

Assemblées Générale & Syndicale du SYNPREFH

Mercredi 2 juin 2004

9 h 30 – 12 h

14 h 15 – 16 h 15

Assemblée Générale du SYNPREFH

9 h 30 ⇨ 10 h

- Allocution du président
- Rapport d'activité du bureau national
- Appel à candidatures pour les élections
- Délégués régionaux
- Rapport de trésorerie

Rapport d'activité du BN

- Fonctionnement du Bureau National
 - ☛ 11 réunions plénières, 1 séminaire et nombreuses réunions téléphoniques du Bureau National
 - ☛ 2 assemblées syndicales
 - ☛ 2 réunions des délégués régionaux
 - ☛ 15 réunions régionales
 - ☛ Groupes de travail
 - ☛ HOPIPHARM
 - ☛ INPH : 6 CA, 1 rencontre SNCH, 2 conf. de presse

Rapport d'activité du BN

- Représentations officielles & participations aux groupes de travail
 - ☛ Conseil Supérieur des Hôpitaux : 5 réunions
 - ☛ Conseil Supérieur de la Pharmacie : 2 réunions
 - ☛ Commission Statutaire Nationale
 - ☛ Ministère de la Santé
 - ✓ 2 rencontres avec le cabinet du ministre
 - ✓ 4 rencontres à la DHOS : avec M. Couty, Mme Apert et M. Perrin
 - ✓ Groupe de travail sur le circuit du médicament à l'hôpital : 7 réunions
 - ✓ Groupe de travail sur le régime budgétaire et comptable : 1 réunion
 - ✓ Groupe et sous-groupes de travail interministériel (santé/éducation) sur l'intégration de la pharmacie dans le CHU : 6 réunions

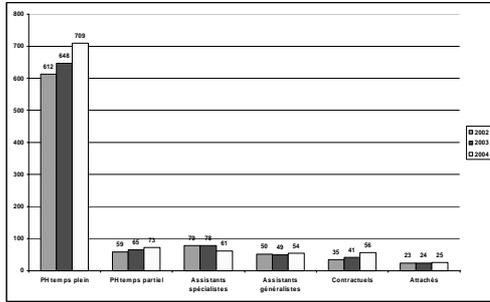
Rapport d'activité du BN

- ☛ AFSSaPS
 - ✓ Réunions sur la prévention de l'iatrogénie avec les responsables des CRPV
 - ✓ Réunion sur les préparations hospitalières
 - ✓ Commission Nationale de la Pharmacopée
- Autres activités syndicales
 - ☛ Assemblée nationale
 - ☛ Contacts syndicaux et associatifs : ASSIPHAR, SNPHPU, SYNPA, FNSIP, ANPPH
 - ☛ Ordre (participation au colloque "Réseaux")
 - ☛ FHF (rencontre avec G. Vincent)
 - ☛ Académie de pharmacie (participation au Bicentenaire)
 - ☛ CNHIM

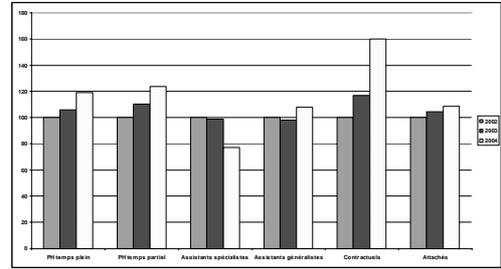
Quelques chiffres ...

- 238 courriers et fax reçus
- 120 courriers envoyés
- 240 fiches questions traitées
- SYNPREFH net
 - ☛ Juin 2001 à Juin 2002 85
 - ☛ Juin 2002 à Juin 2003 74
 - ☛ Juin 2003 à Juin 2004 92
- 1020 adhérents dont 998 actifs
 - ☛ PH temps plein 729
 - ☛ PH temps partiel 73
 - ☛ Assistants spécialistes 61
 - ☛ Assistants généralistes 54
 - ☛ Praticiens attachés 25
 - ☛ Praticiens contractuels 56

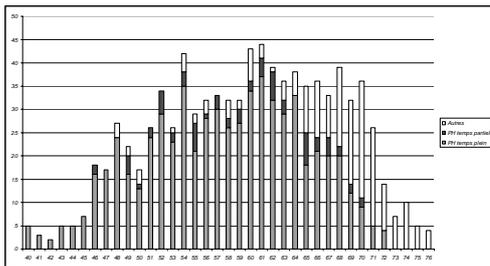
Evolution des adhésions



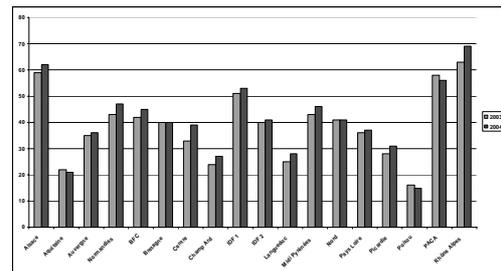
Evolution des adhésions (2002 :base 100)



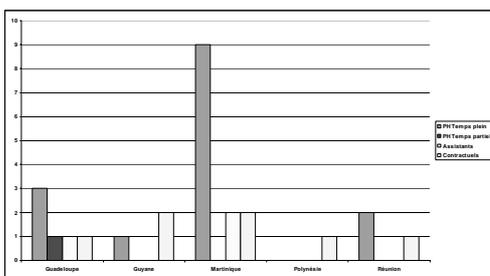
Démographie des adhérents



Répartition régionale des adhérents



Et pas qu'en métropole . . .



Elections au Bureau National (1)

Article 11

- L'élection des membres du bureau national a lieu à bulletin secret et par correspondance au dernier trimestre de l'année de fin de mandats. Les membres sortants restent en fonction jusqu'au 31 décembre de cette même année. Cette élection est annoncée lors de l'assemblée générale et/ou dans le bulletin syndical d'informations et/ou par courrier adressé à l'ensemble des adhérents.
- Les candidatures doivent être adressées au secrétaire général ou auprès d'un autre membre du bureau national s'il est lui-même sortant au plus tard à une date fixée par le règlement intérieur.

Assemblée Syndicale du SYNPREFH

14 h 15 ⇨ 16 h 15

- Projet de loi relatif à la politique de santé publique
- Assurances professionnelles
- Intégration de la pharmacie dans le CHU, réforme des études pharmaceutiques, spécialisation & Europe
- Actualités statutaires
- Directeur des soins
- Questions diverses

Tarification à l'activité (T2A)

- Loi de financement de la SS pour 2004
- Instruction DHOS n° 2003-579 du 12 décembre 2003 relative à la campagne budgétaire 2004 des établissements financés par dotation globale
- Circulaire DHOS/DSS n° 36 du 2 février 2004 relative à la campagne budgétaire pour 2004 des établissements sanitaires financés par dotation globale
- Arrêté instaurant un dispositif de suivi de la tarification à l'activité (*signé - à paraître*)

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%
 - ✓ DAC = 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 (1)

- Certaines activités non décrites par les GHS sont financées sur la base de tarifs de prestation spécifiques complétés le cas échéant par un forfait annuel
 - ☛ Services d'urgences autorisés ⇨ 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

Tarifs par prestation (2)

- ☛ 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 (TEP scan et caisson hyperbare)

Paievements supplémentaires

- Tous les médicaments et les dispositifs médicaux ont vocation à être inclus dans les GHS
- Financement de médicaments et dispositifs médicaux onéreux et innovants en sus des tarifs des GHS pour maintenir l'équilibre statistique des forfaits
 - ☛ annexes 2 et 3 de la circulaire DHOS-F2-O / DSS-1A - 2004 / n° 36 du 2 février 2004 relative à la campagne budgétaire pour 2004 des établissements sanitaires financés par dotation globale
 - ✓ 81 médicaments (près de la moitié : cancérologie)
 - ✓ 26 dispositifs médicaux (cardiovasculaire)
 - ☛ mise à jour prévue par arrêté

Loi financement SS 2004

- Art. L. 162-22-7 du code S.S.
 - ☛ Fixation par l'Etat
 - ✓ Liste des spécialités pharmaceutiques avec AMM dispensées aux patients hospitalisés hors T2A
 - ✓ Liste des produits et prestations hors T2A
 - ☛ Prise en charge par la SS sur présentation des factures
 - ☛ Remboursement intégral de la part prise en charge par la SS pour les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage du médicament et des produits et prestations
 - ✓ Si non respect du contrat : remboursement réduit dans la limite de 30 %
 - ✓ Si pas de contrat : remboursement limité à 70 %
 - ✓ A partir de 2005

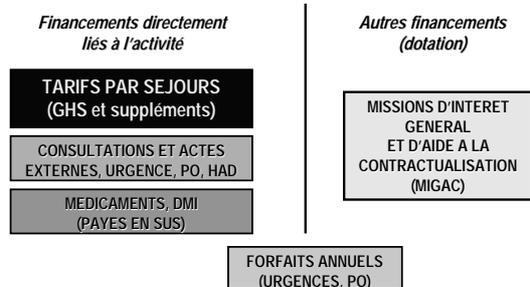
Loi financement SS 2004

- Art. L. 162-16-6 du code S.S.
 - ☛ Tarif de responsabilité (TR) des médicaments hors T2A = prix de vente aux établissements de santé déclaré par les entreprises au Comité économique des produits de santé (CEPS)
 - ☛ Si pas de déclaration ou si opposition du CEPS, le TR est fixé par arrêté ministériel selon certains critères
 - ☛ Remboursement des méd^{ts} 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)
 - ☛ Mêmes principes pour produits et prestations
 - Pour 2004, dans l'attente de la définition des TR, taux de remboursement de 100% sur la base du tarif d'achat
 - ☛ Dépenses réelles intégralement financées
 - ☛ Nécessité de s'engager dans une démarche de bon usage

