

MARS 2017

L'observance

n°24

LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Une priorité de Santé Publique, quel rôle pour les pharmaciens ?

RETOUR SUR

Les 50^{èmes} Journées de la Biologie Praticienne

SONDAGE NATIONAL

Rapport sur la démarche d'accréditation des LBM

Acteurs juridiques de santé : rôles et impacts pour les internes ?
Ordonnance PUI, Réforme du 3^e cycle ...

Et toute l'actualité de l'internat en **Pharmacie**
Biologie Médicale et **Innovation Pharmaceutique et**
Recherche

APPEL À CANDIDATURE PRIX DE THÈSE PHARMACIENS



**GROUPE PASTEUR MUTUALITÉ
GPM PHARMACIENS**
En partenariat avec la **FNSIP·BM**

Les Prix de thèse de Groupe Pasteur Mutualité et GPM Pharmaciens ont pour objectif de distinguer des travaux issus des sections Pharmacie, Biologie Médicale et Innovation Pharmaceutique et Recherche.

3 prix d'une valeur de 2 000 € chacun seront remis au lauréat de chaque spécialité.

Ils concrétisent la politique active d'encouragement à la recherche de Groupe Pasteur Mutualité et de sa mutuelle dédiée aux pharmaciens.

AGMF Prévoyance - 34, boulevard de Courcelles 75017 Paris. Union soumise aux dispositions du Livre II du Code de la mutualité - n° 775 666 340.

GPM Pharmaciens - 34, boulevard de Courcelles 75017 Paris. Mutuelle régie par le livre III du Code de la mutualité - n° 442 953 451.

**Groupe
Pasteur
Mutualité**

Renseignements et téléchargement des dossiers
de candidature sur **www.gpm.fr**
Date limite de dépôt des dossiers de candidature :
31 juillet de chaque année.
Contact : **prixdethese@gpm.fr**



Sommaire

Edito

Le mot des présidents

P.04

RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

P.06

La résistance aux antimicrobiens : une priorité de Santé Publique, quel rôle pour le pharmacien ?

RÉFORME DU 3^{ème} CYCLE

P.10

Bernard Muller
Président de la Conférence des Doyens de Pharmacie

Anthony Mascle
Président de l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France

BIOLOGIE MÉDICALE

P.14

Résultat du sondage national réalisé par la FNSIP-BM et le SJBM

Actualités

Interview du Dr Philippe Murat
Pharmacien inspecteur de santé publique de l'ARS Nouvelle-Aquitaine

Retour sur les 50^{èmes} Journées de Biologie Praticienne

PHARMACIE HOSPITALIÈRE P.30

Ordonnance PUI

Romain de Roeck
Ancien interne PIBM, Chef de projet «Supply Chain», Servier

Retour sur la soirée parrainage industriel 2016 à Paris

Mayeul Charoy
Ancien interne PIBM, consultant en market Access, Biodimed Conseils

En vue d'une harmonisation des pratiques et de la formation en Europe

Retour d'expérience sur un remplacement en PUI

DROIT ET SANTÉ P.43

Acteurs juridiques de santé : rôles et impacts pour les internes ?

ANNONCES DE RECRUTEMENT P.51

 FNSIP·BM



Le site Servier dédié aux étudiants et jeunes diplômés



EDITORIAL



Clément Delage, Jean-Victor Reynaud

Co-présidents FNSIP-BM:

Clément Delage, Pharmacie, Paris
06 68 74 94 45

Jean-Victor Reynaud, BM, Lyon
06 30 88 92 44

Secrétaire :

Christel Hosselet, Pharmacie, Amiens
06 37 65 19 72

Trésorier :

Jean Sélim Driouich, IPR, Marseille
06 33 94 21 86

Vice-président Pharmacie PPHR :

Nicolas Allaire, Pharmacie, Nantes
06 42 93 55 56

Vice-présidente Pharmacie PIBM :

Aurélié Chaigneau, Pharmacie, Paris
06 42 81 32 73

Vice-présidents Biologie Médicale :

Morgane Moulis, BM, Amiens
06 78 80 10 41

&

Maxime Cravat BM, Besançon
06 69 79 59 75

Vice-président IPR :

Hugo Campario, IPR, Dijon
06 77 87 64 41

Vice-présidente International Pharmacie :

Christelle ELIAS, Pharmacie, Paris
06 64 50 42 78

Vice-président International Biologie Médicale :

Quentin Chevrier, BM, Montpellier
06 43 07 54 87

Vice-président Partenariats :

Terry Hennache, Pharmacie, Lille
06 24 59 42 97

Vice-président Relations Universitaires :

Geoffroy Maquin, Pharmacie, Marseille
07 68 67 81 91

Vice-président communication :

Anas Gahbiche, Pharmacie, Montpellier
06 66 96 10 12

Bienvenue à Dijon !

L'hiver a amené avec lui son cortège d'arrêtés, de décrets, d'ordonnances, de nominations, de réunions, de consultations et de suspens dans le petit monde de la santé et plus spécifiquement dans celui de l'internat ! Cette saison aura été rude mais nous y avons survécu ! Cependant cela ne marque pas la fin des discussions, débats et publications de textes de loi nous concernant, au contraire, et heureusement ! Pour marquer la fin de cette période hivernale, ce second point d'étape qu'est l'Assemblée Générale de Dijon nous permet de vous faire un petit récapitulatif de ce qui s'est passé depuis le mois d'octobre, à commencer par le point principal et central, la réforme du 3^{ème} cycle des études pharmaceutiques.

Réforme du 3^{ème} cycle des études pharmaceutiques

On l'attendait avec impatience, mais elle nous a pourtant percuté de plein fouet, comme la majorité des acteurs du monde de la pharmacie : la réforme de tous les 3^{èmes} cycles. La lettre de mission adressée par le ministère des affaires sanitaires et sociales et celui de l'enseignement supérieur et de la recherche, marquant le top départ de la réforme du 3^{ème} cycle des études de pharmacie, est enfin parvenue au Pr Dominique Porquet, avec son lot de petites surprises ! Délivrée par la CNEMMOP¹ (qui pilote la réforme du 3^{ème} cycle des études médicales et celle du 3^{ème} cycle des études pharmaceutiques) le 18 octobre 2016, elle demande au Pr Porquet (ancien doyen de la faculté de pharmacie de Paris XI et ancien président de la conférence des doyens) de « mener une réflexion sur l'évolution des troisièmes cycles court et long ». En résumé, cette lettre demande de réfléchir à :

- « L'opportunité du maintien de la dualité entre les filières courtes et longues », en posant la question de la durée de la formation = allongement de la durée d'étude des filières courtes ?
- « La mise en œuvre d'une régulation des flux d'étudiants et de nouvelles modalités d'accès au 3^{ème} cycle » = mise en place d'un ECN en pharmacie avec attribution d'un *numerus clausus* pour les filières industries et officines ?
- « Un alignement du périmètre de gestion géographique des étudiants de troisième cycle long des études pharmaceutiques, situé actuellement au niveau de l'inter-région, sur le modèle des subdivisions de médecine » = la fin des inter-régions, au profit d'une répartition par ville (CHU) ?

Comme vous pouvez le voir, cette réforme est une de celles que l'on n'a qu'une fois tous les 10 à 15 ans, et qui pourrait modifier en profondeur le paysage des études de pharmacie. Cependant, ces questions n'ont encore à l'heure actuelle aucune réponse clairement définie. Si des tendances ressortent, chaque acteur a sa vision des choses et la décision reviendra finalement aux cabinets ministériels.

Dans ce contexte, et comme stipulé dans la lettre de mission du Pr Porquet, la FNSIP-BM, en tant que rapporteur de cette réforme entière, a une place prépondérante dans les discussions et groupes de travail liés à cette réforme.

Mais si la FNSIP-BM a dédié une grande partie de son énergie au suivi de cette réforme, le reste de l'actualité n'en a pas pour autant été laissé de côté. Petit tour d'horizon :

Pour l'Innovation pharmaceutique et la recherche

Aurait-on sauvé le soldat IPR ? La FNSIP-BM, qui prône la conservation de cette filière depuis quelques années déjà a finalement été rejoint par d'autres organisations majeures dans le domaine des études pharmaceutiques. Si bien que l'on est en passe de pouvoir dire que la suppression du DES IPR n'est plus à l'ordre du jour ! C'est une grande victoire pour la FNSIP-BM, qui va tenter de profiter de la réforme du 3^{ème} cycle des études pharmaceutique pour revoir, épurer et moderniser la maquette de ce DES pour le rendre plus attractif et compétitif.

Pour la biologie médicale

International

Vous êtes sans doute au courant que le gouvernement a transposé fin janvier en droit national, la directive européenne sur la reconnaissance des qualifications professionnelles au sein de l'union européenne. Le problème est que celle-ci autorise le principe d'accès partiel aux professions réglementées ! Un technicien en imagerie médicale a même demandé l'autorisation d'exercice partiel de la radiologie en Belgique ! La biologie médicale n'est pas concernée car nous n'existons pas au niveau européen ! La disposition des accès partiels n'est pas applicable aux professionnels bénéficiant de la reconnaissance automatique de leurs qualifications professionnelles. Ce sera notre cas quand nous aurons obtenu nos cadres communs de formation... Quand il n'y aura plus de blocage en France à ce cadre de formation commun.

Combat pour une accréditation plus juste

Rappelez-vous notre grande enquête commune avec le SJBIM. Vous êtes nombreux à y avoir répondu et nous vous en remercions. Grâce à vous cette enquête a du poids, beaucoup de poids !

¹ Commission Nationale des études de maïeutique, médecine, odontologie et pharmacie, dirigée par la direction générale de l'offre de soin (Ministère des Affaires Sanitaires et Sociales) et par la direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle (Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche).

EDITORIAL

Vous la trouverez en détail dans ce numéro de l'Observance avec nos avancées depuis notre rendez-vous avec le directeur général de la santé à ce sujet. Mais vous savez déjà ça grâce à notre super bulletin d'information mensuel !

Nouvelle maquette du DES de Biologie Médicale

La nouvelle maquette du DES de Biologie Médicale devrait être publiée à la fin du mois pour application en novembre prochain comme prévu. Pas de nouveautés depuis notre dernière assemblée générale. Les premiers changements arriveront lors de la rentrée 2018 avec le stage d'orientation libre en seconde année de la phase socle. Puis surtout en 2020 lors de l'arrivée des premiers internes en « autonomie supervisée » sous un nouveau statut entre l'interne et l'assistant et la possibilité de faire ces fameuses Formations Spécifiques Transversales imposées aux biologistes pour la plupart d'entre-elles.

Pour la pharmacie hospitalière

Ordonnance PUI : L'avancée majeure de ces derniers mois pour la pharmacie hospitalière aura été, sans aucun doute possible, la publication le 16 décembre de l'Ordonnance n°2016-1729 relative aux pharmacies à usage intérieur (PUI). Cette ordonnance, qui vous est expliquée en détail dans la suite de ce numéro, permet enfin d'introduire le terme même de « pharmacie clinique » dans le code de la santé publique, et donc dans la loi. Mieux, elle en fait une des missions de la PUI. En outre, cette ordonnance permet de clarifier la situation des PUI au sein des GHT, en permettant de conserver les PUI de chaque établissement sans obligatoirement les fusionner.

Décret exclusivité : Au moins de décembre, et suite aux propositions de modification du décret initial de la part de la DGOS, nous avons émis un communiqué de presse pour exprimer notre opposition à certaines des modifications proposées par la DGOS, telle que la mise en place d'une commission dérogatoire, véritable dérogation à la dérogation. Après consultations des différents acteurs de ce dossier, les propositions de modification du décret initial ont été soumises par la DGOS au cabinet de la ministre de la santé. Nous avons donc adressé une lettre à Marisol Touraine pour lui rappeler notre attachement à ce décret et nos revendications vis-à-vis des propositions de modifications de la part de la DGOS.

Biip Biip ? : depuis décembre 2016, nous vous proposons un bulletin d'information mensuel, le bulletin d'information des internes en pharmacie (Biip). Vous pourrez retrouver dans ce bulletin une revue de presse des actualités professionnelles et scientifiques concernant la pharmacie hospitalière mais également la pharmacie de manière générale et la santé. Vous pourrez donc y obtenir des informations sur l'actualité thérapeutique, scientifique, industrielle, celle des autres professions de santé ainsi qu'un retour de nos actions récentes. Si vous ne les recevez pas, allez jeter un œil dans vos spams ou sur fnspibm.fr, rubrique communication !

Fondation pour la recherche en pharmacie hospitalière : Le 23 janvier 2017 est née la Fondation pour la Recherche en Pharmacie Hospitalière, fondation sous l'égide de la Fondation de France et reconnue d'utilité publique. La fondation aura pour préoccupation première l'amélioration de la prise en charge thérapeutique et de soins des patients hospitalisés et ambulatoires, obtenue par l'acquisition de compétences et l'optimisation des pratiques pharmaceutiques hospitalières. De manière concrète, cette fondation devrait permettre de favoriser la recherche en pharmacie hospitalière en finançant des projets par l'attribution de bourses, potentiellement pour des internes en pharmacie souhaitant financer un Master 2 ou une thèse de sciences dans le domaine de la pharmacie hospitalière. Cependant, l'initiation de cette fondation est encore trop récente pour que l'on puisse vous en parler en détail, mais vous devriez avoir plus d'information lors de la prochaine assemblée générale, à Toulouse.

International : Nous espérons que vous aurez noté dans vos agendas le congrès 2017 de l'EAHP (European Association of Hospital Pharmacists), dont la FNSIP-BM est membre et auprès de laquelle elle est un des représentants de la France. Ce congrès, qui regroupe près de 3 000 pharmaciens hospitaliers de tous les pays, est le plus important d'Europe en ce qui concerne la pharmacie hospitalière. Il aura donc lieu du 22 au 24 mars et, pour une fois, il se déroulera en France, à Cannes !!! Nous y bénéficions par ailleurs d'un tarif d'inscription largement réduit, à 110 €, car considérés comme encore étudiant. J'espère que vous êtes sensibles à la superbe opportunité que représente ce congrès majeur dans notre pays, et je vous invite à venir nombreux nous y retrouver !

PIBM : l'option PIBM continue sur sa lancée avec un réseau d'anciens internes qui continue d'étendre ses tentacules, lentement mais sûrement, par l'intermédiaire des multiples soirées PIBM et du renouveau de la page LinkedIn®. Les agréments de postes en laboratoires industriels n'ont jamais été aussi nombreux, de même que le nombre d'internes optant pour cette option. On remarquera également la publication en ligne sur le site internet de la FNSIP-BM des fiches de postes des stages en industrie : tous les postes actuellement agréés en France y sont référencés, avec une fiche de poste et le contact du responsable pour chacun. Si l'industrie vous titille, cette page est faite pour vous ! Enfin, on vous annonce aujourd'hui la révision en cours du livret PIBM qui n'avait pas été revu depuis 2013, et qui devrait donc voir le jour bientôt.

L'Internium

Et pour terminer sur une note joyeuse, nous tenions à remercier à nouveau toute l'équipe de l'AIPM responsable de l'organisation du premier Internium, qui a été, on peut maintenant le dire, un franc succès. Quatre journées de folies saluées par les internes de toute la France, qui ne donnent qu'une seule envie : être déjà à l'Internium 2018 !

En remerciant vivement le CASSIS Dijonnais pour nous accueillir lors d'un week-end entier, nous vous souhaitons une bonne assemblée générale à tous, vive l'internat et vive la FNSIP-BM !

L'Observance N°24
le magazine de la Fédération
Nationale des Syndicats
d'Internes en Pharmacie
et en Biologie Médicale

Directeur de la publication :
Anas GAHBICHE

Rédacteurs :
Louis BERTIN
Aurélien CHAIGNEAU
Maxime CRAVAT
Christelle ELIAS
Juliette GODAR
Bertrand LEFRÈRE
Geoffroy MAQUIN
Morgane MOULIS
Adrien NIERENBERGER
Anaëlle OLIVO
Jean-Victor REYNAUD

Charte graphique :
Philippe GARRIGUE
Guillaume SUJOL

ISSN : 2107-7053

L'Observance est un magazine édité et distribué gracieusement par la Fédération Nationale des Syndicats d'Internes en Pharmacie et en Biologie Médicale (FNSIP-BM). Imprimé à 500 exemplaires. Les images et photos utilisées dans ce support sont libres de droit.

Merci de ne pas jeter ce magazine sur la voie publique après lecture ! Retrouvez le bulletin sur le site de la FNSIP-BM : www.fnspibm.fr



La résistance aux antimicrobiens : une priorité de Santé Publique, quel rôle pour le pharmacien ?

Qu'est-ce que la résistance aux antimicrobiens ?

Définissons la résistance aux antimicrobiens comme un phénomène accéléré par l'utilisation des agents antimicrobiens. On parle plus spécifiquement d'antibiorésistance lorsque l'on s'intéresse à la résistance aux antibiotiques que nous allons développer dans la suite de cet article.

Pourquoi est-ce devenu une priorité de santé publique ?

A l'échelle mondiale, l'antibiorésistance est devenue une priorité de santé publique. Actuellement, 700 000 personnes décèdent à cause de l'antibiorésistance. D'ici 2050, on estime que les décès attribuables à l'antibiorésistance s'élèveront à 10 millions par an (Figure1), dépassant ainsi la mortalité due aux causes cancéreuses¹.

¹ O'Neill J, Tackling drug-resistant Infections globally : Final report and recommendations - The review on Antimicrobial resistance, May 2016

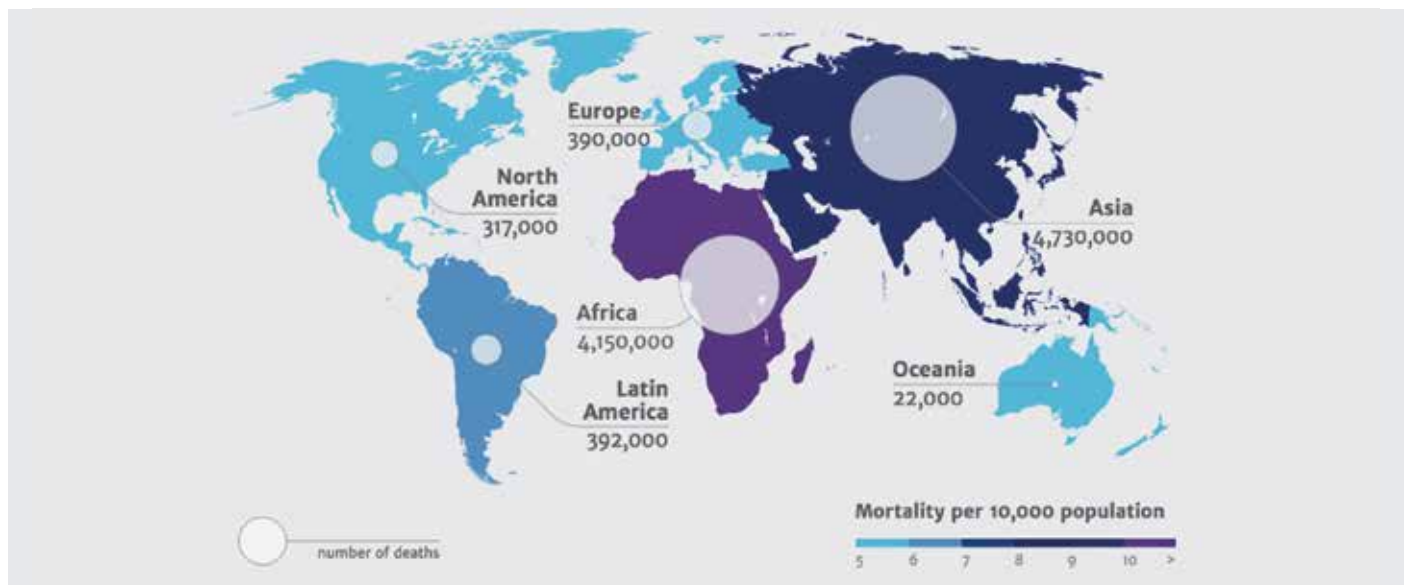


Figure 1. O'Neill J, Antimicrobial Resistance : Tackling a crisis for the health and wealth of nations, 2014

L'antibiorésistance est également un fléau transversal qui touche autant l'humain que le secteur vétérinaire avec l'utilisation intensive d'antibiotiques pour la croissance animale et la prévention d'infections, et le secteur environnemental avec les résidus d'agents antibactériens relargués au niveau de nos sols. En conséquence, l'approche « One Health » s'inscrit à ce propos dans la lutte contre cette priorité de santé globale pour déceler toutes les sources potentielles générant de la résistance.

Il n'y a pas de frontière définie pour la résistance aux micro-organismes, à savoir que tous les continents et toutes les populations sont touchés au niveau mondial. Cependant l'antibiorésistance est loin d'être un phénomène nouveau, bien au contraire. Déjà Alexandre Fleming l'avait évoqué lors de son discours de remise de Prix Nobel.

LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

“But I would like to sound one note of warning. Penicillin is to all intents and purposes non - poisonous so there is no need to worry about giving an overdose and poisoning the patient. There may be a danger, though, in underdosage. It is not difficult to make microbes resistant to penicillin in the laboratory by exposing them to concentrations not sufficient to kill them, and the same thing has occasionally happened in the body. The time may come when penicillin can be bought by anyone in the shops. Then there is the danger that the ignorant man may easily underdose himself and by exposing his microbes to non - lethal quantities of the drug make them resistant. Here is a hypothetical illustration. Mr. X. has a sore throat. He buys some penicillin and gives himself, not enough to kill the streptococci but enough to educate them to resist penicillin. He then infects his wife. Mrs. X gets pneumonia and is treated with penicillin. As the streptococci are now resistant to penicillin the treatment fails. Mrs. X dies. Who is primarily responsible for Mrs. X's death ? Why Mr. X whose negligent use of penicillin changed the nature of the microbe. Moral : If you use penicillin, use enough. ”

Alexander Fleming, Penicillin - Nobel Lecture, December 11, 1945²

Des prescriptions inappropriées, irrationnelles voire excessives, un mésusage des antibiotiques dans les pays émergents et développés participent à la croissance de ce phénomène de résistance. De même que les dispensations Over The Counter sans prescriptions médicales d'antibiotiques, plus fréquentes dans les pays à bas revenus mais également présentes dans les pays à revenus élevés encouragent l'accroissement de l'antibiorésistance. En effet, une enquête espagnole de 2014 a montré que 54.1 % des pharmaciens dispensaient des antibiotiques pour des syndromes infectieux urinaires ou respiratoires en l'absence de prescription médicale³. De plus, il existe une forte corrélation entre l'usage abusif des antibiotiques et le développement de résistances. Lorsqu'on s'intéresse à la consommation des antibiotiques au niveau européen (Figure 2), on souligne un gradient Nord-Sud où les pays Scandinaves sont très peu consommateurs contrairement aux pays latins très friands d'antibiotiques. La France est d'ailleurs le deuxième plus gros consommateur d'agents antibactériens après la Grèce. Au regard de l'innovation thérapeutique en antibiothérapie, depuis plus de 20 ans, aucun antibiotique n'a été mis sur le marché européen⁴.

² https://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1945/fleming-lecture.pdf

³ Maria C. Guinovart, Albert Figueras, J. Carles Llop, Carl Llor; Obtaining antibiotics without prescription in Spain in 2014: even easier now than 6 years ago. *J Antimicrob Chemother* 2015; 70 (4): 1270-1271. doi: 10.1093/jac/dku526

⁴ Mis à part la bédaquiline pour la tuberculose multi-résistante en 2010.



A medicine shop at Dantokpa market, Cotonou, Benin
Philippe Lissac/Godong/Corbis

LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS



DDD per 1000 inhabitants and per day

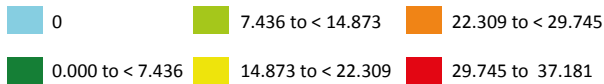


Figure 2. ECDC. Summary of the latest data on antibiotic consumption in the European Union. 2015

Il y a donc un manque considérable d'innovation dans la lutte contre les infections bactériennes. A cela, s'ajoute le fait que la recherche dans le développement de nouveaux agents antibactériens n'est pas très lucrative. En effet, les antibiotiques sont des médicaments globalement peu coûteux, et consommés en grande quantité mais pour une durée le plus souvent courte. La recherche s'avère donc peu rentable pour l'industrie pharmaceutique.

Comment lutter contre l'antibiorésistance ?

D'un point de vue global et/ou national, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié lors de l'Assemblée Mondiale de la Santé en 2015, le Global Action Plan on Antimicrobial Resistance⁵. A la suite, chacun des Etats Membres doit se doter d'un plan national de lutte contre l'antibiorésistance.

Prenons l'exemple de la France avec son rapport publié en 2015 sous la direction de Jean Carlet⁶ pour définir les différentes missions et actions à mettre en place dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Afin d'attirer l'attention la population générale et d'éduquer les professionnels de santé sur le bon usage des antibiotiques et l'antibiorésistance, des campagnes de sensibilisation des antibiotiques ont été également organisées. Dans les années 2000, nous avons entendu « *les antibiotiques ce n'est pas automatique* », et plus récemment « *les antibiotiques utilisés à tort, ils deviendront moins fort* ». Des semaines ou journées de sensibilisations sont également orchestrées par l'OMS (World Antibiotic Awareness Week) et l'European Center for Disease Prevention and Control (European Antibiotic Awareness Day) de manière annuelle.

⁵ Global Action Plan on Antimicrobial Resistance (WHO, 2015) ; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1

⁶ http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_antibiotiques.pdf

LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Renforcer la surveillance épidémiologique et la collecte des données de résistance à l'échelle locale est aussi un point important pour connaître un état des lieux des résistances, limiter leurs émergences et réduire leur propagation.

Comme énoncé précédemment, la pauvreté de l'innovation thérapeutique en antibiothérapie est grandissante. Afin de stimuler le secteur privé et encourager l'investissement dans ce domaine, la nécessité de « de-linker » la rentabilité de la recherche au vu des besoins en santé à l'échelle mondiale est nécessaire. Des incitations de même que des systèmes de récompenses seront pourvus pour les équipes s'investissant dans cette lutte pour découvrir de nouvelles thérapeutiques antibactériennes.

Quel rôle le pharmacien peut-il jouer dans la lutte contre l'antibiorésistance ?

Tout professionnel de santé a son rôle à jouer dans la lutte contre l'antibiorésistance. Le bon usage des antibiotiques est un élément indispensable pour limiter la croissance de résistances bactériennes. Le pharmacien, à l'interface entre la prescription médicale et l'administration des médicaments a toute sa place dans l'utilisation appropriée des antibiotiques⁷. L'interaction avec le prescripteur et les infectiologues s'avère ainsi incontournable. Afin de promouvoir le bon usage des antibiotiques et éviter l'apparition de nouveaux mécanismes de résistances, des recommandations produites par des sociétés savantes (SPILF pour la France⁸ ou ESCMID pour l'UE⁹) sont des outils clé pour guider le prescripteur dans la prise de décision clinique et le choix de l'antibiotique. Des guidelines de bon usage des antibiotiques basées sur les données de résistance à l'échelle locale sont l'un des moyens pour limiter le mésusage des agents antibactériens.

A l'échelle hospitalière, la participation aux comités anti-infectieux, la réalisation d'audits sur l'utilisation des antibiotiques dans les différents services, favoriser l'éducation thérapeutique du patient sur le bon usage des

antibiotiques, s'investir dans la révision des protocoles d'antibiothérapie, enfin encourager et former les médecins à prescrire de manière appropriée les médicaments anti-infectieux peuvent être des missions attribuées au pharmacien hospitalier afin de réduire l'impact de l'antibiorésistance et promouvoir l'utilisation optimale des antibiotiques.

Christelle ELIAS



⁷ International Pharmaceutical Federation (FIP). Fighting Antimicrobial Resistance : The Contribution of Pharmacists. 2015
<http://fip.org/files/fip/publications/2015-11-Fighting-antimicrobial-resistance.pdf>

⁸ <http://www.infectiologie.com/>

⁹ <https://www.escmid.org/>



Interview de **Bernard Muller** Président de la Conférence Des Doyens

Bernard Muller, actuel doyen de la faculté de pharmacie de Bordeaux a été élu à la présidence de la Conférence des Doyens (CDD) de Pharmacie en novembre dernier. L'occasion pour notre équipe de vous le présenter.

FNSIP-BM : Vous êtes le nouveau président de la conférence des doyens de pharmacie, quel parcours vous a amené jusqu'à ce poste ?

Bernard Muller : Un parcours linéaire et progressif, avec une phase socle, une phase d'approfondissement et une phase de consolidation ! La phase socle, ce sont des études de pharmacie, une thèse d'Université puis une Habilitation à diriger des recherches en Pharmacologie cellulaire à l'Université de Strasbourg. Côté enseignement, j'ai eu successivement un poste de moniteur, d'ATER puis de Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie de Strasbourg. La phase d'approfondissement correspond à la venue à Bordeaux en 2002 sur un poste de Professeur de Pharmacologie, avec l'animation d'une équipe d'enseignants et d'un groupe de recherche dans une unité INSERM. Puis progressivement, je me suis impliqué dans la vie de la Faculté. Mon prédécesseur Doyen Jean Cambar m'a confié différents dossiers. La phase de consolidation a été la fonction de Doyen à la Faculté de Bordeaux depuis 2009, dans un contexte de réformes et de changements importants. Très sincèrement, je l'ai fait sans aucun plan de carrière ni ambition personnelle, mais avec le souci d'être acteur et moteur, et avec l'envie de m'impliquer dans le vie collective de la Faculté. Cela a été la même démarche au sein de la Conférence. J'ai d'abord intégré le bureau de Dominique Porquet, puis le secrétariat de la Conférence avec Macha Woronoff qui a beaucoup associé son bureau dans la gouvernance de la Conférence et m'a accordé sa confiance.

FNSIP-BM : Vous prenez la succession de Dominique Porquet et Macha Woronoff, deux présidents qui ont souhaité ouvrir la CDD aux étudiants et aux internes, quel positionnement souhaitez-vous instaurer dans ce domaine ?

B.M : Dominique Porquet et Macha Woronoff ont eu totalement raison. Cela me paraît non seulement évident mais surtout indispensable.

Je pense que vous pouvez témoigner que cette ouverture n'est pas symbolique, mais que vous pouvez vous y exprimer très librement. Les étudiants et les internes le font avec beaucoup de maturité et de sens des responsabilités. Les étudiants sont au cœur de nos préoccupations, c'est un slogan souvent entendu, mais cela doit être une réalité concrète. Nous travaillons pour votre réussite, votre insertion, votre épanouissement dans votre future vie professionnelle. Nous siégeons souvent au niveau national dans les mêmes groupes de travail, commissions et conseils. Sur beaucoup de dossiers, il est indispensable d'échanger. Le but n'est pas la parole unique, mais connaître et échanger nos arguments. Personnellement, j'ai toujours été convaincu, très tôt dans ma vie d'enseignant et bien avant d'être Doyen, de la nécessité d'associer les étudiants aux réflexions. En tant que Doyen, tant au niveau local qu'au niveau de la Conférence, il faut poursuivre, amplifier et pérenniser, dans un esprit de franchise, de confiance et de co-construction.

FNSIP-BM : Le dossier majeur qui vous est confié en ce début de mandat est la réforme du troisième cycle des études de pharmacie, avec un élargissement imprévu sur les cycles courts. Comment voyez-vous cette réforme au sein de la CDD et comment abordez-vous ce travail ?

B.M : Le principe de base de réforme du 3^e cycle, c'est un métier, un diplôme, une formation. Les travaux sur les maquettes des nouveaux DES de biologie médicale et de pharmacie hospitalière étaient déjà très avancés par des groupes de travail auxquels les internes ont été associés, et ont été pro-actifs. L'élargissement de la mission de Dominique Porquet à une réflexion sur le 3^e cycle court n'était pas vraiment imprévu, suite au débat de l'an dernier sur l'allongement à 8 ans. Au début, je l'ai abordé avec un peu d'appréhension, mais au final beaucoup plus sereinement, pour plusieurs raisons.

Dès lors que la durée des études a été mise au second plan, les discussions ont pu reprendre de façon non plus épidermique mais constructive. Dominique Porquet conduit sa mission de façon remarquable, je le dis très sincèrement. Beaucoup de rencontres et de concertations avec tous les acteurs, pour rechercher un consensus et tirer vers le haut, non pas les années d'études, mais les compétences associées à chacun des métiers.

FNSIP-BM : La réforme des 3^{ème} cycle des études pharmaceutiques permet de réétudier la question du DES IPR, quelle est la position de la CDD sur cette filière?

B.M : La Conférence en débat depuis plusieurs années, avec deux questions principales : maintien ou non, et, si maintien, avec quels métiers, quels profils, et quels flux d'étudiants. Il faut être clair, ce DES ne permet l'exercice ni en Pharmacie hospitalière ni en Biologie médicale. Il permet une formation à la recherche dans des domaines non couverts par les autres DES et l'accès à des carrières universitaires, hospitalo-universitaires ou de chercheurs. La position que la Conférence a prise récemment a été de maintenir ce DES, en redéfinissant les domaines pour qu'ils ne soient pas redondants avec les autres DES, et donc de diminuer le nombre d'internes à former. Il faut aussi renforcer l'accompagnement des internes de ce DES par des enseignants-tuteurs.

FNSIP-BM : Mise à part cette tâche majeure, quels sont vos objectifs pour ce mandat ?

B.M : Je parlerai plutôt de feuille de route que d'objectifs. Le rôle d'un Président de Conférence est plus de coordonner, d'impulser et d'associer collégialement les Doyens par la mise en place de groupes de travail. Il faut à la fois gérer les dossiers urgents et anticiper avec une vision prospective sur les métiers, l'insertion et la formation. Un des chantiers majeurs est l'innovation pédagogique. Le constat est unanime, il faut innover, par de l'enseignement numérique et de l'enseignement plus interactif. Nous avons organisé en octobre dernier un séminaire pour partager nos expériences et impulser une dynamique. La réforme du 3^{ème} cycle doit être une opportunité pour développer et partager des ressources pédagogiques numériques. Les Conférences des doyens santé sont maintenant clairement positionnées dans l'UNESS (anciennement UNF3S) et sont intégrées à son comité de pilotage. Un autre chantier important est de développer des outils de suivi de l'insertion professionnelle des étu-

dants et de les croiser avec les données démographiques des différents secteurs de la profession. Ces données existent, mais de façon fragmentées. Ces outils sont indispensables pour affiner et anticiper l'évolution de nos *numerus clausus*.

FNSIP-BM : Quelle est la position de la CDD sur l'évolution du Numerus Clausus de l'internat ?

B.M : La définition du *Numerus Clausus* de l'internat doit être guidée par les données d'insertion professionnelle des internes, les données démographiques et la capacité des services d'accueil à former des internes. La Conférence est favorable à un maintien du nombre global d'internes en Pharmacie et à une re-ventilation au sein des 3 DES voire entre ou à l'intérieur des inter-régions. Pour IPR et pour les raisons que j'évoquais précédemment, la Conférence s'est positionnée pour une diminution. Pour la Biologie médicale, le constat est une diminution de près d'une trentaine d'internes, Médecine et Pharmacie confondus, sur les 3 dernières années. Les données démographiques de l'Ordre des Pharmaciens font apparaître le départ en retraite d'un tiers des biologistes pharmaciens au cours des 10 prochaines années. Si le *Numerus Clausus* actuel est maintenu, les projections sur 10 ans montrent une nette baisse du nombre de biologistes pharmaciens. Une augmentation du *Numerus Clausus* de biologie médicale paraît donc nécessaire. Pour la Pharmacie hospitalière, les projections sont plus délicates mais celles de l'Ordre montrent une situation inverse à celle de la Biologie médicale. Une légère diminution serait donc assez logique.

Un grand merci à Bernard Muller pour sa réactivité et sa disponibilité !

*Propos recueillis par
Geoffroy MAQUIN*



Interview de **Anthony Mascle**

Président de l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France (ANEPF)

Anthony Mascle est étudiant à la faculté de pharmacie de Bordeaux et est le président de l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France (ANEPF) depuis Juin 2016. L'ANEPF, de par sa position très représentative des étudiants inscrits en 1^{er}, 2^{ème} et 3^{ème} cycle court, est très souvent amenée à travailler en lien avec la FNSIP-BM sur les sujets transversaux.

FNSIP-BM : Comment qualifierais-tu le travail conjoint avec la FNSIP-BM ?

Anthony Mascle : Intelligent et productif ! Il est vrai qu'historiquement il a pu y avoir des accroches, mais depuis quelques années je pense que la collaboration est exemplaire. C'est la bienveillance de nos relations qui, à mon sens, permet ça. Malgré les positions parfois divergentes sur les sujets, nous arrivons malgré tout à collaborer en bonne intelligence. Le fait de se laisser chacun nos territoires d'expertise lorsque les opinions divergent est à mon sens primordial à cette collaboration.

FNSIP-BM : La réforme du 3^{ème} cycle des études de pharmacie est l'un des dossiers brûlants de l'année. Quelle est la vision des étudiants vis-à-vis de l'opportunité offerte par cette réforme ?

A.M : Si la réforme des cycles longs n'inquiète pas trop, la réforme des 3^{èmes} cycles courts fait beaucoup plus débat. Les opinions restent mitigées entre l'inquiétude, probablement dominante, mais également un sentiment qui s'installe progressivement que cette réforme est l'occasion d'améliorer le cursus, notamment par la réforme des stages (initiation et application) que nous allons tenter de glisser dans la copie du ministère.

FNSIP-BM : Où en est l'ANEPF dans ses réflexions sur cette réforme ?

A.M : Pas de problème avec la réforme des 3^{èmes} cycles longs proposés par la FNSIP-BM. Pour les 3^{èmes} cycles courts, l'ANEPF n'est pas défavorable à un DES officine en 1 an, avec un internat en ambulatoire.

Plus le temps passe, plus les étudiants semblent d'ailleurs considérer cette réforme comme positive. Pour le 3^{ème} cycle industrie, l'ANEPF est également favorable à un DES, mais les étudiants sont inquiets quant à la possibilité de préserver la qualité de leur insertion professionnelle, qui passe actuellement par la 6^{ème} année hyper-spécialisante sous forme de Master 2.

FNSIP-BM : Cette réforme nous permet de nous interroger sur des problématiques inédites comme les modalités d'accès au 3^{ème} cycle, le contingentement voire l'allongement des filières courtes. Quelles sont les positions de l'ANEPF sur ces sujets ?

A.M : Les étudiants sont opposés à toute forme de régulation et de limitation d'accès aux filières courtes (contingentement), considérant que ces modalités seraient contre-productives puisqu'un étudiant qui se verrait refuser l'accès en industrie pour aller en officine pourrait malgré cela être recruté dans l'industrie pharmaceutique, soit directement, soit à l'issue d'un Master 2 ou d'un cursus dans une école de commerce ou d'ingénieur. A la place, ils préféreraient que l'on retravaille l'orientation et la construction du projet professionnel, qui malgré des tentatives timides selon les UFR, restent peu productives. C'est cette réflexion qui entraîne une volonté de réformer les stages : le stage d'initiation en officine est trop long à un moment où l'étudiant a peu de compétences à appliquer, et quand commencent les UE coordonnés les stages d'applications sont en revanche trop courts. L'idée est de se servir du premier cycle quand l'étudiant n'a que des connaissances fondamentales pour faire des stages de

RÉFORME DU TROISIÈME CYCLE

pré-orientation, et d'enfin permettre à chaque étudiant de mettre les pieds à l'hôpital ou en industrie avant de faire son choix de filière, et limiter les déceptions à posteriori. A l'inverse, lorsque les compétences sont plus approfondies (3^{ème} - 4^{ème} années), il conviendrait de diversifier les stages d'application mieux articulés avec le cursus de formation.

Concernant un éventuel allongement, la position n'a pas été particulièrement tranchée. Pour l'industrie, la réponse semble claire avec une volonté de ne pas allonger pour éviter de mettre en péril l'insertion professionnelle. Pour l'officine, c'est plus mitigé, une majorité semble se dessiner pour un cursus en 6 ans, mais un certain nombre d'étudiants semblent considérer l'hypothèse en 7 ans comme crédible. A l'heure actuelle, il semble y avoir un consensus doyens - ordre - ministères pour un maintien en 6 ans des filières courtes, pour cette raison nous n'investissons pas vraiment la problématique, il sera toujours temps de revenir vers un allongement dans quelques années si cela semble nécessaire. Néanmoins à la vue des cursus européens qui se font majoritairement en 5 ans, un allongement semblerait difficilement compatible avec les mobilités européennes des diplômés. C'est quelque chose dont il faut aussi tenir compte.

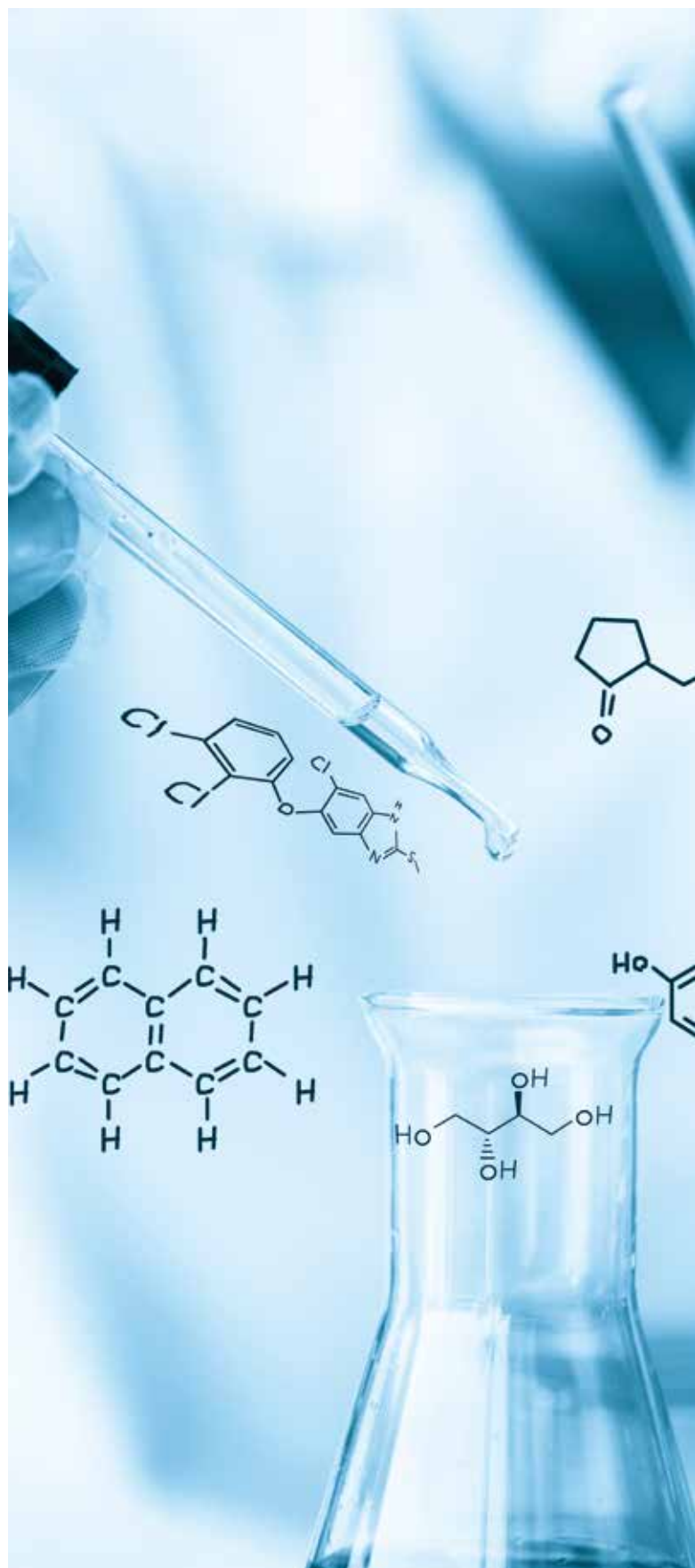
FNSIP-BM : Un mot sur les autres projets de l'ANEPF ?

