement des frais de déplacement
- Les attributions des Conseils sont celles définies par la loi
  - ↳ *agrément des organismes de formation*
- Les propositions ont été faites avant le 18 décembre 2003
- Il manque les modalités de nomination des membres des Conseils régionaux et les modalités d'utilisation du Fonds national de la Formation Continue

### Cessation progressive d'exercice (1)

- Article 74-1
  - « Les PH peuvent être admis sous réserve de l'intérêt du service, en tenant compte notamment de la situation des effectifs à exercer une activité hebdomadaire réduite à 5 demi-journées »
- 55 ans au moins et 25 ans de service comme fonctionnaire ou agent public
- Indemnité exceptionnelle de 30% en plus de leurs émoluments pour 5 demi-journées
- Pas de fonds de compensation comme prévu pour fonction publiques hospitalière
  - *Mesure à la charge de l'établissement*

### Cessation progressive d'exercice (2)

- Quel avenir pour cette mesure ?
- Loi n° 2003 - 775 du 21 août 2003 portant réforme des retraites
  - *Agents de la fonction publique*
    - Entre 58 et 65 ans
    - Quotité de travail de 50%
    - Rémunération égale à 60% de leurs émoluments
- Ce dispositif sera prochainement introduit dans le décret statutaire des praticiens hospitaliers (*article 74-1*)

### Retraite des PH (1)

- La retraite des praticiens hospitaliers est constituée de deux parties
  - *Retraite du régime général de la sécurité sociale*
  - *Retraite de l'IRCANTEC (système de retraite complémentaire par répartition)*

### Retraite des PH (2)

- IRCANTEC
  - *Institution des retraites complémentaires des agents non titulaires de l'Etat*
  - *Représentation des cotisants et des retraités en 2002*
    - 2.45 millions de cotisants
      - Fonction publique de l'état 36%
      - Fonction publique territoriale 48%
      - Fonction publique hospitalière 15%
    - 1.5 million de retraités

### Retraite des PH (3)

- Situation financière de l'IRCANTEC
  - Solde positif jusque 2006
  - Entre 2006 et 2013 : doublement du nombre de retraités
- Modifications à venir
  - Indexation de la retraite sur les prix et non plus sur les salaires
    - ➔ Baisse des retraites

### Retraite des PH (4)

- A.G. IRCANTEC (19 décembre 2003)
  - Passage à 160 trimestres de cotisations au 1er janvier 2004 sans progressivité
  - Pas de réduction du régime à 14 % (15 % actuellement) qui aurait impliqué une baisse immédiate de 7 % des retraites complémentaires, mais ensuite ???
- Rachat des années d'étude
  - 3 ans au maximum

### Retraite des PH (5)

- 16 décrets d'application de la loi "FILLON" sont parus au J.O. en décembre 2003 et janvier 2004
- Après analyse de ces nombreux décrets, nous vous proposerons la réactualisation de la fiche de pratique professionnelle SYNPREFH
- Intervention IRCANTEC à HOPIPHARM

### Biovigilance (1)

- Décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 portant organisation de la biovigilance
  - Création d'une nouvelle section dans le CSP
  - Biovigilance : surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation.  
Exceptions : produits sanguins labiles et gamètes

### Biovigilance (2)

- Système national de biovigilance
  - AFSSaPS
  - Commission nationale de biovigilance
  - Etablissement français des greffes
  - Etablissement français du sang
  - Etablissements de santé, établissements de transfusion sanguine ainsi que toute autre structure publique ou privée exerçant des activités en relation avec les produits concernés par la biovigilance
    - Correspondant local de biovigilance
  - Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, biologiste, sage-femme, infirmière ou infirmier

### Biovigilance (3)

- La biovigilance comporte :
  - Signalement et déclaration de tout incident et effet indésirable susceptible d'être dû aux produits ou aux activités concernant ces produits
  - Recueil, conservation et accessibilité de toutes informations
  - Evaluation et exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout nouvel incident ou effet indésirable
  - Réalisation d'études ou de travaux
- Obligation de signalement et de déclaration



## NOUVEAU CODE DES MARCHES PUBLICS

*Décret du 7 janvier 2004  
Manuel d'application  
Synthèses  
Nouveau guide GPEM*