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 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 méd^{ts} et prothèses

Différents financements



Tarifification à l'activité (T2A)

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

Tarifification à l'activité (T2A)

- 2004
 - ☛ Financement issu des « tarifs de prestation d'hospitalisation » = 10 %
 - ☛ Dotation globale correspondante = 90 % de la part des dépenses encadrées
 - ✓ hors MIGAC et activités non MCO
 - ✓ hors financement des médicaments et prothèses facturables en sus

Tarifification 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 »
 - ☛ Préviation de dépenses ⇒ évolution des recettes
 - ☛ Budget ⇒ état prévisionnel de recettes et de dépenses
- 2006
 - ☛ Facturation directement à l'assurance maladie de l'ensemble des prestations concernées par la réforme

Projet de contrat de bon usage

- Projet de décret relatif au bon usage des médicaments et produits et prestations
 - ☛ Contrat signé entre l'établissement et l'ARH sur avis des présidents de CME et de CMDMS
 - ☛ Durée de 3 à 5 ans
 - ☛ Communiqué aux organismes d'assurance maladie
- Le contrat
 - ☛ Fixe son calendrier d'exécution
 - ☛ Mentionne les indicateurs de suivi et de résultats
 - ☛ Rapport annuel et rapport final adressés par l'établissement à l'ARH

Projet de contrat de bon usage

- L'ARH arrête chaque année, sur la base du rapport annuel, le taux de prise en charge des produits remboursés hors T2A
- Contrats individualisés avec engagements spécifiques sur certains produits
- Contrats types établis par les ARH mais modulés selon la nature des établissements (cancérologie...)
- Structure de concertation régionale
 - ✓ Représentants des CMDMS, présidence par ARH...
- Annexe du décret : contrat type

Projet de contrat de bon usage

- Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des DMS
 - ☛ État des lieux, remarques de l'ANAES, rapports d'inspection
 - ☛ Programme à minima
 - ✓ Informatisation du circuit
 - ✓ Délivrance nominative
 - ✓ Système qualité

Projet de contrat de bon usage

- Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels
 - ☛ Anticancéreux
 - ☛ Médicaments orphelins
 - ☛ Hors AMM, ATU ou essai clinique
 - ✓ Travaux internationaux
 - ✓ Suivi particulier par CMDMS
 - ☛ Prescription des DMS
 - ✓ Référentiels ou recommandations
 - ✓ Avis multidisciplinaire pour certains
 - ✓ Établissements autorisés par ARH pour certains

Projet de contrat de bon usage

- Encadrement de l'utilisation des produits hors T2A à partir de 2005
 - ✓ Informatisation du circuit
 - ✓ Délivrance nominative
 - ✓ Traçabilité de la prescription et de la délivrance
 - ✓ Suivi des retours après arrêt de traitement
 - ✓ Suivi en code UCD des consommations individuelles et par service
 - ✓ Système qualité
 - ✓ Préparation centralisée des cytotoxiques par PUI
 - ✓ Respect des protocoles thérapeutiques avalisés, référencés par la CMDMS
 - ✓ Estimation par la CMDMS des consommations, état, analyse des écarts, explications...
- ☛ Communication des prix d'achat à l'ARH

Projet de contrat de bon usage

- Prescrire un médicament coûteux de la liste plutôt qu'un médicament qui est inclus dans le GHS
 - ☛ plus intéressant sur le plan économique pour l'établissement
 - ☛ trop cher pour la collectivité
 - ☛ responsabilisation des professionnels
- Le contrat de bon usage concernera tous les professionnels de l'établissement, notamment les médecins et les pharmaciens
- Rôle essentiel de la CME et de la CMDMS
- Les ARH
 - ☛ pourront procéder aux audits et aux contrôles qu'ils jugeront nécessaires
 - ☛ pourront suspendre le contrat avec information à l'assurance maladie

Projet de contrat de bon usage

- Pas d'accompagnement financier pour aider à la mise en place de la délivrance nominative et de l'informatisation
- Les établissements dynamiques devraient être favorisés par la tarification à l'activité
 - ☛ A répercuter sur le circuit du médicament
- La mise en oeuvre de référentiels et de bonnes pratiques est le point le plus susceptible de faire des économies pour limiter la pente d'augmentation des dépenses

Circuit du Médicament

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'arrêté 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 l'ordonnance
 - ☛ 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 globale
 - ✓ délivrance nominative

Dispensation

- Délivrance globale
 - ☛ Analyse pharmaceutique de l'ordonnance 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
 - ☛ 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 blisters

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
 - ☛ Administration au patient
 - ☛ 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
 - ☛ Pas de Retranscription de la prescription
 - ✓ 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 identifié au nom du patient et signé par l'infirmière
 - ☛ "Pancartes" au lit du patient proscrites
 - ☛ La date d'arrêt de l'administration ou la 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
- 22 juin 2004 Journée 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

Circuit du médicament Calendrier et plan d'action 2004

- Deux Groupes de travail à mettre en place :
 - ☛ sur l'arrêté du 31 mars 1999 à l'ensemble des médicaments pour
 - ✓ L'étendre à l'ensemble des médicaments
 - ✓ Revoir la question des stupéfiants
 - ✓ Préciser le champ de la délivrance globalisée
 - ☛ Sur la formation initiale et continue des médecins pharmaciens et infirmiers pour développer la formation à la sécurisation du circuit du médicament
- Déclaration des affections iatrogènes
 - ☛ Enquête en cours commandée par la DGS et la DHOS pilotée par la DRESS

Circuit du médicament Calendrier et plan d'action 2004

- SYNPREFH sollicité par le service étude et développement de la direction de l'accréditation de l'ANAES pour participer à l'élaboration des d'outils d'aide à la clarification des références du manuel d'accréditation relatifs au circuit du médicament à l'attention des utilisateurs :
 - ☛ les établissements de santé,
 - ☛ les experts-visiteurs,
 - ☛ les chefs de projets de la direction de l'accréditation
 - ☛ le collège d'accréditation.

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"

Dispensation aux Patients Ambulatoires

Décret prescription restreinte et vente au public (1)

- 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 PUI, sont autorisés à vendre au public
 - ☛ 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 et des finances, de la santé et de la sécurité sociale

Décret prescription restreinte et vente au public (2)

- Prévu à l'article L. 5126-14
- Projet de décret relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente des médicaments au public par certains établissements de santé (Conseil d'Etat le 25 mai 2004)

Décret prescription restreinte et vente au public (3)

- Modification des catégories de médicaments à prescription restreinte
 - ☛ réservés à l'usage hospitalier
 - ☛ à prescription hospitalière
 - ☛ à prescription initiale hospitalière
 - ☛ à prescription réservée à certains médecins spécialistes
 - ☛ nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
- L'AMM, l'ATU ou l'autorisation d'importation (AI)
 - ☛ Peut classer un médicament dans une ou plusieurs catégories de prescription restreinte
 - ☛ Peut prévoir que soit mentionné sur l'ordonnance que le patient a été informé des risques liés à l'utilisation du médicament

Décret prescription restreinte et vente au public (4)

- Médicaments réservés à l'usage hospitalier (art. R. 5143-5-2)
 - ☛ Prescription hospitalière public ou privé
 - ✓ Médecin, dentiste, sage-femme
 - ✓ Personne habilitée si établissement public
 - ✓ médecin dans une installation de chirurgie esthétique dans le cadre strict de leur activité
 - ☛ Peut se cumuler avec prescription réservée à certains spécialistes
 - ☛ Administration au cours d'une hospitalisation
 - ☛ Critères
 - ✓ Contraintes techniques d'utilisation
 - ✓ Sécurité d'utilisation nécessitant une hospitalisation

Décret prescription restreinte et vente au public (5)

- Médicaments à prescription hosp. (art. R. 5143-5-3)
 - ☛ Prescription hospitalière public ou privé
 - ✓ Médecin, dentiste, sage-femme
 - ✓ Personne habilitée si établissement public
 - ✓ médecin dans une installation de chirurgie esthétique dans le cadre strict de leur activité
 - ✓ Médecin d'un ETS ou d'un CSST si prévu par AMM, ATU ou AI
 - ☛ Peut se cumuler avec prescription réservée à certains spécialistes
 - ☛ Critères
 - ✓ Nécessité d'effectuer le diagnostic et le suivi dans un établissement disposant de moyens adaptés
 - OU
 - ✓ Caractéristiques pharmacologiques
 - ✓ Degré d'innovation
 - ✓ Autre motif de santé publique

Décret prescription restreinte et vente au public (6)

- Médicaments à prescription initiale hosp. (art. R. 5143-5-4)
 - ☛ Prescription hospitalière public ou privé
 - ✓ Médecin, dentiste, sage-femme
 - ✓ Personne habilitée si établissement public
 - ✓ médecin dans une installation de chirurgie esthétique dans le cadre strict de leur activité
 - ✓ Médecin d'un ETS ou d'un CSST si prévu par AMM, ATU ou AI
 - ☛ Peut se cumuler avec prescription initiale ou renouvellement réservés à certains spécialistes
 - ☛ Critères
 - ✓ Nécessité d'effectuer le diagnostic et le suivi dans un établissement disposant de moyens adaptés
 - ☛ Délai au terme duquel nouveau diagnostic hospitalier
 - ✓ Avec nouvelle ordonnance hospitalière
 - ✓ Prévu par AMM, ATU ou AI
 - ☛ L'ordonnance de renouvellement, présentée avec l'ordonnance initiale, peut modifier
 - ✓ la posologie et la durée du traitement

