

La réforme des PUI



ÉCOLE DE RÉFÉRENCE
CONSEILLER DE CONFIANCE

10-13 - 25 janvier 2018

Brigitte de LARD-HUCHET – brigitte.delard@cneh.fr

La réforme du droit des PUI

**1^{er} juillet
2016**

**1^{er} juillet
2017**



**1^{er} janvier
2018**

**1^{er} janvier
2020**

**Conventions
constitutives
de GHT**



**Projet médical
partagé de GHT,
incluant projet de
pharmacie**

**Entrée en vigueur
de l'ordonnance
PUI**

**Mise en
conformité
des GCS PUI**

La réforme du droit des PUI



PUI

Répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge

1° Assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des produits de santé et médicaments expérimentaux ou auxiliaires et d'en assurer la qualité

2. mener toute action de **pharmacie clinique**, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins et en y associant le patient



3. D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé + toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS

4. Appro et vente en cas d'urgence

La réforme du droit des PUI

PUI

Missions et prérogatives annexes?

Autres
missions
possibles des
PUI

Art.L.5126-5

Dérogations
aux missions
de principe
des PUI

Art.L.5126-6

Recherche

Art.L.5126-7

Ventes et
approvisionnements
spécifiques sur
autorisation DG ARS

Art.L.5126-8

Les nouveautés

PUI

Missions et prérogatives annexes?

Autres missions
possibles des
PUI

Dérogations
aux missions
de principe
des PUI

Recherche

Ventes et
approvisionne
ments
spécifiques sur
autorisation
DG ARS

! -Préparation DMS
pour les libéraux et
labos de biologie
ext.

! -Approvisionner les
Ets ne disposant
pas de PUI

©CNEH

! -Délivrance au public
d'aliments diététiques
des fins médicales
spéciales
! -Délivrance de
préparations/spécialité
à des libéraux en
réseaux

! -Délivrance de
produits à des
investigateurs
! -Y compris PUI
en UE

! -Approvisionnement
sur un pdt
spécifique
! -Vente au détail de
médicaments en
rupture ou risque de
rupture

-

Les responsabilités

PUI

Un pharmacien gérant



Pas de changement:

- Le pharmacien gérant est responsable du respect des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.
- Les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI doivent exercer personnellement leur profession.
- Ils peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie et d'autres catégories de personnels spécialisés affectés à la PUI. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien

Les responsabilités

PUI

Un pharmacien gérant



❑ Ce que dit le projet de décret (V au 31/08/2017):

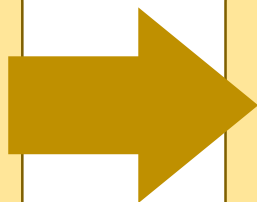
« *Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI est responsable :*

- *des missions prévues au I de l'article L. 5126-1 autorisées pour cette PUI;*
- *y compris les missions exercées pour les établissements ne disposant pas de PUI et dans lesquels la pharmacie dont il assure la gérance est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques tel que prévu à l'article L. 5126-2.*

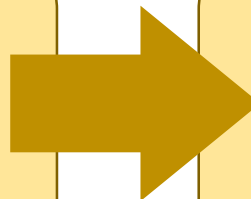
Pour les missions réalisées dans le cadre de coopérations entre PUI, chaque pharmacien chargé de la gérance est responsable de la mission réalisée par sa pharmacie à usage intérieur et tel que décrit par voie conventionnelle. »

Création, transfert, suppression PUI

Dossier



Avis ordre
national des
pharmaciens



Décision DG
ARS



MAIS: NOUVEAU: les modifications NON substantielles du dossier initial ne font l'objet que d'une simple déclaration



□ Ce que dit le projet de décret (V au 31/08/2017):

« Sont soumises à autorisation, en raison de leur caractère substantiel, les modifications de l'autorisation initiale d'une pharmacie à usage intérieur (...) qui ont trait à l'un des éléments suivants :

- *Modification des sites d'implantation ;*
- *Modification des établissements desservis en application de l'article L. 5126-2 ;*
- *Modification des missions »*

Les agréments spécifiques

☐ Question des agréments spécifiques

- Activités de stérilisation, chimio...
- Art.R.5126-9 CSP: les PUI peuvent être autorisées à exercer :
 - 1° La réalisation des préparations hospitalières (...);
 - 2° La réalisation des préparations nécessaires par les recherches;
 - 3° La délivrance des aliments diététiques ;
 - 4° La stérilisation des dispositifs médicaux;
 - 5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
 - 6° L'importation de médicaments expérimentaux ;
 - 7° La vente de médicaments au public;
 - 8° La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ...



⚠ Tout cela dépend du décret à venir! Mais il n'y a pas de cadre textuel de planification de l'offre régionale ou territoriale de PUI!