A.M : Nous sommes en train de finaliser le fonds de dotation de l'ANEPF. Ce fond aura pour objectif de financer 2 types de projets :

- **Médic'action :** les campagnes de prévention et de sensibilisation autour des produits de santé. Les prochaines concerneront la contraception, en lien avec l'ANESF (l'Association Nationale des Etudiants Sage-Femme), ainsi qu'un projet de vidéo sur la vaccination et l'importance de la couverture vaccinale.
- **La bourse ANEPF :** constatant par le Grand Entretien les difficultés financières de certains étudiants, nous nous sommes fixés comme objectif de mettre en place une bourse sur critères sociaux. Le projet est encore en cours, mais nous espérons pouvoir verser la première bourse fin 2017 ou courant 2018.

Un grand merci à Anthony d'avoir pris de son temps pour répondre à cette interview, et à toute l'équipe de l'ANEPF pour le travail effectué ensemble.

*Propos recueillis par
Geoffroy MAQUIN*



RAPPORT SUR LA DÉMARCHE D'ACCREDITATION DES LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE EN FRANCE

Résultat du sondage national réalisé par la FNSIP-BM et le SJBm

Nous avons communiqué au plus grand nombre ce rapport il y a quelques semaines. En voici un résumé.

Notre étude porte sur les conséquences, positives ou négatives, de la mise en place de la démarche d'accréditation au sein des laboratoires privés, des laboratoires publics et de l'internat ainsi que sur les attentes des internes de biologie médicale et biologistes médicaux des secteurs privés et publics concernant l'évolution de la démarche d'accréditation.

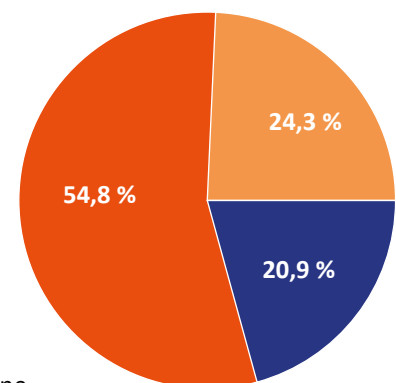
RESULTATS

Profil des répondants : 712 réponses

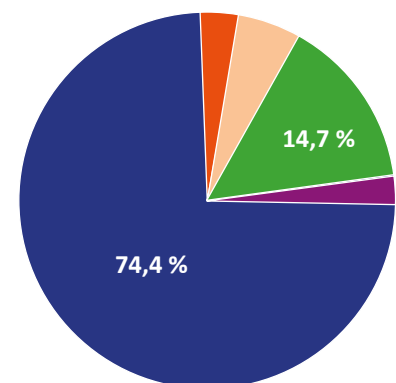
1^{ère} partie : Impact de l'accréditation sur le secteur de la biologie médicale

Les trois composantes de la profession (internes, biologistes des secteurs public et privé) pensent très majoritairement que la démarche d'accréditation a accéléré la financiarisation de la biologie médicale. Cette impression est encore plus nette chez les biologistes du secteur privé, probablement plus impactés par cette financiarisation.

Concernant le dialogue clinico-biologique, la profession estime que l'accréditation a diminué le dialogue clinico-biologique plus qu'elle ne l'a augmenté, principalement chez les internes et les biologistes du secteur public, ce qui va à l'encontre de l'objectif initial de médicalisation mis en avant dans la démarche d'accréditation et souhaité communément par nos instances de tutelle comme par les professionnels de santé.

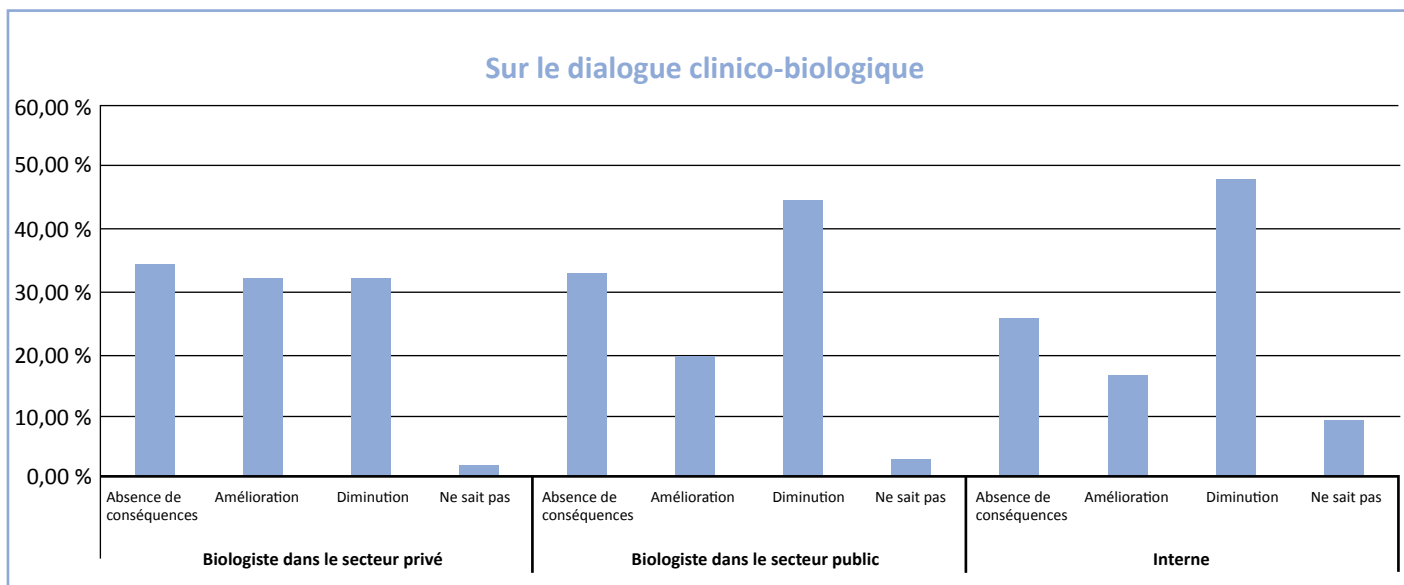


- Interne
- Biologiste dans le secteur privé
- Biologiste dans le secteur public

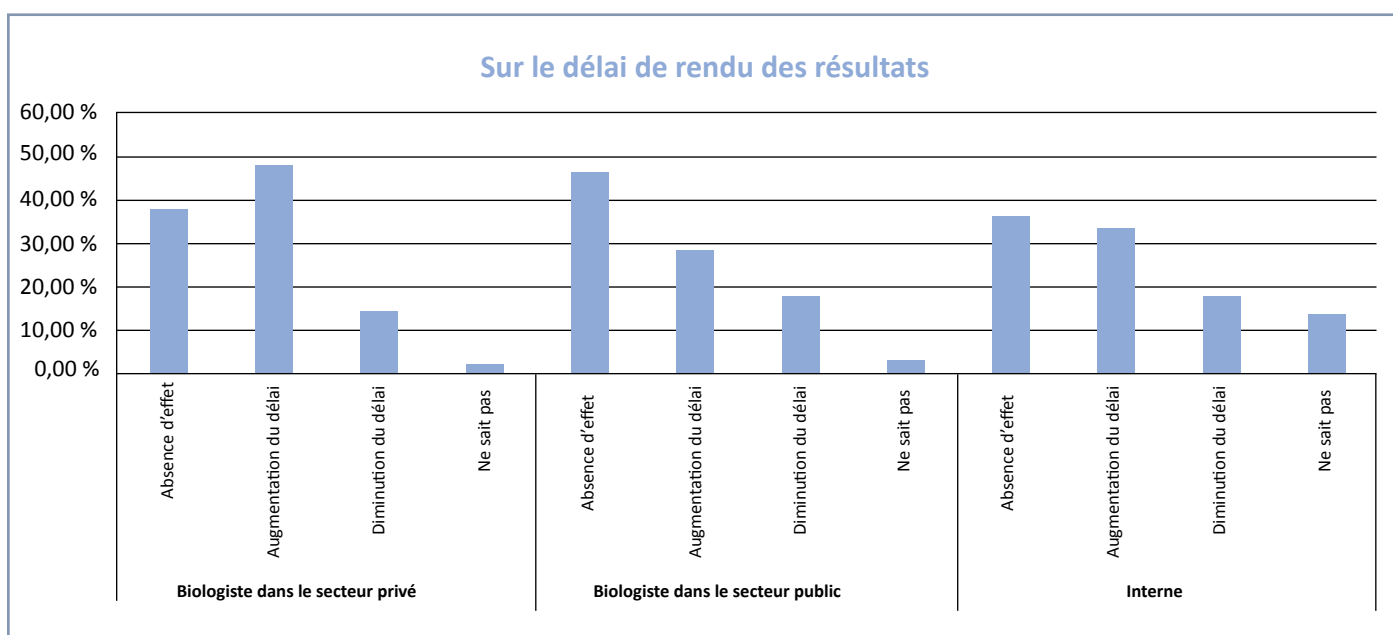
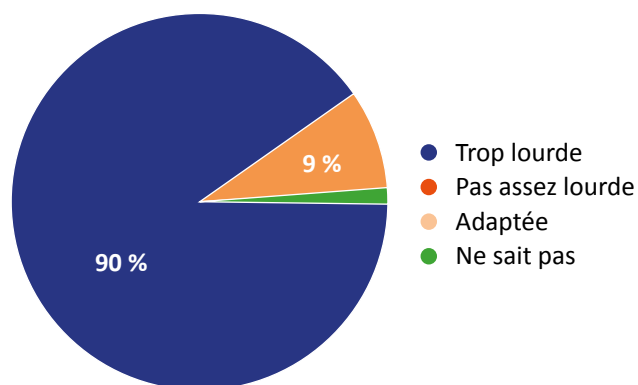


- Accélération de la financiarisation de la profession
- Freinage de la financiarisation de la profession
- Sans effet sur la financiarisation de la profession
- Ne sait pas
- Accélérer la financiarisation de la profession

BIOLOGIE MÉDICALE



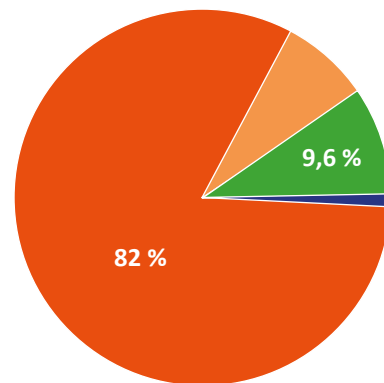
La profession estime que la mise en place de l'accréditation a plutôt augmenté les délais de rendu des résultats, notamment urgents et ne les a pas diminués ; ce sentiment est bien plus net chez les biologistes du secteur privé, probablement du fait que ce secteur est davantage touché par la concentration des laboratoires et des examens de biologie médicale, et donc par l'augmentation du délai d'acheminement des prélèvements. Moins de la moitié des répondants pense qu'il n'y a pas eu d'effet sur le délai de rendu des résultats.



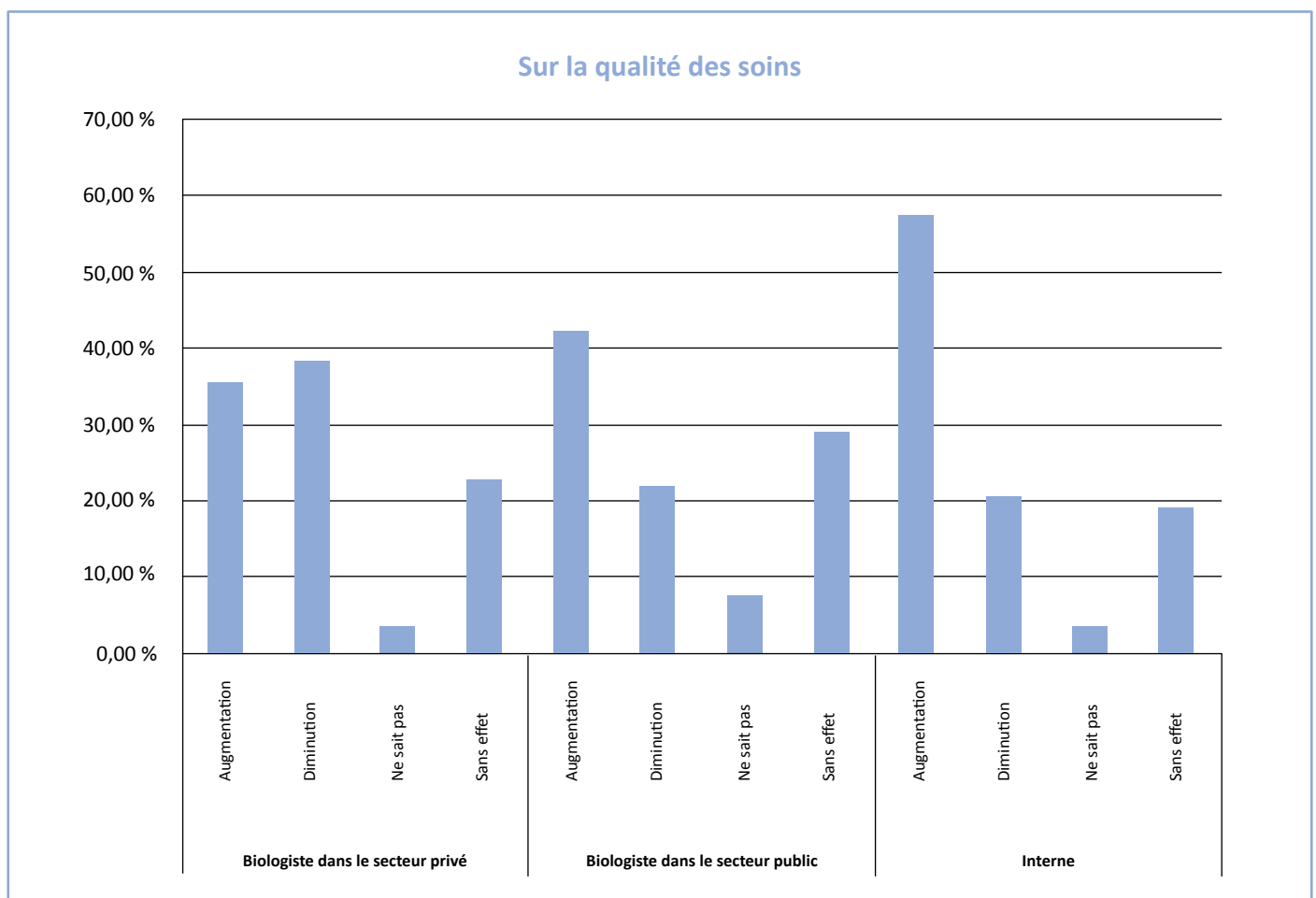
BIOLOGIE MÉDICALE

Les internes et les biologistes hospitaliers sont plus nombreux à penser que l'accréditation apporte plutôt un bénéfice sur la qualité des soins alors que ce sentiment est inversé chez les biologistes du secteur privé. Cela est cohérent avec le reste de l'étude et nous pouvons considérer là aussi que ce sentiment est marqué par la concentration du secteur privé favorisant la prolifération de sites sans automates analyseurs car trop coûteux et dont la corrélation est fastidieuse. Cette prolifération de sites sans automates expliquerait en partie l'augmentation des délais de rendu de résultats, notamment urgents, ce qui nuirait *in fine* à la qualité des soins prodigués aux patients.

Enfin, une très grande majorité considère que l'accréditation est trop lourde et néfaste pour l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants. Ce dernier point, partagé par les internes, est objectivé dans les faits par un recul sans précédent des rangs limites d'affectation des internes en Biologie médicale aux ECN de médecine depuis 2010, année de l'Ordonnance Ballereau.



- Augmentation de l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants
- Diminution de l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants
- Sans effet sur l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants
- Ne sait pas



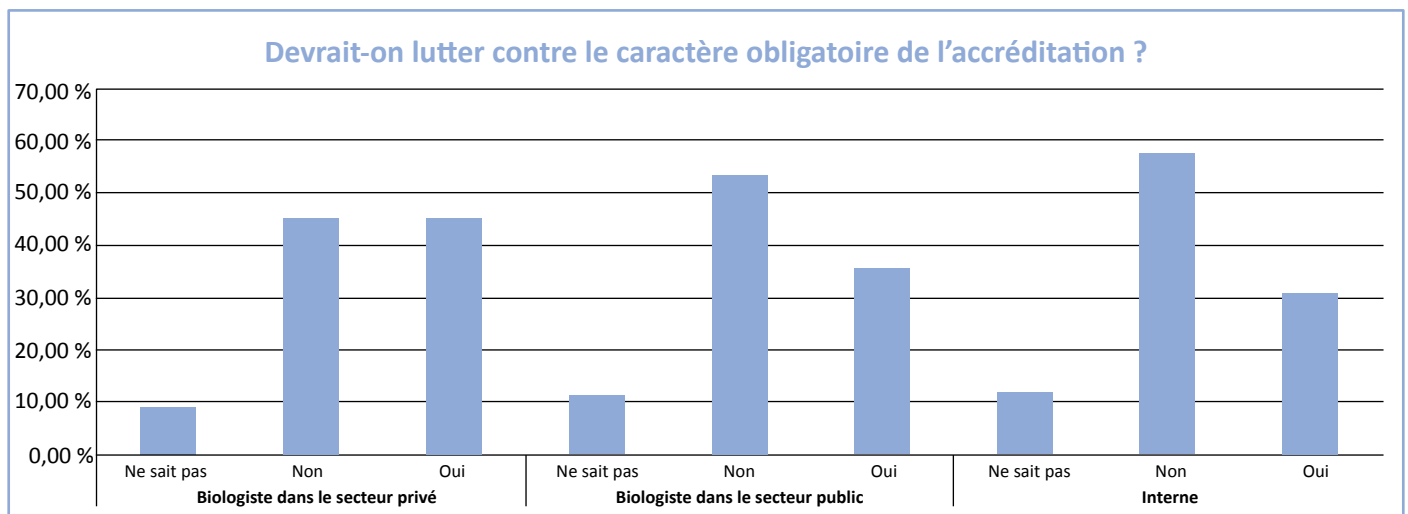
BIOLOGIE MÉDICALE

2^{ème} partie : Axes d'amélioration du système d'évaluation de la qualité en France

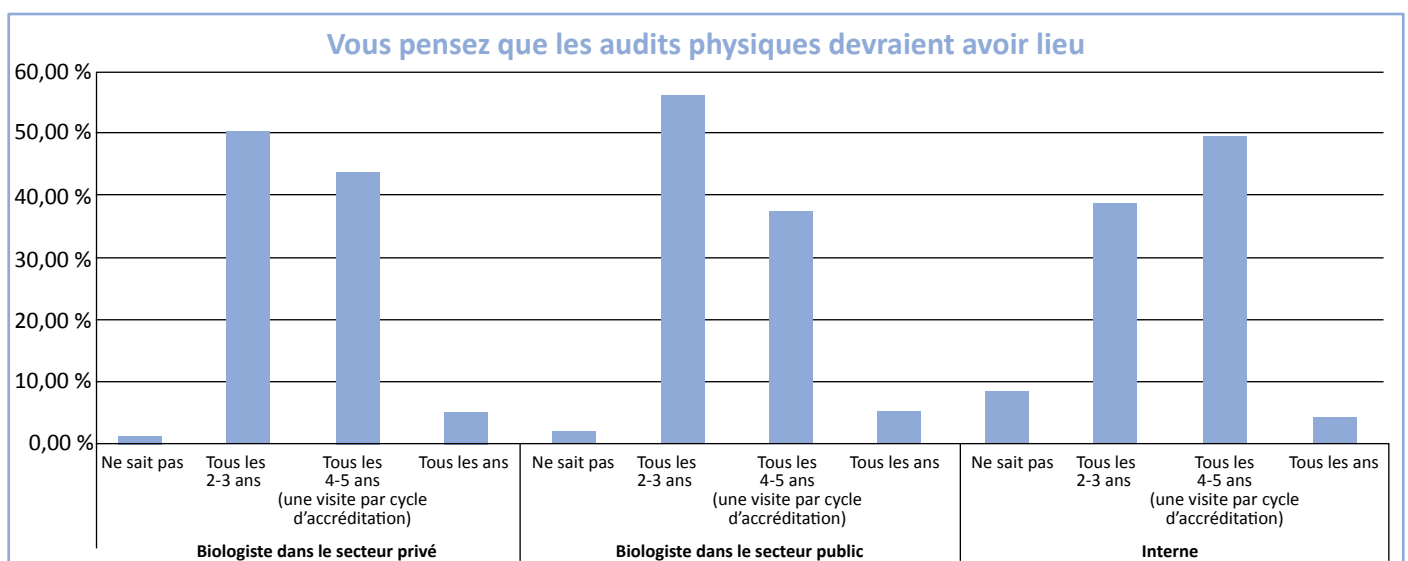
La très grande majorité des sondés, toutes catégories confondues, estiment la démarche d'accréditation trop lourde. Par ailleurs, cette démarche aurait favorisé la financiarisation / concentration du secteur, au détriment de la biologie de proximité et de l'indépendance professionnelle puisque de nombreux biologistes sont aujourd'hui sous la coupe d'investisseurs financiers.

Ainsi, il paraît nécessaire de réfléchir à des solutions de fond à mettre rapidement en oeuvre afin d'adapter l'accréditation à la réalité médicale du terrain.