Décret prescription restreinte et vente au public (7)

- Médicaments à prescription réservée à certains spécialistes (art. R. 5143-5-5)
 - ☛ Prescription ou prescription initiale
 - ☛ Critères
 - ✓ Contraintes de mise en œuvre du traitement eu égard à la spécificité de la pathologie
 - et
 - ✓ Caractéristiques pharmacologiques
 - ✓ Degré d'innovation
 - ✓ Autre motif de santé publique
 - ☛ Si prescription initiale réservée
 - ✓ L'ordonnance de renouvellement, présentée avec l'ordonnance initiale, peut modifier la posologie et la durée du traitement
 - ✓ Délai de validité de l'ordonnance initiale prévu par AMM, ATU ou AI

Décret prescription restreinte et vente au public (8)

- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (art. R. 5143-5-6)
 - ☛ Peut se cumuler avec le classement dans l'une des 4 autres catégories
 - ☛ Prévu par AMM, ATU ou AI
 - ✓ Date de réalisation d'examen et conduite du traitement
 - ✓ mention des examens et de la conduite du traitement sur l'ordonnance
 - ✓ délai au terme duquel l'ordonnance devient caduque en l'absence de réalisation des examens
 - ✓ Support d'information ou de suivi
 - ☛ Critère
 - ✓ Gravité des effets indésirables du médicament

Décret prescription restreinte et vente au public (9)

- Les médicaments qui figurent sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 sont dispensés
 - ☛ Soit par les Pharmacies à Usage Intérieur
 - ☛ Soit parallèlement par les Pharmacies à Usage Intérieur et les pharmacies d'officine
- Le ministre de la santé établit la liste de rétrocession après avis de l'AFSSAPS.

Décret prescription restreinte et vente au public (10)

- Critères d'inscription d'un médicament (AMM, ATU cohorte ou AI) sur la liste
 - ☛ être destiné à des patients non hospitalisés
 - ☛ présenter des contraintes particulières de distribution, de dispensation ou d'administration
 - ☛ avoir des exigences liées à la sécurité de l'approvisionnement
 - ☛ nécessiter un suivi de la prescription ou de la délivrance
 - ☛ ne pas être réservé à l'usage hospitalier
- Catégories de médicaments réputées remplir les critères et inscrites sur la liste
 - ☛ médicaments bénéficiant d'ATU nominative
 - ☛ préparations hospitalières
 - ☛ préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé
 - ☛ médicaments importés

Décret prescription restreinte et vente au public (11)

- Si un médicament ne répond plus à ces critères et conditions
 - ☛ AMM
 - ✓ Le ministre informe l'entreprise de son intention de le radier
 - ✓ Délai d'un mois pour observations de l'entreprise
 - ✓ Décision notifiée en vigueur six mois après
 - ☛ ATU
 - ✓ Le ministre informe l'entreprise de son intention de ne pas l'inscrire sur la liste au titre de son AMM
 - ✓ Radiation six mois après la fin de l'ATU

Prise en charge des médicaments vendus au public (12)

- Modification du code de la SS : Art. L. 162-17 (LFSS 2002)
 - ☛ Médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du CSP
 - ☛ Pris en charge ou remboursement par l'assurance maladie lorsqu'ils sont délivrés par une PUI d'un établissement de santé dûment autorisé
 - ☛ Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments

Prix de cession des médicaments (13)

- Modification du code de la SS : Art. L. 162-16-5 (LFSS 2004)
 - ☛ 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 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
 - Décret prescription restreinte et vente au public
 - ☛ ATU
 - ✓ *Prix de cession = prix d'achat + marge*
 - ☛ Préparations
 - ✓ *Prix de cession = coût de fabrication + marge*

Décret prescription restreinte et vente au public (14)

- Décret prévoit que la liste définitive est publiée 6 mois après la publication du décret
 - ☛ d'où dispositions transitoires pendant 6 mois (prises par décision des ministres en vertu de l'article 41 de la LFSS 2002)

Décret prescription restreinte et vente au public (15)

- ☛ Pendant le délai de deux mois, le médicament peut être vendu par les PUI
- ☛ Après deux mois, le médicament peut être vendu uniquement si :
 - ✓ *demande de commercialisation en ville*
 - Jusqu'à la décision du ministre : délai max de 6 mois
 - ✓ *demande d'inscription sur la liste définitive de rétrocession*
 - Jusqu'à la décision du ministre : délai max de 3 mois
- ☛ Si le ministre décide d'ajouter un médicament sur la liste rétrocession
 - ✓ *publication*
- ☛ Si le ministre décide de ne pas inscrire un médicament sur la liste rétrocession
 - ✓ *Notification à l'entreprise*
 - ✓ *L'entreprise a un mois pour déposer demande d'inscription en ville*
 - ✓ *Vente par les PUI possible jusqu'à sa commercialisation en ville si le labo fait sa demande d'inscription en ville dans le délai d'un mois*
 - ✓ *Si non : plus de rétrocession possible*

Décret prescription restreinte et vente au public (16)

- L'AFSSaPS notifiera dès la publication du décret, le reclassement au titulaire de l'AMM
- Communication sur le décret
 - ☛ site internet du ministère
 - ✓ *document de référence*
 - ✓ *explication période transitoire*
 - ✓ *projet de liste actualisé*
 - ✓ *liste des médicaments ayant fait l'objet d'une demande sur la liste rétrocession*
 - ✓ *liste des médicaments ayant fait l'objet d'une demande d'inscription en ville*
 - ☛ site de l'afssaps
 - ✓ *liste des spécialités classées en RH*
 - ✓ *répertoire des spécialités pharmaceutiques des AMM*



Le pré-projet de liste

- Médicaments en RH actuelle selon listes Afssaps
- qui a priori ne seront pas RH après reclassement
- qui répondent aux critères du décret
- qui n'ont pas fait de demande d'inscription en ville (sauf EPO)

**Décret prescription restreinte
et vente au public**

- Pré projet de liste de médicaments dispensés par les Pharmacies à Usage Intérieur

🦋 ERYTHROPOIETINES

🦋 MDS

- ✓ *facteurs de la coagulation*
- ✓ *Ig humaines*
- ✓ *antithrombine III*
- ✓ *inhibiteur de la C1 estérase*
- ✓ *protéine C humaine*

**Décret prescription restreinte
et vente au public**

🦋 Orphelins et autres

- ✓ *Ammonaps®*
- ✓ *Carbaglu®*
- ✓ *Cerezyme®*
- ✓ *Cystagon®*
- ✓ *Fabrazyme®*
- ✓ *Flolan®*
- ✓ *Lamprène®*
- ✓ *Replagal®*
- ✓ *Tracleer®*
- ✓ *Ventavis®*
- ✓ *Zavesca®*
- ✓ *Synagis®*
- ✓ *Cymevan®injectable*

**Décret prescription restreinte
et vente au public**

🦋 Antirétroviraux

🦋 Médicaments des hépatites B ou C chroniques

🦋 ATU de cohorte

- ✓ *Diacomit®*
- ✓ *Macrolin®*
- ✓ *Thalidomide®*
- ✓ *Vitamine E®*
- ✓ *Xagrid®*

**Décret « prescription restreinte
et vente au public » (23)**

▪ Commentaires du SYNPREFH

🦋 Le SYNPREFH reste opposé au principe du double circuit.

- ✓ *Motion votée en janvier 2003*
 - refus de dispenser les traitements antirétroviraux ou des hépatites B ou C, dans la mesure où l'ordonnance du patient ne comporte que des médicaments disponibles en officine de ville.
- ✓ *Le double circuit ne permet*
 - ni le suivi régulier des patients
 - ni celui de leur observance
- ✓ *Les médicaments concernés ne répondent pas aux critères de rétrocession*
 - ces médicaments sont également dispensés en officine de ville !

**Décret « prescription restreinte
et vente au public » (24)**

🦋 Autres médicaments ne répondant aux critères de rétrocession

- ✓ *les érythropoïétines*
- ✓ *Synagis®, Lamprène®, Tracleer®... et la plupart des médicaments orphelins*

🦋 Médicaments anticancéreux injectables

- ✓ *pas de réserve hospitalière pour les traitements à domicile*
- ✓ *MAIS mesures à prendre pour le traitement des déchets en ville*
- ✓ *OR absence fréquente de prise en charge des déchets contaminés, dans le cadre de l'utilisation à domicile de médicaments injectables*

**Décret « prescription restreinte
et vente au public » (25)**

🦋 Autres médicaments à ajouter sur la liste ?

- ✓ *traitement des fins de vie à domicile*
 - Kétamine, midazolam ...
- ✓ *prescription hospitalière avec dispensation en officine de ville suffisante pour assurer le bon usage des antibiotiques ou antifongiques majeurs ?*
 - amikacine, teicoplanine, vancomycine, ceftazidime, imipenem, ticarcilline...
 - amphotéricine B, flucytosine, fluconazole, caspofungin, V.Fend®, Abelcet®, Ambisome®...

**Décret « prescription restreinte
et vente au public » (26)**

- ☛ Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ?
 - ✓ *Aliments non disponibles en ville*
 - ✓ *Art. R. 5104-15 du CSP (décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000)*
 - les Pharmacies à Usage Intérieur peuvent être autorisées à exercer la délivrance de ces aliments diététiques
 - il n'est pas précisé que la délivrance concerne également les patients ambulatoire
 - ✓ *Produits sans AMM ne faisant pas partie du champ du projet de décret*
 - ✓ *Dans quelles conditions les PUI devraient-elles les vendre au public ?*

**Décret « prescription restreinte
et vente au public » (27)**

- L'acte pharmaceutique de dispensation aux patients ambulatoires
 - ☛ doit être reconnu à sa juste valeur professionnelle et économique
 - ☛ afin que les établissements de santé disposent des moyens nécessaires à cette activité
- Si tel n'était pas le cas
 - ☛ les établissements de santé seraient réticents à conserver ce type de mission qui ne leur apporterait pas les recettes justifiées...
 - ☛ les pharmaciens hospitaliers refuseraient de continuer à assurer cette mission dérogatoire à leurs missions principales !

