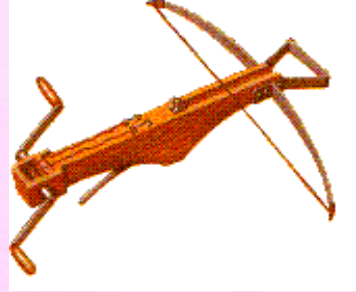




**PROGRAMME 17<sup>ème</sup>  
COLLOQUE**

Jeudi 28 septembre 2017  
«PHARMACIE CLINIQUE»



# Actualités réglementaires et GHT

**Pr Philippe ARNAUD**

Pharmacie

Hôpital Bichat-Bretonneau, APHP, Paris



**ABCPH**

Troyes, 28 septembre 2017

# ORDONNANCE P.U.I.

## Article L. 5126-1:

**Répondre aux besoins pharmaceutiques (établissement, G.H.T., G.C.S.);**

**Elles ont pour missions: plus de non stérile ou autres produits frontière (SHA..);**

**Plus de référence aux règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement;**

**Pharmacie clinique: contribuer et à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé;**

**Concourir à la qualité des soins avec les membres de l'équipe de soins;**

**Entreprendre toute action d'information sur les produits de santé (patients, professionnels)**

**Entreprendre toute action de promotion et d'évaluation du bon usage et concourir aux vigilance et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles;**

**Pour son propre compte ou pour une ou plusieurs P.U.I. (coopérations);**

# ORDONNANCE P.U.I. (2)

## L. 5126-2:

### G.H.T.:

**Volet pharmacie dans le projet médical partagé;**

**Modalités de coopération entre P.U.I.;**

**P.U.I. chargée de répondre aux besoins des établissements sans pharmacie;**

**Coordination via la P.U.I. d'un établissement ou un pôle inter établissement;**

### G.C.S.:

**Convention organise la coordination des P.U.I.;**

**Réponse aux besoins pharmaceutiques pour les établissements sans P.U.I.;**

**Coopération entre P.U.I du groupement et avec les établissements non membres du G.C.S.;**

# ORDONNANCE P.U.I. (3)

## L. 5126-3:

**Pharmacien gérant;**

**Autres catégories de personnels spécialisés: attachés → affectés à la P.U.I.;**

## L. 5126-4:

**Autorisation, modification: modifications substantielles si non simple déclaration;**

**Activités à risques particuliers: autorisation pour 5 ans;**

**Suppression d'une P.U.I.: autorisation D.G.A.R.S. de céder le stock à titre onéreux, gratuit (organismes à vocation humanitaire) ou destruction;**

## L. 5126-5:

**Préparation de D.M. stériles à des professionnels de santé et biologistes responsables;**

**Sous-traitance de certaines préparations à un établissement pharmaceutique;**

**Sous-traitance à l'officine pour les établissements d'H.A.D.;**

**Approvisionnement en médicaments réservés à l'usage hospitalier des établissements sans P.U.I.;**



# ORDONNANCE P.U.I. (4)

## L. 5126-6:

Rétrocession (délivrance à domicile);

Délivrance des A.D.D.F.M.S.;

Délivrance à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de soins:  
préparations ou spécialités pharmaceutiques reconstituées;

Sous-traitance des établissements pharmaceutiques des établissements de santé;

Activité de la P.U.I pour les établissements pénitentiaires et les centres de rétention;

## L. 5126-7:

Recherches biomédicales;

## L. 5126-8:

Approvisionnement d'autres P.U.I. si pas d'autre source d'approvisionnement possible;

Vente au détail de médicaments en rupture ou risque de rupture;

Vente en gros à des organismes à vocation humanitaire (en urgence, sans bénéfice)

# LE PROJET DE DECRET

**P.U.I. avec les locaux dans plusieurs établissements: responsabilité (assurance), autorisation (qui décrit les locaux, exercice multi site , .....);**

