

MARS 2014

l'observance

hors-série n°18

Loi de Santé : que faut-il changer ?

Remplacements en LBM : dans quelles conditions ?

Biologie Sans Frontières, une expérience de 2 mois au Togo

Mais aussi :

- **JIB 2014 : forum France - Allemagne, 2 visions de la Biologie**
- **Plasma SD : un sujet brûlant**
- **Connaissez vous la recherche en pratique pharmaceutique ?**
- **Parcours d'un ancien interne PIBM chez Servier**
- **Organisation du concours blanc national de l'internat**
- **MedPics : une appli médicale très photogénique**

Et toute l'actualité de l'internat en Pharmacie et Biologie Médicale.

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 IRDES 2010 / ** Base de données ORMA 2012 / *** Enquête FFPAN 2013
 (1) Contrats garantis par AGMF Prévoyance (liés et soumis aux dispositions du Livre II du Code de la mutualité n° 775 655 541 - 34, boulevard de Courcelles 75002 Paris cedex 17)
 (2) Contrats garantis par Pasteur Assurances/Société Anonyme (Directeurs et Conseil de Surveillance), capital de 30 000 000 X€, entreprise régie par le Code des assurances - 507 648 087 RCS Paris - Siège social : 34, boulevard de Courcelles, 75002 Paris Cedex 17
 (3) Garantie Auto/Habitation assurée par la Mutuelle Générale d'Assurance de Professionnels (MGARF) - Société d'Assurance Mutuelle à cotisations fixes, entreprise régie par le Code des assurances - Siège social : 114 rue de Londres - 75001 Paris - SIREN 429404510 - producit par l'intermédiaire de GPM Couragis, Société Anonyme de courtage d'assurances à capital et conseil assurance et capital de 308 603 X€ - 34, boulevard de Courcelles 75002 Paris Cedex 17 / RCS Paris Immatriculation 350 431 445 - 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

© Groupe Pasteur Mutualité - 2013



Sommaire

Actualités

Loi de santé, quelles implications pour les internes en Biologie Médicale et en Pharmacie Hospitalière ?

06

Dossier

Biologie sans frontières

09

Biologie

Les remplacements en LBM : OUI ! Mais dans quelles conditions ?

12

Actualités

Plasma SD : un médicament dérivé du sang en dehors des PUI ?

15

Biologie

Projet de loi Macron, quoi de neuf depuis le 30 septembre ?!

18

Pharmacie

Connaissiez-vous la recherche en pratique pharmaceutique ?

20

International

Les Journées Internationales de la Biologie 2014

Forum France-Allemagne

23

PIBM

Parcours d'un ancien interne PIBM

26

Actualités

Biologie Médicale

27

Actualités

Relations Universitaires

30

Formation

Les coulisses du **Concours Blanc National** de l'internat de Pharmacie

32

Connectivité

Dans la vraie vie, **Dr House c'est nous tous !**

34

Annoces de recrutement

37





Thomas Riquier, Mickaël Fortun

Co-présidents FNSIP-BM :

Thomas Riquier, Pharmacie, Paris

06 35 37 49 03

Mickaël Fortun, BM, Paris

06 77 27 25 48

Secrétaire :

Rathana Kim, BM, Paris

06 27 07 34 17

Trésorière :

Christelle Moreau, Pharmacie, Montpellier

06 24 37 54 55

Vice-président Pharmacie :

Clément Delage, Pharmacie, Paris

06 68 74 94 45

Vice-président Pharmacie PIBM :

Alexandre Drezet, Pharmacie, Marseille

06 87 58 33 41

Vice-présidente Biologie Médicale :

Eugénie Duroyon, BM, Montpellier

06 48 43 26 91

Vice-présidente IPR :

Amandine Gouverneur, IPR, Bordeaux

06 68 60 72 76

Vice-présidente International Pharmacie :

Mylène Tisseyre, Pharmacie, Grenoble

06 30 38 03 47

Vice-présidente International Biologie Médicale :

Gaëlle Tachon, BM, Montpellier

06 43 12 14 10

Vice-présidente Partenariats :

Delphine Heurté, Pharmacie, Marseille

06 24 59 42 97

Vice-président Relations Universitaires :

Benjamin Lebecque, BM, Clermont-Ferrand

06 31 05 38 90

Vice-président communication :

Samuel Amintas, BM, Bordeaux

06 80 56 03 49

Bonjour à toutes et tous

Nous posons nos valises ce week-end dans la magnifique et chaleureuse cité de Montpellier ! Nous pouvons remercier l'équipe organisatrice, car, grâce à l'engagement d'internes qui ont, ou auront, eu un jour la volonté un peu folle d'organiser un congrès, nous aurons la possibilité de découvrir leur internat, leur région, et peut-être même vous auront-ils donné envie de faire comme eux. Nous remercions donc chaleureusement les organisateurs et organisatrices de l'AIPHMN pour cette superbe initiative !

Comme à l'accoutumée et en raison des délais d'édition habituels, nous aurons au cours du congrès des avancées à vous présenter que nous ne pouvons garantir à l'heure où nous écrivons ces lignes. En tout état de cause nous vous exposerons les points majeurs qui ont fait et continueront de faire l'actualité de nos filières, quelles qu'elles soient. Mais avant de considérer ces sujets et leurs enjeux, nous avons été sollicités sur de nombreuses missions transversales qui touchent tous les internes, et ce, au-delà de l'internat en pharmacie et en biologie médicale.

Loi de santé

Lors du conseil d'administration tenu les 24 et 25 janvier 2015 à Paris dont l'organisation a vraiment bénéficié du concours du SIPHIF, nous avons voté la non participation à la mobilisation contre la loi de santé. Cela ne veut pas dire que nous n'allons pas revendiquer des réécritures d'articles ou des amendements. Et ce, bien qu'il soit apparu au conseil d'administration que les points majeurs ressortant de cette loi pour les professionnels de santé ; à savoir l'accès aux soins (géographique et financier) et le renforcement du rôle des ARS autorisant plus d'autonomie en région, n'étaient pas sujet à motiver une mobilisation d'après les retours qui nous parvenaient de la part des internes qu'ils représentent. En effet, nos professions sont déjà sous le régime du tiers-payant généralisé et notre installation est régulée dans le secteur libéral. Par contre, nous sommes mobilisés pour revoir ou préciser certaines dispositions ; cela fera l'objet d'une présentation plénière lors du congrès et un article y est consacré dans ces pages.

Conditions de travail des internes

Encore et toujours sur le front sur ce sujet depuis 2012, nous avons récemment obtenu un arbitrage favorable de la part du cabinet de la ministre de la santé en faveur du taux d'inadéquation minimum (fixé à 107%). C'est une véritable avancée car dans beaucoup d'interrégions l'adéquation est stricte et est à l'origine de bien des ennuis à la moindre faille dans la procédure de choix.

À l'heure actuelle, nous savons que le décret au sujet de la réforme du statut des internes est en attente de validation par le Conseil d'Etat pour ensuite poursuivre son chemin au sein du circuit de publication. Pour rappel, il tente de concilier les obligations des internes en termes de formation pratique et universitaire avec le respect des directives européennes sur le temps de travail (48 heures hebdomadaires impliquant le passage de 11 demi-journées à « 8+1+1 » demi-journées). Il précisera la tenue des tableaux de service, notamment afin de s'assurer du non dépassement des huit demi-journées hebdomadaires à consacrer à la formation hospitalière, les deux autres permettant d'assurer la formation universitaire. La question des gardes (nombre et répartition) a été posée, tout comme le risque de voir glisser ces gardes en lignes d'astreintes. Nous avons donc récemment revu le régime des astreintes afin que les directions des affaires médicales ne soient pas incitées à conduire cette transformation et ainsi à chercher à modifier l'organisation de la permanence des soins afin de ne pas avoir à « subir » le repos de sécurité des internes.

Nous en avons profité pour introduire des dispositifs de sanctions pédagogiques (sur les agréments) et financières (sur les enveloppes dite MERRI) pour les établissements ne s'engageant pas dans un respect strict du repos de sécurité et du temps alloué à la formation des internes.

EDITORIAL

N'oubliez pas également qu'en 2014 la ministre s'est engagée au travers de la charte d'accueil des internes (signée également de la Fédération hospitalière de France -FHF) : il est temps qu'elle soit effective dans tous les établissements accueillants des internes !

Nous ne pouvons pas éluder le délicat sujet de l'épuisement professionnel dont certains d'entre nous font les frais, quitte à se retrouver dans des situations d'impasse pouvant être dramatiques. Nous parlons du désormais fameux *burn out*, mais il s'agit pour nous d'abord au travers de cette nouvelle mission pilotée par la DGOS, de mettre l'accent sur la prévention, le signalement et le renforcement de la médecine préventive et de la médecine du travail en direction des internes, afin d'aller au-delà de la seule situation du *burn out* et de prévenir toutes les situations de difficultés professionnelles.