Tout d'abord, il n'existe pas de consensus au sein des catégories de sondés sur le caractère obligatoire de l'accréditation. En effet, la majorité des internes et biologistes du secteur public estime que l'accréditation doit rester obligatoire alors que les biologistes privés ont un avis partagé. Ce point ne semble donc pas être une priorité à discuter.



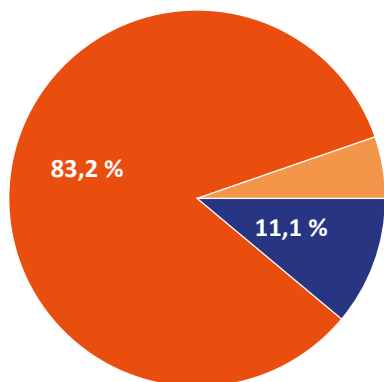
En revanche, la grande majorité des sondés considère l'espacement des audits tous les 3 à 4 ans et la dématérialisation de certains audits comme des solutions nécessaires. Ces solutions ont l'avantage de laisser un contrôle régulier de la part du COFRAC tout en allégeant la lourdeur des audits physiques, particulièrement stressants et source régulière d'épuisement psychologique pour le personnel et les biologistes médicaux. Cet espacement des audits physiques permettrait au personnel des laboratoires ainsi qu'aux biologistes de libérer du temps afin de s'impliquer dans d'autres domaines.



BIOLOGIE MÉDICALE

La deuxième piste concerne un assouplissement du taux d'examens accrédités en dessous de 100 % à l'horizon 2020. De plus en plus de laboratoires pleinement entrés dans la démarche d'accréditation estiment que le taux de 100 % est inatteignable sans laisser tomber le développement de techniques innovantes ou de certaines techniques manuelles. Un nouveau taux, à définir avec le législateur et les représentants de la profession et qui pourrait être autour de 80-90 %, permettrait de conserver une biologie médicale française innovante et de proximité.

Il est nécessaire également de pointer du doigt les difficultés qu'engendre l'accréditation à 100 % obligatoire pour toute création de laboratoire *ex nihilo*. Cette obligation rend invivable les premiers temps de fonctionnement du laboratoire avec la nécessité de financer à perte le laboratoire nouvellement créé avant la première visite d'accréditation.

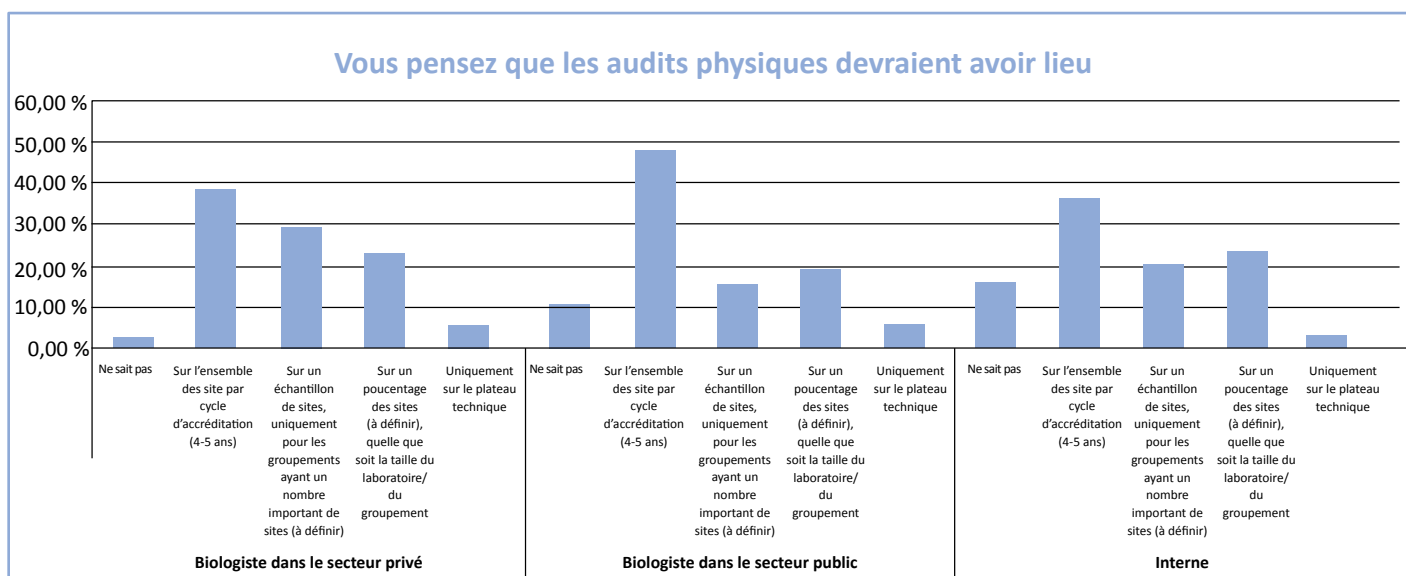


- L'accréditation doit être effective au moment de la création
- L'accréditation doit être assouplie lors de la création d'un laboratoire
- Ne sait pas

Cela entraîne une distorsion de concurrence avec inégalité devant la loi : le jeune biologiste doit être accrédité à 100 % dès l'ouverture du laboratoire alors que les laboratoires existants ont 10 ans (depuis l'Ordonnance de 2010 jusqu'à la dernière date retenue de 2020) pour s'accréditer. Cette disposition freine toute initiative par les jeunes biologistes et entérine une asphyxie de la profession avec concentration du capital et perte d'indépendance professionnelle, délétère à la prise en soins des patients.

La grande majorité des sondés estime que le COFRAC devrait faire preuve de souplesse en se recentrant sur les points en rapport avec le service rendu au patient ainsi que sur la norme. Les sondés pensent que les SH REF devraient devenir des documents non opposables afin qu'ils soient des outils permettant uniquement d'aider à la compréhension de la norme.

De plus, l'étude a permis de mettre en avant un fort sentiment d'iniquité dans les règles de réalisation des audits. En effet, certains sites de groupements de laboratoires ne sont pas accrédités ni visités puisque la règle d'accréditation concerne une proportion d'examens réalisés et non pas une proportion de sites. Pour la majorité des sondés, tous les sites devraient être audités au minimum une fois dans la durée du cycle d'accréditation (soit 4 à 5 ans). Concernant les audits, une majorité de sondés estime qu'il y a une mauvaise harmonisation entre les auditeurs COFRAC, avec de nombreux cas où, pour deux laboratoires différents, un même écart peut être classé critique ou non critique en fonction des auditeurs. Dans ces cas, la majorité des biologistes considère logique qu'une commission tranche.

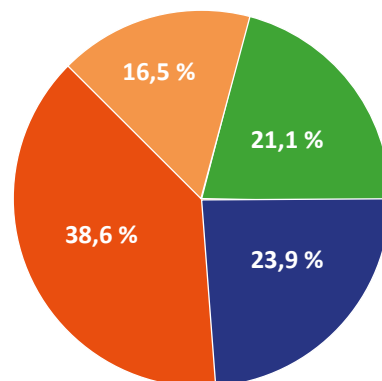


BIOLOGIE MÉDICALE

Enfin, le poids financier de l'accréditation a eu un impact irréversible sur l'organisation des laboratoires de biologie médicale en réduisant de plus de six fois leur nombre entre 2010 et 2016. Il est aujourd'hui nécessaire de prendre des mesures afin de limiter la pression financière exercée sur les laboratoires du fait de l'accréditation. A ce propos, le COFRAC étant en situation de monopole, la très grande majorité des sondés souhaite que les tarifs soient encadrés par l'Etat et proportionnels à la taille du laboratoire. De plus, ils estiment que les frais de bouche et d'hébergement ne devraient pas être pris en charge par le laboratoire audité et ce, d'autant que l'audit est subjectif et auditeur dépendant ; il est donc inapproprié de laisser en place un système qui pourrait influencer l'objectivité de l'évaluation par la qualité des restaurants/hôtel payés par le laboratoire.

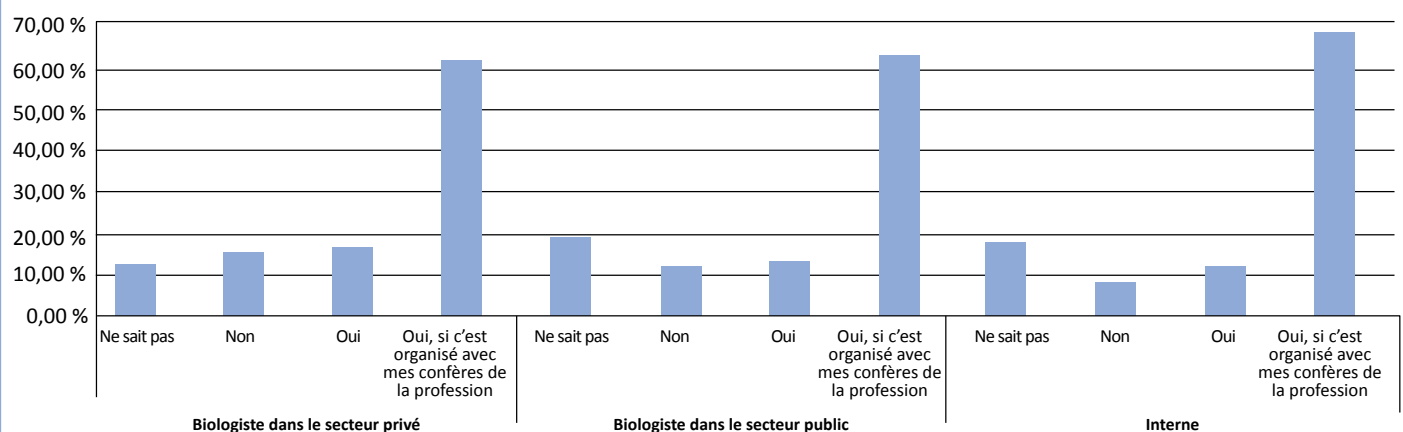
Le SJBM et la FNSIP-BM proposent la création d'une enveloppe globale d'accréditation financée par l'Etat ou les laboratoires, avec une cotisation proportionnelle à la taille de ces derniers et négociée avec les représentants de la profession. Ces tarifs prendraient en compte le coût de l'infrastructure du COFRAC, les évaluations ainsi que l'ensemble de la logistique avec hébergement et repas.

Il faut noter que les internes et biologistes médicaux souhaitent majoritairement que la Haute Autorité de Santé (HAS) remplace le COFRAC en tant qu'organisme accréditeur des laboratoires de biologie médicale. Bien que la HAS ne soit pas un organisme accréditeur reconnu, nous supposons que ce rejet actuel et récent du COFRAC provient des réserves mentionnées ci-dessus concernant l'opacité sur le financement, l'inéquité et le manque d'harmonisation des audits et des auditeurs ainsi que la lourdeur de la démarche d'accréditation actuelle, inadaptée au domaine médical. Ce rejet est traduit par le fait que les biologistes hospitaliers comme libéraux et même les internes en biologie médicale sont prêts à réaliser une grève de l'accréditation si elle est organisée par la profession.



- Le COFRAC, en tant que comité français d'accréditation, est le plus légitime
- La Haute Autorité de Santé en tant qu'organisme en charge de la qualité du système de soins et de la certification des hôpitaux
- Un organisme (ARS ou autre)
- Ne sait pas

En conclusion, si la démarche d'accréditation s'alourdit et que le fossé se creuse entre les biologistes médicaux et la réalité du terrain, seriez-vous prêts à effectuer une grève de l'accréditation ?



BIOLOGIE MÉDICALE

Pour l'ensemble de ces raisons, il est urgent de mener une réflexion avec le Ministère des affaires sociales et de la santé ainsi qu'avec les représentants de la profession afin de trouver des solutions pratiques à mettre en place rapidement pour dissiper ce malaise majeur et récent de la profession.

Le SJBM et la FNSIP-BM appellent à ce qu'un audit du COFRAC ait lieu par l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), en conformité avec le souhait initial du Sénat lors de la mise en place de l'accréditation, afin d'avoir une vision d'ensemble de la situation et pour qu'émergent de nouvelles propositions d'adaptation, le tout dans l'objectif d'améliorer la qualité médicale des prestations du biologiste médical et la prise en soins des patients.

Solutions pratiques plébiscitées :

- Espacement des audits physiques tous les 3 à 4 ans avec audits intermédiaires dématérialisés.
- Diminution du pourcentage d'exams de biologie médicale à accréditer, inférieur à 100 % afin de ne pas freiner l'accès à l'innovation et de ne pas diminuer la proximité des soins.
- Assouplissement de l'accréditation lors de la création *ex nihilo* d'un laboratoire.
- Rationalisation des coûts du Comité Français d'Accréditation (COFRAC)
- Encadrement des tarifs par l'Etat et cotisations proportionnelles à la taille du laboratoire.
- Clarification des rôles avec règlement des frais d'hébergement, restauration et transport des auditeurs via une enveloppe globale et non par le laboratoire audité.
- Harmonisation des audits avec rétrocontrôle par les représentants de la biologie.
- Pause dans l'instauration de nouvelles obligations et modifications documentaires
- Souplesse dans l'évaluation des laboratoires en privilégiant les axes d'amélioration aux écarts.

A ce jour,

Notre communiqué a eu de nombreuses retombées médiatiques et fait la quasi-unanimité chez les biologistes.

Nous avons premièrement présenté ce rapport au directeur général de la santé, une prochaine réunion est prévue pour étudier les moyens de rendre l'accréditation plus efficiente.

Depuis, nous avons rencontré le nouveau vice-président de la section SH du COFRAC avec les principaux représentants syndicaux des biologistes libéraux : Syndicat Des Biologistes, le Syndicat des Jeunes Biologistes Médicaux, le Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique et le Syndicat National des Médecins Biologistes. Des premières mesures devraient être mises en place rapidement :

- Rappel fait par les évaluateurs qualité et technique, dans les réunions d'ouverture des évaluations que la finalité de la visite est l'amélioration continue du laboratoire au service du patient. Il s'agit d'une évaluation du métier et non d'une évaluation technique ou d'une inspection.
- Tout écart normatif qui n'entraîne pas de risque pour le patient doit être qualifié en point d'amélioration qui sera vérifié lors de l'évaluation n+1 et pourrait donner lieu à écart s'il n'était pas traité.

- Coupler le plus rapidement possible les évaluations de suivi et d'extension, afin que le laboratoire ne reçoive qu'une fois par an la visite du COFRAC (dans le cadre d'accréditation à périmètre constant).
- Prévoir un retour obligatoire du ressenti du laboratoire vis-à-vis des évaluateurs préservant l'anonymat du répondant, ce qui devrait permettre une évaluation à chaud des évaluateurs et éviterait les abus.
- Communication et transparence de l'activité des Comités d'Accréditation : nombre de dossiers en procédure par correspondance, nombre de dossiers examinés en procédure par rapporteur, nombre de rapports présentés en séance. Nombre de décisions favorables – favorables conditionnelles – défavorables conditionnelles – défavorables.

Ces premières mesures devraient déjà améliorer notre ressenti vis-à-vis de l'accréditation des laboratoires. Reste encore beaucoup de travail comme revoir le bienfondé des 100 % et les conditions d'ouverture d'un laboratoire.

Morgane MOULIS
Jean-Victor REYNAUD

SPECTRA BIOLOGIE

REVUE FRANCOPHONE DE BIOLOGIE MEDICALE

La revue de référence des Biologistes Médicaux



Offre abonnement "spécial interne" : 99 € ttc (au lieu de 250 € ttc) un an
version papier + version électronique + accès aux archives + newsletters
Votre demande sur abonnements@pcipresse.com

PCI
PRESSE
Communication International

www.pcipresse.com – www.spectrabiologie.com

PCI • Presse Communication International • 176, rue du Temple • 75003 Paris • Tél : +33 (0)1 44 59 38 38

Actualités

Dépistage du cancer du col de l'utérus

Pour la journée mondiale contre le cancer qui s'est déroulée samedi 4 février, l'Institut national du cancer met l'accent sur le cancer du col de l'utérus, une pathologie qui tue environ un millier de femmes par an en France. C'est à cette occasion que nous avons écrit avec les représentants de la biologie libérale et hospitalière, au directeur général de la santé pour modifier les pratiques de dépistages : en effet le test HPV a une sensibilité de détection des pré-cancers de 98 % soit 30 % supérieur au frottis cervico utérin. Nous sommes inquiets car l'INCA préconise le contraire de ce qui se fait aux USA, aux Pays-Bas et de ce qui est en train de se mettre en place en Italie, en Australie, en Suède, en Allemagne et au Royaume-Uni. A savoir le frottis cervico utérin et non le test HPV.

Réforme du DES de biologie médicale

Pour rappel, le troisième cycle s'organise en trois phases :

- Phase socle de 4 semestres : hématologie, biochimie, microbiologie et un semestre libres.
- Phase de consolidation de 2 semestres
- Phase d'approfondissement en 2 semestres sous un statut particulier d'assistant/interne qui reste à préciser.

Voici quelques précisions d'ordre pratique : le semestre libre de la phase socle pourra être effectué en 3^{ème} ou 4^{ème} semestre et il est totalement libre, toutes les disciplines sont accessibles, y compris la PMA. Quant à l'année de consolidation, elle s'effectuera en 2 fois 6 mois.



**VOUS PASSEZ VOTRE TEMPS À
VOUS PRÉOCCUPER DES AUTRES,
NOUS PASSONS LE NÔTRE
À PENSER À VOUS.**



Professionnels de santé :
votre assurance

33% DES FRANÇAIS PORTENT UNE PROTHÈSE DENTAIRE FIXE

**COMPLÉMENTAIRE SANTÉ⁽¹⁾
AVEC RENFORTS
OPTIQUE ET DENTAIRE**

LES FEMMES QUI EXERCENT EN LIBÉRAL NE SONT INDEMNISÉES QU'À PARTIR DU **91^{ème}** JOUR D'ARRÊT PAR LEUR RÉGIME OBLIGATOIRE

**CONTRAT DE PRÉVOYANCE⁽¹⁾
Prise en charge
du congé maternité**

EN CAS D'ARRÊT DE TRAVAIL **91 JOURS** SANS AUCUN REVENU (CARMF ET CARPIMKO)

**COMPLÉMENTAIRE SANTÉ ET
CONTRAT DE PRÉVOYANCE⁽¹⁾
Prise en charge des frais médicaux
et indemnités journalières**

LE COÛT MOYEN D'UN **LITIGE** EST D'UN PEU PLUS DE **113 000 €****

**COUVERTURE RESPONSABILITÉ
CIVILE PROFESSIONNELLE
ET PROTECTION JURIDIQUE⁽²⁾**

COÛT MOYEN D'UN **SINISTRE :** **945 €****

**ASSURANCE AUTO⁽³⁾
Assurance sur mesure**



* Enquête IDEES 2010 / ** Rapport ORA 2012 / *** BDRH / FSA 2013
 (1) Contrat garanti par AGMF-Prévoyance. Les 06 permis aux dispositions du Livret de Couverture Maladie Individuelle n° 775 665 940 - 34, boulevard de Courcèhes, 75009 Paris, cedex 17.
 (2) Contrat garanti par Pastoralia Assurances - Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance (capital de 50 000 000 K€) enregistrée par l'IN. Code des assurances : 507 648 087 / RCS Paris, SIREN 508281 - 34, boulevard de Courcèhes, 75009 Paris cedex 17.
 (3) Carte de Auto / Véhicule assurée par la Mutuelle Générale d'Assurance de Risques Divers (MGARD) - Société d'assurance mutuelle à cotisations fixes, entreprise régie par le code des assurances, siège social : 14 rue de Londres - 75009 Paris - SIREN 429404510 - proposée par l'intermédiaire de GPM Courtage, Société Anonyme de courtage d'assurances à direction et conseil de surveillance au capital de 300 000 K€ - 34, boulevard de Courcèhes, 75009 Paris Cedex 17 - RCS Paris/Immatriation 330 401 145 - ORIAS 07 023 091 - www.gpm.fr

Groupe Pasteur Mutualité
Partenaire des Étudiants et des Internes

01 40 54 54 54
Du lundi au vendredi de 8H30 à 18H00

www.gpm.fr

Interview du

Dr Philippe Murat

Pharmacien inspecteur de santé publique de l'ARS Nouvelle-Aquitaine

Bonjour P. MURAT, vous êtes actuellement Pharmacien inspecteur de santé publique à l'ARS Nouvelle-Aquitaine.

Pouvez-vous nous présenter votre profession et quelles sont vos missions principales en tant que pharmacien inspecteur ?

Le métier de pharmacien inspecteur de santé publique (phisp) est un métier très diversifié tant sur le plan des missions que des lieux d'exercice.

Les missions sont essentiellement liées à l'inspection contrôle des établissements dans lesquels s'exerce une activité pharmaceutique ou biologique ou en lien avec des produits de santé, inspection en vue d'évaluer la conformité de la structure vis-à-vis de référentiels que sont le code de la santé publique (CSP), les directives et règlements européens, les bonnes pratiques ou les normes opposables.

Les phisp contribuent à l'organisation du système sanitaire en participant à l'élaboration des autorisations d'établissements (ex : officines, PUI, laboratoires de biologie médicale, dispensateurs d'oxygène médical à domicile), à la **planification** sanitaire ainsi qu'à des missions d'appui pour des établissements en difficulté.

La planification concerne les SROS (schéma régional d'organisation sanitaire) qui ont pour objectif à partir d'un état des lieux de l'existant de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique. Les textes de la biologie médicale font beaucoup référence au SROS pour permettre des adaptations « locales ».

Ils participent également à des actions de promotion de la santé comme la vaccination ou la prévention des maladies infectieuses, en lien avec les structures de lutte contre le VIH, les IST et les hépatites.