**P.U.I. exerce ses missions pour son compte ou pour le compte d'une ou plusieurs autres P.U.I. (I du L. 5126-1);**

**P.U.I. peut assurer pour le compte d'une ou plusieurs P.U.I. les missions du I du L. 5126-1(et notamment.....);**

**P.U.I. peut assurer pour d'autres P.U.I. : analyse pharmaceutique des prescriptions, bilans de médication, plans pharmaceutiques personnalisés lors d'entretiens pharmaceutiques, stratégies thérapeutiques,**

**Ouverture aux prestataires pour la délivrance des gaz à usage médical (H.A.D., E.H.P.A.D.);**

**Autorisation: pas mention des effectifs**

**Caractère substantiel d'une modification: sites d'implantation, établissements desservis, missions;**

## **Organisation de nos pratiques dans les GHT !!!!**

**En faveur d'une organisation pharmaceutique territoriale GHT basés sur une logique de territoire de santé et de parcours patients.**

**Certains GHT ont des périmètres qui vont bien au-delà des logiques de territoire**

**Ordonnance PUI "ne semble pas permettre une organisation pharmaceutique territoriale de qualité qui garantisse la sécurité thérapeutique des patients".**

**Recours en Conseil d'Etat en février pour sécuriser les GHT, pour qu'ils soient fonctionnels sur un plan pharmaceutique**

**Régime de responsabilité qui découle tant de l'ordonnance que du projet de décret risque d'être source de conflit**

**Pharmacie hospitalière doit accompagner le virage ambulatoire par son positionnement à l'interface entre les établissements et les professionnels de premier recours sur la problématique de la continuité de mise à disposition des produits de santé**





# EXERCICE EN P.U.I. (1)

## Décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur (J.O.R.F. du 9 janvier 2015)

Validé par le Conseil d'Etat le 15 juin 2016 (391498);

Entrée en vigueur: 1<sup>er</sup> septembre 2016 ( 21 mois de prémédication avant passage à l'acte ! );

Conditions de diplôme (hors S.D.I.S., militaires, réserve opérationnelle):

1° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités ;

2° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et biomédicale ;

3° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie;

Mesures transitoires:

Par dérogation...., peut également exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur le pharmacien qui :

1° A la date du 1er septembre 2016, exerce au sein d'une pharmacie à usage intérieur, soit à temps plein soit à temps partiel, depuis une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années ;

2° Après le 1er septembre 2016 et jusqu'au 1er septembre 2024, reprend un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur et justifie, à la date de la reprise, d'un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur, soit à temps plein soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années.

Instructions DGOS du 28 juillet 2016 et 20 décembre 2016;

Projet de décret modificatif ;



# EXERCICE EN P.U.I. (2)

## Décret n° 2017-833 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des P.U.I.

Par dérogation peuvent exercer:

- 1<sup>er</sup> juin 2017: 2 ans d'exercice sur les 10 dernières années (temps plein ou temps partiel);
- 2 juin 2017 → 1<sup>er</sup> juin 2025 reprend un exercice et justifie de 2 ans d'exercice;
- F.F.I., attaché associé, praticien attaché associé, assistant associé sont prise en compte;

Remplacement du pharmacien chargé de la gérance d'une P.U.I.:

- Internes en pharmacie et internes et pharmaciens assistants des hôpitaux des armées;
- Signature d'une convention d'assistance (arrêté);
- Durée maximale de remplacement: 1 mois par remplacement, quatre mois par an;



Commission d'autorisation d'exercice pour les pharmaciens en exercice avant le 31/12/2015 (arrêté):

Dossier pour obtenir une autorisation d'exercice avant le 31/12/2017,

**Instruction DGOS/RH2/2017/226 du 13 juillet 2017;**

# DOSSIER PHARMACEUTIQUE

## Décret n° 2017-878 du 9 mai 2017 relatif au dossier pharmaceutique;

**Traçabilité de toutes les interventions sur le D.P.;**

**Saisine du C.N.O.P. pour signifier un refus de bénéficier d'une refus de D.M.P. (valable 36 mois);**

**Alimentation du D.P.:**

- carte inter régimes du bénéficiaire,
- moyen d'authentification du personnel (C.P.S. ou C.P.E.),

**Pharmacien:**

- consulte le D.P. (recherche risques, interactions, ....),

**Conservation par un hébergeur (36 mois), 21 ans pour les vaccins et effacées après 32 mois;**

**Médicaments biologiques: accessibilité pendant 3 ans, conservation par hébergeur 32 mois;**

**Accessibilité aux seules interventions effectuées sur le lieu d'exercice;**

# PERMANENCE PHARMACEUTIQUE : LA CONVENTION NE REGLE RIEN

De nombreux établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur mais n'ayant pas mis en place une permanence pharmaceutique (nuit et week-end) mettent en place un régime de « convention » avec la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé voisin dont la pharmacie à usage intérieur à organiser une permanence pharmaceutique.