Mission attractivité à l'hôpital

Le sujet est vaste, mais nous ne savons pas si la réforme sera aussi ambitieuse que les volontés affichées. Le calendrier de rendu serait vers la fin mai ; c'est-à-dire après la loi de santé prévue pour avril (néanmoins ce calendrier pourrait être amené à évoluer). C'est le sénateur Jacky Le Menn, bien connu des biologistes médicaux qui mène la danse. Nous vous proposons un point détaillé dans les pages suivantes. Les enjeux peuvent être importants pour nos professions dans le sens où notre insertion professionnelle est sinistrée par rapport aux autres professions médicales.

Démographie pharmaceutique

La prochaine grand-messe de l'Office national de la démographie des professionnels de santé, connu sous l'acronyme ONDPS, se réunira le 26 mars. Cela sera l'occasion de discuter du *numerus clausus* de l'internat où les idées s'opposent entre syndicats de seniors et FNSIP-BM. Toutes nos enquêtes seront là pour appuyer et chiffrer nos attentes et revendications, vous en trouverez un bref rappel un peu plus loin. Cependant, le récent décret d'exclusivité d'exercice en PUI permettra de clarifier les positions en permettant aux services de l'État d'affiner leurs analyses pour les internes du DES de pharmacie. La question des flux de professionnels à former est cruciale pour la négociation à l'ONDPS qui synthétise les demandes remontées des régions, mais également pour nos deux ministères de tutelles au sujet des problématiques professionnelles et de formation universitaire, en particulier dans le cadre de la réforme du troisième cycle des études de santé.

Pour finir...

Le mot de la fin consiste à vous souhaiter un excellent congrès et à vous souhaiter une bonne lecture de ce nouvel exemplaire de l'Observance hors-série que nous efforçons chaque fois de rendre plus pédagogique et intéressant pour vous. Les anciens numéros sont en accès libre et gratuit sur notre site internet www.fnsip.fr/v2. Vous trouverez tous les détails de nos actualités par filières dans les pages suivantes, en grande partie rédigées par les membres du bureau ; nous attendons donc vos propositions d'article, comme celui qu'ont écrit les internes de Toulouse qui organisent depuis maintenant deux ans des projets tutorés d'internat blanc dans presque toutes les villes de France. À vos stylos donc, et dans l'intervalle : à très bientôt !

L'Observance hors-série N°18
le magazine de la Fédération
Nationale des Syndicats
d'Internes en Pharmacie
et en Biologie Médicale

Directeur de la publication :
Samuel AMINTAS

Rédacteurs :
Mickaël FORTUN,
Thomas RIQUIER,
Eugénie DUROYON,
Aurélien GUERIN,
Gaëlle TACHON,
Mylène TISSIÈRE,
Alexandre DREZET,
Benjamin LEBECQUE,
Safia SLIMANI,
Guillaume GRZYCH,
Agathe FRANCAERT,
Samuel AMINTAS.

Charte graphique :
Philippe GARRIGUE
Guillaume SUJOL

ISSN : 2107-7053

L'Observance hors-série est un magazine édité et distribué gracieusement par la Fédération Nationale des Syndicats d'Internes en Pharmacie et en Biologie Médicale (FNSIP-BM). 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 mensuellement le bulletin sur le site de la FNSIP-BM : www.fnsip.fr

 **FNSIP-BM**

Mickaël Fortun et Thomas Riquier
les co-présidents 2014-2015



SERVIER Campus

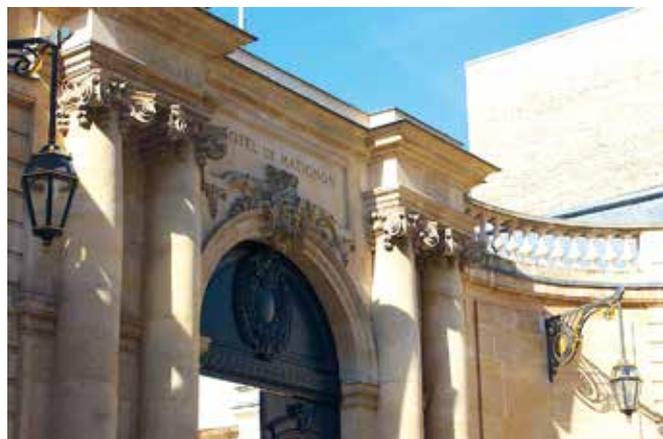
www.servier-campus.fr :

le site Servier à destination des étudiants et jeunes diplômés



Loi de santé, quelles implications pour les internes en Biologie Médicale et en Pharmacie Hospitalière ?

A moins d'avoir passé les derniers mois à l'étranger, vous avez toutes et tous entendu parler du projet de loi de santé. Ce texte censé donner un cadre législatif à la stratégie nationale de santé est porté par la ministre de la santé, Marisol Touraine. Celui-ci cristallise depuis plusieurs semaines de vives tensions au sein du corps médical, notamment autour du volet de la généralisation du tiers-payant (art. 18) -comprenant les honoraires de dispensation en pharmacie également et de la négociation conventionnelle pouvant permettre de contraindre la libre installation des médecins libéraux au sein des territoires (art. 12 et 41).



Régulation territoriale et système de dispense d'avance de frais par tiers-payant intégral : en quoi doit-on s'en méfier puisque ces dispositions nous sont déjà imposées ?

C'est pour cette raison que, réuni les 24 et 25 janvier dernier, le conseil d'administration de la FNSIP-BM a voté contre une mobilisation dans l'immédiat et donc de ne pas se joindre au mouvement de grève initié par nos collègues médecins. Néanmoins, ces mesures ne sont pas les seules proposées par le projet de loi et un certain nombre d'entre elles nous préoccupent. C'est pourquoi nous travaillons activement afin que soit réécrit le projet de loi pour mieux correspondre aux réalités de nos professions. Voici ci-dessous les mesures impactantes qui devront être revues :

- Les pharmaciens hospitaliers et les biologistes médicaux ont été oubliés des **volets dépistage, prévention et suivi des maladies chroniques** portés notamment par les articles 7 (TROD) et 22 (projet d'expérimentations de cinq ans sur des mesures d'accompagnement et de suivi des patients). Or, les biologistes médicaux en ambulatoire, et les hospitaliers des deux corps, de par leur présence sur tout le territoire et leur implication à l'ensemble de ces étapes du parcours de soins du patient, doivent voir réaffirmée leur place dans la chaîne de soins.
- L'article 30 introduit la possibilité de **qualifier des professionnels de santé en pratiques avancées**. De prime abord, cette idée n'est pas mauvaise, bien au contraire, puisqu'elle permettra de rattraper le retard de la France sur d'autres pays européens en matière de « professions intermédiaires » (pour le volet H comme U des paramédicaux) et également de « coller » avec certaines pratiques courantes. Toutefois, pour certaines des qualifications énoncées, nous craignons qu'elles correspondent déjà à des viviers existants. En effet, nous pouvons souligner la nécessité de renforcer le rôle du pharmacien hospitalier dans l'éducation thérapeutique des patients et le renouvellement des traitements, comme cela se fait déjà dans de nombreux pays. Ce sont là, pour beaucoup, des activités quotidiennes repérées sous le vocable général de pharmacie clinique. Sur ce volet, nous ne pouvons cependant que demander des garanties vu le niveau pour le moins morose de l'insertion professionnelle des anciens internes, qui plus est désireux d'exercer ces compétences. Et, cela nous surprend dans le sens où là où nous voyions un vivier de développement, un essor

possible des activités pharmaceutiques, en toute indépendance hiérarchique par rapport aux collègues médecins, avec un degré d'expertise reconnu grâce à notre formation d'interne, ce seraient des infirmiers en particulier qui exerceraient, en ville comme à l'hôpital. Et, nous insistons sur le fait que, qui mieux que le biologiste médical, de par ses compétences clinico-biologiques, peut évaluer la nécessité du renouvellement d'examens de biologie médicale et la prescription d'examens complémentaires pour aboutir au diagnostic et/ou à la meilleure prise en charge des patients ? Nous avons tous des exemples en tête de défaut d'expertise dans ces domaines où la redondance des actes, pour être combattue efficacement, doit s'appuyer sur l'indépendance professionnelle pour ce qui est de la décision, et de la compétence propre du métier de chacun.