### CMP 2004

*Décret du 7 janvier 2004 (1)*

- Décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004 portant code des marchés publics (*J.O. du 8 janvier 2004*)
  - 6 articles + 1 annexe (= CMP) de 6 titres  
⇒ 138 articles
  - Applicable dès le 10 janvier 2004
    - ♦ *sauf pour les marchés notifiés antérieurement*
    - ♦ *sauf pour l'article 133 (ex art. 119) (CSM) qui sera applicable au plus tard au 1<sup>er</sup> juin 2004*
  - Abrogation du décret du 7 mars 2001 et de son annexe

### CMP 2004

*Décret du 7 janvier 2004 (2)*

- Décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004 portant code des marchés publics (*J.O. du 8 janvier 2004*)
  - Pour les marchés dont la consultation a été engagée ou l'AAPC a été envoyé à la publication antérieurement à la date de publication, les dispositions du décret du 7 mars 2001 s'appliquent pour la passation des marchés et celles du décret du 7 janvier 2004 pour leur exécution
  - Dispositions spécifiques AP-HP  
(*modif. art. R. 714-5 CSP*)
  - UGAP = centrale d'achat au sens art. 9 du CMP  
(*modif. du décret 30 juillet 1985*)

### CMP 2004

*Manuel d'application (1)*

- Le manuel d'application du CMP comprend 4 parties :
- 1<sup>ère</sup> partie : Le champ d'application
  1. Le contrat envisagé est-il un marché soumis au CMP ?
  2. Le contrat envisagé est-il un marché public ?
  3. Quelles sont les exceptions à l'application du CMP ?
- 2<sup>ème</sup> partie : La préparation de la procédure
  4. Comment l'acheteur doit-il déterminer ses besoins ?
  5. Acheter seul ou groupé ?
  6. Quelle forme de marché adopter ?
  7. Comment savoir si on dépasse un seuil ?

### CMP 2004

*Manuel d'application (2)*


- 3<sup>ème</sup> partie : La mise en œuvre de la procédure
  8. Comment faire connaître ses besoins aux candidats potentiels ?
  9. Comment procéder à la mise en concurrence ?
  10. Comment vérifier la capacité des candidats ?
  11. Quand peut-on négocier ?
  12. Comment choisir l'offre économiquement la plus avantageuse ?
  13. Comment informer les candidats du rejet de leur candidature ou de leur offre ?
- 4<sup>ème</sup> partie : L'exécution des marchés
  14. Comment contribuer à la bonne exécution des MP ?
  15. Pourquoi des obligations de publicité *a posteriori* ?

### CMP 2004

*Manuel d'application (3)*

- « ... Avant tout appel à la concurrence, l'acheteur devra se situer dans les conditions économiques et qualitatives les plus favorables, à savoir :
  - définir au mieux son besoin,
  - affiner sa connaissance du secteur d'activité,
  - éviter d'alourdir inutilement le coût des procédures et les frais de dossier par des exigences non justifiées afin de susciter une mise en concurrence optimale,
  - connaître et adapter sa procédure aux mécanismes de formation des prix en choisissant le bon moment et en sélectionnant la forme du prix (ferme, actualisable, révisable) lui garantissant la meilleure économie de ses achats pendant toute la durée du marché. »
- La règle du "mieux disant" plutôt que du "moins disant" est affirmée... » (*Manuel d'application du 7 janvier 2004 – § 12*)


CMP 2004  
Synthèse - points principaux (1)

- Alignement sur le droit communautaire 
- Règles applicables à tous les marchés (art. 1<sup>er</sup> CMP), dès le 1<sup>er</sup> euro


CMP 2004  
Synthèse - points principaux (2)

- Seuil des marchés formalisés augmenté 
  - ≥ 230.000 € HT pour les marchés de fournitures des collectivités  
→ Appel d'offres
  - < 230.000 € HT pour les marchés de fournitures des collectivités  
→ Marchés passés selon une procédure adaptée (MPSPA) sous la responsabilité de la PRM (publicité, mise en concurrence)
  - > 5,9 M€ HT pour travaux  
→ Appel d'offres


CMP 2004  
Synthèse - points principaux (3)

- Suppression de la nomenclature des "fournitures et services homogènes" (référence non obligatoire)
- Caractère homogène des fournitures à l'appréciation de la personne publique (manuel d'application du 7 janvier 2004 - § 7)  
« L'homogénéité des besoins est une notion qui peut varier d'un acheteur à l'autre, et qu'il lui appartient d'apprécier en fonction des caractéristiques des activités qui lui sont propres et de la cohérence de son action... »  
« ... chaque acheteur estime de manière sincère et raisonnable la valeur totale des fournitures ou des services qu'il considère comme homogènes et qu'il souhaite acquérir. » 