Cette pratique semble s'appuyer notamment sur un item de la procédure de certification élaborée par la Haute Autorité de Santé bien que cette convention ne soit pas clairement exigée dans les documents disponibles.

Bien qu'ayant pris effet le 1<sup>er</sup> juillet 2017, l'ordonnance du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ne saurait servir de base légale à ces conventions, faute notamment de la parution des textes d'application.

L'article L. 5126-1 du code de la santé publique pose pour règle que la pharmacie à usage intérieur répond aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement. L'absence d'une permanence pharmaceutique doit donc d'abord s'analyser comme le constat par l'établissement de ne pas avoir besoin de recourir à sa pharmacie à usage intérieur en dehors de heures de présence d'un pharmacien.

Les dispositions antérieures à l'ordonnance du 15 décembre 2016 ne permettent que des relations entre pharmacies à usage intérieur qui, sauf urgence, relèvent d'une autorisation de l'Agence Régionale de Santé. Il n'existe donc à ce jour aucune disposition autorisant une pharmacie à usage intérieur à délivrer des produits de santé dans une unité de soins d'un autre établissement.

Il convient d'être extrêmement prudent avec ces « conventions » qui, outre leur absence de toute base légale, font peser sur le pharmacien qui la mettrait en œuvre une responsabilité particulière. Une simple demande établie par un personnel soignant ne saurait suffire (méconnaissance du contexte clinique, positionnement du pharmacien de l'établissement demandeur, .....).

Si une éventuelle situation d'urgence existe, elle doit être objectivée avec le prescripteur avant toute délivrance qui ne saurait se faire sans disposer au minimum de la prescription complète.



# GHT





# LA FONCTION ACHAT (R. 6132-16) (2)

Décret n° 2017-701 du 2 mai 2017 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, au sein des groupements hospitaliers de territoire

I de l'article R. 6132-16:

Etablissement support: politique, planification, stratégie, contrôle de gestion et passation des achats;

Etablissements parties: exécution;

Transfert des compétences pour les fonctions définies au L. 6132-3 au directeur de l'établissement support au 1<sup>er</sup> janvier 2018 (ou avant si prévu dans la convention);

**Abrogation de toute disposition relative aux approvisionnements**

Lettre D.G.O.S. du 11 juillet 2017 relative à la cartographie et la nomenclature des achats;

# RECRUTEMENT TERRITORIAL

Décret n° 2017-701 du 2 mai 2017 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, au sein des groupements hospitaliers de territoire

Postes à pourvoir issus de la répartition des emplois médicaux issue du P.M.P. ou de son actualisation;

Directeurs des **établissements parties** du GHT organise la publicité des postes et de leurs profils;

Information du président du comité stratégique et du collège médical ou commission médicale du G.H.T.;

Candidats: praticiens hospitaliers et praticiens des hôpitaux des établissements du G.H.T.;

Directeur de **l'établissement partie** transmet au D.G. du C.N.G., sur **proposition du chef de pôle** et avis Pdt.de la C.M.E., les propositions de nomination avec information Pdt. du comité stratégique et Pdt. collège médical du G.H.T.;

Candidats informés par courrier du directeur de l'établissement partie (saisine de la commission statutaire possible pour les candidats non retenus);

Postes restés vacants: saisine D.G. A.R.S. qui propose publication au D.G. C.N.G. pour le prochain tour de recrutement;