- Dans l'article 34, le projet de loi prévoit la création d'un **statut de PH remplaçant**. Ceci peut s'avérer utile dans des disciplines où l'accessibilité à une carrière hospitalière est compliquée. Attention toutefois, ce statut ne doit pas aboutir à une précarisation encore plus importante que celle qui existe actuellement pour les carrières hospitalières. Réunis autour du sénateur Jacky Le Menn pour une mission spéciale autour de l'attractivité hospitalière, nous avons reçu des garanties comme quoi ce dispositif serait avantageux pour celles et ceux qui y auraient recours.
- L'article 36 ajoute une définition sur les médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital ou représente une perte de chance importante pour les patients (décision du Directeur Général de l'Agence nationale de sécurité du médicament - ANSM). Il introduit un dispositif de lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments et l'autorisation de la vente à l'unité pour les PUI en cas de rupture d'approvisionnement et de médicaments importés par les officines. Il définit également les rôles de chacun des acteurs de la chaîne du médicament dans l'élaboration de plans de gestion des risques relatifs à cette disposition.
- L'article 37 prévoit, entre autres, d'**assouplir le statut des médicaments de thérapeutique innovante**. Nous veillerons à ce que les pharmaciens des PUI puissent faire valoir leurs compétences dans le développement de ces thérapies du futur, en particulier sur le volet préparations

aseptiques et pour le développement de l'offre de stage pour les internes ! Il stipule également un modèle type de convention défini par décret pour la facturation des surcoûts liés à la recherche clinique par les promoteurs.

- L'article 38 mentionne la **participation des collectivités territoriales, en plus des ARS, dans l'analyse des besoins de formations des étudiants et des internes**. Cette mesure doit être supprimée du projet de loi car en effet, seuls les critères pédagogiques doivent être maîtres de nos formations : les étudiants et internes ne doivent pas servir à « boucher un trou » là où le besoin s'en fait sentir ! Parallèlement, nous surveillons une autre loi en cours d'examen, la loi dite « NOTRE », où un article stipulait l'arrivée des collectivités territoriales dans le pilotage des universités. Cela reviendrait alors à introduire pour tous les étudiants, internes compris, ce même dispositif.
- L'article 39 établit le cadre de la vigilance sanitaire territoriale en organisant auprès des ARS le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires au sens large. En tant que de besoin elles s'appuient sur les observatoires régionaux de la santé. L'article 39 précise les rôles qui incombent aux professionnels de santé dans ce domaine, notamment dans l'obligation de déclaration et la participation aux actions de prévention, de dépistage et de soins nécessités par un contexte d'urgence sanitaire.
- L'article 40 propose un alignement stratégique entre l'Etat et l'assurance maladie (l'accès au système de santé s'affichant ainsi comme une prérogative de l'Etat).
- L'article 41 est particulièrement dangereux dans sa rédaction actuelle pour les médecins en ambulatoire car il propose une participation des organismes d'assurance maladie complémentaires (« les complémentaires santé ») dans les modalités d'adaptation régionale, de façon à « favoriser l'installation des professionnels de santé ou centres de santé en fonction des zones d'exercice déterminées » en application du schéma régional de l'organisation des soins (SROS). Des adaptations hors tarifs et forfaits peuvent être proposées. Le DG de l'ARS fixe les contrat-types régionaux. Cet article n'est pas sans rappeler la PPL Leroux, vivement combattue par les organismes représentatifs des internes. Nous resterons donc vigilants sur ce volet.

ACTUALITES

- L'article 42 initie le chapitre III portant réforme du système d'agences sanitaires. Il crée l'institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique (reprend les missions de l'InVS – Institut de veille sanitaire, l'InPES (Institut national de prévention et d'éducation à la santé- et de l'EPFRUS – Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires). Il également vise à simplifier les missions et procédures de l'**ANSM**, notamment en :
 - Supprimant les procédures d'autorisation d'importation et d'exportation de certains produits de santé ;
 - En autorisant le DG de l'ANSM à établir les listes des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (*responsabilité de maintenance et de maintien des performances de ces DM et leur cession à titre gratuit ou onéreux*) ;
 - En permettant l'octroi d'un agrément illimité aux établissements de transfusion sanguine (ETS) pour leurs activités (qualification du don, préparation des produits sanguins labiles – PSL- et leur distribution) ;
 - En autorisant le DG à publier la pharmacopée que l'ANSM prépare et élabore ;
 - En renforçant les missions de l'agence sur l'adoption des bonnes pratiques de pharmacovigilance ;
 - **Aussi en cherchant à assouplir et simplifier la législation relative à l'EFS :**
 - Distribution, délivrance, commercialisation et vigilance des PSL et médicaments dérivés du sang (MDS) selon les exigences de l'Union Européenne ;
 - Modification de la définition et du champ des schémas régionaux de la transfusion sanguine ainsi que leurs conditions d'élaboration et leurs modalités d'application ;
 - Regroupement et adaptation dans une même subdivision du CSP les activités des ETS ;
 - Modification de la définition des centres de santé pour permettre aux ETS d'exercer des activités de soins dans ce cadre ;
 - Modification des modalités d'exercice de l'EFS ;
 - Permettre aux étudiants en médecine de pratiquer certains actes de prélèvements dans les ETS en dehors de la mobilisation de la réserve sanitaire ;
 - Permettre au centre de transfusion sanguine des armées d'exporter des PSL dans ces conditions et modalités définies.
 - En favorisant dans le rapprochement des structures celui de leurs systèmes d'information.
- L'article 48 institue le Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques, au sein duquel les internes de ces disciplines pourraient siéger. De prime abord, l'idée pourrait sembler séduisante, mais avec le recul que nous avons sur les capacités qu'ont les structures représentatives des internes à travailler ensemble, notamment dans le cadre du groupe de travail sur les conditions de travail des internes, nous considérons le recours à cette commission comme possiblement inutile, voire nuisible. En effet, le nombre de places étant limitées, nous prenons cette initiative comme une tentative d'affaiblissement de la représentation des internes, et ce en vue de les faire se diviser pour que chacune ait un siège, alors même que les concertations dans le cadre de l'évolution du statut des internes portent leurs fruits. De plus, la notion de structures représentatives pourrait nous porter préjudice en permettant à des structures syndicales générales ou des fédérations d'organisations d'étudiants sans rapport avec la santé de s'y introduire et de perturber la qualité des échanges et des débats.
- Le projet de loi prévoit enfin, dans son article 51, **de simplifier et réformer le statut des PUI par ordonnance**. Cette méthode nous inquiète car à l'heure actuelle, le gouvernement reste opaque sur les mesures envisagées ! C'est pourquoi, sans concertation à ce sujet nous demandons le retrait de cette possible voie de réforme !

Comme vous pouvez le constater, cette loi qui comporte 57 articles n'a pas d'impact majeur a priori pour l'avenir de nos professions, même si elle donne un cadre pouvant faire naître, chez nous aussi, de fortes crispations ! C'est pourquoi, avant le début de son examen au parlement, prévu à l'heure où nous écrivons ces lignes, en avril 2015, nous allons tout mettre en œuvre pour faire entendre la voix des internes en pharmacie et biologie médicale, afin que les revendications que nous construisons avec le conseil d'administration (le collège de vos représentants de ville) soient entendues !

M.F, T.R

Biologie sans frontières

Je n'étais jamais allée en Afrique Subsaharienne, mais c'est un voyage que je comptais bien faire un jour. Une certaine maturité vient avec les semestres d'internat, associée à une envie de se responsabiliser, de se rendre vraiment utile autre part que dans les grands ensembles anonymes des CHU français.



J'avais déjà démarché BSF sans succès dès mon 3^{ème} semestre d'internat, mais il faut dire que j'étais une parfaite inconnue pour les membres de cette association. De plus la majorité de l'activité de BSF consiste à collecter, évaluer, stocker du matériel en France, ou à des missions d'audits ou de formations à l'étranger, ce qui nécessite une certaine expertise, et d'avoir la confiance de l'association.

J'avais pris une disponibilité après mon 6^{ème} semestre, afin de finir ma thèse et prendre 2-3 mois pour voyager, ou m'engager dans divers projets plus ou moins bancals.

C'est dans ce contexte, en octobre, que BSF a diffusé par mail l'appel à l'aide de Cécile Bobilier. Biologiste dans un centre médical catholique à Sokodé, la deuxième ville du

Togo, elle devait faire face à une hausse de l'activité de son laboratoire et au départ de la directrice du centre dont elle devait assurer l'intérim en attendant une remplaçante. J'ai pu lire le compte rendu de mission d'une biologiste qui était déjà venu la remplacer sur le site de BSF :

<http://www.bsf.asso.fr/spip.php?mot93> et je me suis portée volontaire.

J'étais la seule à pouvoir me libérer deux mois dans un court délai. Le billet d'avion aller-retour me fut remboursé par BSF, contre la promesse de leur fournir un compte rendu à mon retour. Une thèse, un visa et quelques vaccins plus tard, j'étais sur le départ mi février. Pas de difficultés particulières, de plus le centre médical qui m'a accueilli avait

l'habitude de recevoir des Européens et l'organisation était bien rodée. A mon arrivée à Lomé, la capitale, je fus accueillie une journée par un couple d'amis Togolais de la communauté religieuse qui dirige le centre, la communauté du « Puits de Jacob », puis j'ai pris le bus pour Sokodé. Je vous passe le récit de mon dépaysement, j'étais assez déboussolée au début.