Les agréments spécifiques



❑ Ce que dit le projet de décret (V au 31/08/2017):

*« Les activités comportant des risques particuliers, dont l'autorisation est délivrée pour une durée de **cinq ans** par l'autorité compétente, sont :*

1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

2° La réalisation des préparations magistrales stériles ou contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

3° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ;

5° Les préparations nécessaires aux recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7. »

Autres nouveautés



- ❑ **1. Une évolution des textes sur le dossier pharmaceutique : Décret du 9 mai 2017, art.R.1111-20 s CSP**
- Le pharmacien exerçant dans une PUI consulte et alimente le dossier pharmaceutique, en utilisant conjointement:
 - Les données de la carte vitale;
 - Tout moyen d'authentification personnel conforme à un référentiel de sécurité
- Au moment de la dispensation, le pharmacien en PUI:
 - Consulte le dossier pharmaceutique, afin de déceler et de signaler au patient et, le cas échéant, aux membres de l'équipe de soins, les éventuels risques de redondances de traitements ou d'interactions médicamenteuses pouvant entraîner des effets iatrogènes connus et, s'il l'estime justifié, de refuser la dispensation ou de délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit,
 - Reporte dans le dossier pharmaceutique les informations
- Lors de la prise en charge du patient, le médecin peut consulter le dossier pharmaceutique (conditions d'accès).

Autres nouveautés

❑ 2. Modification de certaines dispositions relatives à l'exercice de la profession de pharmacien en PUI

I - Modifie la période au cours de laquelle les pharmaciens non titulaires du DES de pharmacie peuvent exercer en PUI lorsqu'ils justifient d'un exercice minimal au sein d'une PUI

II - Transpose, pour les PUI, la directive 2013/55/UE modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

III - Complète les règles de remplacement des pharmaciens exerçant au sein des PUI. Il organise une commission chargée d'examiner les dossiers de professionnels exerçant au 31 décembre 2015 et ne remplissant ni les conditions de diplôme ni celles d'ancienneté d'exercice.

IV - Précise les modalités d'organisation du développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé. (création d'une CSI des médecins)

Et en GHT?

Projet médical partagé

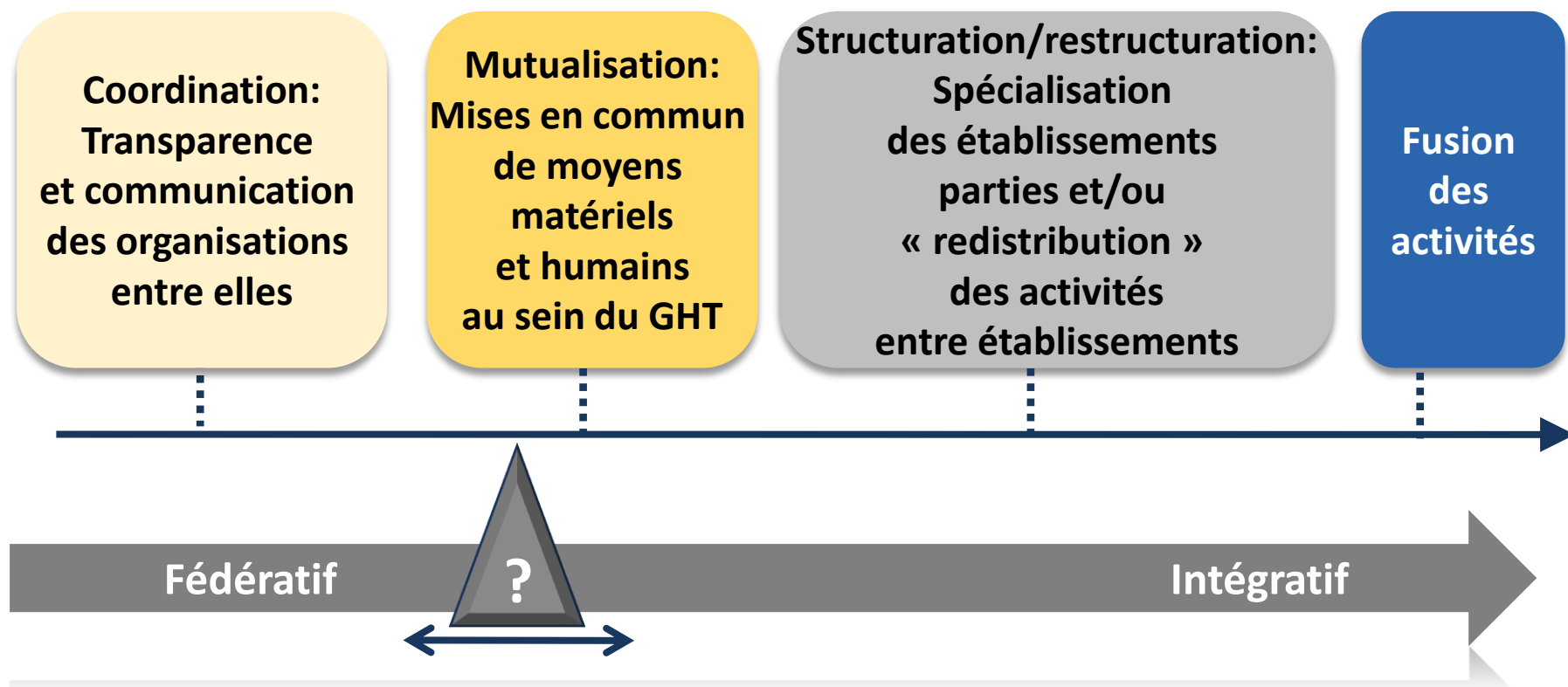
**Projet de
pharmacie du
GHT**

Peut prévoir les modalités de coopération entre les PUI des établissements parties au GHT et les autres PUI