Les phisp peuvent être également amenés à participer à la conception des textes législatifs ou réglementaires qui seront applicables aux professionnels de la pharmacie ou

de la biologie médicale, lorsqu'ils sont en poste au sein des directions du ministère chargé de la santé ou lorsqu'ils sont consultés sur les projets de textes.

Dans quel cadre intervenez-vous ?

Les missions régaliennes des phisp sont définies par le Code de la Santé Publique à l'article R1421-13 :

- « Les pharmaciens inspecteurs de santé publique participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, dans les agences régionales de santé, de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence. Ils contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires. Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé. Dans le cadre de leurs attributions, ils peuvent être chargés d'études et de missions spéciales. Ils peuvent être associés à l'enseignement, à la formation et à la recherche dans le domaine de la santé publique. Dans l'exercice de leur mission, ils veillent au respect du secret professionnel et aux règles professionnelles. »

Quel est votre regard sur le monde hospitalier ? (Sur les PUI, les LBM etc...).

Le monde hospitalier est en constante évolution depuis plusieurs années et concerne tant les PUI que les Lbm. La création des pôles médico-techniques, les différentes structures de regroupement d'activité, que ce soient les groupements de coopération sanitaire (GCS), les communautés hospitalières de territoire (CHT) ou actuellement les groupements hospitaliers de territoire (GHT), ont consommé beaucoup d'énergie pour aboutir à des organisations plus efficaces. La certification HAS et l'accréditation Cofrac ont directement participé à cet objectif de meilleure efficacité.

Dans ce contexte de mutation permanente, les praticiens hospitaliers (PH) restent des professionnels de santé reconnus et ont su s'adapter malgré les contraintes budgétaires et les difficultés de négociations avec les directions d'établissements pour obtenir plus de ressources en personnel et équipements.

Et sur le monde libéral ?

Le monde libéral connaît également de profonds changements. La biologie médicale, par exemple, vit de nombreuses restructurations qui aboutissent à des concentrations de laboratoires. Quant aux officines de pharmacie, elles sont de plus en plus impactées par des difficultés économiques.

Certains professionnels peuvent avoir plus de difficultés à pratiquer leur art dans ce contexte, d'autres y voient l'opportunité d'un exercice professionnel renouvelé et de qualité. C'est le cas notamment pour certaines officines qui mettent en place des démarches d'assurance qualité : ces initiatives, qui participent à l'amélioration de la sécurité sanitaire, vont dans le bon sens.

Quels sont vos rapports notamment à la Biologie Médicale ?

Ancien biologiste ayant exercé plusieurs années au contact de collègues tant privés qu'hospitaliers, et ayant participé aux travaux de la réforme de la biologie médicale, j'ai de bonnes relations avec les biologistes, que ce soit au plan local (responsables de lbm, membres de l'URPS-biologistes) ou au plan national (section G de l'Ordre des pharmaciens, syndicats). Fort de mon expérience au sein des commissions d'accréditation du COFRAC dans lesquelles je siège, je maîtrise l'exercice quotidien du métier et ses aspects techniques : je suis en pleine capacité de pouvoir donner un avis éclairé. Ainsi, dans le cadre de mes fonctions à l'ARS, je peux apprécier l'impact des constats que je suis amené à faire lors d'inspections, tout en veillant au respect de mes missions de santé publique.

“Qu'est-ce que l'URPS biologistes ?

L'URPS est l'Union Régionale des Professionnels de Santé, créée par la loi HPST, qui représente les professionnels de santé dans chaque région et qui est l'interlocuteur privilégié des différentes structures notamment des ARS. Il en existe une par profession : médecin, pharmacien, biologiste, infirmier, ...”

Existe-t-il une différence fondamentale avec le COFRAC ?

Il existe effectivement une différence entre l'inspection ARS et l'accréditation :

- le COFRAC procède à une évaluation des lbm sur la base de référentiels internationaux (normes NF EN ISO 15189 et 22870) ou de référentiels propres au COFRAC (SH-REF-02 par exemple). Dans le cas le plus défavorable, exceptionnel à ce jour, une non-conformité par rapport à la norme qui se traduit par des écarts critiques non corrigés dans les délais prévus peut entraîner une suspension de l'accréditation (suivi) ou un refus d'accréditation (initial). Pour le moment cette suspension ou refus n'a pas d'impact direct sur l'autorisation administrative du lbm. Cependant, après 2020, les autorisations administratives étant supprimées, un refus d'accréditation ou une suspension entraîneront de facto une fermeture du lbm.
- Les phisp quant à eux procèdent au contrôle des lbm par rapport au CSP, avec en cas de dysfonctionnement grave constaté, la possibilité de mettre en œuvre des sanctions administratives (fermeture, amendes, ...), pénales (amendes, prison) ou ordinaires (interdiction d'exercice), les 3 pouvant être cumulées.

Existe-t-il plusieurs secteurs au sein de l'ARS dans lesquels le pharmacien inspecteur peut exercer ? Si oui, quels y sont leurs rôles ?

Selon les organisations propres à chaque ARS plusieurs schémas peuvent se rencontrer :

- Les phisp sont regroupés dans un service Santé Publique : ils réalisent les enquêtes et inspections, et donnent leur avis sur les autorisations d'établissements (PUI, lbm, officines, oxygène, ...) en lien avec le Schéma Régional de l'Offre de Soins (SROS) ; ils peuvent participer à des missions avec d'autres services, notamment les services de prévention/promotion de la santé (COREVIH), ou les services chargés des ressources humaines en santé (commissions d'internat, préleveurs sanguins, préparateurs en pharmacie, ...).

BIOLOGIE MÉDICALE

- Les phisp sont répartis dans plusieurs services voire même à la tête d'un service : dans cette configuration, les mêmes activités que celles citées plus haut s'appliquent mais sans la polyvalence. Par exemple, le phisp affecté à l'Offre de Soins ne fait pas d'inspection ou rarement : il est plus spécialisé dans la gestion de l'offre de soins sur les territoires.
- Le phisp affecté à la Santé Publique est quant à lui plus axé sur l'inspection et participe indirectement à l'offre de soins par ses échanges avec ses collègues. Cette organisation est théoriquement plus proche des exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012 qui exige l'indépendance des inspecteurs vis-à-vis des contraintes financières que l'ARS pourrait imposer à un établissement.

De même y a t'il d'autres organismes que l'ARS, dans lesquels un pharmacien inspecteur de santé publique puisse exercer ?

Les 214 phisp exercent actuellement dans différentes structures :

- Majoritairement en ARS (135).
- Au Ministère de la santé en administration centrale : au sein des différentes directions (**DGS**, **DGOS**, **DSS**) ou du Secrétariat Général.

DGS : direction générale de la Santé prépare la politique de santé publique et contribue à sa mise en œuvre. Son action se poursuit à travers 4 grands objectifs : préserver et améliorer l'état de santé de la population, protéger la population des menaces sanitaires, garantir la qualité, la sécurité et l'égalité dans l'accès au système de santé, et mobiliser et coordonner les partenaires.

DGOS : direction générale de l'offre de soins ses missions : penser et construire l'offre de soins d'aujourd'hui et de demain. Cela, en concertation étroite avec les décideurs institutionnels, l'assurance maladie, les interlocuteurs professionnels, les représentants des patients et des usagers de la santé

DSS : direction de la sécurité sociale, chargée de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique relative à la Sécurité sociale : assurance maladie, accidents du travail et maladies professionnelles, retraite, famille, dépendance, financement et gouvernance.

- À l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), à l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), à l'ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire), à l'ABM (Agence de biomédecine).

- À l'Autorité de Sûreté Nucléaire.
- Auprès de l'Ordre des Pharmaciens.
- Auprès du Conseil de l'Europe (Strasbourg), de la Commission Européenne (Bruxelles), de l'Union Européenne (Bruxelles).
- À l'OMS.
- Au Ministère de la Justice pôle santé du TGI de Paris et de Marseille.
- Au Ministère des Affaires Etrangères.
- Au Ministère de l'Écologie.
- Au Ministère chargé des Sports, de la Jeunesse, de l'Éducation populaire et de la Vie associative.
- Dans des structures administratives chargées de la santé, en Nouvelle-Calédonie, dans la Principauté de Monaco.
- Dans des structures spécifiques MIVILUDES (dérives sectaires).
- À l'Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique (OCLAESP), aux Douanes.

Pouvez-vous nous en dire un peu plus sur vous, (quel est votre parcours initial ? Comment êtes-vous arrivé vers la santé publique ?)

Mon parcours personnel est plutôt atypique : dès les premières années à la fac de pharmacie je me suis senti plus en phase avec la biologie médicale qu'avec la pharmacie d'officine. A l'époque l'internat et le DES n'étaient pas obligatoires, il suffisait d'être pharmacien option biologie et d'avoir 4 Certificats d'Études Supérieures parmi 5 pour pouvoir exercer.

J'ai assuré le côté alimentaire en travaillant à mi-temps dans une officine et j'ai eu mes 4 CES. J'ai réussi à avoir un poste de faisant fonction dans un hôpital spécialisé en Dordogne et au bout de 7 ans, un PH ayant été nommé j'ai dû rechercher un autre poste. J'ai passé 1 an au Centre de Transfusion Sanguine à Bordeaux comme co-responsable du laboratoire d'immuno-hématologie receveurs et suite à une réorganisation des EFS, il m'a fallu rechercher encore un poste.

J'ai été contacté par des biologistes privés qui cherchaient quelqu'un pour diriger un laboratoire qu'ils venaient de créer et les conditions d'exercice ne me convenant pas, j'ai démissionné au bout d'un an.

Après plusieurs périodes de remplacements divers je me suis inscrit au DESS d'ingénierie des laboratoires du Pr TRUCHAUD à Nantes. La formation comportait un stage dans un laboratoire, j'ai choisi le laboratoire du centre hospitalier de Libourne où j'ai eu pour mission de construire et d'organiser le système de management de la qualité mode GBEA à cette époque. Une des biologistes avait créé un Cercle Qualité de Bactériologie auquel j'ai activement participé et, lors d'une réunion de travail, je me suis retrouvé à côté d'un phisp de la DRASS d'Aquitaine qui m'a poussé à passer le concours. Ce que j'ai fait, j'ai été reçu 12^{ème} sur 20 et j'ai intégré pendant 1 an l'École des Hautes Études en Santé Publique à Rennes. En sortie d'école j'ai été affecté à la DRASS de la Vienne (Poitiers) puis j'ai muté à la DRASS d'Aquitaine devenue l'ARS Nouvelle Aquitaine.

Faut-il suivre une formation particulière / concours particulier afin d'accéder à la pratique de la santé auprès des ARS ?

Pour les pharmaciens, à la différence des médecins (qui ont la possibilité d'un internat en santé publique), les 4 voies possibles sont :

- Le concours de pharmacien inspecteur de santé publique,
- Le concours de pharmacien conseil de l'assurance maladie (rares sont ceux qui ont intégré une ARS),
- Pour les PH, les postes sont plus nombreux en administration centrale (DGS, DGOS ou DSS) qu'en ARS,
- La voie des contractuels de droit public en administration centrale ou en ARS.

Actuellement la grande majorité des pharmaciens des ARS sont des phisp.

Etes-vous impacté dans votre pratique par le nouveau schéma territorial français et des nouvelles régions ? Y voyez-vous un impact majeur sur la profession de pharmacien en général (hospitalier, biologiste etc...) ?

La réorganisation territoriale entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2016 a impacté ma pratique professionnelle en termes de périmètre d'intervention géographique, celui-ci couvrant désormais les 3 anciennes régions.

Sur le plan des autorisations de PUI, l'bm et officines, cela a nécessité la mise en place de procédures harmonisées pour répondre de la même façon aux administrés des 3 ex régions. Les 4 phisps du Poitou-Charentes et les 2 du Limousin n'ont pas muté au siège à Bordeaux : ils continuent à gérer leurs autorisations en fonction de leur ancien secteur géographique.

Pour la gestion des dossiers et la rédaction des arrêtés, le territoire de la région a été divisé en deux plateformes : la plateforme Nord correspond au territoire des ex régions Poitou-Charentes et Limousin, et la plateforme Sud au territoire de l'ancienne région Aquitaine.

Pour les administrés, une fois la nouvelle organisation intégrée, l'impact est plutôt positif du fait de l'harmonisation des procédures de traitement des dossiers, qui garantit une équité de traitement. Les administrés bénéficient également des échanges riches et productifs entre les phisp, facilités par l'appartenance à la même structure, sur des questions pour lesquelles la réponse n'est pas forcément évidente.



*Propos recueillis par
Maxime CRAVAT*

Retour sur les 50^{èmes} Journées de Biologie Praticienne 2 et 3 décembre 2016

Début décembre, de multiples intervenants de terrain réputés - biologistes, cliniciens, et même bio-ingénieurs - étaient conviés à une batterie de conférences devant un parterre enthousiaste, composé notamment d'internes des quatre coins de l'hexagone, avec pour théâtre la prestigieuse Maison de la Chimie parisienne.

Cet événement attendu, marquant le demi-siècle de sa création par le Syndicat des Biologistes médicaux, aura attiré 600 pèlerins.

Durant les quelques entractes, les congressistes étaient bien entendu invités à troquer le stylo contre le croissant ou le petit four pour fêter dignement ce 50^e anniversaire, avec la visite d'une exposition d'automates et de matériels de diagnostic in vitro innovants, aux côtés de deux stands plus atypiques dont nous reparlerons plus loin.

Les trois coups furent sonnés avec un rappel pour le moins imagé et métaphorique des valeurs du métier : dialogue clinico-biologique, maîtrise de l'acte et de son interprétation, rôle d'expertise et de conseil, sentinelle de santé publique, humilité devant l'inconnu et aspect éthique. Enfin, d'autres versants furent évoqués tels que la médico-économie, la e-santé, l'evidence-based medicine, la digitalisation, l'automatisation et l'accréditation.

Le rideau s'est ensuite levé sur une conférence avec un sujet en vogue : le microbiote, qualifié, non sans humour, de « ménage à trois entre le pathogène, nous et le microbiote ». Des révolutions technologiques, telles que la méta-génomique (séquençage de nouvelle génération), ont permis le prolongement, avec l'exploitation de « big-data », du génome humain à celui du microbiote intestinal, dont les fonctions protectrices, structurales et métaboliques sont mises en évidence lors des dysbioses. D'où la perspective, en pratique quotidienne, de profilages de flore en paillasse, sans oublier l'aspect pharmaceutique, avec les antibiotiques, les pré- ou post-biotiques, voire même les psycho-biotiques.

Reparlons maintenant de deux stands évoqués plus haut. Le premier était celui de *Biologie sans Frontières*, dont la mission est de promouvoir la biologie médicale dans des pays défavorisés, par un transfert de compétences, d'expérience et de matériels.

Le second valorisait les *Feuillets de Biologie praticienne*, revue de référence de biologie praticienne, éditée tous les deux mois, thématisée, avec notamment un numéro spécial Diabète offert durant ces Journées.

Une conférence sur la chirurgie bariatrique - après avoir souligné l'efficacité des opérations (court-circuit gastrique, gastrectomie, anneau ajustable) dans la diminution de la mortalité totale, de l'incidence du diabète, des accidents coronariens et des AVC - a fait le bilan sur les dosages pertinents dans le traitement de « l'épidémie de l'obésité ». Fer, vitamine D, B12, folates, B1, HbA1C (cette dernière chutant spectaculairement avec la chirurgie), et, plus rarement, Zn, Se, Mg, sont autant de dosages possibles en pré-opératoire, ainsi qu'en suivi (3, 6, 12 mois). Cette approche nutritionnelle se double aussi d'une attention particulière pour l'aspect psychologique dans le parcours de soins.



BIOLOGIE MÉDICALE

Un autre exposé aura marqué les esprits en raison du regard assez novateur porté sur la pratique biologique en microbiologie. Était proposée une organisation en POC (« *point of care* »), sortes d'antennes délocalisées du laboratoire, tenues par l'interne, avec des automates d'immunochromatographie, de PCR. De plus, un système de gestion des prélèvements assez audacieux propose une fiche de prescription structurée en « syndromes » (pneumonie, diarrhée, méningite...) identifiés par le clinicien, ce dernier laissant totalement à l'appréciation du biologiste la batterie d'examens propres à identifier le pathogène.

Une conférence a également précisé les actualités dans l'identification de l'arbovirus Zika, déclaré urgence de santé publique de portée internationale le 1^{er} février. Les moyens de contamination, notamment la voie sexuelle, ont été discutés. Le diagnostic moléculaire direct par RT-PCR en temps réel s'opère sur sang (J0 à J5) ou urine (J0 à J10) sachant qu'un résultat négatif n'infirme pas le diagnostic. Le diagnostic indirect sérologique (IFA, ELISA, séroneutralisation) peut être, quant à lui, délicat d'interprétation, avec des possibilités de réactivations croisées lors d'infections secondaires à Flaviviridae.

Les pharmaciens biologistes auront pu être tout spécialement enthousiasmés par une présentation centrée sur les biomédicaments et biosimilaires. Après un rappel des classifications sémantiques et fonctionnelles de cette classe thérapeutique pléthorique, furent soulignées l'importance du dosage pharmacologique ainsi que de la collaboration avec l'immunologiste.

Des conférences de formation comme des exposés sur les anomalies de l'hémogramme en pédiatrie, sur la sphérocytose héréditaire, l'exploration de troubles pubertaires, le diagnostic des dermatophytes (où fut précisée l'importance de l'examen direct) ainsi que sur les marqueurs de l'éclampsie ont complété le programme... Les internes présents à ces JBP pourront à loisir accéder aux vidéo conférences par un lien internet fourni par mail, assorti d'un mot de passe.

Enfin, le rideau tomba sur la démarche qualité, ici centrée sur le bon contrôle métrologique en matière de bactériologie.

Rendez-vous dans un an pour les 51^e journées de Biologie praticienne !

Bertrand LEFRÈRE

Interne et adhérent à la FNSIP-BM

La FNSIP-BM le remercie pour sa généreuse contribution et la qualité de son article.



L'ordonnance PUI, Un nouvel élan pour la pharmacie hospitalière !

L'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur est un texte que tous les internes en pharmacie hospitalière se doivent de connaître. En effet, ce texte permet de définir les missions des pharmacies à usage intérieur (PUI) au sein d'un établissement de santé mais également au sein d'un groupement hospitalier de territoire (GHT). Longuement attendue, elle met enfin en avant la pharmacie clinique mais également la pharmacie de proximité avec le patient. Cette ordonnance entrera en vigueur dès le 1^{er} Juillet 2017 et devra être appliquée par tous d'ici le 1^{er} Janvier 2020. Nous vous proposons dans cet article un décryptage de cette ordonnance et les principales idées à en retenir.

La pharmacie clinique

Cette ordonnance redéfinit les missions de la pharmacie à usage intérieur (PUI). En plus des missions classiques déjà acquises que sont la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention, la vérification et la délivrance (en bref, le circuit !) des médicaments, DMS et médicaments expérimentaux, elle ajoute l'exercice de la pharmacie clinique. En effet, ce texte dispose que le pharmacien hospitalier se doit de « mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurité, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé 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 ». Et ce n'est pas tout, il est également précisé que la mission des PUI est « d'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé [...], ainsi que 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 dispositifs médicaux stériles ».

Une activité de pharmacie clinique en collaboration et en interaction avec l'équipe de soin et le patient est donc rendue obligatoire par ce texte. Fini, la pharmacie clinique derrière son ordinateur au fond de sa PUI !

La place des PUI au sein des GHT

Le projet médical partagé d'un GHT doit contenir un projet de pharmacie qui organise les coopérations relatives aux missions des PUI. Ce projet peut être partagé entre les établissements du GHT mais également avec des établissements autres dans le cadre de collaboration ou sous-traitance. Une PUI devra être désignée pour assurer la coordination au sein du GHT, mais il n'est pas obligatoire d'avoir une PUI unique pour tout le GHT, cette décision appartient à la CME, sachant qu'il est difficile d'imaginer une activité de pharmacie clinique proche des services et des patients sans PUI dans l'établissement. En clair, une PUI peut maintenant exercer pour son propre compte, mais également pour le compte d'autres établissements, chose jusqu'alors réservée à certaines activités.

Les modifications de PUI

L'ordonnance précise que toute création, transfert ou suppression doit se faire sur autorisation du directeur général de l'ARS après avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens. Il est également précisé que les modifications non substantielles touchant des activités à autorisation doivent faire l'objet d'une déclaration préalable à l'ARS. Il est également précisé que les activités « comportant des risques particuliers » (chimiothérapie, radiopharmacie, stérilisation par exemple) feront l'objet d'autorisations délivrées pour 5 ans.

PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Autres missions en bref

- La gérance doit être assurée par un pharmacien, il peut se faire aider par des personnes ayant les compétences nécessaires.
- Rétrocession possible pour les produits de santé en rupture en officine, après autorisation.
- Le pharmacien fait partie intégrante du circuit de la recherche clinique sur les produits de santé.
- Possibilité de convention de certains établissements type EHPAD avec des pharmaciens d'officines.
- Possibilité de dépannage d'autres établissements de santé ou d'organisations humanitaires.

Cet article ne reprend que les principales idées figurant dans l'ordonnance PUI. Nous vous invitons donc vivement à lire intégralement le texte disponible sur Légifrance. Vous trouverez sur le site de la FNSIP-BM un lien vers ce texte ainsi qu'un décryptage complet article par article.

Take home message :

- Pharmacie clinique +++
- Collaboration avec les patients
- Possibilité de partage d'activité au sein d'un GHT ou avec d'autres établissements
- Certaines activités à risques ont besoin d'autorisations délivrées pour 5 ans

Adrien NIERENBERGER





Interview de **Romain De Roeck**

**Ancien interne option PIBM Ile-de-France
Chef de projet Supply Chain à Servier**

Peux-tu en quelques lignes décrire ton parcours en tant qu'interne ?