Avant de partir, j'avais demandé à Cécile ce que je pouvais apporter pour les aider. Résultat : je suis venue avec une deuxième valise remplie de gants stériles plus ou moins périmés taille S obtenus grâce à un réseau d'amis vétérinaires, et un carton contenant des pipetman et des réactifs qui m'avaient été envoyés par une amie biologiste de Cécile. Des biscuits français et du fromage furent aussi de la partie.

Dans l'établissement il y avait 8 infirmiers dont deux françaises, des aides soignantes togolaises, trois médecins femmes dont deux françaises et deux techniciens togolais en plus du personnel d'entretien et de l'assistante sociale. En tout près de 30 togolais travaillaient pour ce centre médical. Les deux jeunes techniciens, sortant depuis peu de la faculté, géraient très bien à eux deux la masse de travail technique, Cécile ayant complété leur formation au laboratoire les mois précédents mon arrivée.

Je fus logée dans un bâtiment annexe à l'hôpital avec les deux médecins volontaires françaises. Ces dernières, de 29 et 30 ans, médecins généralistes, étaient parties pour un ou deux ans au Togo avec des associations catholiques pour le développement, la FIDESCO et la DCC. Une employée togolaise se chargeait de nos repas, des courses et du linge. Les patients étaient accueillis au rez-de-chaussée, voyaient les médecins en consultation, et pouvaient prendre leur médicaments sur place, le centre étant équipé d'une pharmacie.

Peu de Togolais bénéficient d'une assurance maladie, et les prestations n'étaient pas gratuites. A ceux qui s'étonneraient qu'une organisation caritative ne dispense pas un service gratuits, il faut noter que dans la seconde ville du pays il y a déjà une offre de soin sur place. Dispenser des soins à des tarifs trop bas serait faire une concurrence déloyale aux médecins installés, aux infirmières et à l'hôpital togolais de la région. Faire payer les prestations permet aussi de disposer de plus de ressource pour obtenir du matériel coûteux comme une radio, et de donner au centre médical une certaine autonomie vis-à-vis des donations de France. C'est aussi une manière de participer au développement de la région en employant des locaux à des salaires convenables. Ceux qui en avaient besoin pouvaient bénéficier d'une aide financière.

L'assistante sociale savait évaluer le niveau de vie de ses interlocuteurs, et estimer le niveau de l'aide à attribuer. Les prescriptions en étaient néanmoins bien plus réduites qu'en France, les médecins limitant le coût pour les patients.

Le laboratoire était un laboratoire de biologie polyvalente, assez bien équipé pour la région avec une organisation très rigoureuse, climatisé (indispensable). J'ai dû me familiariser avec certains automates qu'on ne retrouve plus dans nos laboratoires français, notamment en biochimie et en hémostase.

En biochimie, il y avait deux photomètres, avec gamme d'étalonnage et contrôles à passer tous les matins. Nous disposions d'un petit automate pour mesurer les électrolytes très simple d'utilisation.

En hématologie, il y avait un compteur de cellules et un microscope pour les formules, des pipettes pour mesurer les VS, et en immuno-hématologie, une centrifugeuse Diamed et ses cartes adaptées et une méthode manuelle avec des sérums anti-A,B,AB,O,D.

La biologiste devait interpréter les tests de compatibilité lors des transfusions : une goutte de sang du boudin de la poche, une goutte de sérum du patient, j'en ai eu des sueurs froides au début. Les tests de coagulation (TP, INR, TCA et Fibrinogène) étaient réalisés avec un appareil Option 4 plus, nécessitant des petites cuvettes dans lesquelles les techniciens ajoutaient eux-mêmes les réactifs et la petite bille.

En bactériologie, il avait une étuve à 37 degrés, un bec, une oese métallique, et des milieux en poudre qui étaient reconstitués au besoin et stérilisés dans un autoclave. Il n'y avait quasiment pas de matériel à usage unique, tout s'autoclavait et se réutilisait. Nous recevions divers prélèvements, dont un liquide articulaire et un liquide pleural qui m'ont bien embêtée, moi qui n'avait jamais effectué de cytologie en stage sur ce type de liquide. Merci google image ! Des spermocultures et spermogrammes étaient aussi réalisés : Si je n'avais jamais fait de spermogrammes de ma vie, les techniciens y étaient formés et je rendais ce qu'ils me transmettaient avec des conclusions que je tirais des modes opératoires que Cécile avait établis. L'identification des bactéries et les antibiogrammes se faisaient en manuel, et nous avions un petit choix de sérums pour le groupage des salmonelles. Les parasitologies des selles étaient effectuées avec une méthode directe et une méthode de concentration, et les amibes, *Trichomonas intestinalis* ou autres *Chilomastix* n'étaient pas rares. Les gouttes épaisses positives étaient fréquentes, et les infirmières disposaient en plus de quelques tests de diagnostic rapide donnés par une association française.

Ici, tout le monde l'a eu, le palu, m'a-t-on dit.

DOSSIER

Pour la sérologie, nous avions des tests rapides pour le VIH, l'Antigène Hbs, les anticorps anti HBe, les Ac anti VHC, la recherche d'Helicobacter dans les selles (un gastro-entérologue venait régulièrement de Lomé et prescrivait souvent cette analyse. Malchance, lors de mon séjour, nous étions justement en rupture de stock lors de sa venue... Un des désagréments que l'on peut rencontrer dans ces régions reculées !).

Nous pouvions aussi effectuer les tests de VDRL et de TPHA. Les autres sérologies étaient envoyées à Lomé, ainsi que les marqueurs cancéreux. Pour la sérologie CMV, nous pouvions demander un MNI test à Lomé, mais lorsqu'il a été question d'en réaliser un, les réactifs étaient malheureusement périmés, cette analyse étant trop peu demandée. Un MiniVidas permettait d'effectuer certains dosages, notamment les TSH, la prolactine et le PSA. Les Electrophorèses de l'hémoglobine et des protéines étaient effectuées avec un Hydrasys, comme en France. Réaliser des examens de biologie moléculaire n'était pas envisageable.



Très vite Cécile m'a laissée autonome. La gestion des stocks devait être très méticuleuse, les réactifs pouvant des fois mettre des mois à arriver. Le gros du travail était tout d'abord le rendu des résultats imprimés dans une enveloppe individuelle par patient, ce qui dans un laboratoire non équipé d'un système informatique spécifique, prend un temps certain. Tout le processus, de la réception de la

prescription d'analyse à la rédaction des résultats sur Excel par le biologiste, était tracé manuellement sur des cahiers de paillasse et des fiches cartonnées pour chaque patient. Ce n'était pas la partie la plus intéressante du travail, mais la plus prenante malheureusement. Puis il y avait le travail d'encadrement des techniciens sur les lames d'hématologie plus difficiles (avec l'aide une fois de Cécile et même de Biologistes Français à qui nous avons envoyé des photos, n'étant pas spécialistes d'hématologie toutes les deux), ou sur les décisions en bactériologie, ou alors sur la conclusion des tracés électrophorétiques. Nous ne pouvions pas effectuer de myélogrammes : il fallait dans ces cas là envoyer le patient à Lomé, ce qui représentait une expédition pour la plupart des habitants de la région.

Les journées étaient très inégales : nous pouvions avoir 5 dossiers jours (journée où nous avons beaucoup de temps pour papoter de choses et d'autres avec mes collègues togolais au labo) comme une trentaine. En moyenne, il y en avait une quinzaine par jour.

En conclusion, je suis ravie d'avoir pu aider Cécile durant ces deux mois, lui ayant permis de prendre du repos et d'avancer les affaires courantes du centre médical. Jusqu'en août, c'est-à-dire 4 mois après mon départ, elle dû gérer à nouveau le laboratoire et la direction, puis une biologiste française retraitée et une assistante de direction volontaire sont venues l'aider. Vivre et travailler parmi les Togolais, et parmi une communauté religieuse Française expatriée à l'étranger, fut une expérience personnelle exceptionnelle. Connaître le pays magnifique dans lequel ils vivent, leur gentillesse, leur culture riche et leur accueil, appréhender les difficultés auxquelles ils doivent faire face et comment ils s'en sortent. J'ai eu un aperçu de ce que c'est, faire de l'humanitaire, que c'est un travail de longue haleine et parfois extrêmement frustrant, car la volonté et les connaissances scientifiques sont nécessaires mais ne suffisent pas si on ne dispose pas de moyens, de coordination et de connaissance du terrain. On ne peut pas compter sur l'eau ou l'électricité publique ou sur un circuit de traitement des déchets, et l'accès à internet et les délais de livraison sont aléatoires. Néanmoins, l'accomplissement des projets n'en est que plus enthousiasmant.