**EHPAD
& Pharmacies
à Usage Intérieur**

EHPAD & PUI

- EHPAD = Etablissement d'Hébergement de Personnes Agées Dépendantes
- Ancien mode de tarification
 - ☛ tarification binaire
 - ✓ Soins : forfait
 - ✓ Hébergement : prix de journée

EHPAD & PUI

- Tarification des soins financés par l'assurance maladie
 - ☛ Recettes forfaitaires journalières par résident devant couvrir la prise en charge des dépenses à caractère médical
 - ✓ forfait soins (service de long séjour)
 - ✓ forfait de section de cure médicale (maison de retraite)
- Tarification des hébergements
 - ☛ Résultat de la division du reste du budget par le nombre prévisionnel de journées
 - ☛ Les frais d'hébergement des résidents à faible ressource pouvaient être pris en charge par l'aide sociale du département

EHPAD & PUI

- Limites de ce mode financement
 - ☛ Il ne permettait pas notamment :
 - ✓ une allocation équitable des dépenses financières pour l'assurance maladie
 - ✓ un ajustement du prix de journée en fonction de la qualité des services rendus
 - ✓ une prise en charge de la perte d'autonomie

EHPAD & PUI

- Principes de la réforme de tarification
 - ☛ Transparence des coûts
 - ☛ Renforcement des financements
 - ☛ Solidarité envers les personnes âgées dépendantes
 - ☛ Amélioration de la qualité des prestations proposées aux résidents
 - ☛ Convention tripartite
 - ✓ *Partenariat*
 - Etablissement
 - Conseil général
 - DDASS

EHPAD & PUI

- Nouvelle tarification : tarification ternaire
 - ☛ Hébergement
 - ☛ Soins
 - ☛ Dépendance
- Tarification hébergement recouvre
 - ☛ L'administration générale
 - ☛ L'accueil hôtelier
 - ☛ La restauration
 - ☛ L'entretien
 - ☛ L'animation de la vie sociale

EHPAD & PUI

- Tarif hébergement
 - ☛ Sans lien avec le degré d'autonomie des résidents concernés
 - ☛ Tarif identique pour les résidents d'un même établissement bénéficiant d'un même niveau de confort
 - ☛ Correspond au calcul des actuels prix de journée

EHPAD & PUI

- Tarification soins
 - ☛ Recouvre 2 entités distinctes:
 - ✓ *les soins de base ou de nursing (prestations paramédicales relatives aux soins d'entretien, d'hygiène de confort et de continuité de la vie)*
En lien direct avec le degré d'autonomie de la personne
 - ✓ *les soins techniques : prestations médicales et paramédicales nécessaires à la prise en charge des affections somatiques et psychique des résidents*

EHPAD & PUI

- Choix du tarif de soins
 - ☛ Les établissements ont la possibilité de choisir entre un tarif de soins « global » ou un tarif de soins « partiel »
 - ✓ *le tarif de soins partiel n'intègre pas les rémunérations versées aux médecins généralistes et aux auxiliaires médicaux libéraux intervenant dans l'établissement*

EHPAD & PUI

PRISE EN CHARGE DES DEPENSES DE PERSONNEL		
	Tarif global	Tarif partiel
Médecin coordonnateur	Oui	Oui
Médecins salariés	Oui	Oui
Auxiliaires médicaux	Oui	Oui
AS ou AMP	70 %	70 %
IDE libéraux	Oui	Oui
Médecins généralistes libéraux Auxiliaires médicaux libéraux	Oui	Non

EHPAD & PUI

PRISE EN CHARGE DES PRESCRIPTIONS		
	Tarif global	Tarif partiel
Médicaments (sous certaines conditions)	Oui	Oui
Radiologie	Oui	Non
Biologie	Oui	Non

EHPAD & PUI

- Conditions de prise en charge des médicaments
 - ☛ Uniquement pour les établissements disposant d'une PUI (art 96 loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé). Pour les autres établissements, les médicaments sont exclus des forfaits de soins
 - ☛ A l'exclusion des médicaments réservés à l'usage hospitalier (art R5143-5-2 du CSP)
 - ☛ Médicaments inscrits sur la liste
 - ✓ des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (art L 162-17 du CSS) ou
 - ✓ des spécialités agréées aux collectivités (art L 618 du CSP)

EHPAD & PUI

- Prise en charge des dépenses de matériel médical
 - ☛ Quelque soit le mode de tarification (global ou partiel) prise en charge :
 - ✓ du petit matériel fixé par arrêté
 - ✓ de l'amortissement du matériel médical

EHPAD & PUI

- Liste du petit matériel médical (Annexe I - arrêté 26 avril 1999)
 - ☛ Bandes
 - ☛ Cerceau pour lit de malade
 - ☛ Nutriments pour supplémentation
 - ☛ Ouate
 - ☛ Pansements
 - ☛ Seringues et aiguilles à l'usage des professionnels de santé non rémunérés à l'acte
 - ☛ Sparadrap etc...

EHPAD & PUI

- Arrêté du 4 mai 2001 modifiant l'arrêté du 26 avril 1999
Il est ajouté à l'annexe 1
 - ☛ Abaisse langue
 - ☛ Autopiqueurs et accessoires
 - ☛ Compresses
 - ☛ Crachoirs
 - ☛ Dispositifs médicaux pour stomisés
 - ☛ Doigtier
 - ☛ Étui pénien
 - ☛ Fils à sutures
 - ☛ Gants stériles etc...

EHPAD & PUI

- Annexe II - liste du matériel amortissable art 1 - arrêté 26 avril 1999
 - ☛ Armoire de pharmacie
 - ☛ Bouteilles d'oxygène et accessoires
 - ☛ Chariot de soins et/ou préparation de médicaments
 - ☛ Matériels nécessaires pour sutures et pansements tels que pinces de Pean, pinces Kocher, ciseaux
 - ☛ Thermomètres électroniques
 - ☛ Matériels liés au fonctionnement d'une PUI, lorsqu'elle existe, nécessaire à l'exercice des missions définies à l'article L. 5126-5 du CSP
 - ☛ etc.

EHPAD & PUI

- Arrêté du 4 mai 2001 modifiant l'arrêté du 26 avril 1999

Il est ajouté à l'annexe 2

- ☛ Appareil à aérosol
- ☛ Appareil de mesure pour glycémie
- ☛ Appareil pour rééducation sphinctérienne
- ☛ Containers pour stockage des déchets médicaux
- ☛ Fauteuil roulant à pousser non affecté à un résident particulier
- ☛ Fauteuil roulant manuel non affecté à un résident particulier
- ☛ Nutripompe
- ☛ Système actif de perfusion etc....

EHPAD & PUI

- Le tarif dépendance
 - ☛ Recouvre des prestations d'aide et de surveillance nécessaires à l'accomplissement des actes essentiels de la vie, qui ne sont pas liés aux soins que la personne âgée est susceptible de recevoir
 - ☛ Prestations correspondant aux surcoûts hôteliers liés à l'état de la dépendance des personnes hébergées et à la prise en charge de cet état de dépendance
 - ✓ interventions relationnelles
 - ✓ animation et aide à la vie quotidienne et sociale
 - ✓ prestations de services hôteliers
 - ✓ fournitures diverses

EHPAD & PUI

- Le tarif dépendance (suite)
 - ☛ Chaque établissement dispose de 6 groupes de tarifs (regroupés 2 à 2) dénommés GIR (groupe iso ressource)
- Evaluation de la dépendance à domicile
 - ☛ La personne âgée reçoit à son domicile la visite d'une équipe médico-sociale qui mesure son degré de dépendance en se fondant sur les critères de la grille AGGIR (autonomie, gérontologie, groupe iso-ressource)

EHPAD & PUI

- Evaluation de la dépendance en établissement
 - ☛ Le classement des résidents dans les différents GIR est effectué par le médecin coordonnateur de l'établissement grâce à l'utilisation de la grille AGGIR
 - ☛ Il doit être validé par 2 médecins, l'un appartenant à une équipe médico sociale du département et l'autre du service médical d'une caisse d'assurance maladie
- Evaluation de la dépendance
 - ☛ Permet de déterminer:
 - ✓ le niveau de dépendance d'une personne.
 - ✓ le tarif de dépendance à la charge de la personne âgée (éventuellement solvabilisée par l'APA)
 - ✓ le tarif soins financé par l'assurance maladie

EHPAD & PUI

- Grille A.G.G.I.R
 - ☛ Le GIR 1 : personnes les plus dépendantes : confinées au lit ou en fauteuil, avec perte d'autonomie mentale, corporelle, locomotrice et sociale, qui nécessite une présence indispensable et continue d'intervenants
 - ☛ Au GIR 6 : personnes les moins dépendantes, qui n'ont pas perdu leur autonomie pour les actes discriminants de la vie quotidienne

EHPAD & PUI

- Calcul du tarif dépendance
 - ☛ A chaque GIR est attribué un nombre de points de dépendance:
 - ✓ 1040 points pour les GIR I et II
 - ✓ 760 pour les GIR III et IV
 - ✓ 280 pour les GIR V et VI
 - En prenant en compte les éléments suivants:
 - le montant des charges nettes « dépendance »
 - le nombre de journées du groupe iso ressources
 - le poids de chaque niveau de dépendance (nombre de points par niveau) dans l'établissement.
- Exemple:
dépendances nettes dépendance X % points produits par GIR1 et 2
Nombre de journées prévues dans le GIR 1+2