**Pas pour établissement support, hôpitaux de proximité (pas de pôle), voie de recrutement prioritaire ?**

# ACTIVITE PARTAGEE ET PRIME D'ENGAGEMENT

**Décret n° 2017-326 du 14 mars 2017**

**Prime d'exercice territorial (ex prime multi-sites):**

**Activité dans plusieurs établissements d'un GHT ou dans le cadre de la mise en réseau;**

**Convention avec l'accord du praticien;**

**Par référence au projet médical partagé de territoire et au S.R.O.S.;**

**Arrêté du 14 mars 2017**

- Distance d'au moins 20 km,
- 1 ½ journée: 250 €/mois,
- 2 à 3 ½ journées: 450 €/mois,
- 4 ½ journées: 700 €/mois,
- 4 ½ journées sur au moins 2 sites différents du site principal ou + de 4 ½ journées: 1.000 €/mois,

- remplace la prime multi-sites au 1<sup>er</sup> juillet 2017;

**Prime d'engagement dans la carrière hospitalière:**

**Assistants des hôpitaux et Praticiens contractuels; (anesthésie-réanimation, radiologie);**

**Poste (20.000 €), Spécialité (10.000 €), cumulables;**





5. Quels sont les grandes lignes du projet pharmaceutique et avez-vous envisagé des mutualisations ? comedims, coviris, livret thérapeutique, fonction achat, préparations stériles, non stériles, PDA, antidotes, certification commune, gestion des périmés, assurance de qualité, permanence des soins,.....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

6. Les organisations proposées dans le projet ont-elles fait l'objet d'échanges préalables ?:

a. OUI

Merci de détailler en quelques lignes la méthode de travail utilisée (état des lieux, réunions, acteurs, communication, etc.) :

.....  
.....  
.....  
.....

b. NON

c. Ne sait pas

7. Les organisations proposées dans le projet répondent-elles à vos attentes :

a. OUI

b. NON

c. Ne sait pas

8. Selon vous, les organisations proposées dans le projet semblent-elles profitables :

a. à toutes les PUI

b. à certaines PUI

c. à aucune PUI

9. Quel est le cadre juridique prévu pour la future gouvernance des PUI ?

a. Aucun changement

b. Fédération, fusion, GCS

c. Pôle inter-établissement

d. Autre (à préciser) : .....

# Synthèse

**1-OUI**

**2-OUI**

**3-5 à12**

**4-OUI et NON**

**5-pas info ou RH, pharmacie clinique,  
informatique et robotisation, AQ, comedims,  
antidotes, livret, achats, certification, PDA**

**6-NON-NE SAIT PAS-OUI**

**7-NE SAIT PAS-OUI**

**8-UNE PUI-Certaines-TOUTES**

**9-Pole inter établissement-Pas Changement**

# LE C.A.Q.E.S.

**Article 81 de la L.F.S.S. pour 2016: fusion en un support unique pour simplifier et harmoniser les procédures;**

**Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins:**

**Tous les établissements de santé: M.C.O., H.A.D., Dialyse, Psychiatrie, S.S.R., U.S.L.D.,**

**Volet obligatoire: bon usage des médicaments, produits et prestations,**

**Un ou plusieurs volets additionnels,**

**Durée indéterminée (volet obligatoire), possible 5 ans (volets additionnels),**

**Contrat tripartite: D.G.A.R.S., Représentant légal, Directeur de l'organisme local d'Assurance Maladie;**

**Arrêté du 27 avril 2017: modèle de contrat type,**

# LE CONTRAT TYPE <sup>(1)</sup>

Fixe des obligations aux établissements de santé;

Défini des plans d'actions dont la réalisation est mesurée par des indicateurs;

Part de « négociation » permettant d'avoir un plan d'actions adapté à la situation et aux activités de l'établissement;

Référentiels:

- taux de ciblage de l'établissement (volets additionnels)

transports

cibles indicateurs qualité:

Mesure du risque infectieux,

Mesure du risque médicamenteux

(prescriptions informatisées),

Mesure du risque de rupture du

parcours de soins (lettre de liaison),

- taux cibles nationaux

transports sur soins de ville: 2,2 %,

médicaments, produits et prestations sur soins de ville: 4%,

médicaments en sus des G.H.S.: 4,1 %,

produits et prestations en sus des G.H.S.: 5,8 %,

prescriptions dans le répertoire des génériques: 45,5%;