Le choix de faire mon parcours d'interne en région Ile-de-France a été une décision importante, car avant même de commencer mon premier semestre je savais que je me donnais autant de chances de finir dans l'industrie pharmaceutique qu'en milieu hospitalier. En étant plus proche des entreprises pharmaceutiques cela faciliterait mon entrée dans l'industrie. J'ai donc quitté Montpellier pour la région parisienne.

Pourquoi avoir choisi l'option PIBM ?

Mon choix s'est porté vers l'option PIBM, car cette option permet une souplesse dans les choix de stage.

Arrivé en 8^{ème} semestre, j'avais réalisé 5 stages en hors domaine, 2 stages en domaine préparation et contrôle, et un stage en domaine de pharmacie. Grâce à cette liberté j'ai pu intégrer différents services et différentes entreprises : ANSM, site industriel de production, site industriel de distribution, hôpitaux. Une variété d'expérience qui m'est utile au quotidien aujourd'hui.

En quoi consiste ton poste au sein de la direction Supply Chain, chez Servier ? Quels sont les missions et les objectifs qui te sont confiés ?

La direction Supply Chain est tournée vers l'international, elle est le centre de pilotage de tout le réseau industriel. Pour cela elle est composée de nombreux métiers : ingénieurs, contrôleurs de gestion, administrateurs de réseau, administrateurs des ventes, responsables clientèle.

Je m'intègre à une équipe de 50 personnes composée de seulement 5 pharmaciens. En tant que chef de projet Supply Chain j'interviens à tous les niveaux du circuit de distribution, depuis la prise de commande c'est-à-dire l'expédition de la commande au niveau des sites de fabrication jusqu'au consommateur final. Le quotidien est très variable, cela peut concerner la mise en place de nouveaux partenariats de distribution via la réalisation d'audit, la formation du personnel non pharmacien aux exigences pharmaceutiques ou encore à l'organisation d'un rappel de lots. Le pharmacien est le garant de la conformité du réseau de distribution et l'interlocuteur des autorités en cas d'inspection.

Pourquoi ce secteur de l'industrie pharmaceutique ?

La Supply Chain est un secteur en pleine expansion, avec la mondialisation de l'économie on assiste à la délocalisation de nombreuses activités industrielles partout dans le monde. Les matières premières sont par exemple fabriquées en Chine, puis transportées en France pour être transformées en médicaments, certains comprimés seront conditionnés directement sur place, d'autres seront expédiés dans d'autres pays en vrac pour être ensuite conditionnés. Une fois prêtes à la vente les boîtes seront acheminées puis stockées sur différentes plateformes logistiques avant d'arriver entre les mains du patient.

L'optimisation et la maîtrise de ces réseaux est la clef de l'industrie pharmaceutique pour faire face aux nouvelles menaces telles que la contrefaçon ou le risque de rupture.

PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Quelles sont les qualités à avoir pour ce poste ?

Etre curieux, pragmatique, dynamique, et enfin la qualité première est de savoir travailler en équipe, équipe multidisciplinaire qui plus est.

Penses-tu que ta formation via l'internat t'a permis d'avoir les compétences requises pour ce poste ?

Pour être honnête il m'est arrivé de regretter d'avoir choisi la voie de l'internat au cours de mon parcours. Quatre ans c'est long et ceux qui choisissent des filières plus courtes sont plus vite confrontés à la réalité du monde du travail.

Mais avec le recul, sans l'internat je n'aurais jamais eu ce poste car les 8 semestres de l'internat m'ont permis d'acquérir de l'expérience et une vision globale de tous les acteurs du milieu pharmaceutique, la base de la Supply Chain.

As-tu réalisé un master 2 pendant l'internat ?

Non, je n'ai pas réalisé de master 2. J'ai toujours trouvé très curieux cette volonté de réaliser un voire même parfois plusieurs master 2 durant l'internat d'autant plus que nous avons la chance d'avoir accès à certaines UE de très bonne qualité. Pour ma part, rien ne remplace l'expérience sur le terrain, j'ai donc privilégié l'apprentissage pratique au théorique.

Comment vois-tu ton avenir professionnel ?

J'ai terminé l'internat en novembre 2016, et j'ai été embauché directement après mon dernier semestre. L'avenir ? Que je passe ma thèse, on verra ensuite.

*Propos recueillis par
Aurélie CHAIGNEAU*



Retour sur la soirée parrainage industriel 2016 à Paris

Le 17 novembre 2016 s'est tenue la 14^e soirée parrainage industrie organisée par le SIPHIF avec le soutien de l'AAIIPHP, autour d'un dîner à l'Hôtel Scipion. Ce rendez-vous annuel permet aux internes de se mettre en relation avec des pharmaciens anciens internes exerçant à des postes à responsabilités dans l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux ou en agence sanitaire, les « parrains ». L'objectif de cet événement est de présenter les expériences des parrains puis de créer un moment d'échange et de partage afin de renforcer et promouvoir les relations avec les internes.

Cette année, **60 internes de toute la France** sont venus pour rencontrer et échanger avec **17 parrains** qui nous ont fait l'honneur de répondre à notre invitation, un record ! Une diversité des centres d'intérêts des internes était représentée. Ainsi étaient présents des parrains travaillant dans les domaines des affaires réglementaires, de l'économie de la santé, de l'assurance qualité... mais aussi à l'ARS, chez VIDAL ou dans des cabinets de conseils.

Les retours ont été très positifs. Les parrains ont ainsi fait part de leur expérience et ont prodigué leurs conseils aux internes curieux de découvrir les opportunités possibles à la fin de leurs études. Nous remercions les internes ayant pu participer à cette soirée et nous sommes heureux d'avoir même pu aider certains d'entre eux à trouver leur voie.

Forts de ce succès, nous pouvons déjà vous annoncer qu'une **édition 2017** est prévue. Certains axes peuvent être améliorés, notamment dans la diversité des parrains avec d'avantage d'invités évoluant dans les champs de la santé publique, de la R&D et de la recherche clinique ainsi que sur le déroulement de la soirée, toujours dans l'objectif de faciliter les échanges avec les parrains et d'étendre le réseau PIBM.

Louis BERTIN
VP PIBM SIPHIF

Aurélié CHAIGNEAU
Co-présidente SIPHIF





Un groupe pharmaceutique international indépendant



ouvert aux étudiants et jeunes diplômés



Retrouvez toutes nos
opportunités étudiantes sur
www.servier-campus.fr



Tous les ans, de nombreux étudiants intègrent nos équipes dans des domaines aussi variés que la recherche et le développement, la production, la promotion et les fonctions transverses (juridique, finance, RH, systèmes d'information, etc.).

Rejoignez un groupe engagé, innovant et reconnu comme l'une des meilleures écoles de formation de l'industrie pharmaceutique.

Stages, alternances, V.I.E., postes junior, etc. Découvrez les possibilités de carrières offertes par la diversité de nos métiers et notre présence à l'international.

Interview de **Mayeul Charoy**

**Ancien interne option PIBM Marseille
Consultant en market Access, Biodimed Conseils**

Peux-tu en quelques lignes décrire ton parcours en tant qu'interne ?

Je suis ancien interne de Marseille. J'ai réalisé mes trois premiers semestres dans les régions PACA et Corse. J'ai effectué un premier semestre en PUI de l'hôpital de Bastia. J'ai ensuite effectué un stage au laboratoire de pharmacologie-toxicologie de la Timone puis un stage à la PUI de l'hôpital Nord à Marseille. Ces stages m'ont permis d'avoir des problématiques de l'hôpital et de participer aux gardes de type laboratoire et de type PUI.

J'ai ensuite commencé mes stages dans l'industrie pharmaceutique.

J'ai fait un premier stage de 1 an au siège mondial de Sanofi Pasteur (filiale de Sanofi, leader mondial du vaccin), dans le département de pharmacovigilance (PV). Mon poste était dans le EU-QPPV office, c'est-à-dire l'équipe travaillant auprès du EU-QPPV (*EUropan Qualify Person in PV*, la personne devant avoir une vue d'ensemble sur la sécurité des médicaments et sur le système de PV mis en place pour la surveiller, afin d'en assurer l'efficacité. Elle peut être contactée par les autorités à tout moment si une crise survient et doit être en mesure de réagir rapidement). Mes missions consistaient à coordonner la mise à jour de documents de pharmacovigilance (dont le PSMF, PV System Master File), à suivre la mise en place des actions correctrices et préventives décider lors des audit/inspections ayant eu lieu dans le service. J'ai également participé à la mise en place au niveau local dans des pays d'Europe de l'est d'un *risk management plan* (RMP, plan de gestion des risques). Puis j'ai fait un second stage de 1 an chez Merck aux affaires médicales oncologie. Et enfin j'ai réalisé mon dernier semestre chez Biodimed Conseils en tant que consultant en Market Access.

Qu'est-ce que le Market access et quelle est l'activité de Biodimed Conseils ?

Après l'obtention de l'AMM européenne ou nationale, les médicaments voulant être admis au remboursement et / ou agréés aux collectivités doivent soumettre à la commission de la transparence (CT) de la HAS un dossier résumant les données disponibles sur le produit.

A partir de ce dossier, le service d'évaluation de la HAS et la CT écrivent et publient un avis de transparence et attribuent un SMR et un ASMR. Si le médicament est disponible en ville, rétrocéderable ou inscrit sur la liste en sus (produit remboursable en sus du GHS), un prix est ensuite négocié sur la base de l'avis de transparence avec le comité économique des produits de santé (CEPS).

Un système similaire existe pour les DM ainsi que d'autres dispositifs plus complexes, notamment pour soutenir l'innovation (ATU, forfait innovation, PHRC, PRME).

Par ailleurs, tous les 5 ans, les médicaments remboursables aux assurés (produit de ville remboursables) doivent être ré-inscrits et donc ré-évalués par la CT.

L'accès au marché est donc un domaine complexe mais stratégique voire crucial (le prix du médicament conditionne directement les profits espérés...), pour lesquels de nombreux industriels et particulièrement les start-ups qui arrivent en France, ne disposent pas des ressources en interne.

Biodimed Conseils guide et assiste les industriels dans leurs démarches, les aide à établir une stratégie adaptée à leur marché en anticipant les difficultés possibles, les réactions attendues des autorités de santé et les résultats potentiellement atteignables (ou ceux qu'il faut oublier), rédige les dossiers médico-techniques (auprès de la CT et de la CNEDIMTS) et économiques (pour le CEPS) et prépare les industriels pour les auditions et négociations.

En quoi consiste ton poste chez Biodimed Conseils ? Quelles sont les missions et les objectifs qui te sont confiés ?

En tant que consultant, je suis impliqué dans l'ensemble des missions, sous la responsabilité et l'encadrement du directeur de Biodimed Conseils qui est celui qui possède vraiment l'expérience et l'expertise.

Concrètement, lorsque je travaille sur un dossier, je commence par des recherches, dans la littérature (Pubmed) et sur les sites des agences pour faire une analyse du marché (physiopathologie, place et études

PHARMACIE HOSPITALIÈRE

cliniques des comparateurs, recommandations actuelles, taille de la populations, besoin non couvert) Ensuite, le cœur du travail se trouve dans l'analyse et la présentation des données cliniques (*Clinical Study Report*, les rapports d'étude cliniques) pour rechercher les potentiels faiblesses que la CT pourrait relever, trouver les réponses possibles et acceptables, et exploiter les atouts disponibles et données pertinentes, tout ça évidemment dans le plus grande rigueur scientifique et statistique ! D'ailleurs, notre statut de consultant, externe à l'entreprise, nous aide à rester objectifs face aux dossiers. Ce travail nous permet de rédiger le dossier et de discuter avec le client la meilleure stratégie.

Pourquoi ce secteur de l'industrie pharmaceutique ?

Le Market Access permet de rester *vraiment pharmacien* et scientifique dans l'industrie, c'est-à-dire être couramment plongé dans la littérature scientifique, dans des rapports d'étude clinique et de travailler pour des produits innovants dans des domaines variés depuis les maladies orphelines jusqu'au diabète. Par ailleurs, cette activité est en lien direct avec le business et la stratégie commerciale des entreprises, avec de fort enjeu lié au prix, ce qui est aussi passionnant.

Enfin une autre de mes raisons est tout simplement l'existence de nombreux débouchés dans ce domaine.

Comment as-tu trouvé Biodimed conseils ?

J'ai rencontré mon chef en assistant à un de ses cours en DU. Son profil d'ancien interne de pharmacie option PIBM m'avait poussé à lui proposer (en vain) ma candidature pour un stage d'interne. Plus de 6 mois plus tard, j'ai entendu parler de sa nouvelle entreprise et j'ai finalement obtenu mon stage.

Quels sont les compétences requises pour ce poste ?

Pour postuler sur ce type de poste, il faut être autonome et un peu débrouillard voire obstiné pour aller chercher des informations sur les dossiers traités ou comprendre certains résultats dans un CSR, être un peu créatif pour trouver des solutions à des faiblesses ou mettre en valeur certains points. La qualité rédactionnelle est aussi importante : les dossiers doivent être, autant que possible, agréables à lire.

Compte tenu de la (très) petite taille de l'entreprise il faut être capable de prendre des initiatives et être impliqué et investi dans son travail et développement de l'entreprise,

ce qui implique beaucoup de souplesse (mais elle est valable dans les 2 sens, je gère mon emploi du temps, mais je ne fais pas des horaires de bureau). Ce type de poste permet d'avoir rapidement des responsabilités (rencontre les industriels, présentations) ce qui est plutôt gratifiant !

Penses-tu que ta formation via l'internat t'a permis d'avoir les compétences requises pour ce poste ?

J'ai réalisé au cours de l'internat un DU d'évaluation médico-économique des produits de santé à Paris XI (qui est devenu un master) et le DU Cesam. En plus de ces DUs, j'ai acquis des connaissances et des compétences dans le domaine des affaires médicales via les stages que j'ai réalisés en industrie et à l'hôpital. Pour être recruté sur ce type de poste, je conseillerais donc de réaliser un stage en market access et/ou dans le secteur des affaires médicales, de suivre une formation en statistique et une formation en économie de la santé. Les formations et les expériences que j'ai acquises au cours de mon internat me permettent de mieux comprendre les problématiques et de pouvoir répondre aux attentes des industries faisant appel à Biodimed Conseils.

Comment vois-tu l'avenir ?

Très bien ,Merci ! Je suis en CDI chez Biodimed Conseils depuis novembre. Cette entreprise est actuellement en pleine expansion et engrange régulièrement nouvelles missions, très intéressantes et qui répondent à mes attentes. Nous sommes une petite équipe, ce qui entraîne une certaine charge de travail, mais dans une ambiance conviviale, et ce qui permet d'être impliqué sur beaucoup de sujets. Biodimed Conseils est une entreprise qui grandit et se développe et qui me permet d'évoluer et de me développer moi-même. La culture et le fonctionnement de l'entreprise créent un environnement de travail propice, sain et agréable. Je n'ai donc pas de projet de changement actuellement, d'autant plus que je sais que cette expérience chez Biodimed Conseils sera facilement valorisable le jour où je souhaiterai passer à autre chose

Je souhaite continuer à m'impliquer au sein de l'entreprise pour son développement, notamment dans l'encadrement. En effet, nous souhaiterions accueillir un interne dès Novembre 2017 et une demande d'agrément est actuellement en cours.

*Propos recueillis par
Auréliе CHAIGNEAU*

En vue d'une **harmonisation des pratiques et de la formation en Europe**

A l'horizon 2025, tout pharmacien pourra exercer ses fonctions professionnelles dans n'importe quel pays membres de l'Union Européenne (incluant la Suisse). Afin d'atteindre cet objectif, l'Association Européenne des Pharmaciens Hospitaliers (EAHP) en collaboration avec les délégations de chaque Etat-membre travaille sur l'implantation des déclarations européennes de la pharmacie hospitalière afin de développer et appliquer un cadre commun de la formation en pharmacie hospitalière.



Implémentation des déclarations européennes de la pharmacie hospitalière

En 2014, les 34 pays membres de l'EAHP ont approuvé 44 déclarations réparties en 6 chapitres, constituant une vision commune de la pharmacie hospitalière avec un objectif d'accomplissement effectif à 5 ans (fin 2019).

Ces déclarations sont celles qui avaient au préalable atteint un score élevé d'intérêt et de priorité de la part, non seulement des pharmaciens hospitaliers délégués nationaux des organisations membres, mais aussi de celle de représentants d'organisations européennes de médecins, soignants, patients, enseignants, étudiants et industriels.¹

En 2015, des indications sont remontées à partir d'une 1^{ère} enquête européenne auprès des responsables de services de pharmacie hospitalière, non sans limite de méthode ou d'interprétation. Les 152 réponses en provenance de France (8 % de l'échantillon national) placent notre pays parmi les plus éloignés du podium, sur les aspects de connaissance des 44 déclarations (22 %), d'agrément de leur contenu (52 %), d'aptitude (10 %) et de capacité (10 %) à les mettre en œuvre².

Plus précisément, les marges de progression les plus im-

portantes portent en France sur³ :

- La participation des équipes pharmaceutiques à des modes de fonctionnement multidisciplinaires et la priorisation de leurs activités (*chapitre 1 : principes généraux et gouvernance*).
- L'existence de procédures en cas de pénurie de médicaments (*chapitre 2 : référencement, approvisionnement et distribution*).
- Plusieurs items en lien avec les préparations : réalisation en interne ou sous-traitance, étude de risque, exigences qualité, traçabilité, formation appropriée du personnel (*chapitre 3 : pharmacotechnie*).
- L'analyse des interventions pharmaceutiques, l'évaluation de l'adéquation de tous les médicaments prescrits aux patients et l'information sur les médicaments (*chapitre 4 : pharmacie clinique*).
- L'utilisation de systèmes informatisés d'aide à la réduction du risque d'erreur médicamenteuse (*chapitre 5 : sécurité des patients et assurance qualité*).
- La publication des recherches sur les pratiques en pharmacie hospitalière (*chapitre 6 : éducation et recherche*).

¹ <http://www.eahp.eu/page/european-statements-hospital-pharmacy>

² <http://ejhp.bmj.com/content/23/2/76.full>

³ http://www.jle.com/fr/revues/jpc/e-docs/enquete_europeenne_sur_la_pharmacie_hospitaliere_perspective_francaise_de_la_pratique_307499/article.phtml

PHARMACIE HOSPITALIÈRE



En 2016, à la suite d'un nouveau mini-sondage portant sur les chapitres 2, 5 et 6, l'assemblée générale des pays membres de l'EHP a estimé qu'il était indispensable de mettre en place un dispositif proactif coordonné de mise en œuvre de ces déclarations. Il a débuté par la désignation par chaque pays membre d'un ou deux ambassadeurs^{4,5}, spécialement missionnés pour concevoir et conduire le plan d'action : ils se sont réunis pour la 1^{ère} fois mi-octobre 2016 à Bruxelles, en présence de Joan Peppard, notre consœur irlandaise présidente de l'EHP, et de Tony West, notre collègue anglais chargé de coordonner le projet.

Les stratégies et outils possibles d'implémentation disponibles courant 2017, permettront de sensibiliser et de s'appuyer non seulement sur les pharmaciens hospitaliers et leurs réseaux associatif, académique et scientifique, particulièrement denses et dynamiques en France, mais aussi sur tous les partenaires et correspondants possibles : autres professions de santé et leurs sociétés savantes, associations de patients et d'usagers, institutions et administrations, organismes d'accréditation, d'évaluation ou d'appui (i.e. HAS, Omédit), organismes de DPC, manifestations nationales et régionales.

Le collectif et les ambassadeurs français invitent dès-à-présent les pharmaciens hospitaliers français à consulter les déclarations directement en rapport avec leurs domaines d'activités, à les faire connaître et à s'en servir en équipes, à l'échelle des établissements et à celle des futurs GHT. Cela peut servir à dégager priorités et plans d'action, à argumenter auprès des communautés professionnelles, commissions, directions et autorités.

⁴ Elias C, Hue B, Desnoyer A, Rieutord A, Co-construisons L'Europe de la pharmacie hospitalière avec nos ambassadeurs. J Pharm Clin 2016 ; 35(4) : 173-6

⁵ A la demande de l'EHP, le Collectif EFP-Synpreph-FNSIP-BM a procédé au recrutement des 2 ambassadeurs français. Le comité de sélection composé de Christelle ELIAS (FNSIP-BM, VP relations internationales), Benoît HUE (Synpreph) et André RIEUTORD (EFP) a audité les 4 candidats sur une durée standard de 30 minutes avec un guide d'entretien commun validé collégialement. L'entretien a été réalisé en partie en anglais et en français. L'évaluation s'est faite indépendamment par chacun des membres du jury à partir d'une grille établie au préalable portant sur 6 « savoir », 5 « savoir-faire » et 7 « savoir-être ». Nous voulons remercier les 4 candidats très motivés qui ont postulé. Ils ont tous fait preuve de leur attrait pour porter haut notre métier à l'échelle européenne. Les deux candidats retenus sont Aurélie GUERIN et Michel LE DUFF. Nous les félicitons et allons les accompagner pour que ce poste d'ambassadeur soit une pleine réussite.