EHPAD & PUI

- Fixation et paiement des tarifs
 - ☛ Tarif hébergement
 - ✓ est arrêté par le **CONSEIL GENERAL** si l'établissement est habilité à l'aide sociale.
 - ✓ est acquitté par le résident, mais peut être pris en charge par l'aide sociale départementale, avec participation du bénéficiaire, mise en œuvre de l'obligation alimentaire et sur succession
 - ☛ Tarif soins
 - ✓ est arrêté par le Préfet (DDASS) ou par le directeur de l'ARH (pour les services hospitaliers)
 - ✓ est acquitté par l'assurance maladie sous forme d'une dotation globale versée par la CPAM

EHPAD & PUI

- Fixation et paiement des tarifs (suite)
 - ☛ Le tarif dépendance
 - ✓ est arrêté par le **CONSEIL GENERAL**
 - ✓ est acquitté par le résident mais est couvert par l'APA pour les résidents classés dans les GIR 1 à 4 et qui en font la demande

EHPAD & PUI

- Convention pluriannuelle tripartite
 - ☛ Signatures avant le 31 décembre 2005
 - ☛ Durée 5 ans
 - ☛ Avenants annuels possibles
 - ☛ Définit les conditions de fonctionnement des établissements (financier et qualitatif)
 - ☛ Précise les objectifs d'évaluation de l'établissement et les modalités de son évaluation
 - ☛ Respecte un cahier des charges

EHPAD & PUI

- Les effets de la signature d'une convention tripartite (Centre hospitalier de NOYON)
 - ☛ 192 lits d'EHPAD
 - ☛ Convention tripartite EHPAD LONG SEJOUR (tarif global) 74 lits
 - ☛ Convention tripartite EHPAD MAISON DE RETRAITE (tarif partiel) 118 lits



EHPAD & PUI

- USLD et maison de retraites regroupées sous le nom d'EHPAD : tarification issue de deux conventions:
 - ☛ EHPAD long séjour
 - ☛ EHPAD maison de retraite
- Différence portant sur
 - ✓ l'état de dépendance (forfait dépendance)
 - ✓ l'état pathologique (forfait soins)
 - ✓ l'hébergement
 - ✓ choix du tarif (global ou partiel)

EHPAD & PUI

- Conséquences pour la PUI
 - ☛ Pour USLD
 - ✓ Pas de changement : PUI déjà fournisseur des USLD
 - ✓ Problèmes sur la prise en charge du petit matériel (exemple les bas à varices à charge du résident) ???
 - ☛ Pour les maisons de retraite
 - ✓ Approvisionnement par les PUI (uniquement pour les établissements disposant d'une PUI)
 - ✓ Mécontentement des pharmaciens de ville
 - ✓ Augmentation de la charge de travail de la PUI +++ car population de « patients » avec besoins différents
 - ✓ Budget médicament et petit matériel à définir

EHPAD & PUI

- En l'absence de PUI
 - ☛ Les médicaments seront exclus du forfait soins (facturés à l'assurance maladie et fournis par les pharmacies de ville)
- Possibilités pour le directeur de demander la création d'une PUI ou d'un GCS pour plusieurs EHPAD

EHPAD & PUI

- Conséquences pour la PUI de NOYON
 - ☛ Augmentation brutale de la charge de travail
 - ✓ *volumes et nature des prescriptions (médecins libéraux)*
 - besoin en pharmacien (analyse de prescription+++)
 - ✓ *volumes des dispensations*
 - besoin en préparateur (travail de dispensation+++)
 - ✓ *modification du livret thérapeutique*
 - augmentation des achats
 - augmentation des charges de manutention
 - augmentations des livraisons

EHPAD & PUI

- Evaluation des besoins en personnel
 - ☛ +++ à négocier impérativement avec la DDASS avant la signature de la convention tripartite
 - ☛ En fonction du type de dispensation (nominatif, global...
préparation des piluliers)
 - ☛ Bien définir le temps préparateur, le temps pharmacien, le temps manutention, le temps logistique.

EHPAD & PUI

- Relations avec les pharmacies de ville
 - ☛ Nécessité d'expliquer les raisons de ces modifications
 - ☛ Difficulté +++ car sentiments d'injustice par rapport aux médecins libéraux qui continuent à exercer dans les maisons de retraite
 - ☛ Certaines EHPAD continuent à être approvisionnées par les pharmacies de ville quand la PUI n'existe pas
 - ☛ Conserver un bon relationnel (dépannages et petit matériel...)

EHPAD & PUI

- Evaluation du budget nécessaire pour les médicaments et le petit matériel à Noyon.
 - ☛ Calculé sur la base des dépenses de médicaments et de petit matériel de la « cure médicale »
 - ☛ 2,68 € par lit et par jour avec alzheimer
 - ☛ 2,38 € par lit et par jour sans alzheimer
- Budget proposé par la DDASS: 0,89 €
 - ☛ Attention: dans le budget soins proposé, déduire le montant du remboursements des infirmières libérales pour obtenir le budget pharmacie
 - ☛ Budget DDASS = 1.49 € mais devenant 0.89 € si on déduit la part à rembourser aux acteurs libéraux.

EHPAD & PUI

- Coût médicament d'un résident en fonction du mode d'approvisionnement
 - ☛ Pharmacie de ville : 4.02 €
 - ☛ PUI : 2.68 €
 - ✓ *Négociations des prix en particulier les médicaments de grosse consommation (paracétamol, laxatifs, hypnotiques, oméprazole...)*
- Relation avec les médecins libéraux
 - ☛ Communication du pharmacien +++
 - ☛ Importance du médecin coordonnateur
 - ☛ Informations sur les conséquences de l'approvisionnement par une PUI
 - ✓ *Respect du livret thérapeutique mais nécessité de nouveaux médicaments car population « non malade »*
 - ✓ « Vendre » les avantages

EHPAD & PUI

- **Avantages**
 - ☛ Optimiser la qualité et la sécurité des soins
 - ✓ *Amélioration du service rendu aux infirmières*
 - liste des médicaments
 - rédaction de recommandations
 - existence d'un interlocuteur à la pharmacie
 - moins de risque d'erreur dans la préparation
 - ☛ Intérêt économique
- **Estimation du temps de préparation des piluliers**
 - ☛ 6 à 8 heures /semaine pour un EHPAD de 80 à 100 lits
 - ✓ *Négocier temps préparateur/temps infirmier*

EHPAD & PUI

- **Conclusions**
 - ☛ Mise en place chronophage + + +
 - ☛ Augmentation charge de travail pour l'ensemble du personnel de la pharmacie
 - ☛ Intervention de médecins libéraux = « problèmes » + + +
 - ☛ Moyens attribués suffisants ?

Assemblée Syndicale du SYNPREFH

14 h 15 ⇨ 16 h 15

- **Projet de loi relatif à la politique de santé publique**
- **Assurances professionnelles**
- **Intégration de la pharmacie dans le CHU, réforme des études pharmaceutiques, spécialisation & Europe**
- **Actualités statutaires**
- **Directeur des soins**
- **Questions diverses**

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**
- **Adoption en deuxième lecture à l'Assemblée Nationale le 27 avril 2004**
- **Dépôt au Sénat pour la deuxième lecture**
- **Deuxième lecture au Sénat ???**

Projet de loi relatif à la politique de santé publique

- **Très nombreux thèmes abordés**
 - ☛ **Prise en charge des toxicomanes**
 - ☛ **Modifications pour les ATU**
 - ☛ **Dans le cadre du plan de lutte contre le cancer : possibilité de "sous-traitance pour les préparations"**
 - ☛ **Plan national "santé-environnement" (prévention des risques sanitaires liés à l'environnement)**
 - ☛ **Recherche et formation en santé**
 - ☛ **Recherche biomédicale**
 - ☛ **Formation médicale continue**
 - ☛ **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 7 bis*

- **Prise en charge des toxicomanes**
 - ☛ Base légale (CSP) à la définition de la politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue qui doit relever de l'Etat (*nouvel art. L. 3121-3*)
 - ☛ "La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue vise à prévenir la transmission des infections, la mortalité par surdose par injection de drogue intraveineuse et les dommages sociaux et psychologiques liés à la toxicomanie par des substances classées comme stupéfiants."
(*nouvel art. L. 3121-4*)

*Projet de loi relatif à la politique de
santé publique Article 7 bis*

- **Centres "toxicomanes"**
 - ☛ "Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue relèvent du 9° du I de l'article L. 3121-1 du code de l'action sociale et des familles et concourent, avec les autres dispositifs, à la politique de réduction des risques. Leurs missions sont définies par décret en Conseil d'Etat.
Les dépenses afférentes aux missions des centres visés par le présent article sont prises en charge par l'Etat, sans préjudice d'autres participations, notamment des collectivités territoriales.
Les actions de réduction des risques sont conduites selon les orientations définies par un document national de référence approuvé par décret.
Les personnes accueillies dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue bénéficient d'une prise en charge anonyme et gratuite." (*nouvel art. L. 3121-5 du CSP*)

*Projet de loi relatif à la politique de
santé publique Article 12 bis*

- **Obligation d'information des laboratoires pharmaceutiques sur leurs ruptures de stock**
Article L. 5124-6 du CSP complété
 - ☛ L'établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit... doit informer l'AFSSaPS de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont il assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit dont il assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande.
 - ☛ Répond à une partie des demandes réitérées du SYNPREFH à l'AFSSaPS