# LE CONTRAT TYPE <sup>(2)</sup>

## Chapitre II: volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations

### Article 10: obligations générales de l'établissement:

Article 10.1: amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations;

Article 10.2: développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau;

Article 10.3: engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique;

Article 10.4: engagements relatifs aux médicaments et de la liste des produits et prestations prescrits en établissement de santé et remboursés sur l'enveloppe des soins de ville;

Article 10.5: engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et respect des référentiels nationaux de bon usage;

Annexe 1: liste des indicateurs fixés au niveau national pour le volet obligatoire produits de santé;

# AUTRES DISPOSITIONS

## Sanctions:

- Dans la limite de 1% des produits reçus par les régimes obligatoires d'assurance maladie par volet (avec un maximum de 5% pour la totalité des volets);
- Dans la limite de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie pour les médicaments, produits et prestations prises en charge en sus des G.H.S. (volet produits de santé)
- Mise sous entente préalable;

## Intéressement:

- Certains volets additionnels (transports et pertinence);
- F.I.R. ou reversement au maximum de 30% des économies réalisées;

# GESTION DES RISQUES <sup>(1)</sup>

**Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalements des événements sanitaires indésirables**

Création d'un site internet pour le public et les professionnels de santé pour faciliter, promouvoir et recueillir les déclarations ou signalements des événements sanitaires indésirables;

Arrêté du 27 février 2017 (JORF du 7 mars 2017): Portail de signalement des événements sanitaires indésirables;

Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables déclarables via le portail;

**Décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016 relatif aux conditions selon lesquelles sont signalés les incidents graves de sécurité des systèmes d'information**

Incidents graves des systèmes d'information:

- les incidents ayant des conséquences potentielles ou avérées sur la sécurité des soins ;
- les incidents ayant des conséquences sur la confidentialité ou l'intégrité des données de santé ;
- les incidents portant atteinte au fonctionnement normal de l'établissement, de l'organisme ou du service;

Les incidents sont déclarés significatifs en cas de retentissement potentiel ou avéré sur l'organisation départementale, régionale ou nationale des systèmes d'information;

Déclaration sans délai du directeur au D.G.A.R.S. (significatifs → A.S.I.P.);

**Arrêté du 10 juin 2016 fixant les règles de sécurité et les modalités de déclaration des systèmes d'information d'importance vitale et des incidents de sécurité relatives au sous-secteur d'activités d'importance vitale « Produits de santé » et pris en application des articles R. 1332-41-1, R. 1332-41-2 et R. 1332-41-10 du code de la défense**



# GESTION DES RISQUES <sup>(3)</sup>

## Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016:

- **EIG**: événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie aboutissant au décès, à la mise en jeu du pronostic vital ou à la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou malformation congénitale;

- **Déclarant**: Tout professionnel de santé ou tout représentant légal ou la personne qu'il a désignée à cet effet;

Information du représentant légal vaut déclaration;

Sans préjudice des autres déclarations obligatoires (vigilances, ....);

- **Destinataire**: D.G.A.R.S.;

- **Déclaration** (arrêté à venir):

1<sup>ère</sup> partie adressée sans délai avec la nature de l'E.I.G., premières mesures prises, information du patient, famille, proches ou personne de confiance,

2<sup>nde</sup> partie adressée sous 3 mois avec descriptif de la gestion, éléments de retour d'expérience après analyse approfondie des causes avec l'aide de la structure régionale d'appui, plan d'actions avec les échéances de mise en œuvre et d'évaluation;

« Il peut cependant s'avérer malaisé pour un professionnel de santé de déterminer s'il y a lieu ou non de déclarer un événement indésirable, a fortiori un événement indésirable devenant rétrospectivement grave Cette démarche peut en effet s'avérer auto-incriminante. ». (Me P.Y. FOURE, Cabinet HOUDART, 23/01/2017);

- Structure régionale d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients;



# CONCLUSION

**Beaucoup de textes**

**Changement de notre métier**

**Communication entre pharmaciens???**

**Responsabilité**