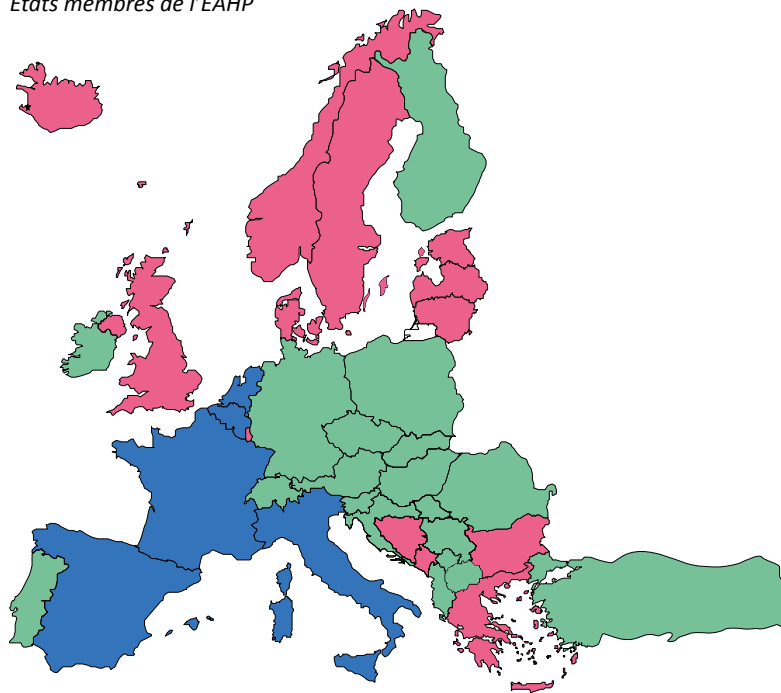
Cadre commun de formation (Common Training Framework – CTF)

Un cadre commun de formation est un nouvel outil juridique pour obtenir la reconnaissance automatique de qualifications professionnelles dans l'Union Européenne.

Il s'agit d'« ...Un ensemble commun de connaissances minimales et de compétences nécessaires à l'exercice d'une profession spécifique »⁶.

Du fait d'une hétérogénéité importante de la formation en pharmacie hospitalière au sein des Etats Membres (Figure 1), la commission européenne a missionné l'EHP en 2014 pour créer et implémenter un cadre commun de formation pour la pharmacie hospitalière.

Figure1. carte des formations en pharmacie hospitalière dans les Etats membres de l'EHP



3 types de pays :

- Formation en pharmacie hospitalière obligatoire pour travailler à l'hôpital
 - eg. Espagne, France
- Formation en pharmacie hospitalière existante mais non obligatoire pour travailler à l'hôpital
 - eg. Allemagne, Suisse
- Absence de formation pharmacie hospitalière pour travailler à l'hôpital
 - e.g. Grèce, Pays Baltes

⁶ Directive 2013/55/UE du parlement européen et du conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) no 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur («règlement IMI»).

PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Sur la base des 44 déclarations européennes de la pharmacie hospitalière, le contenu du CTF propose une formation où le pharmacien devra répondre à des compétences sur la prise en charge du patient, du médicament, de même que des aptitudes managériales et professionnelles. L'objectif étant la création d'un cadre commun de formation pour la spécialisation en pharmacie hospitalière pour améliorer la qualité, la sécurité, et l'équité de l'accès aux soins aux patients dans tous les pays européens.

En 2025, un jeune diplômé d'un pays de l'UE ayant bénéficié d'une formation en pharmacie hospitalière en adéquation avec le CTF verra son diplôme automatiquement reconnu dans les pays membres de l'UE.

Trois groupes de travail supervisés par un comité de pilotage sont en charge respectivement de la collecte de preuves – pour définir le contenu du CTF, d'une cartographie des compétences – afin de voir l'état des lieux et de l'avancement du projet à l'échelle nationale, et enfin de la communication de ce CTF.

La consultation paneuropéenne du cadre commun de formation a débuté en février 2017. La FNSIP-BM a d'ailleurs eu l'occasion de présenter ce projet de CTF lors de la conférence des doyens du 8 février 2017 pour amorcer cette consultation à l'échelle française.

L'application du CTF devrait, elle, se faire pour l'horizon 2020 à l'échelle européenne.

Plus d'info sur : <http://www.hospitalpharmacy.eu/>

Congrès EAHP Cannes

La France a le privilège de recevoir cette année le congrès européen des pharmaciens hospitaliers de l'European Association for Hospital Pharmacists. Ce 22^{ème} congrès se déroule du 22 au 24 mars 2017 focalisé sur le pharmacien « catalyseur de changement » et promet un programme riche en nouveautés. Le congrès de l'EAHP est le plus grand congrès de pharmaciens hospitaliers d'Europe et attire des professionnels du monde entier avec plus de 4000 participants attendus pour l'événement. C'est une occasion exceptionnelle de rencontrer, de mettre en réseau et de partager l'expertise et les meilleures pratiques avec les collègues tout en s'informant des derniers développements en pharmacie hospitalière et en se renseignant sur les dernières thérapeutiques et innovations.

Un programme chargé en effet si vous êtes également friand du *New England Journal of Medicine* ou du *British Medical Journal*. Vous avez un abstract accepté au congrès de l'EAHP et vous rêvez d'avoir votre nom dans un journal scientifique ? Il vous suffit juste d'un petit coup de pouce. En effet, un atelier sur la méthodologie de publication est proposé mercredi 22 mars de 18h à 21h à l'auditorium J animé par les rédacteurs en chef du Journal de Pharmacie Clinique et Hervé de Maisonneuve. N'hésitez pas à envoyer votre manuscrit avant le 15 Mars 2017⁷.

De plus, la FNSIP-BM aura l'occasion de partager un stand avec l'EAHP aux cotés des autres membres de son collectif, l'EFP et le Synpreph, alors n'hésitez à venir nous voir à l'occasion de ce congrès.

Pour plus d'info :

http://www.eahp.eu/congresses#node_congress_congress_info_group_congress

⁷ aurelieguerin01@gmail.com, andre.rieutord@aphp.fr, audedesnoyer@gmail.com

Christelle ELIAS



Retour d'expérience sur un remplacement en PUI

Le décret 2015-9 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI) réserve aux pharmaciens titulaires d'un diplôme d'études spécialisées (DES) de pharmacie (DES de pharmacie hospitalière et des collectivités ; DES de pharmacie industrielle et biomédicale ou DES de pharmacie), la possibilité d'exercer dans une PUI. La spécificité de la pharmacie hospitalière est enfin reconnue !

Ce décret ouvre la possibilité de remplacement d'un pharmacien hospitalier, autre que le pharmacien gérant, par les internes en pharmacie, sous condition : avoir validé la totalité du deuxième cycle des études pharmaceutiques en France et pouvoir justifier de la validation de cinq semestres de son internat et de chacun des quatre domaines de la pharmacie. Aucune durée maximale de remplacement n'est à ce jour définie par le texte. Néanmoins, la validation d'un stage d'internat nécessitant une présence d'au moins quatre mois (congé annuel inclus), et les activités hospitalières n'étant pas autorisées sur les repos de sécurité ou sur les temps de formation, les remplacements peuvent être envisagés plus facilement sur une disponibilité.

Ces remplacements ont une réelle valeur ajoutée au cursus du pharmacien en devenir. Ils permettent d'une part de consolider leur expérience et leurs connaissances acquises pendant leur internat mais aussi de découvrir des conditions de travail nouvelles lors de remplacement de courte durée. Si la réglementation autorise les remplacements et si les formalités administratives semblent assez simples, la réalité du terrain est toute autre, et les difficultés rencontrées par les internes dans leurs recherches pourraient en décourager plus d'un.

Très peu d'internes se sont lancés dans les démarches administratives, voici le retour d'expérience d'une interne sur les remplacements d'un pharmacien en PUI.

Actuellement en master pour recherche sur Paris, Juliette s'est intéressée aux remplacements en PUI faute de financement. Après des mois de recherches, elle a finalement trouvé un remplacement mais non sans mal.

Juliette, pourquoi t'es-tu intéressée à l'activité de remplacement ?

Actuellement en master pour recherche sur Paris, et n'ayant obtenu aucun financement, il m'a fallu trouver rapidement une activité rémunérée mais qui s'intègre également dans mon cursus. Je me suis donc intéressée à la prise de garde et à la possibilité de remplacement. J'ai validé plus de 5 semestres d'internat en pharmacie hospitalière dont 4 stages dans chacun des domaines, je remplis donc les conditions requises pour remplacer un pharmacien non gérant dans une PUI.

Quelles démarches as-tu entreprises pour l'obtention de ton certificat de remplacement ?

En pratique, une demande d'obtention du certificat de remplacement doit être formulée auprès de l'Ordre des pharmaciens. Cette autorisation est valable un an sur l'ensemble du territoire et peut être renouvelée sur justification de la poursuite des études. Les démarches d'obtention de ce certificat ont été assez simples et rapides finalement. J'ai fait ma demande par mail auprès de Mme Allard, responsable de la section H de l'Ordre des pharmaciens, et j'ai obtenu mon certificat par mail et par courrier dans un délai satisfaisant de dix jours.

Comment as-tu trouvé ton remplacement et as-tu contacté beaucoup d'employeurs ?

J'ai commencé ma recherche de remplacement un mois avant d'obtenir mon certificat de remplacement en me doutant bien que la recherche pourrait prendre un peu de temps et surtout pour ne laisser passer aucune offre intéressante. J'ai concentré mes recherches sur le site de l'ADIPH (Association pour le Développement de l'Internet en Pharmacie) qui publie régulièrement des offres d'emploi. Au total, j'ai déposé plus de 10 candidatures.

PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Parmi les 12 PUI intéressées, 7 d'entre elles recherchaient un remplacement de pharmacien gérant (petites structures type EHPAD, cliniques privées...). J'ai dû refuser les offres. Par la suite, le responsable d'une PUI m'a contactée en me présentant un poste comme étant un remplacement d'attaché. Or, il s'est avéré qu'il s'agissait d'un poste vacant, et donc ne rentrant pas dans le cadre règlementaire d'un remplacement, j'ai dû refuser cette fois à nouveau le poste. Finalement la majorité des offres de remplacement proposées concernaient le remplacement du pharmacien gérant, et malheureusement le décret ne permet pas aux internes en pharmacie de les remplacer, c'est assez frustrant. Mais ma quête d'un remplacement a finalement aboutie après deux mois de recherches.

Comment s'est passé ton remplacement ? Quelles missions t'étaient confiées ?

J'étais dans une petite structure dans le Loiret dans laquelle j'avais une activité transversale tout en étant autonome (gestion des commandes, double contrôle de piluliers, gestion des stupéfiants, validation pharmaceutique). Coté rémunération j'étais assez satisfaite car pour un contrat de 5 jours j'ai touché environ 650 euros et mon employeur a pris en charge le transport à 100 % et le logement à 50 %. J'ai été très bien accueillie par l'équipe sur place, cette expérience a donc été très positive pour moi, tant au niveau professionnel qu'au niveau personnel.

Et aujourd'hui, es-tu toujours en quête d'un nouveau remplacement ?

L'équipe m'a recontactée depuis pour d'autres remplacements ponctuels du pharmacien adjoint. Mais avec le stage de master qui débute en février mes disponibilités sont réduites pour plusieurs mois. Je suis cependant toujours en recherche de remplacements à partir d'août et jusqu'à octobre (fin de mon année de disponibilité). J'ai la possibilité de retourner dans cette PUI pour le remplacement des congés d'été, mais je garde l'espoir de trouver en Ile-de-France.

Quel est ton sentiment face à ta première recherche de remplacement ?

Il existe un problème majeur d'information, les PUI méconnaissent le décret, confondent parfois pharmacien gérant et adjoint, remplacement et poste vacant.

Ceci a généré beaucoup de frustration pour ma part car j'étais dans l'obligation de refuser des propositions intéressantes.

De leur côté, les pharmaciens gérants de PUI étaient souvent désespérés de ne trouver personne pour les remplacer durant leurs congés, car il leur est désormais impossible de recruter des officinaux. Les offres de remplacements précisent désormais quel pharmacien est concerné, cela facilite les recherches et la connaissance de ce décret qui devrait intéresser davantage d'internes par la suite.



Un premier retour d'expérience qui s'est finalement bien déroulé pour Juliette mais qui ne peut pas encore être généralisé aux quelques internes ayant entrepris les démarches pour des remplacements. D'autres retours montrent que la possibilité de remplacer des pharmaciens non gérants n'est pas connue de tous d'une part et que les recherches de postes en découragent plus d'un par ailleurs. Les syndicats ont peut-être un rôle à jouer dans les mois à venir pour communiquer à plus grande échelle sur ce point et un travail pourrait être envisagé en partenariat avec syndicats seniors afin de rendre les offres plus accessibles ?

Les remplacement vous intéressent, lancez-vous !

Juliette GODARD

Interne en pharmacie

Anaëlle OLIVO

CM pharmacie hospitalière au SIPHIF (Syndicat des internes en pharmacie et biologie médicale des hôpitaux d'Île-de-France)

La FNSIP-BM les remercie pour leur généreuse contribution et la qualité de leur article.

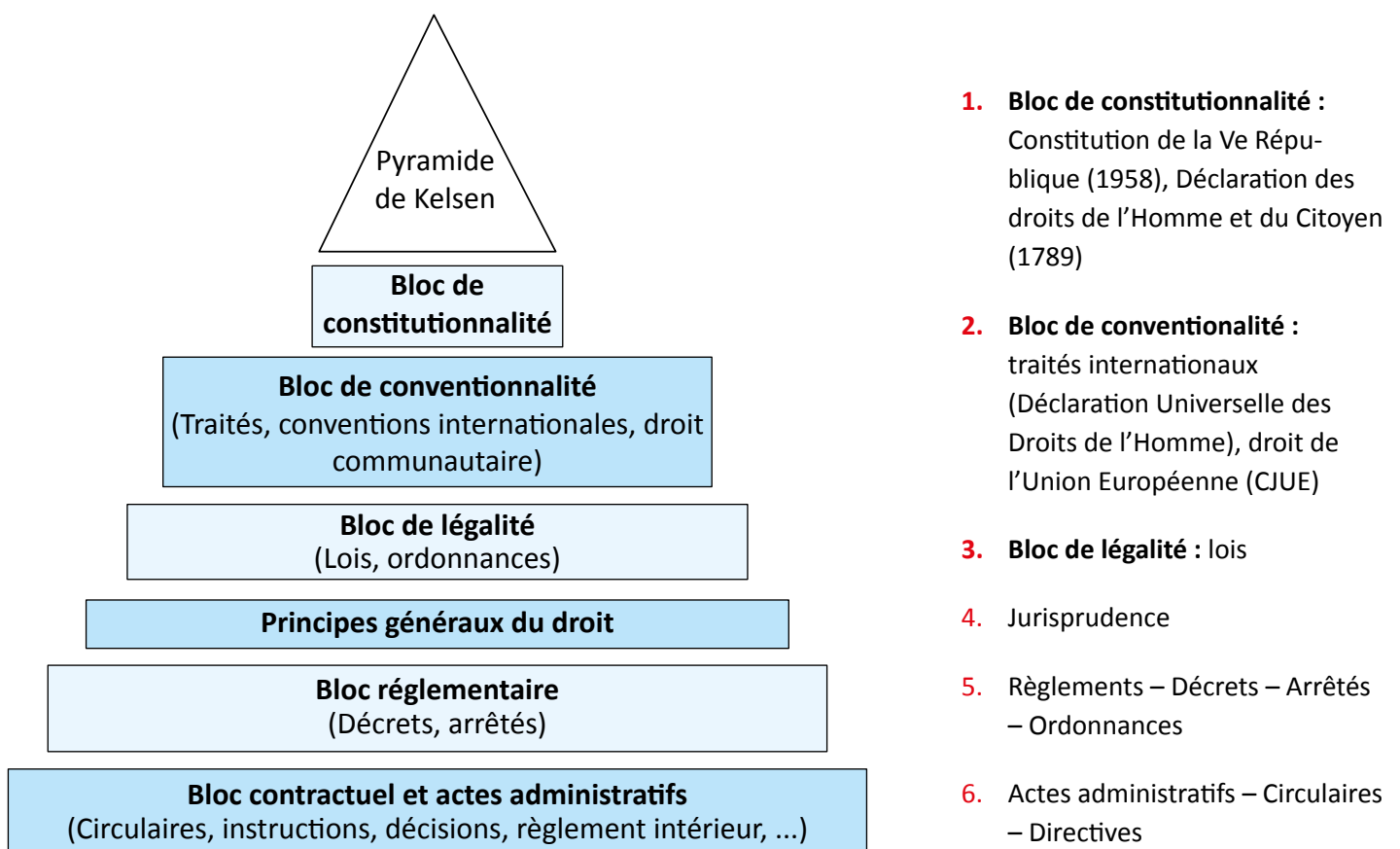
Acteurs juridiques de santé : rôles et impacts pour les internes ?

Retour sur cet après-midi sur le droit et la santé que la FNSIP-BM a organisé le 14 janvier avec le soutien des laboratoires Vifor Pharma.

Un samedi après-midi, à la faculté de pharmacie Paris-Descartes, 2 intervenants (Dr Pascal Paubel, professeur associé à la faculté de Pharmacie de Paris et Dr Muriel Dahan, directrice des recommandations et du médicament de l'INCa) nous ont fait l'honneur de leur présence pour nous parler du droit de la santé. Nous remercions aussi le Dr Jacques Trévidic, pharmacien hospitalier président de la Confédération des Praticiens Hospitaliers, pour sa présence et ses interventions.

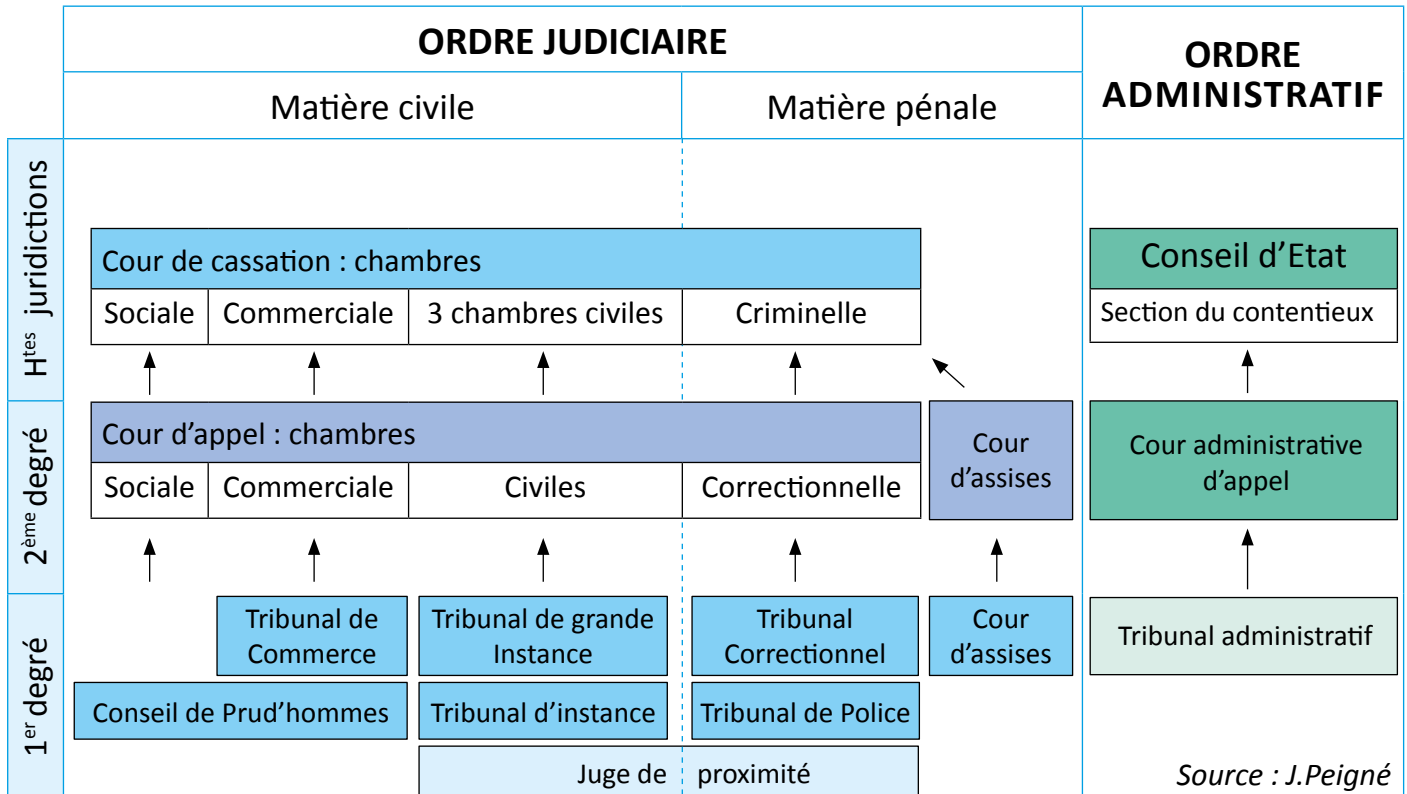
Voici un petit résumé de ce que vous avez manqué si vous n'étiez pas là.

Hiérarchie des normes juridiques en France (Dr Pascal Paubel)



DROIT ET SANTÉ

ORGANISATION JURIDICTIONNELLE NATIONALE FRANÇAISE



Il n'y a pas de droit de la santé mais la santé est présente dans plusieurs textes dont la Constitution.

Chaque norme doit respecter la norme supérieure, ce qui implique le contrôle d'un juge (Etat de droit). Le Conseil Constitutionnel contrôle la conformité de la loi à la Constitution. Le Conseil d'Etat ou la Cour de cassation contrôlent la conventionnalité de la loi au droit international ou européen. Les juridictions administratives contrôlent la légalité des règlements et des décisions administratives.

Une loi passe si le Parlement (Assemblée Nationale et Sénat) vote favorablement, ou alors elle peut être adoptée par référendum, d'où l'importance d'un corps électoral.