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

- **Précisions pour le suivi des ATU de cohorte**
 - ☛ Art. L. 5121-12 du CSP : 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 ..."
 - ☛ La nouvelle rédaction précise les informations à recueillir et à adresser à l'AFSSaPS :
 - ✓ "... et concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé "
- **Renforcement du suivi des ATU nominatives**
 - ☛ Art. L. 5121-12 du CSP : l'ATU peut être :
 - ✓ "subordonnée par l'AFSSaPS à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations"

*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 trois 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 et les spécialités pharmaceutiques reconstituées 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.
- ☛ Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et que sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Assemblée Nationale
2^e lecture

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

- Nouvelle rédaction de l'article L. 5126-3 du CSP
 - ☛ Les activités de sous-traitance citées dans le nouvel article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation de l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 5126-7 (préfet ou DARH)
 - ☛ Cette autorisation est 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*

- Ajout des "hôpitaux des armées" à la liste des établissements cités dans le 2^e alinéa de l'art. L. 5126-1 du CSP
 - ☛ "L'activité des PUI est limitée à l'usage particulier des malades dans..."
- 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 Article 18*

- Précision sur la responsabilité pleine et entière des établissements pharmaceutiques des EdS pour les préparations hospitalières
 - ☛ Remplacement du terme "dans" par "par" dans l'article L. 5121-1 du CSP
- L'article L. 5126-8 du CSP
 - ☛ "Les organismes à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7.
Ces organismes ne peuvent dispenser que des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse."
est supprimé

*Projet de loi relatif à la politique de
santé publique Articles 40 & 41*

- Création de l'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel (Art. L. 756-2 du code de l'éducation et art. L. 1415-1 du CSP)
- Missions
 - ☛ 1° Assurer la formation des personnes ayant à exercer des fonctions de direction, de gestion, d'inspection ou de contrôle dans les domaines sanitaires, sociaux ou médico-sociaux ...
 - ☛ 2° Assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique (animation d'un réseau national)
 - ☛ 3° Contribuer aux activités de recherche en santé publique
 - ☛ 4° Développer des relations internationales dans les domaines cités aux 1°, 2° et 3°

*Projet de loi relatif à la politique de
santé publique Articles 42 à 49*

- Articles modifiant les articles du CSP relatifs aux recherches biomédicales
Modifications du titre 2 du livre 1 de la première partie du CSP (articles L. 1121-1 à L. 1126-7)
 - ☛ Remise à plat des dispositions de la loi de décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales
 - ☛ Transposition dans le droit français de la directive européenne n° 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments

*Projet de loi relatif à la politique de
santé publique Article 50*

- Articles modifiant les articles du CSP concernant les recherches biomédicales
Modifications du titre 2 du livre 1^{er} de la cinquième partie du CSP
 - ☛ **Nouvel article L. 5121-1-1**
On entend par médicament expérimental, tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.

Projet de loi relatif à la politique de santé publique Article 50

- ☛ Remplacement des termes "médicaments destinés à être expérimentés chez l'homme" par "médicaments expérimentaux" (art. L. 5124-1)
- ☛ Précision du caractère "à titre exceptionnel" de la distribution des produits destinés à des recherches biomédicales à d'autres PUI (3^e alinéa de l'art. L. 5126-1)
- ☛ Intégration des médicaments expérimentaux dans les missions définies à l'art. L. 5126-5 (gestion, approvisionnement, préparation, contrôle, détention, dispensation et assurance de la qualité)
- ☛ Remplacement des termes "essais ou expérimentations" et "essais cliniques" par "recherches biomédicales" (art. L. 5126-11 et -12 et L. 5211-3)

Projet de loi relatif à la politique de santé publique Articles 51 à 51 ter

- Formation continue
 - ☛ Modification de certaines dispositions de la formation médicale continue
 - ☛ Obligation de formation continue pour les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les préparateurs en pharmacie, les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures-podologues, les ergothérapeutes, les psychomotriciens, les orthophonistes, les orthoptistes, les manipulateur d'électroradiologie médicale, les audioprothésistes, les opticiens-lunetiers et les diététiciens.
 - ☛ Modification de certaines dispositions de la formation pharmaceutique continue

Projet de loi relatif à la politique de santé publique Article 68

- 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

Projet de loi relatif à la politique de santé publique Article 72

- Complément de l'article L. 5123-2 du CSP ("agrément aux collectivités")
 - ☛ " L'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncée le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins. "

Projet de loi relatif à la politique de santé publique Article 73

- Matériovigilance
 - ☛ Article L. 5212-3 (nouveau)

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

Sénat 1ère lecture "qui incorporent comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir par une action accessoire à celle du dispositif. "

Projet de loi relatif à la politique de santé publique Article 77

- Pharmacien hospitalier ▲ IGAS !
 - ☛ " En vertu de la dérogation prévue à l'article 16 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, les médecins et pharmaciens hospitaliers visés au 1° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique peuvent être intégrés à l'inspection générale des affaires sociales.
 - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article. "

Projet de loi relatif à la politique de santé publique Article 79

▪ **Pharmacien hospitalier ▲ for ever !?**

☛ " A compter du 1^{er} janvier 2004, les praticiens visés à l'article L. 6152-1 du code de la santé publique peuvent être autorisés à prolonger leur activité dans un établissement de santé après la limite d'âge qui leur est applicable, dans la limite de trente-six mois maximum, sous réserve d'aptitude médicale.

Les conditions d'application du présent article sont définies par voie réglementaire."

Modifications du CSP

- Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

JO du vendredi 28 mai 2004

Huit articles

☛ Modification de la réglementation applicable aux PUI dans sa rédaction de décembre 2000 (décret n°2000-1316)

- ☛ pour tenir compte des nouvelles dispositions législatives de 2002 et 2003
- ☛ pour clarifier certains points après trois ans d'application

Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004

▪ **Art. 1**

- ☛ Une PUI d'un EdS peut assurer ses missions pour un centre de rétention administrative ou une installation de chirurgie esthétique
- ☛ Un centre de rétention administrative ou une installation de chirurgie esthétique peuvent disposer d'une PUI
- ☛ Un GCS peut avoir une ou plusieurs PUI
- ☛ Les GCS et installations de chirurgie esthétique doivent mettre en place un système d'assurance de la qualité de la stérilisation des DM

Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004

▪ **Art. 2**

- ☛ Faculté de créer des PUI implantées sur plusieurs sites géographiques

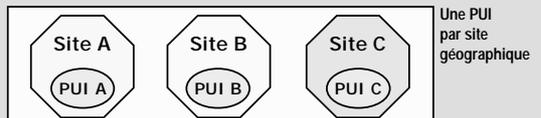
Article R. 5104-9 du CSP

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.

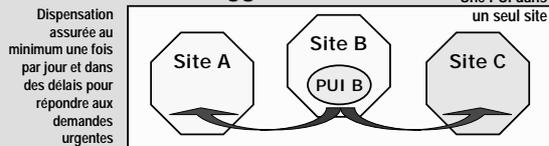
Une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un même site géographique un ou plusieurs sites géographiques.

Ancien décret PUI

C.H. ou S.I.H.



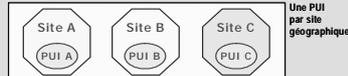
OU



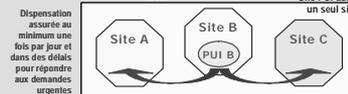
Pas de possibilité pour une PUI d'avoir des antennes sur chaque site

155

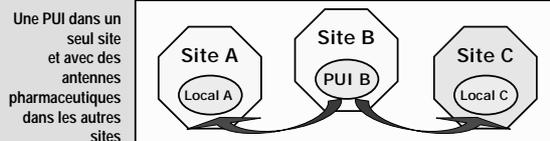
C.H. ou S.I.H. ou G.C.S.



OU



OU



Nouveau décret PUI

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

156

Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004

- Art. 2 (suite)
 - ☛ Définition des sites géographique susceptibles d'être desservis par une même PUI
"sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé"
 - ☛ *L'ensemble des sites géographiques relevant d'une même personne physique de droit public ou privé constitue un seul établissement*
 - ☛ **Extension des dérogations de l'article R. 5104-12 à l'activité de rétrocession**
 - ☛ *Cette activité peut donc être réalisée dans un lieu où ne sont pas installées des structures habilitées à assurer des soins*

Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004

- Art. 3
 - ☛ Précision de la procédure d'autorisation en vue d'assurer la stérilisation des DM pour le compte d'un autre établissement
- Art. 4
 - ☛ Modification d'articles relatifs à la gérance de certaines PUI et à la situation des pharmaciens y exerçant
 - ☛ Possibilité de mise à disposition des PH, assistants et PAC dans des GCS
- Art. 5 ⇒ CMDMS défini par la loi depuis janvier 2002
 - ☛ "Commission" remplace "Comité"
 - ☛ Possibilité de moyens pour CMDMS des EdS publics et privés
 - ☛ Obligation pour GCS et SIH autorisés à gérer une PUI d'avoir une PUI / Dispense de CMDMS pour EdS qui ont confié la totalité des activités pharmaceutiques à un GCS ou un SIH

Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004

- Art. 6
 - ☛ Répartition de compétence en matière d'autorisation de PUI entre
 - ✓ *Préfet de département : établ. médico-sociaux, établ. de chirurgie esthétique, SDIS*
 - ✓ *Directeur de l'ARH : EdS, structures HAD, services de dialyse à domicile, SIH, GCS, établ. pénitentiaires*
- Art. 7
 - ☛ Actualisation des divers visas et corrections d'erreurs de références du décret du 26 déc. 2000
- Art. 8
 - ☛ Dispositions transitoires d'autorisation des PUI des établissements de chirurgie esthétique