CMP 2004  
Synthèse - points principaux (4)

- « La nomenclature annexée à l'arrêté du 13 décembre 2001, dont l'inadaptation a été constatée dans bien des cas, n'est désormais plus la référence obligatoire. » 
- « Les acheteurs sont invités à adopter une classification propre de leurs achats selon une typologie qui soit cohérente avec leur activité et qui tienne compte de leur connaissance de l'offre du marché étant entendu que le niveau le plus fin de cette typologie regroupe des produits ou services de même nature où le besoin homogène trouve tout son sens. »
- ↳ Besoin nouveau : nouveau marché

CMP 2004  
Synthèse - points principaux (5)

- Publicité 
  - < 90 K€ HT : libre choix de la PRM (niveau de publicité suffisant pour mise en concurrence efficace), publicités complémentaires (presse, affichage, internet)
  - ≥ 90 K€ HT à < 230 K€ HT : BOAMP ou JAL +/- journal spécialisé du secteur économique (+/- publicités complémentaires)
  - > 230 K€ HT : JOUE + BOAMP (+/- publicités complémentaires)

CMP 2004  
Synthèse - points principaux (6)

- Rôle +++ PRM dans EPS : désignation membres CAO, personnes compétentes « techniquement » et « juridiquement », décision après avis CAO ...
  - Possibilité de représentation de la PRM
  - Pour EPS, CAO avec règles propres à chaque établissement sous la responsabilité du directeur  
→ Possibilité de créer plusieurs CAO, composition, modalités d'organisation et de fonctionnement
- ☞ Art. R.714-7 CSP (Décret du 19 novembre 2002)  
« ...le directeur est seul compétent pour passer les marchés de travaux, fournitures et services pour le compte de l'établissement. »

**CMP 2004**  
*Synthèse - points principaux (7)*

- Nouvelle formule de groupement compatible avec les spécificités des achats pharmaceutiques hospitaliers
- Art. 8. VII CMP : « *La convention constitutive peut aussi avoir prévu que le coordonnateur sera chargé :*



- *soit de signer et notifier le marché, la PRM de chaque membre du groupement, pour ce qui la concerne, s'assurant de sa bonne exécution... »*

**CMP 2004**  
*Synthèse – autres points (11)*

- Suppression de la mise en concurrence simplifiée
- Remplacement de l'appel d'offres sur performances par la procédure de « dialogue compétitif » (*marchés complexes*)
- Suppression art. 35.11.2  
→ marché négocié en urgence si titulaire défaillant (*sans publicité et avec MC*)



**CMP 2004**  
*Synthèse – autres points (9)*



- Avis de pré-information uniquement si la PRM souhaite réduire le délai de réception des offres (> 22 jours)
- 1 seul marché pour tous lots attribués à un fournisseur
- Le titulaire du marché ne peut plus refuser la reconduction, sauf mention expresse dans le marché
- Modification du seuil maximum pour les marchés complémentaires (< 230.000 € HT, < 50 % marché principal)

**CMP 2004**  
*Synthèse – autres points (10)*

- Fourniture des certificats et des attestations "administratives" uniquement par le candidat retenu, dans délai imparti par PRM pour attribution "définitive"
- Ouverture des plis concernant les candidatures par la PRM qui "enregistre le contenu" (*possibilité de représentation*)
- Possibilité pour PRM de "récupérer" les candidats avec dossier de candidature incomplet (*délai < 10 jours*)



**CMP 2004**  
*Synthèse – autres points (11)*



- Procédures non formalisées pour les lots inférieurs à 80.000 € HT (< 20 % du montant minimum du marché)
- Suppression du cautionnement, mais possibilité de faire payer aux candidats les frais de reprographie
- Critères de choix pondérés, à défaut hiérarchisés (*ajout : caractère innovant de l'offre, critères de protection de l'environnement*)
- Durée maximale des MFBC = 4 ans (*sauf exceptions justifiées*)
- Avance forfaitaire obligatoire si > 50.000 € HT

**CMP 2004**  
*Synthèse – autres points (12)*



- Procédures négociées : au terme des négociations, marché attribué par PRM après avis CAO (*art. 66*)
- Définition et rôle des centrales d'achats (*nouveaux art. 9 et 32*)
- Délai minimum de 10 jours entre information des candidats non retenus et signature du marché (*art. 76*)
- Publication BOAMP au 1<sup>er</sup> trimestre de l'année de la liste des marchés de l'année précédente et des noms des attributaires (*nouvel art. 138*)

## CMP 2004

### Conclusion

- Volonté réelle de simplification et de recherche d'efficacité (économique)
- Responsabilisation des acheteurs
- Réforme des directives communautaires « marchés publics » en cours : adoption d'une nouvelle directive européenne prochainement  
↳ publication 1<sup>er</sup> trimestre 2004 ?
- Projet de création d'un code de la commande publique regroupant tous les textes du domaine ?