A.F

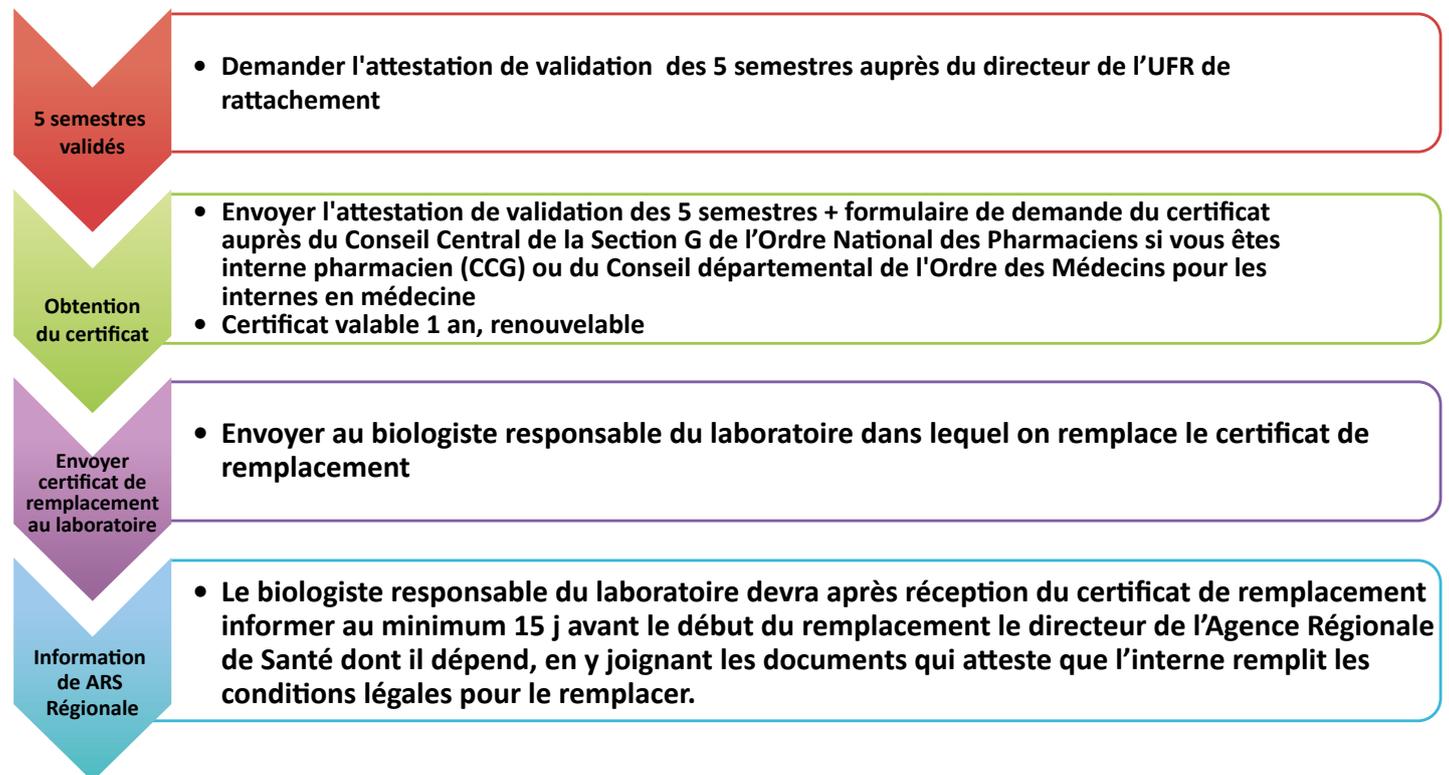
BIOLOGIE

Les remplacements en LBM :

OUI ! Mais dans quelles conditions ?

Cela fait un peu plus de 6 mois que le décret n°2014-606 a été publié au Journal Officiel, mais connaissez-vous bien les modalités de remplacement ? Voici donc un article pour vous re-préciser comment remplacer en bonne et due forme ! Nous vous présenterons également brièvement les résultats de l'enquête menée en Septembre 2014, merci à tous pour votre participation !

Un ami biologiste vous propose de le remplacer pendant une semaine en avril ? Vous avez reçu une annonce de remplacement dans un groupement de biologistes plutôt sympathique ? Ça semble intéressant et complémentaire à votre activité au CHU/CH, comme le pensent 100 % des internes de biologie médicale qui ont répondu à l'enquête ! Mais attention, avant de foncer tête baissée dans cette expérience, il y a quelques règles à respecter, et vous remplacerez en toute sécurité ! Suivez les quelques étapes indiquées ci-dessous :



Les quatre « règles » du remplacement

BIOLOGIE



Dans l'enquête que nous avons menée en Septembre 2014 (<http://www.fnsip.fr/v2> « Accueil », « Toutes les actus »), 67 % des internes sondés avait respecté la procédure d'obtention du certificat de remplacement. C'est déjà très bien, quelques mois après la parution du décret. Mais il est important de suivre les règles d'obtention du certificat de remplacement, dans le cas contraire, vous vous exposez à un « exercice illégal de la biologie médicale ».

Ce décret est venu officialiser une pratique bien courante, car 61% des internes remplaçaient déjà avant sa publication. La FNSIP-BM a toujours défendu la reconnaissance de cette activité, en participant aux concertations relatives à ce dernier.

Les remplacements sont effectués autant par des internes se destinant à une carrière hospitalo-universitaire (HU)/hospitalière (H) qu'à une carrière libérale.

Nous vous avons également interrogés au sujet des modalités d'encadrement de vos remplacements, en termes d'habilitation au remplacement et d'activité exercée. Nous sommes, bien sûr, rassurés que la majorité (91%) d'entre vous soient habilités avant d'effectuer vos remplacements, mais cette habilitation varie beaucoup d'une personne à l'autre, sur la durée (varie de ½ journée à 2 jours), et sur l'évaluation de celle-ci (questionnaire rempli avant d'effectuer le remplacement ...).

En termes d'activités réalisées, certains d'entre vous travaillent à la fois sur un plateau technique et sur les sites péri-analytiques, pendant que d'autres ne réalisent que l'une ou l'autre activité. Enfin, nous vous avons également interrogés sur la possibilité de validation à distance, une proposition intéressante à la question de la permanence de l'offre de biologie médicale. Et il s'avère que 30 % des internes qui ont

répondu ont déjà utilisé ce type de logiciel, il sera intéressant de réévaluer cette tendance dans quelques années...

Pour finir, nous pensons travailler en collaboration avec les biologistes seniors afin d'améliorer l'encadrement, notamment en termes d'habilitation, des remplacements, ainsi que la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) pour permettre un cas non envisagé lors de la rédaction de ce décret. Il s'agit du remplacement dans le cadre d'une mise en disponibilité qui serait supérieure à 12 mois.

Nous vous remercions une nouvelle fois pour votre participation à la réalisation de cette enquête, c'est grâce à votre mobilisation que nous pouvons être force de proposition !





GROUPE
PASTEUR
MUTUALITE



Appel à candidature pour des bourses de recherche de la Fondation d'entreprise Groupe Pasteur Mutualité

Notre fondation a pour mission de soutenir et promouvoir les connaissances et les nouvelles techniques thérapeutiques applicables au bénéfice des patients. Dans ce cadre, elle attribue chaque année des bourses pouvant atteindre 20 000 euros chacune pour une valeur globale d'au moins 100 000 euros.

Renseignements et téléchargement des dossiers de demande de bourse sur www.fondationgpm.fr
Contact : fondation@gpm.fr / **Date limite de dépôt des dossiers de candidature : le 31 mars de chaque année**

Plasma SD : un médicament dérivé du sang en dehors des PUI ?

Au départ : un statut de produit sanguin labile contesté

Le plasma thérapeutique est un produit transfusionnel dont l'indication est restreinte à certaines situations pathologiques graves pouvant potentiellement engager le pronostic vital (hémorragies, interventions chirurgicales, maladies sanguines). Le plasma thérapeutique est préparé par l'Établissement Français du Sang (EFS) à partir des dons de sang total ou de dons de plasmas d'aphérèse (technique de séparation des fractions sanguines lors d'un prélèvement)¹.

A compter du 31 janvier 2015, le plasma frais congelé préparé par la méthode solvant-détergent - dit « plasma SD » aura le statut de médicament dérivé du sang (MDS), perdant ainsi son statut de produit sanguin labile (PSL) du fait de son processus de fabrication. Par conséquent, il ne pourra dorénavant être produit que par des établissements répondant au statut d'établissement pharmaceutique. Ce changement intervient suite à la mise en application de la décision du Conseil d'État, qui pour statuer a sollicité l'avis de la Cour de justice de l'Union européenne. Le laboratoire Octapharma® a obtenu gain de cause (laboratoire suisse spécialisé dans les MDS) dans sa procédure visant à contester une décision du DG de l'ANSM datant de 2010 qui considérait le plasma SD comme un PSL.

En effet, comme le stipulent les directives européennes du 6 novembre 2001 et du 31 mars 2004 une exception est envisageable pour « le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel ». L'EFS ne possédant pas le statut d'établissement pharmaceutique, il s'est vu contraint de cesser son activité de production et de délivrance de plasma SD au 31 janvier 2015. Cependant la délivrance lui a été accordée à titre dérogatoire dans la loi de financement pour la sécurité sociale de 2015 (LFSS 2015).