Assurances professionnelles

Assurances

- La responsabilité du pharmacien à l'hôpital public
 - ☛ Le pharmacien hospitalier est, comme le médecin, agent du service public hospitalier
 - ☛ Par application des règles du statut de la fonction publique, son employeur, l'hôpital public, le couvre des condamnations pécuniaires qui pourraient être provoquées par une faute de service lui incombant (article 11, alinéa 2, loi du 13 Juillet 1983 portant droit et obligation des fonctionnaires)

(Actualités JURISANTE N°30 - juillet août 2000)

Assurances

- La juridiction administrative, saisie par le malade qui se plaint d'un défaut de soins, connaît l'établissement et non le praticien
- Celui ci bénéficie d'une protection particulière comparée à la situation de son confrère d'officine
- Il peut comme ce dernier faire l'objet de poursuites pénales (les situations sont alors identiques)
- Sur le plan de la réparation pécuniaire, ce n'est pas l'agent public qui se voit opposer directement la demande de dommage et intérêt

Assurances

- Faute détachable du service
 - ☛ Entraîne l'engagement de la responsabilité personnelle du pharmacien sans garantie par l'hôpital
 - ☛ Définition par la cour de cassation
 - ✓ *manquement inexcusable à des obligations d'ordre professionnel et déontologique (arrêt 2 avril 1992)*
 - ☛ Définition des juridictions administratives
 - ✓ *Une faute personnelle, un comportement tellement grave et inexcusable qu'il caractérise l'existence d'une faute intellectuelle détachable du service*

Assurances

- Pharmacien et faute détachable du service
 - ☛ D'après la définition de la cour de cassation, il pourrait être déduit que cette responsabilité pourrait être facilement mise en cause
 - ☛ La jurisprudence concernant les pharmaciens hospitaliers nous montre que cela n'est pas le cas
- Médecin et faute détachable du service
 - ☛ Dissimulation d'une faute médicale, et ordre donné par le chef de service à son équipe de ne pas divulguer cette faute
 - ☛ Refus d'un praticien d'astreinte de se déplacer

Assurances

- Erreurs négligences et dysfonctionnement de service
 - ☛ Seront davantage considérés comme des fautes de service engageant la responsabilité du centre hospitalier
- Responsabilité pénale pharmaciens hospitaliers
 - ☛ Confusion commise par un praticien lors de la prescription d'un médicament chez un enfant; Le pharmacien aurait dû soit refuser de délivrer le médicament soit alerter le praticien
 - ☛ Un pharmacien en raison de la mauvaise organisation de son service et notamment de l'absence de formation des intervenants dans la salle blanche de nutrition à l'origine de la fabrication d'une poche défectueuse

Assurances

- Quid des condamnations indemnitaires dans ces affaires ?
 - ☛ Mise à la charge du pharmacien ? (faute détachable)
 - ☛ Condamnation par les juridictions administratives à garantir le pharmacien (faute de service) ?
- Caractère exceptionnel de la constitution d'une faute détachable du service
 - ☛ Provient de la circonstance qu'une condamnation pénale n'entraîne pas *ipso facto* la reconnaissance d'une faute détachable du service

Assurances

- Conclusion
 - ☛ Aucun cas dans la jurisprudence actuellement
 - ☛ Probabilité quasiment nulle
 - ☛ Mais vu le nombre croissant d'obligations pesant sur les PUI
 - ✓ *Il sera plus facile dans l'avenir de caractériser le non respect d'une obligation de nature professionnelle ou déontologique*
 - ✓ *Maître Lucas Baloup nous invite néanmoins à conseiller à nos adhérents de souscrire une assurance personnelle*

Intégration de la pharmacie dans le CHU

Réforme des études pharmaceutiques

Spécialisation et Europe

Intégration de la pharmacie dans le CHU ⁽¹⁾

- Intégration définie par l'ordonnance du 15 juin 2000 et la loi de modernisation sociale (art. 64 & 65)
- 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

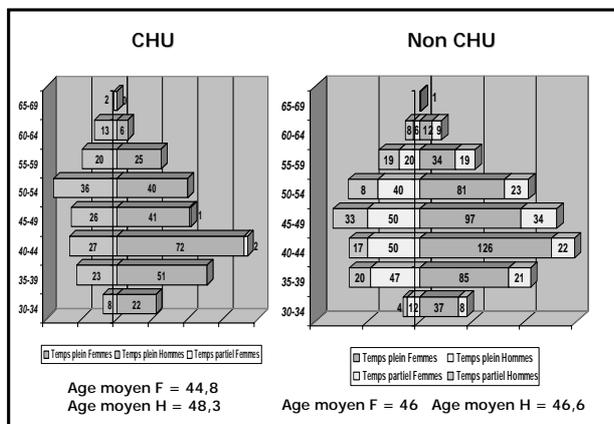
Intégration de la pharmacie dans le CHU ⁽³⁾

- 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 (provisoire)
 - ☛ 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
 - 229 enseignants avec poste de PH nov. 2003
 - 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^e, 3^e et 4^e 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^{ème} 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^{ème} 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^e 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^e Année
 - ☛ Au cours de la 3^e et 4^e 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^{ème} Cycle des études pharmaceutiques (*nouveau*)

Réforme des études pharmaceutiques (4)

- 5^e Année Hospitalo-Universitaire
 - ☛ Filière Industrie
 - ⇒ 6 mois Temps plein dont au moins 3 mois dans une unité de soins
 - ☛ 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)
 - ☛ Autres filières
 - ⇒ 12 mois mais à mi-temps dont 6 mois en unité de soins

Réforme des études pharmaceutiques (5)

- 5^e Année Hospitalo-Universitaire
 - ☛ 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^e et 4^e A)
 - Validation au moins 2 UE par filière
 - 6^e Année
 - ☛ Officine ou Industrie ⇒ valide 1 ou 2 UE (suivant les cursus)
 - + Enseignement de pratique professionnelle (stage) de 6 mois temps plein

Spécialisation & Europe

Reconnaissance des qualifications professionnelles

- Proposition de directive du Parlement Européen et du Conseil relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles
COM (2002) 119 final 2002/0061 (COD)
- Présentée par la Commission
- Réunit en une seule et même directive
 - ☛ la législation existante des directives sectorielles (Directives 85/432 et 85/433/CEE pour la pharmacie)
 - ☛ la législation existante du système général

Reconnaissance des qualifications professionnelles

- Dans cette proposition de Directive
 - ☛ L'article 3 de la Directive 85/432/CEE qui portait mention de la spécialisation en Pharmacie Hospitalière a disparu :
 - ✓ « Trois ans au plus tard après l'expiration du délai prévu à l'article 5, la Commission présente au Conseil des propositions appropriées concernant les spécialisations en pharmacie, et notamment celle en pharmacie hospitalière.
Le Conseil examine ces propositions dans un délai d'un an. »
 - ☛ Tous les Comités Consultatifs sont remplacés par un seul et même Comité.

A.E.P.H. Association Européenne des Pharmaciens des Hôpitaux

- *L'AEPH a oeuvré*
 - ☛ Pour la réintégration de la spécialisation en pharmacie hospitalière dans la proposition de Directive
 - ☛ Par des actions de lobbying
 - ✓ *Au niveau national* : auprès des représentants nationaux au Conseil des ministres européens
 - ✓ *Au niveau européen*
 - Par la rédaction de 2 amendements
 - Par une action personnalisée auprès des 626 membres du Parlement Européen

A.E.P.H. Association Européenne des Pharmaciens des Hôpitaux

- *Session plénière du Parlement Européen
Première lecture 11 février 2004*
- ☛ Les amendements relatifs à la spécialisation en Pharmacie Hospitalière ont été adoptés !

Amendements demandés par l'AEPH

- Déposés par Stefano Zappala au Parlement Européen
- Amendement 268 considérant 19 bis et amendement 357, article 40, paragraphe 1 ter
 - ☛ (19 bis) *Une formation complémentaire en pharmacie hospitalière, visant à développer certains domaines des connaissances acquises au cours de la formation de pharmacien, se met en place dans les États membres ; c'est pourquoi, dans la perspective de la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres preuves de qualification formelle en pharmacie hospitalière et afin de mettre sur un pied d'égalité dans la Communauté tous les membres de la profession qui sont des ressortissants des États membres, ...*

Amendements demandés par l'AEPH

... une certaine coordination des exigences en matière de formation en pharmacie hospitalière est nécessaire; une telle coordination ne semble pas possible à ce stade mais constitue un objectif à atteindre dans les meilleurs délais en même temps que la reconnaissance mutuelle.

- ☛ 1^{er} ter. Au plus tard un an après l'expiration du délai visé à l'article 58, la Commission soumet au Conseil et au Parlement une proposition appropriée concernant la spécialisation en pharmacie hospitalière. Le Conseil et le Parlement examinent ladite proposition dans un délai de deux ans.