## Nouveau guide GPEM

### Dématérialisation des procédures

- Rédaction d'un nouveau guide pour la dématérialisation des procédures d'achat de fournitures des établissements publics de santé
  - Rédigé par groupe de travail pluridisciplinaire : acheteurs pharmaciens hospitaliers, directeurs, informaticiens, MINEFI, DHOS, représentants du LEEM et du SNITEM
  - Présidé par Guy Lebouvier
  - Rappels réglementaires, définitions des termes (certificats, clés, signature électronique, autorités de certification, « coffre-fort »...) description précise de la procédure d'appel d'offres ouvert « dématérialisée », dossier de consultation type pour la recherche d'un prestataire,...
- ↳ GPEM plénier le 19 février 2004
- ↳ Mise à disposition fin 1<sup>er</sup> trimestre 2004 ?

## Nouveau guide GPEM

### Produits pharmaceutiques

- Rédaction d'une nouvelle version du guide d'approvisionnement des médicaments, des DMS et autres produits du domaine pharmaceutique, intégrant les dispositions du "nouveau" CMP
  - Rédigé par groupe de travail pluridisciplinaire : acheteurs pharmaciens hospitaliers, DAJ, DHOS
  - Présidé par Marie Hélène Guignard
  - Propositions sur définition du "caractère homogène des fournitures", marchés passés selon la procédure adaptée, publicités "adaptées" et "complémentaires", convention constitutive "type" pour groupement de commandes, dossier de consultation "type" ...
- ↳ Publication attendue au 2<sup>ème</sup> trimestre 2004 ?

## NOUVEAU CODE DES MARCHES PUBLICS



Décret du 7 janvier 2004  
Manuel d'application  
Synthèses  
Nouveau guide GPEM

## CMP 2004

### Décret du 7 janvier 2004 (1)

- Décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004 portant code des marchés publics (J.O. du 8 janvier 2004)
  - 6 articles + 1 annexe (= CMP) de 6 titres  
⇒ 138 articles
  - Applicable dès le 10 janvier 2004
    - ♦ sauf pour les marchés notifiés antérieurement
    - ♦ sauf pour l'article 133 (ex art. 119) (CSM) qui sera applicable au plus tard au 1<sup>er</sup> juin 2004
  - Abrogation du décret du 7 mars 2001 et de son annexe

## CMP 2004

### Décret du 7 janvier 2004 (2)

- Décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004 portant code des marchés publics (J.O. du 8 janvier 2004)
  - Pour les marchés dont la consultation a été engagée ou l'AAPC a été envoyé à la publication antérieurement à la date de publication, les dispositions du décret du 7 mars 2001 s'appliquent pour la passation des marchés et celles du décret du 7 janvier 2004 pour leur exécution
  - Dispositions spécifiques AP-HP (modif. art. R. 714-5 CSP)
  - UGAP = centrale d'achat au sens art. 9 du CMP (modif. du décret 30 juillet 1985)

## CMP 2004 Manuel d'application (1)

- ♦ Le manuel d'application du CMP comprend 4 parties :
- 1<sup>ère</sup> partie : Le champ d'application
  1. Le contrat envisagé est-il un marché soumis au CMP ?
  2. Le contrat envisagé est-il un marché public ?
  3. Quelles sont les exceptions à l'application du CMP ?
- 2<sup>ème</sup> partie : La préparation de la procédure
  4. Comment l'acheteur doit-il déterminer ses besoins ?
  5. Acheter seul ou groupé ?
  6. Quelle forme de marché adopter ?
  7. Comment savoir si on dépasse un seuil ?