Un décret d'application² est venu préciser la mise en œuvre de l'article de la LFSS et un arrêté³ a été publié le lendemain pour préciser les modalités de conservation en vue de la délivrance et la délivrance.

Une prise en compte trop tardive des autorités ?

Alors que la production de plasma SD a rapidement cessé, l'EFS (en situation de monopole en France sur la collecte, la préparation et la délivrance des PSL) a conduit le législateur à créer l'article 51 du PLFSS 2015, devenu, après vote du parlement, article 71 de la LFSS 2015. Cet article accorde à titre dérogatoire la dispensation pour deux ans de la spécialité Octaplas® à l'EFS qui garde l'ensemble du circuit de délivrance des plasmas ! Cet article, validé par le Conseil Constitutionnel, conduit à l'ouverture du monopole pharmaceutique hospitalier, suite à l'ouverture de l'exclusivité d'exploitation du plasma, portant ainsi atteinte à l'expertise et remettant en cause le savoir-faire de notre profession. En effet, alors que la procédure d'achat liée aux marchés publics, la traçabilité, les vigilances... relèveront de la responsabilité pharmaceutique, le stockage et la délivrance seront assurés par l'EFS. On peut s'interroger sur le bien-fondé d'une telle mesure étant donné que les pharmaciens assurent déjà la délivrance des MDS et que la délivrance sera entachée d'un conflit d'intérêt majeur (tous les EFS feront front pour réduire la prescription de plasma SD et ainsi délivrer les produits pour lesquels ils conservent leur monopole) !

Concrètement cela veut dire quoi ?

Rappelons qu'afin de prévenir la transmission de certaines maladies infectieuses lors de la transfusion, un dispositif de sécurisation a été mis en place⁴. Ce dispositif comprend notamment un entretien préalable avec le donneur permettant d'identifier des facteurs de risques, ainsi que la réalisation systématique d'analyses biologiques et de tests de dépistage (virologiques, sérologiques, immunologiques).

Au cours du processus de préparation des plasmas, trois techniques de sécurisation sont utilisées : le traitement par solvant-détergent (plasma PFC-SD), le traitement par méthode physico-chimique d'atténuation des pathogènes (plasma PFC-IA) et la mise en quarantaine du plasma (plasma PFC-Se).

1- ANSM. Plasma thérapeutique sécurisé par solvant-détergent : changement de statut juridique - Point d'Information du 27 janvier 2015.

2- Décret no2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel (JO du 3 février 2015).

3- Arrêté du 3 février 2015 relatif aux modalités de conservation en vue de la délivrance, de la délivrance et de la traçabilité des plasmas à finalité transfusionnelle dans la production desquels intervient un processus industriel bénéficiant d'une autorisation d'importation (JO du 4 février 2015).

4- JO du 27 janvier 2015 : Décision du 9 janvier 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Pour le moment, le dépistage de certains virus (hépatite E, parvovirus) n'est pas effectué sur la totalité des plasmas produits par l'EFS, ce qui n'est pas le cas de la spécialité Octaplas®. Alors que la médecine à deux vitesses est constamment au centre des débats de santé, on peut s'interroger sur la légitimité de maintenir des plasmas thérapeutiques jugés comme bio-équivalents par les autorités, mais qui présentent des risques biologiques bien différents.

Dans une publication récente de l'ANSM, il est effectivement rappelé qu'aucun argument scientifique ne permettait de recommander un plasma plutôt qu'un autre, *a contrario* de certaines situations cliniques, rares mais graves, qui sont rapportées dans la littérature. Pour ces patients qui ne tolèrent que le plasma SD, l'ANSM devra rapidement se prononcer sur la mise en place d'ATU nominatives, au risque sinon que certains patients se retrouvent en rupture de traitement. D'autre part, et paradoxalement, l'article 71 de la LFSS 2015 introduit un double circuit pharmacovigilance-hémovigilance. Cela vise à renforcer la sécurité de ce produit alors qu'il est techniquement plus fiable et à moindre risque contaminant que les autres plasmas actuellement disponibles. Cette mesure risque d'avoir pour seule répercussion de complexifier notre système de vigilance existant pourtant connu pour son haut degré de sous-notification d'effets indésirables.



Il apparaît dès lors que le projet de décret d'application de la loi présente un certain nombre d'obstacles et contradictions pour lesquels les directions du ministère de la santé (DGS et DGOS) n'ont apporté aucune solution, organisationnelle ou technique. La FNSIP-BM, consciente des risques que représente cette disposition, s'est mobilisée au côté des syndicats seniors, notamment en participant aux réunions

de concertation et en publiant deux communiqués de presse pour que cette mesure soit abrogée. Par ailleurs, nous continuons à être proactifs sur la négociation, aux côtés de nos confrères. **Nous œuvrons pour la protection du monopole pharmaceutique en demandant le retrait du projet de décret d'application de l'article 71 et sensibilisons à la mise en place rapide des ATU.** Elles devront être prochainement délivrées par l'ANSM afin que les patients « allergisants » aient un accès facilité et rapide au plasma SD en attendant son AMM française. Au vu de tous ces éléments on peut s'interroger sur la faisabilité et sur la praticité de cette dérogation. Pourquoi ? Comment ? Et est-ce bien raisonnable à l'heure où nous payons encore les dégâts de l'affaire du sang contaminé au travers de l'ONIAM ? Quels sont les risques vis-à-vis des MTI à venir et du positionnement de l'EFS sur ce secteur en pleine expansion pour les pharmaciens ?

Que retenir des revendications de la FNSIP-BM dans ce dossier complexe ?

- Le plasma SD est un MDS qui fait partie du monopole pharmaceutique ;
- Les pharmaciens doivent et peuvent en assurer la gestion comme tout autre médicament ;
- Le plasma SD est indispensable pour certains patients, et sa disparition du marché français au 31 janvier 2015 constitue pour eux une perte de chance ;
- Ce médicament est disponible et doit donc être mis à disposition des patients sans délai au moyen d'ATU en attendant l'AMM ;
- Le ministère et l'ANSM doivent prendre leurs responsabilités pour couvrir les besoins des patients et assurer leur sécurité conformément à la législation en vigueur.

Que dit le décret no2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma venant de paraître ?

Article 1^{er} :

- I. Le plasma à finalité transfusionnelle est assimilé à un PSL pour ce qui concerne la conservation en vue de sa délivrance et sa délivrance ;
- II. Un arrêté de la ministre chargée de la santé précise les modalités de conservation en vue de la délivrance, de délivrance et de traçabilité (en attente de publication) par les établissements de transfusion sanguine (ETS) pour le compte des établissements de santé ;

ACTUALITES

III. La qualification des personnes affectées à ces activités est régie par l'article R. 1222-23 du Code de la santé publique⁵ ;

IV. Ces activités sont réalisées conformément aux bonnes pratiques et aux mentions figurant dans l'autorisation délivrée par l'ANSM.

Article 2 :

L'hémovigilance s'applique au plasma SD.

Article 3 :

Application pour le plasma SD des règles de conseil transfusionnel.

Article 4 :

Application, pour le plasma SD, des activités liées à la dispensation,... pour les ETS.

Article 5 :

La conservation en vue de la délivrance et la délivrance sont réalisées conformément aux bonnes pratiques et aux mentions figurant dans l'autorisation délivrée par l'ANSM.

Article 6 :

I. Adaptation en vue d'un double circuit hémovigilance et pharmacovigilance pour le plasma SD, responsabilités et fonctions des correspondants de l'hémovigilance, définition des circuits de notification des effets indésirables entre les ETS, les PUI, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) situés au sein ou non des établissements de santé, écriture, circulation et conservation des fiches de signalement et de la traçabilité ;

II. Rôle des organismes producteurs de plasma ;

III. Modification de l'article R 5126-8 du CSP (fonctionnement et installation des PUI) pour mettre en place la dérogation au monopole pharmaceutique ;

1. Information par les PUI aux établissements de santé du choix du ou des plasmas retenus, des volumes susceptibles de leur être livrés ainsi que les modalités de livraison ;

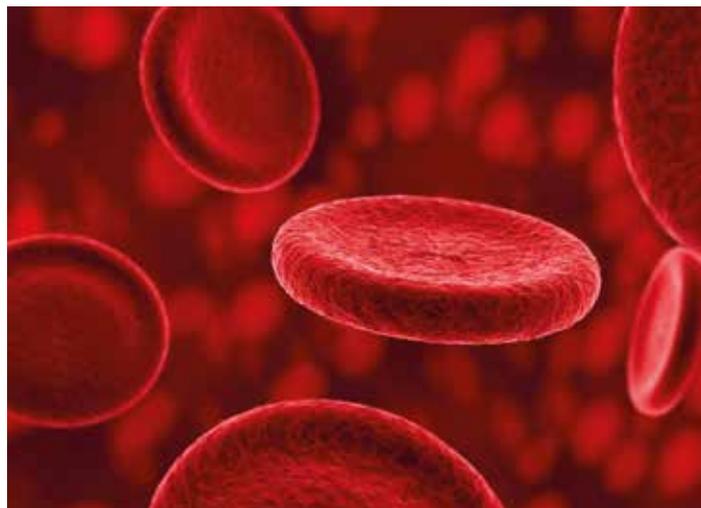
2. Indication du lieu de livraison, des modalités de suivi et de traçabilité des produits livrés, de commande et d'approvisionnement en situation d'urgence dans le contrat d'achat des plasmas

Article 7 :

Les activités définies au L 1221-10 du CSP sont autorisées durant deux ans à compter de la parution du présent décret.