Amendements demandés par l'AEPH

Déposés par Stefano Zappala au Parlement Européen

- Devant le nombre d'amendements déposés par le Parlement (plus de 200), la Commission rédige une version modifiée de la Directive
- Dans la version modifiée, ne figurent que les spécialisations déjà mises en place dans 100 % des Etats membres.
- L'AEPH entreprend à nouveau des actions de lobbying :
 - ☛ Auprès du Conseil des Ministres
 - ☛ Auprès du Parlement Européen

Spécialisations en Pharmacie Hospitalière en Europe

Comité Consultatif pour la Formation des Pharmaciens: rapport et recommandations sur la Spécialisation en Pharmacie Hospitalière XV/D/8132/2/99, 10.09.2001

Belgium	Wettelijk diploma van Ziekenhuisapotheker
Finland	Sairaalarfarmsian erikoisprovisori
France	Diplôme d'Etudes Spécialisées de pharmacie hospitalière
Germany	Das von den Landesapothekerkammern erteilte Zeugnis des Fachapothekers für klinische Pharmazie
Irlande	Master of Science degree in Hospital Pharmacy
Italie	Diploma di specialista in farmacia ospedaliera
Netherlands	Getuigschrift van erkenning en inschrijving in het specialistenregister van ziekenhuisapothekers
Portugal	Diploma de farmaceutico especialista em Farmacia Hospitalar
Spain	Titulo de farmaceutico especialista en farmacia hospitalaria
United Kingdom	Postgraduate degrees and diplomas in hospital pharmacy and in the specialised aspects of hospital pharmacy

Actualités statutaires

Actualités statutaires (1)

- Des rapports
 - ☛ Perrin Debrosse
 - ☛ IGAS
 - ☛ Discours Mattéi annonçant Plan Hôpital 2007
- Fiches du groupe de travail
 - ☛ Dans le cadre Hôpital 2007
- Projets de décrets en cours
 - ☛ Mise en place GCS
 - ✓ Nouveau décret PUI
 - ✓ Modification décrets statutaires

Actualités statutaires (2)

Concours

- Situation actuelle
 - ☛ Type I et II
- Ce qui pourrait être envisagé
 - ☛ Concours attractif pour praticiens européens et/ou n'ayant qu'une expérience du privé
 - ☛ 3 modalités de concours :
 - ✓ Examen de dossier sans entretien (candidats type I actuel) ;
 - ✓ Examen dossier et entretien avec jury (candidats expérimentés européens et privé) ;
 - ✓ Maintien type II actuel pour les autres candidats.

Actualités statutaires (3) *Classement dans la carrière*

- Situation actuelle
 - ☛ Essentiellement prise en compte des services dans les EPS et PSPH en France
- Ce qui pourrait être envisagé
 - ☛ Prise en compte des services effectués dans les pays européens et/ou dans le cadre d'une activité privée

Actualités statutaires (4) *Nomination et affectation*

- Situation actuelle
 - ☛ Nomination
 - ✓ par le ministre sur poste localisé
 - ☛ Affectation
 - ✓ Absence de profil de poste
 - ✓ Nomination dans la spécialité
- Ce qui pourrait être envisagé
 - ☛ Nomination
 - ✓ Ministre reste autorité de nomination dans l'établissement ou le territoire de santé
 - ☛ Affectation
 - ✓ Par autorités locales dans une structure de soins
 - ✓ Profil de poste « local » complétant publication du poste
 - ☛ Commissions statutaires ?

Actualités statutaires (5) *Centre national de gestion*

- Situation actuelle
 - ☛ PH temps plein
 - ✓ Gérés par ministère
 - Un tour de recrutement
 - 5 à 6.000 candidatures
 - ✓ Certains actes à d'autres niveaux de compétence
 - Avancement par Préfet de département
 - Indemnité multi-établissement, validation par DARH
 - Commission régionale à la DRASS
- Ce qui pourrait être envisagé
 - ☛ Un centre national de gestion
 - ✓ Relais régionaux
 - pour l'ensemble des actes de gestion
 - ✓ Recours national
 - en cas d'arbitrage
 - ✓ Augmentation du rythme des recrutements

Actualités statutaires (6) *Centre national de gestion*

- Situation actuelle
 - ☛ Difficultés à gérer situations « frontières »
 - ✓ Comportement incompatible avec travail d'équipe
 - ✓ Détachement d'office
 - Quel établissement d'accueil ?
- Ce qui pourrait être envisagé
 - ☛ Commission statutaire nationale
 - ✓ Examen des situations nécessitant arbitrage
 - ☛ Création d'une « position hors fonctions »
 - ✓ Prise en charge par le centre national de gestion

Actualités statutaires (7) *Mise à disposition*

- Nouveau décret PUI
 - ☛ Permettre à GCS de gérer PUI
 - ☛ Inquiétude pour GCS de droit privé
- Quels statuts ?
 - ☛ Mise à disposition
 - ☛ Sont concernés
 - ✓ PH temps plein et temps partiel, assistants, praticiens adjoints contractuels

Actualités statutaires (8) *Mise à disposition*

- Dans quelles conditions ?
 - ☛ Avec l'accord du praticien
 - ☛ En demeurant dans sa position statutaire
- Comment ?
 - ☛ Par arrêté du ministre
 - ☛ Après signature d'une convention
- Quel contenu de la convention ?
 - ☛ Durée de la convention
 - ✓ Egale à la durée de la mise à disposition
 - ✓ Elle peut être renouvelable
 - ☛ Conditions
 - ✓ d'emploi
 - ✓ de retour dans l'établissement d'origine

Actualités statutaires (9) Interrogations . . .

- GCS de droit privé
 - ☛ Au départ du praticien, maintien du poste de PH ou contrat de droit privé?
- Assistants
 - ☛ Maintien de la prime, lors de la prise d'un poste dans le Public même à temps partiel ?
- Praticiens à temps partiel
 - ☛ Alignement sur le statut de temps plein ?

Actualités statutaires (10) Interrogations . . .

- Praticiens temps partiel
 - ☛ Cotisation IRCANTEC
 - ✓ Sur les 2/3 du salaire seulement
 - ☛ Salaire
 - ✓ Calculé sur 6/11 ème
 - ☛ Formation continue
 - ✓ 6 jours au lieu de 9 au prorata
 - ☛ Prime
 - ✓ Pas de prime de service public exclusif pour ceux qui n'ont pas d'autre activité

Actualités statutaires (11) Interrogations . . .

- Hors de l'hôpital, certains ne doutent pas des réponses :
 - ☛ « L'idéologie du « service public » désuète et inadaptée, est devenue, dans l'hôpital comme ailleurs, la principale cause d'un mouvement général de déresponsabilisation et de démotivation »
 - ✓ Alain Gérard SLAMA Le Figaro 26/4/2004
 - ☛ «Cela nous conduit d'ailleurs, comme dans d'autres entreprises publiques, à favoriser le développement des contractuels. L'hôpital doit conserver son statut de droit public - je ne suis ni suicidaire, ni ignorant de la réalité sociale de ce pays -, mais comme au CEA, à La Poste, à France Telecom, je suis pour que soit favorisée une transition progressive, entre le statut de fonctionnaire et celui de contractuel, par la conclusion de conventions collectives. »
 - ✓ Jean de KERVASDOUE audition commission parlementaire sur les 35 heures 27/11/2003

Directeur des soins

Directeur des soins (1)

- Décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins (DS) de la fonction publique hospitalière
- Corps constitué des cadres issus des filières
 - ☛ infirmière
 - ☛ de rééducation
 - ☛ médico-technique
- Placé sous l'autorité du directeur de l'établissement

Directeur des soins (2)

- Assure des fonctions de coordination générale (organisation, mise en œuvre) des activités de soins, de rééducation et médico-techniques
- Dispose, par délégation du directeur d'établissement, de l'autorité hiérarchique sur l'ensemble des cadres de santé
- Participe à la gestion des personnels des activités de soins dont il propose l'affectation
- Élabore et met en œuvre le projet de soins par une politique d'amélioration continue de la qualité
- Participe, en liaison avec le corps médical, à la conception, l'organisation et l'évolution des services et des activités de soins

Directeur des soins
... et pharmacien

- Le pharmacien est concerné au titre de
 - ☛ Praticien hospitalier chef de service
 - ✓ assure la conduite générale du service
 - ✓ organise son fonctionnement technique
 - ✓ élabore un projet de service
 - organisation générale
 - orientations d'activité
 - actions à mettre en œuvre pour développer la qualité et l'évaluation des soins
 - ☛ Pharmacien assurant la gérance de la PUI
 - ✓ autorité technique
 - ✓ responsabilité et contrôle effectif

Directeur des soins
Recours du SYNPREFH

- En 2002, ont déposé un recours gracieux contre ce décret puis un recours devant le Conseil d'État
 - ☛ SYNPREFH
 - ☛ Syndicats Psychiatres hospitaliers
 - ☛ Syndicat Médecins hospitaliers
 - ☛ CMH
- Interventions du Conseil de l'Ordre des médecins et du Conseil de l'Ordre des pharmaciens
- Décision de rejet du Conseil d'Etat le 5 avril 2004

Directeur des soins
Décision du Conseil d'Etat (1)

- Procédure régulière et pas de consultation obligatoire
 - ☛ ni du Conseil Supérieur des Hôpitaux
 - ☛ ni des organisations professionnelles
- Le DS n'est pas habilité à exécuter des actes de soins en dehors de la compétence de sa filière
- L'évaluation des pratiques médicales doit respecter la déontologie et l'indépendance professionnelles des praticiens
- Le DS détermine une politique d'évaluation des pratiques de soins mais pas des pratiques médicales

Directeur des soins
Décision du Conseil d'Etat (2)

- Le DS ne peut intervenir dans l'organisation du fonctionnement technique des services
- On ne peut pas confier à un DS la prescription et la surveillance de la bonne exécution de soins relevant de la compétence des cadres issus d'une autre filière
- Le projet de soins est un document distinct des trois documents déjà prévus par la législation
 - ☛ projet médical d'établissement
 - ☛ projet de service ou de département
 - ☛ projet de soins infirmiers
- Le DS dispose par délégation du directeur de l'autorité hiérarchique sur l'ensemble des cadres de santé dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles des professionnels de santé