## CMP 2004 Manuel d'application (2)

- 3<sup>ème</sup> partie : La mise en œuvre de la procédure
  8. Comment faire connaître ses besoins aux candidats potentiels ?
  9. Comment procéder à la mise en concurrence ?
  10. Comment vérifier la capacité des candidats ?
  11. Quand peut-on négocier ?
  12. Comment choisir l'offre économiquement la plus avantageuse ?
  13. Comment informer les candidats du rejet de leur candidature ou de leur offre ?
- 4<sup>ème</sup> partie : L'exécution des marchés
  14. Comment contribuer à la bonne exécution des MP ?
  15. Pourquoi des obligations de publicité *a posteriori* ?


## CMP 2004 Manuel d'application (3)

- « ... Avant tout appel à la concurrence, l'acheteur devra se situer dans les conditions économiques et qualitatives les plus favorables, à savoir :
  - définir au mieux son besoin,
  - affiner sa connaissance du secteur d'activité,
  - éviter d'alourdir inutilement le coût des procédures et les frais de dossier par des exigences non justifiées afin de susciter une mise en concurrence optimale,
  - connaître et adapter sa procédure aux mécanismes de formation des prix en choisissant le bon moment et en sélectionnant la forme du prix (ferme, actualisable, révisable) lui garantissant la meilleure économie de ses achats pendant toute la durée du marché. »
- La règle du "mieux disant" plutôt que du "moins disant" est affirmée... » (Manuel d'application du 7 janvier 2004 – § 12)

## CMP 2004 Synthèse - points principaux (1)

- ♦ Alignement sur le droit communautaire 
- ♦ Règles applicables à tous les marchés (art. 1<sup>er</sup> CMP), dès le 1<sup>er</sup> euro

## CMP 2004 Synthèse - points principaux (2)

- ♦ Seuil des marchés formalisés augmenté
  - ≥ 230.000 € HT pour les marchés de fournitures des collectivités 
    - Appel d'offres
  - < 230.000 € HT pour les marchés de fournitures des collectivités
    - Marchés passés selon une procédure adaptée (MPSPA) sous la responsabilité de la PRM (publicité, mise en concurrence)
  - > 5,9 M€ HT pour travaux
    - Appel d'offres

## CMP 2004 Synthèse - points principaux (3)

- Suppression de la nomenclature des "fournitures et services homogènes" (référence non obligatoire)
- Caractère homogène des fournitures à l'appréciation de la personne publique (manuel d'application du 7 janvier 2004 - § 7)
  - « L'homogénéité des besoins est une notion qui peut varier d'un acheteur à l'autre, et qu'il lui appartient d'apprécier en fonction des caractéristiques des activités qui lui sont propres et de la cohérence de son action... »
  - « ... chaque acheteur estime de manière sincère et raisonnable la valeur totale des fournitures ou des services qu'il considère comme homogènes et qu'il souhaite acquérir. »



### CMP 2004 Synthèse - points principaux (4)

« La nomenclature annexée à l'arrêté du 13 décembre 2001, dont l'inadaptation a été constatée dans bien des cas, n'est désormais plus la référence obligatoire. »



« Les acheteurs sont invités à adopter une classification propre de leurs achats selon une typologie qui soit cohérente avec leur activité et qui tienne compte de leur connaissance de l'offre du marché étant entendu que le niveau le plus fin de cette typologie regroupe des produits ou services de même nature où le besoin homogène trouve tout son sens. »

↳ Besoin nouveau : nouveau marché

### CMP 2004 Synthèse - points principaux (5)

#### • Publicité

- < 90 K€ HT : libre choix de la PRM (niveau de publicité suffisant pour mise en concurrence efficace), publicités complémentaires (presse, affichage, internet)
- ≥ 90 K€ HT à < 230 K€ HT : BOAMP ou JAL +/- journal spécialisé du secteur économique (+/- publicités complémentaires)
- > 230 K€ HT : JOUE + BOAMP (+/- publicités complémentaires)



### CMP 2004 Synthèse - points principaux (6)

- Rôle +++ PRM dans EPS : désignation membres CAO, personnes compétentes « techniquement » et « juridiquement », décision après avis CAO ...
- Possibilité de représentation de la PRM
- Pour EPS, CAO avec règles propres à chaque établissement sous la responsabilité du directeur  
→ Possibilité de créer plusieurs CAO, composition, modalités d'organisation et de fonctionnement

☞ Art. R.714-7 CSP (Décret du 19 novembre 2002)  
« ...le directeur est seul compétent pour passer les marchés de travaux, fournitures et services pour le compte de l'établissement. »

### CMP 2004 Synthèse - points principaux (7)

- Nouvelle formule de groupement compatible avec les spécificités des achats pharmaceutiques hospitaliers
- Art. 8. VII CMP : « La convention constitutive peut aussi avoir prévu que le coordonnateur sera chargé :