Article 8 :

La ministre en charge de la santé est chargée de l'exécution du présent décret.



- La qualification des personnels est hors personnel pharmaceutique ;
- Il faut encore un arrêté de la ministre précisant la conservation en vue de la délivrance et la délivrance ;
- Les bonnes pratiques de pharmacie française ne concernent pas le plasma médicament ;
- Cumul hémovigilance-pharmacovigilance mais avec priorité à l'hémovigilance (!) ;
- Autorisation dans les contrats d'achat à livrer le plasma médicament aux EFS ou ETS et non à la PUI ;
- Comme tout médicament, la fixation de son prix attend son AMM et la négociation par le CEPS mais ces dispositions ne sont pas précisées dans le présent décret (!)

5- Modifié par l'article 7 du décret no2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain (JO du 14 septembre 2014) : la délivrance et la distribution des PSL est sous la responsabilité des directeurs des ETS et des dépôts de sang (médecin, pharmacien, ingénieur, docteur en sciences de la vie, chimie, physique) par les sages-femmes, les infirmiers, les titulaires d'une licence de biologie, les titulaires d'un diplôme de fin de premier cycle des études secondaires (i.e. baccalauréat ou équivalent).

Projet de loi Macron, quoi de neuf depuis le 30 septembre ?!?

**Texte fourre-tout vivement controversé, au sein même du gouvernement, le projet de loi « croissance, activité et égalité des chances économiques » a débuté son parcours parlementaire le 22 janvier dernier.
Retour sur ce sujet et ses évolutions depuis septembre.**

Nous étions encore en 2014 et un été assez frais s'achevait. Toutefois, la rentrée fut très chaude, notamment en raison de la fuite dans le quotidien national Les échos début septembre d'une ébauche de texte de visant à réformer les professions réglementées. Initialement mené par A. Montebourg puis repris par son successeur E. Macron, ce projet avait pour objectif de détricoter le statut de nombreuses professions réglementées. Dans le cas de la biologie médicale, ce détricotage s'apparentait à une destruction complète de ce qui conférait à notre profession son statut médical :

- Ouverture des capitaux à des non biologistes ;
- Perte du n biologistes – n sites ;
- Perte du contrôle ordinal et des ARS dans l'installation des labos ;
- Retour des ristournes ;
- Possibilités de faire de la publicité, entre autres mesures.

Au vu de ces mesures, nous pouvons nous dire que la fin de la biologie médicale à la française était en cours, avec toutes les conséquences que nous pouvons imaginer pour la santé publique et la qualité des examens de biologie médicale pour les patients.

Ce projet de loi impactant tout aussi durement d'autres professions libérales de santé (pharmaciens, dentistes...) et du droit (huissiers, notaires, avocats...), l'Union Nationale des Professions Libérales (UNAPL) s'est rapidement saisie du dossier et a décidé une journée morte des professions libérales le 30 septembre 2014.

Parallèlement à ce mouvement, le bureau de la FNSIP-BM, en lien avec les syndicats de confrères libéraux (SDB¹, SLBC², SNMB³) et de jeunes biologistes (SJB⁴) a décidé d'unir les forces de la profession pour être reçus à Bercy pour exiger un retour de notre profession sous le « giron » de la santé !

Suite à ce mouvement de grève accompagné de multiples manifestations, le ministère des affaires sociales, de la santé et du droit des femmes a acté le retour des professions libérales de santé sous sa « responsabilité ». Ainsi, toutes les mesures relatives à la déréglementation des professions libérales de santé seraient basculées dans la loi de santé défendue par Marisol Touraine.

L'automne est passé avant que le projet de loi soit déposé au parlement. Voici donc les mesures de cette loi « fourre-tout », qui pourraient être impactantes à l'avenir :

- Article 22 relatif au capital des sociétés d'exercice libéral : au départ il était prévu que l'Etat adapte le statut des professions réglementées autres que de santé par voie d'ordonnance. Suite à l'examen par une commission créée spécialement pour l'occasion, cet article 22 a été modifié avec des retouches de forme plus que de fond sur la loi n 90 1258 du 31 décembre 1990. La première modification impactante est l'augmentation du contrôle ordinal pour toutes les professions réglementées. En effet l'ordre de tutelle serait chargé d'examiner annuellement la composition des détenteurs de parts de SEL (que ce soit directement ou via des SPFPL).

1- Syndicat des Biologistes

2- Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique

3- Syndicat National des Médecins Biologistes

4- Syndicat des Jeunes Biologistes Médecins

BIOLOGIE



La seconde est la refonte de l'article 5-1 (qui laisse la possibilité à des professionnels non exerçants dans la SEL d'être les détenteurs majoritaires de parts) avec l'article 6 de cette loi, le fond restant le même. L'article 22 ainsi qu'un amendement de coordination (l'amendement n°2522), porté par les rapporteurs du texte suite à un lobbying auprès du cabinet d'E. Macron, ont été adoptés le 6 février. Cet amendement remplace les mentions actuelles au 5-1 dans l'article L. 6223-8 du Code de la santé publique⁵ par des références au nouvel article 6. Les capitaux des LBM doivent donc toujours être détenus majoritairement par des professionnels exerçants au sein de la SEL !

- Article 42 pour la valorisation à l'international de l'offre d'expertise médicale française et de la recherche au CHU (de manière industrielle et commerciale), ouvre la possibilité pour ces derniers de prendre des parts dans des filiales extérieures et ainsi breveter davantage de technologies. Il faudra néanmoins être attentifs aux

retombées possibles pour ce qui concernent les personnes non titulaires du DES de biologie médicale et aux scientifiques sur les postes pharmaceutico-biologiques pour faire tourner ces filiales. De plus, cet article aurait pour ambition de faciliter la construction d'hôpitaux fonctionnant sur le modèle français et dépendants de CHU français à l'étranger (ex : pays du Maghreb et du Moyen-Orient qui auraient fait quelques appels du pied), bloquée pour le moment par l'impossibilité pour des hôpitaux français de créer des compte en banque dans une monnaie autre que l'euro.

- Article 57 sur les contrats des commandes publiques. Pour le moment peu de détails, mais il ouvrirait la possibilité de modifier les marchés publics hospitaliers.

Ce projet de loi reste donc plus clément qu'annoncé, mais nous impose de rester vigilants, avec les syndicats de Biologistes libéraux, sur les suites du débat parlementaire.

⁵ Pour rappel l'article L.6223-8 exclut les LBM du champ d'application du 5-1 de la loi de 1990.

PHARMACIE

Connaissez-vous la recherche en pratique pharmaceutique ?

Dans le contexte de refonte de la filière Innovation Pharmaceutique et Recherche au sein des autres filières de l'internat, du doublement des années recherche en 2013 pour les internes et des résultats imminents de l'enquête sur les années recherche, il est opportun de parler d'un type de recherche encore peu développée en France : la recherche en pratique pharmaceutique.



La recherche en pratique pharmaceutique

La recherche en pratique pharmaceutique est un type de recherche qui vise à évaluer ce qu'on fait en tant que pharmacien, assisté des préparateurs en pharmacie, de se questionner sur nos pratiques et d'améliorer les retombées de ces pratiques pharmaceutiques au quotidien.

Cette recherche ne cible pas que les modes d'interventions en santé (i.e. les personnes impliquées et les façons d'exercer nos professions) mais aussi les technologies (i.e. les technologies utilisées tout au long du circuit du médicament). Si ce type de recherche peut reposer sur des méthodes expérimentales (i.e. comparer un service avec présence d'un pharmacien au chevet des malades à un service sans pharmacien), il est souvent plus réaliste de réaliser des études quasi-expérimentales, observationnelles (i.e. on observe et décrit ce qui se fait sans contrôler tous les biais et sans intervenir). La recherche en pratique pharmaceutique est peu développée et il existe un déficit en équipe de recherche pharmaceutique.

Plusieurs raisons peuvent expliquer ce déficit, notamment le financement.

Le faible nombre de pharmaciens hospitaliers par pharmacie à usage intérieur et leur manque de formation sur la recherche évaluative ne permettent pas non plus de consacrer le temps nécessaire à l'évaluation des pratiques pharmaceutiques.