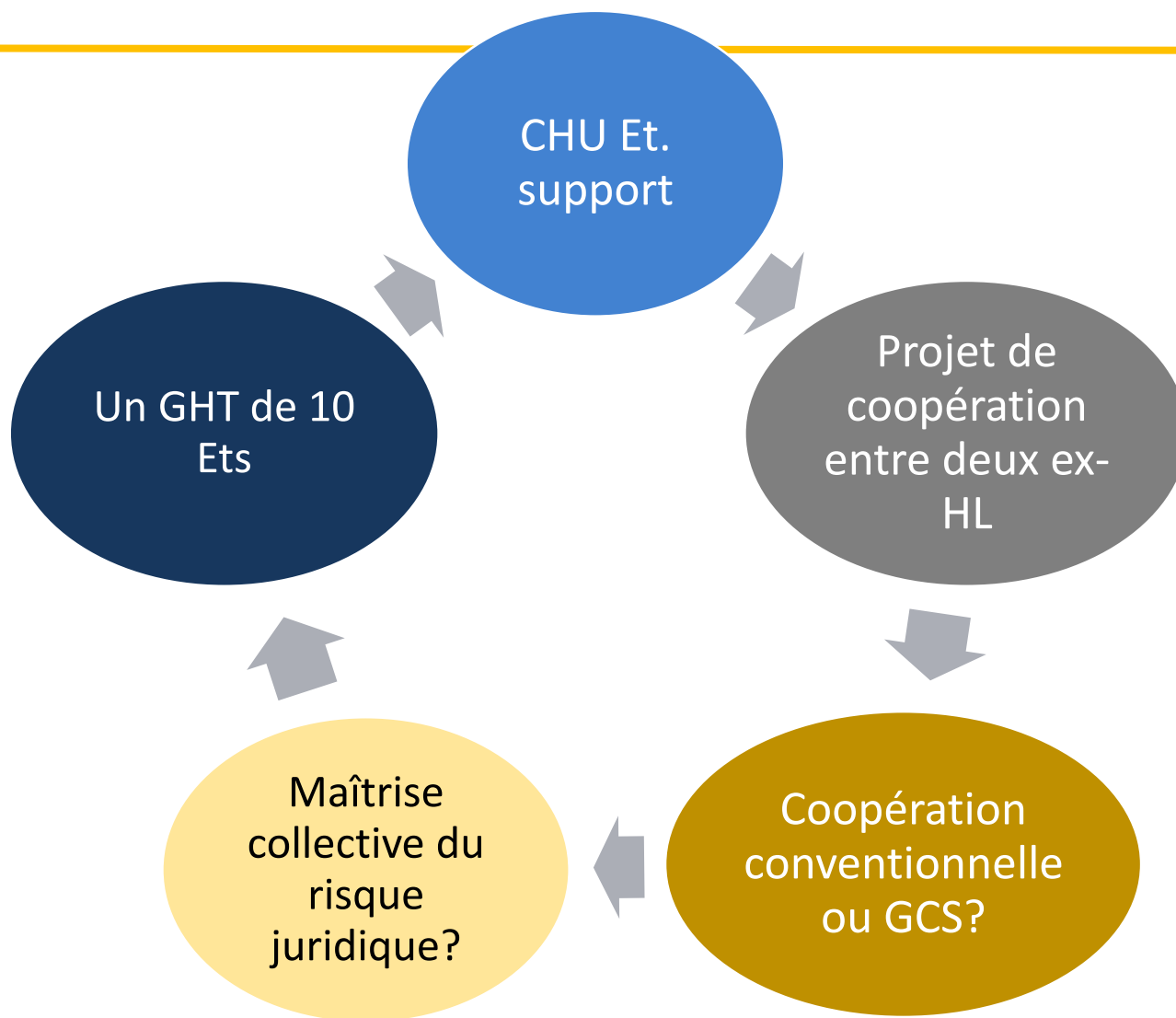
Peut désigner la PUI chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements parties ne disposant pas d'une PUI

Peut confier la coordination des PUI des établissements parties au pôle inter-établissement ou à la PUI d'un établissement partie

Le curseur de la coopération PUI en GHT est-il donc à la libre appréciation des établissements?



Un retour d'expérience?





ÉCOLE DE RÉFÉRENCE
CONSEILLER DE CONFIANCE