▪ soit de signer et notifier le marché, la PRM de chaque membre du groupement, pour ce qui la concerne, s'assurant de sa bonne exécution... »

### CMP 2004 Synthèse – autres points (11)

- Suppression de la mise en concurrence simplifiée
- Remplacement de l'appel d'offres sur performances par la procédure de « dialogue compétitif » (marchés complexes)
- Suppression art. 35.II.2  
→ marché négocié en urgence si titulaire défaillant (sans publicité et avec MC)



### CMP 2004 Synthèse – autres points (9)

- Avis de pré-information uniquement si la PRM souhaite réduire le délai de réception des offres (> 22 jours)
- 1 seul marché pour tous lots attribués à un fournisseur
- Le titulaire du marché ne peut plus refuser la reconduction, sauf mention expresse dans le marché
- Modification du seuil maximum pour les marchés complémentaires (< 230.000 € HT, < 50 % marché principal)



## CMP 2004 Synthèse – autres points (10)

- Fourniture des certificats et des attestations "administratives" uniquement par le candidat retenu, dans délai imparti par PRM pour attribution "définitive"
- Ouverture des plis concernant les candidatures par la PRM qui "enregistre le contenu" (possibilité de représentation)
- Possibilité pour PRM de "récupérer" les candidats avec dossier de candidature incomplet (délai < 10 jours)



## CMP 2004 Synthèse – autres points (11)



- Procédures non formalisées pour les lots inférieurs à 80.000 € HT (< 20 % du montant minimum du marché)
- Suppression du cautionnement, mais possibilité de faire payer aux candidats les frais de reprographie
- Critères de choix pondérés, à défaut hiérarchisés (ajout : caractère innovant de l'offre, critères de protection de l'environnement)
- Durée maximale des MFBC = 4 ans (sauf exceptions justifiées)
- Avance forfaitaire obligatoire si > 50.000 € HT

## CMP 2004 Synthèse – autres points (12)



- Procédures négociées : au terme des négociations, marché attribué par PRM après avis CAO (art. 66)
- Définition et rôle des centrales d'achats (nouveaux art. 9 et 32)
- Délai minimum de 10 jours entre information des candidats non retenus et signature du marché (art. 76)
- Publication BOAMP au 1<sup>er</sup> trimestre de l'année de la liste des marchés de l'année précédente et des noms des attributaires (nouvel art. 138)

## CMP 2004 Conclusion

- Volonté réelle de simplification et de recherche d'efficacité (économique)
- Responsabilisation des acheteurs
- Réforme des directives communautaires « marchés publics » en cours : adoption d'une nouvelle directive européenne prochainement  
↳ publication 1<sup>er</sup> trimestre 2004 ?
- Projet de création d'un code de la commande publique regroupant tous les textes du domaine ?

## Nouveau guide GPEM Dématérialisation des procédures

- Rédaction d'un nouveau guide pour la dématérialisation des procédures d'achat de fournitures des établissements publics de santé
  - Rédigé par groupe de travail pluridisciplinaire : acheteurs pharmaciens hospitaliers, directeurs, informaticiens, MINEFI, DHOS, représentants du LEEM et du SNITEM
  - Présidé par Guy Lebouvier
  - Rappels réglementaires, définitions des termes (certificats, clés, signature électronique, autorités de certification, « coffre-fort », ...) description précise de la procédure d'appel d'offres ouvert « dématérialisée », dossier de consultation type pour la recherche d'un prestataire,...
- ↳ GPEM plénier le 19 février 2004
- ↳ Mise à disposition fin 1<sup>er</sup> trimestre 2004 ?

## Nouveau guide GPEM Produits pharmaceutiques

- Rédaction d'une nouvelle version du guide d'approvisionnement des médicaments, des DMS et autres produits du domaine pharmaceutique, intégrant les dispositions du "nouveau" CMP
  - Rédigé par groupe de travail pluridisciplinaire : acheteurs pharmaciens hospitaliers, DAJ, DHOS
  - Présidé par Marie Hélène Guignard
  - Propositions sur définition du "caractère homogène des fournitures", marchés passés selon la procédure adaptée, publicités "adaptées" et "complémentaires", convention constitutive "type" pour groupement de commandes, dossier de consultation "type" ...
- ↳ Publication attendue au 2<sup>ème</sup> trimestre 2004 ?