Rôles et pouvoirs des acteurs de la santé (Dr Muriel Dahan)

Niveau européen : Agence Européenne du Médicament (EMA)

Niveau national

- **MASS** (Ministère des Affaires Sociales et de la Santé) : Ministre de la Santé +/- secrétaire d'Etat (historiquement, il y a souvent eu seulement un secrétaire d'Etat) : en lien avec le Président de la République, le Premier Ministre, et les autres ministères.
- **DGS** (Direction Générale de la Santé) : responsable de la politique de santé publique (produits, médicaments).
- **DGOS** (Direction Générale de l'Offre de Soins) : responsable des organisations (soins de la ville et de l'hôpital).
- **SGMAS** (Secrétaire Général du Ministère des Affaires Sociales) : présent depuis la création des ARS.
- **DGCS** (Direction Générale de la Cohésion Sociale).
- **CEPS** (Comité Économique des Produits de Santé) : regroupe les directions générales, les représentants de l'UNCAM et UNOCAM (assurance complémentaire ou mutualistes).
- **MESR** (Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche).
- **IGAS** (Inspection Générale des Affaires Sociales) : placée auprès du ministère des affaires sociales, qui comprend 150 inspecteurs missionnés.
- **CNEMMOP** (Commission Nationale des Etudes de Maïeutique, Médecine, Odontologie et Pharmacie) : commission unique qui réunit l'internat et le post-internat co-géré par les deux ministères (MASS et MESR).

– Administrations centrales stables et apolitiques

- **Assurance Maladie (AM)** : instance collective, qui n'est pas sous la tutelle du ministère (« un Etat dans l'Etat ») ; gère le SNIRAM (base de données, remboursement des assurés).
3 grands régimes : CCMSA, CNAM, RSI, réunis au sein de l'UNCAM.
ACOSS (trésorerie de l'AM), HCAAM (haut comité, conseil de l'AM).
- **CNSA** (Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie) : finance cohésion sociale.
- CMU, AME.

– Agences : sous la tutelle du ministère, mais avec un pouvoir propre de décision

- **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) : gère l'Autorisation de Mise sur le Marché (et le suivi post-AMM), ATU, autorisations d'importation, essais cliniques, pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie, contrôle de la publicité, référentiels de bon usage, autres produits de santé (DM, plantes..); dirigée par un directeur général exécutif.
- **INCa** (Institut National du Cancer) : seule agence chargée en transversal d'une pathologie ; est composé d'un président (hématologue) et d'un directeur général (fonction plus administrative) ; recommandations, référentiels, fiches, BUM (bon usage du médicament).
- **ANSP** (Agence Nationale de Santé Publique)/ Santé Publique France : regroupe l'InVS (Institut de veille sanitaire), l'EPRUS (Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires ; gère les stocks des médicaments destinés à des grandes crises sanitaires) et l'INPES (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé).
- **Agence de la biomédecine.**
- **ANAP** (Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé).
- **ASIP** (Agence Française de Santé Numérique) : gère le système d'information (hospitalier).
- **ATIH** (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation) : gère le PMSI (actes hospitaliers).

DROIT ET SANTÉ

- **EFS** (Etablissement Français du Sang).
- **ANSES** (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) : gère l'ANMV (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire).
- **HAS** (Haute Autorité de Santé) : n'est pas sous la tutelle du ministère de la santé, responsable des pratiques du système de santé ; Commission de la Transparence, Commission évaluation économique et de santé publique et CEPP (évaluation des produits et pratiques), ALD, DPC et évaluation des pratiques professionnelles, bonnes pratiques cliniques, bon usage du médicament.

– Parlement

PLFSS (Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale), projets/propositions de loi, le Journal Officiel, le Conseil Constitutionnel.

– Ordres et syndicats

- Ordre National des pharmaciens : déontologie, discipline (tribunal disciplinaire).
- Syndicats : doivent être représentatifs ; syndicats pour les spécialités, et intersyndicales (dans les hôpitaux).

Niveau régional (très fort)

- **ARS** (Agences régionales de Santé) : 13 agences métropolitaines + 4 en DOM-TOM.
- **OMEDIT** (Observatoire du Médicament, du Dispositif médical et de l'Innovation Thérapeutique) : contrat de bon usage des produits de santé dans la région ; instance rattachée à l'ARS, mais coordonnée par la DGOS.
- **CRPV** (Centres Régionaux de Pharmacovigilance) : déclaration des effets indésirables des médicaments, sous la coordination de l'ANSM.
- **Préfectures** : responsables de la sécurité publique.
- **URPS** (Unions Régionales de Professionnels de Santé) : interlocuteurs des professionnels libéraux auprès des ARS.
- **Autres** : ORS (Observatoires Régionaux de Santé), CIRE (Cellules d'Intervention en Région), réseaux régionaux.
- **Vigilances** : réunies au sein du Portail des vigilances.

Sur le terrain

- **Formation initiale et continue** : universités, DPC (Développement Professionnel Continu ; créé par la loi HPST ; **ANDPS** : Agence Nationale qui agrée des organismes de DPC).
- **EHESP** (Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique).
- **Etablissements de santé et médico-sociaux.**
- **Officines.**



Décryptage des derniers textes de loi (Dr P. Paubel)

1) Loi de modernisation du système de santé (LMSS, 26 janvier 2016)

Loi n°2016-41 (JORF du 27 janvier 2016). De nombreuses dispositions parmi lesquelles :

- **Généralisation du tiers-payant** à tous les assurés à partir du 1^{er} janvier 2017 (art. 83).
- **Création du Projet régional de santé (PRS)** (art. 158 ; *décret n°2016-1023 du 26 juillet 2016*) : élaboration d'un cadre d'orientation stratégique (objectifs et résultats attendus à 10 ans) ; schéma régional de santé unique établi pour 5 ans ; créé pour une meilleure organisation du parcours de santé ; prévu pour janvier 2018 ; création des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) qui concourent à ce PRS.

Objectifs :

- Développement de la prévention et la promotion de la santé.
 - Amélioration de l'organisation des parcours de santé en favorisant la coordination et la coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale, en mobilisant les équipes de soins primaires et les CPTS.
 - Favoriser l'accès aux soins, à la prévention et à l'accompagnement sur les plans social, géographique et de l'organisation, notamment pour les publics fragiles (handicap, perte autonomie, démunis - programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins - PRAPS).
 - Préparation à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.
 - Définition des besoins en professionnels, en équipements lourds, regroupement des activités de soins, ...
- **Redéfinition de la notion de service public hospitalier (SPH)** (art. 99) : publics, ESPIC et privés habilités à assurer SPH (*décrets n°2016-1505 du 8 novembre 2016 et n°2016-1545 du 1^{er} décembre 2016*).
 - **Mesures destinées à favoriser le développement de la recherche clinique** (art. 155) :
 - Convention unique de recherche pour établissement de santé (organisation du reversement des contreparties entre hôpital et autres acteurs) (*ordonnance n°2016-863 du 28 juin 2016 ; décret n°2016-1538 du 16 novembre 2016 ; arrêtés du 16 novembre, 28 novembre et 2 décembre 2016*).
 - Fabrication, importation et exportation des MTI-PP (*décret n°2016-1536 du 15 novembre 2016*).
 - **Remplacement des communautés hospitalières de territoire (CHT) par des groupements hospitaliers de territoire (GHT)** (art. 107) cf. encadré ci-dessous.

Pour les produits de santé :

- Bon usage des produits de santé (art. 143) (*décret n°2016-1900 du 27 décembre 2016*).
- Encadrement de la vente de médicaments en ligne (art. 145) (*décret n°2016-1538 du 16 novembre 2016 ; arrêté du 28 novembre 2016 – BPD*).
- Promotion du bon usage des antibiotiques et lutte contre antibiorésistance (art.146).
- Amélioration de l'information sur les dispositifs médicaux et renforcement du suivi de l'utilisation clinique des DM (art. 147) (*décret n°2016-1716 du 13 décembre 2016*).
- Logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation (art. 148).
- Renforcement des moyens de lutte contre les ruptures d'approvisionnement de produits de santé (art. 151) (*décret n°2016-993 du 20 juillet 2016 ; arrêtés du 26 et 27 juillet 2016*).
- Encadrement des modalités dérogatoires de dispensation de produits de santé en urgence en cas de catastrophe nucléaire ou d'attaque terroriste (art. 153) (*décret n°2016-1016 du 25 juillet 2016*).

– Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) : 135 GHT en juillet 2016

Rappels : Rapports Hubert-Martineau (mai 2015 et février 2016).

- « Outil plébiscité par la communauté hospitalière » (CHG+++).
- Permet une organisation commune des services médico-techniques.
- Dispositif obligatoire, spécificité de chaque établissement, gouvernance personnalisable.
- Valence hospitalo-universitaire pour chaque GHT.
- Un établissement support (rapport du CNEH).
- Mise en place d'équipes médicales de territoire.
- Système d'information convergent (*art. R.6132-15 CSP*) : utilisation d'applications identiques, identifiant unique pour les patients, schéma directeur du système d'information).
- Département de l'information médicale (DIM) de territoire : analyse de l'activité de tous les établissements du GHT (coordination des relations entre le DIM et les instances médicales de chacun des établissements, exhaustivité et qualité des données transmises, analyse médico-économique des données, protection des données nominatives des patients,...).
- Mutualisation des achats (*art. R.6132-16 CSP*) : élaboration de la politique et des stratégies d'achat, planification et passation des marchés, activités d'approvisionnement, à l'exception de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques, élaboration d'un plan d'action des achats du GHT (1^{er} janvier 2017).
- Solidarité financière entre établissements d'un même GHT.
- Certification conjointe par la HAS, certification des comptes, ...

PUI et laboratoires

Art. R. 6132-19 CSP : « Afin d'organiser en commun les activités de biologie médicale, d'imagerie diagnostique et interventionnelle, de pharmacie ainsi que des activités cliniques ou médico-techniques, les établissements parties au groupement peuvent notamment :

1° Constituer un pôle inter-établissement, dans les conditions prévues à l'article R. 6146-9-3.

2° Constituer, en ce qui concerne la biologie médicale, un laboratoire commun, en application du second alinéa de l'article L. 6222-4. Dans ce cas, une convention de laboratoire commun est conclue entre les établissements parties au groupement et annexée à la convention de groupement hospitalier de territoire. ».

Décret n°2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire (JORF du 29 avril 2016)

- Règles d'élaboration de la Convention constitutive du GHT : conclue pour 10 ans, volet relatif au projet médical, volet relatif aux modalités d'organisation et de fonctionnement (liste des instances communes et modalités de désignation des représentants).
- Définition du projet médical et du projet de soins partagés des établissements membres du GHT : 9 points définis pour 5 ans.
 - › Objectifs médicaux,
 - › Objectifs en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins,
 - › Organisation par filière d'une offre de soins graduée,
 - › Principes d'organisation d'un ensemble d'activités (permanence et continuité des soins, consultations externes, ambulatoire, hospitalisations, plateaux techniques, urgences, HAD,...), au sein de chacune des filières, avec leur déclinaison par établissement,

DROIT ET SANTÉ

- › Projets de biologie médicale, d'imagerie médicale et de pharmacie,
 - › Conditions de mise en oeuvre de l'association du CHU sur l'enseignement de formation initiale des professionnels médicaux, la recherche, la gestion de la démographie médicale,...
 - › Le cas échéant, la répartition des emplois des professions médicales et pharmaceutiques découlant de l'organisation des activités,
 - › Principes d'organisation territoriale des équipes médicales communes,
 - › Modalités de suivi de mise en oeuvre et d'évaluation du projet médical partagé,
- Modalités de mise en place et de fonctionnement des instances communes (Collège médical ou commission médicale de groupement, Comité stratégique, Comité des usagers ou commission des usagers du groupement,...).
- Périmètre des fonctions et activités gérées par l'établissement support pour le compte des établissements membres du GHT.

Calendrier de mise en oeuvre :

- 1^{er} juillet 2016 : proposition signée de convention constitutive à transmettre au DG d'ARS, avec un projet médical partagé définissant les objectifs médicaux du GHT.
Juillet 2016 : DG d'ARS arrête la liste des GHT et leur composition.
- 1^{er} janvier 2017 : projet médical partagé prévoyant une organisation « par filière » avec une offre de soins graduée, plan d'action des achats élaboré, établissement support intègre en annexe de l'EPRD les opérations concernant les fonctions et activités mutualisées.
- 1^{er} juillet 2017 : projet médical partagé conforme à l'ensemble des neuf champs de coopération prévus par le décret, projet de soins partagé finalisé.
- 1^{er} janvier 2018 : schéma directeur du système d'information du GHT élaboré.
- 1^{er} janvier 2020 : compte qualité unique créé en vue de la certification conjointe.
- 1^{er} janvier 2021 : SIH convergent comprenant des applications identiques pour chacun des domaines fonctionnels et utilisant un identifiant unique pour les patients.



2) Ordonnance PUI : cf. article page 14.

3) Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) 2017

– Rappels : Ordonnances Juppé

Réforme constitutionnelle posant principe du vote annuel obligatoire de la loi de financement de la sécurité sociale
=> ONDAM (Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie).

3 ordonnances du 24 avril 1996 (JORF 25 avril 1996) :

- Organisation de la sécurité sociale (ordonnance n°96-344),
- Maîtrise médicalisée des dépenses de santé (ordonnance n°96-345),
- Réforme de l'hospitalisation publique et privée (ordonnance n°96-346).

– **Situation financière de la sécurité sociale** : report du retour à l'équilibre de 2017 à 2020.

PLFSS 2017 : Loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 (JORF du 24 décembre 2016)

Axes économies 2017 : > 4 Md€ économies attendues.

- Efficacité de la dépense hospitalière (845 M€)
 - › Mutualisation des achats hospitaliers (505 M€),
 - › Liste en sus (260 M€).
- Virage ambulatoire et adéquation de la prise en charge en établissement (640 M€).
- Prix des produits de santé et promotion des génériques (1,43 Md€)
 - › Baisse de prix des médicaments (500 M€),
 - › Développement et promotion des génériques (340 M€),
 - › Tarifs des dispositifs médicaux (90 M€),
 - › Biosimilaires (30 M€),
 - › Fonds de financement pour l'innovation pharmaceutique (220 €),
 - › Remises (250 M€).
- Amélioration de la pertinence et du bon usage des soins en ville et à l'hôpital (1,135 Md€)
 - › Baisses tarifaires pour libéraux (165 M€),
 - › Maîtrise des volumes pour la prescription médicaments et DM (380 M€),
 - › Maîtrise médicalisée hors médicaments (320 M€).

Morgane MOULIS




Contacts :

Dr Anne Tixier ou Dr Isabelle Vray ou Dr Clara Bionda
04 76 67 15 44
labo.tixier@ch-voiron.fr
labo.vray@ch-voiron.fr
labo.bionda@ch-voiron.fr


GCS Voironnais-Chartreuse – Site du CH de Voiron (38500)
Spécialité recherchée : Biologie Médicale Polyvalente
Position dans la structure

Le laboratoire fait partie du Pôle d'activités « Soins Urgents et Gériatrie » du Centre Hospitalier de Voiron.
L'Equipe médicale est constituée de 3 PH (2,8 ETP), 1 praticien attaché (0,4 ETP), 1 assistant (1 ETP).
L'Equipe technique est constituée de 19 techniciens (18 ETP) et d'1 Cadre de santé.
Le laboratoire est un laboratoire de biologie polyvalente (environ 13 M de B/an).
Il travaille pour les services de soins du Centre Hospitalier de Voiron, du Centre Hospitalier de Saint Laurent du Pont, du Centre Hospitalier de Saint Geoire en Valdaine et pour l'AGDUC. Il est organisé sous forme d'un Groupement de Coopération Sanitaire et est ouvert 24h/24 et 7j/7.
Ses secteurs d'activité : Biochimie, Hématologie, Hémostase, Immuno-Hématologie et Microbiologie.

Le Laboratoire est accrédité depuis 2013 (accréditation partielle).
Le Laboratoire gère également l'activité du dépôt de sang (typologie de type délivrance).

Statut de recrutement

Médecin ou Pharmacien titulaire du DES de biologie médicale.

Objectifs et actions

L'Assistant(e) aura en charge principalement :

- La validation biologique des examens de biologie médicale.
- La participation au système d'assurance qualité - normes ISO EN15 189.
- La participation à l'encadrement et à la formation technico-biologique des techniciens du Laboratoire.
- L'implication clinico-biologique avec les équipes des services de soins des établissements.
- La participation aux gardes et astreintes après habilitation et formation à la gestion d'un dépôt de sang.

**Laboratoire monosite accrédité à 70%
Recherche **Biologiste Médical**
Directeur Adjoint**
**Poste à pourvoir
immédiatement**

Statut salarié cadre dirigeant.

Rémunération de départ 5000€ net mensuel.
Forfait annuel de **216 jours travaillés par an soit 149 jours de congés payés, soit environ 5 mois !**

Poste avec astreinte, car clientèle hospitalière - fourniture d'un ordinateur portable avec accès au SIL depuis le domicile pour validation biologique à distance.

Travail directement au contact du plateau technique, puisque laboratoire monosite 16 employés dont 10 techniciens.

Participation aux grandes décisions stratégiques (développement de clientèle, choix des automates et fournisseurs, recrutement de personnel, négociations des achats...).

Vous participerez activement au projet de construction à court terme du futur laboratoire.

 Lieu : ISSOIRE (63) 15 000 habitants Agglomération 25 000 habitants Région Auvergne-Rhône-Alpes.
2h de Lyon - 30 min de Clermont-Ferrand - 3h de Paris en train.

Contact : Fabien DAUX 06 82 18 47 27 - fabien.daux@sfr.fr

 Le Centre Hospitalier de Mâcon (71) Sud Bourgogne Idéalement placé sur axes A6 – A40 : à 50 min seulement de Lyon (70 km).
Établissement dynamique et en pleine expansion 1050 lits, 200 praticiens présents au CH, nombreuses spécialités médicales.

RECHERCHE 1 BIOLOGISTE TEMPS PLEIN
Dans le cadre d'un remplacement de congé maternité. A compter du 1^{er} avril 2017 (10 mois).

Présentation du laboratoire :

Le laboratoire possède une activité polyvalente, articulée sur 5 secteurs :

- Biochimie/électrophorèses des protéines sériques.
- Hématologie/hémostase.
- Immuno-hématologie.
- Microbiologie.
- Immuno-sérologie.

L'activité globale est de 22 millions de B avec une moyenne de 450 dossiers/jour. L'équipe actuelle se compose de 5.5 biologistes, 23 ETP techniciens, 1 cadre, 5 secrétaires et 2 magasiniers.

 Le laboratoire est ouvert 24h/24h, 7j/7. Les biologistes tournent à tour de rôle sur les astreintes et les gardes pour assurer la permanence des soins.
Le laboratoire est accrédité COFRAC.

Description du poste :

Profil du poste : Biologie polyvalente à orientation Biochimie ou Hématologie/Hémostase.

 Poste à pourvoir du 1^{er} Avril 2017 au 31 janvier 2018 avec des perspectives possibles par la suite à moyen ou long terme si la personne désire poursuivre.

Pour toutes informations :

 Docteur Catherine SIMONIN
Responsable de service
casimonin@ch-macon.fr - 03 85 27 57 01
Tél. laboratoire : 03 85 27 53 20

Les candidatures avec CV sont à adresser à :

 Direction des Affaires Médicales
ausevin@ch-macon.fr
ou embarbet@ch-macon.fr
Tél. 03 85 27 50 57 ou 03 85 27 50 55

BIOLOR est le LBMMMS leader de l'agglomération lorientaise, participant à BMB, réseau de biologie libérale bretonne.

Près de 1 800 patients sont accueillis quotidiennement sur 9 différents sites dont 1 plateau technique centralisé, par nos 120 collaborateurs encadrés par 13 biologistes médicaux.

Notre LBM réalise l'activité biologique des établissements médico-chirurgicaux de l'agglomération.

Notre LBM détient l'unique autorisation pour les activités biologiques spécialisées de BM, DPN et FIV/AMP dans le département.

 Dans un cadre de vie exceptionnel tourné vers la mer, entre Groix et Belle-île, **nous offrons de réelles perspectives à de nouveaux collaborateurs et recrutons, dès à présent, un(une) jeune biologiste médical**

pour une activité partagée entre responsabilité de site pré-post analytique et plateau technique centralisé.

Merci de diffuser ce message auprès de jeunes biologistes susceptible d'être intéressés.

CONTACT
Dr Laurent Clotteau Biologiste Médical Biolor - 56100 LORIENT
Messagerie : laurent-clotteau@biolor.fr - Mobile : 06 73 68 79 82
Vous pouvez consulter notre site internet www.biolor.fr

THÈSES DE RECHERCHE INNOVANTES ET ORIGINALES EN LIEN AVEC LE DOMAINE DE L'ONCOLOGIE SOUTENUES PAR DES PHARMACIENS ENTRE LE 1^{ER} SEPTEMBRE 2015 ET LE 1^{ER} JUILLET 2017 EN VUE DE L'OBTENTION DE LEUR DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES (DES), SANS DISTINCTION DE FILIÈRE



PRIX DE THÈSE CHUGAI

SFPO

SOCIÉTÉ
FRANÇAISE
DE PHARMACIE
ONCO
LOGIQUE

3 RÉCOMPENSES SERONT DÉCERNÉES

Prise en charge
des patients

Isotechnie

Oncologie

ADN et cellules circulantes

Marqueurs
d'efficacité

Education
thérapeutique

**Formulaire de
candidature**

à télécharger et à
compléter sur le site
de la SFPO

www.sfpo.com

ou de la FNSIP-BM
www.fnsipbm.fr

1^{er} PRIX de
1500 €

**RÉCOMPENSERA
LA THÈSE LA PLUS
PERTINENTE**

2^e PRIX de
1000 €

3^e PRIX de
500 €

**VOTRE THÈSE
CORRESPOND
AUX CRITÈRES
DE SÉLECTION ?**

Les dossiers de candidature
sont à adresser **avant**
le 15 juillet 2017 à

prix-these-2017@chugai-pharm.fr

Tous les prix seront remis lors
du prochain congrès de la SFPO
qui se déroulera du
11 au 13 octobre 2017,
à Nantes (44).

Le jury sera composé de
pharmaciens hospitaliers indépendants

**EN PARTENARIAT AVEC LA FÉDÉRATION NATIONALE DES SYNDICATS
D'INTERNES EN PHARMACIE ET BIOLOGIE MÉDICALE**



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE

 FNSIP-BM