L'exemple de l'Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique (URPP) du CHU Sainte Justine

Au Canada, la recherche évaluative est encouragée à l'échelle des hôpitaux par la mise en place d'unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Ces unités, présentes le plus souvent dans les centres hospitaliers universitaires, ne portent pas spécifiquement sur les pratiques pharmaceutiques. Mise en place informellement en 1996, avec l'arrivée de Jean-François Bussièrès au CHU Sainte Justine, l'URPP a été créée officiellement en 2002. Depuis ses débuts, l'équipe de l'URPP a contribué à l'encadrement pédagogique et scientifique de près de 200 étudiants et compte plus de 900 publications affichées et écrites. L'URPP possède actuellement 10 thématiques de recherche.

PHARMACIE

Le tableau 1 présente les thématiques de recherche de l'URPP

Thématiques de recherche	Définition
Bon usage des médicaments	Inclut notamment les revues d'utilisation rétrospective et prospective de médicaments et tout autre devis d'évaluation du médicament, telles que les activités de pharmacovigilance
Circuit du médicament	Inclut notamment toutes activités d'évaluation des 54 étapes du circuit du médicament en milieu hospitalier ou d'officine et la prestation sécuritaire de services pharmaceutiques
Histoire de la pharmacie	Inclut notamment l'ensemble des travaux relatifs à l'histoire de la pharmacie ainsi que les stages à thématiques optionnelles
Législation pharmaceutique	Inclut notamment l'ensemble des travaux relatifs à l'enseignement de la loi et son application dans le domaine pharmaceutique
Pédagogie en santé	Inclut notamment l'ensemble des projets de partage de connaissances, de formation, d'enseignement magistral et expérientiel tant facultaire qu'en milieux de pratique
Pharmacoéconomie	Inclut l'ensemble des projets ayant une composante économique sur le médicament ou le circuit du médicament
Recherche clinique	Inclut notamment l'ensemble des projets en soutien à la réalisation d'essais cliniques
Santé et sécurité au travail	Inclut notamment les activités de surveillance environnementale, et biologique et les programmes de prévention de l'exposition professionnelle des travailleurs de la santé
Soins pharmaceutiques	Inclut notamment l'ensemble des projets liés à la prestation de soins directs aux patients
Technologies	Inclut toutes les activités de développement et d'évaluation de l'implantation de technologies en soutien au circuit du médicament

Le blog de l'URPP (www.urppchusj.wordpress.com) publié tous les jeudis et visant à diffuser les résultats de ses études à un public cible composé d'étudiants en pharmacie, de pharmaciens, de décideurs en santé et d'autres professionnels de la santé a été lancé en mars 2011, vous permettra de suivre l'activité de l'unité de recherche. Abonnez-vous gratuitement à ce blog qui peut alimenter votre réflexion et vous donner des idées de recherche évaluative.

Intéressés par l'histoire de la pharmacie? la législation pharmaceutique? ou encore l'impact du pharmacien?... L'URPP possède également un blog Histoire (<http://histoirepharmacie.wordpress.com>), un blog Législation (<http://lsspharmacie.wordpress.com>) et le blog Impact Pharmacie (<http://impactpharmacie.wordpress.com/>).



Figure 1.
Blog de l'URPP

ACTUALITES



Le 22 novembre 2014, l'URPP fêtait son 12^{ème} anniversaire. A cette occasion, l'équipe de l'unité de recherche a publié un article et réalisé un court film visant à faire une rétrospective des projets menés au cours des deux dernières années, source d'idées et de projets (1.,2.).

En somme nous pensons que la recherche doit être intégrée dans la pratique de tous les pharmaciens pour évaluer, questionner et améliorer leurs pratiques. Pour y arriver, il faut intéresser davantage les facultés de pharmacie à cette recherche évaluative, il faut encourager les chefs de pôle en

pharmacie à regrouper les personnes intéressées et leur offrir des moyens afin de réaliser des projets concrets, il faut susciter l'intérêt chez les internes à publier davantage leurs travaux et valoriser ce type de recherche qui peut contribuer à l'usage optimal du pharmacien et du médicament dans le réseau de la santé. L'URPP est une initiative innovante et exemplaire.... Une initiative à suivre, comme le souligne le Pharmacien hospitalier et clinicien dans son numéro de décembre 2014(3.).

G.A et B.JF

Références

1. Bussièrès JF, Guérin A, Lebel D, Atkinson S, Tanguay C. 12^{ème} anniversaire de l'URPP : rétrospective. Annales de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique – 22 Nov 2014, p.1-11.
[En ligne] http://indicible.ca/urpp/20141122_URPPCHUSJ12ans_Annales.pdf (site visité le 06 décembre 2014)
2. Bussièrès JF, Lebel D, Atkinson S, Tanguay C. 12 ans de l'URPP.
[En ligne] <https://www.youtube.com/watch?v=AZ2OUwNiLs8&feature=youtu.be> (site visité le 06 décembre 2014)
3. Guérin A, Tanguay C, Lebel D. L'Unité de recherche en pratique pharmaceutique du CHU Sainte Justine? Une initiative exemplaire. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2014 ;49 :261-261.

Les Journées Internationales de la Biologie 2014

Forum France-Allemagne

Les journées internationales de la biologie ont eu lieu les 8, 9 et 10 octobre 2014. La FNSIP a assuré un stand lors de cet événement et s'est montrée visible auprès de tous les acteurs nationaux et internationaux présents.



De nombreux thèmes ont été abordés et un colloque France-Allemagne était organisé pour mieux appréhender nos ressemblances et nos différences dans le domaine de la biologie médicale. Nous allons tenter de vous retracer les grandes lignes qui ont animé ce colloque. Le dialogue et les réciprocitys entre les termes n'étaient pas toujours clairs. Cet article n'est pas à prendre comme une vérité absolue sur l'organisation Allemande de la biologie mais comme des informations à creuser si vous êtes intéressés pour exercer en Europe ou, plus particulièrement, en Allemagne.

En guise de préambule, un tableau de la biologie médicale en France dans sa globalité a été dépeint par la SFBC (Société Française de Biologie Médicale). Plus intéressant, le président de la DGKL (Société Allemande de Médecine de Laboratoire et Chimie Clinique) a présenté la biologie médicale dans son pays:

- Pas de *Numerus clausus* ni de concours sélectionnant à l'entrée mais une sélection basée sur le baccalauréat → détermine l'accessibilité, ou non, aux universités médicales car le contingent d'entrée est limité.
- Le système d'étude est décentralisé. Il est géré par les «landers» (± régions) de manière indépendantes. Ils n'ont pas de vrai programme national comme nous.
- Les études de biologie médicale a proprement parler s'articulent en 6/8 ans d'étude de médecine + 6 ans de spécialisation en biologie médicale (durée de la spécialisation variable en fonction de chaque région/land)= **12ans**

Il existe toutefois des exceptions à ce schéma (admission parallèle via des coopérations avec des universités étrangères) mais elles tendent à disparaître. L'autorisation d'exercer est attribuée par les instances régionales et le médecin pourra alors être responsable d'un laboratoire d'analyse médicale et pourra prescrire des analyses de biologie médicale.

Les biologistes médicaux sont au nombre de 1000 en Allemagne (contre 10 000 en France). Le biologiste allemand a d'ailleurs insisté sur le faible attrait de la spécialité de « biologie médicale » pour les médecins en formations : beaucoup de postes sont non pourvus... Nous pouvons ici faire un parallèle avec ce qui se passe en France...

Il existe aussi un diplôme intermédiaire en Allemagne appelé : Chimistes cliniciens.

Ces personnes sont issues d'une formation scientifique et diplômées au terme de 5 années d'études. Ces scientifiques peuvent assurer les mêmes responsabilités que le médecin biologiste allemand (être à la tête d'un laboratoire...) sauf la prescription d'analyses. Ils n'ont pas non plus le droit d'interpréter les résultats biologiques (en tout cas, pas de le noter sur le compte rendu). La démographie de cette profession ne nous a malheureusement pas été communiquée.

Enfin les techniciens de laboratoire en Allemagne ont une formation de 3 ans.

Les Médecins ont aussi un ordre mais celui ci est régional (Landers). Une instance nationale existe mais n'a qu'un faible rôle. En Allemagne, il existe 250 laboratoires indépendants qui ont subi une ouverture de leur capital aux financiers.

INTERNATIONAL



Il y a encore beaucoup de laboratoires hospitaliers (là où exercent la majorité des médecins biologistes). Les analyses spécialisées sont centralisées sur quelques sites et chaque région a son domaine d'excellence privilégié (immunologie, hématologie...)

Au niveau de la gestion de la Qualité, une loi de base «Rilibäk» est obligatoire en Allemagne elle contient notamment une partie de la norme ISO15189 mais en moins détaillé.

La chambre des médecins (l'ordre chez nous) vérifie que cette loi soit appliquée et ce grâce à un organisme de contrôle. Ces contrôles ne sont pas harmonisés entre les laboratoires ni entre les «landers». Une grande disparité dans l'exercice de la biologie existerait en Allemagne.

L'accréditation existe mais c'est un acte volontaire que les laboratoires réalisent généralement sur un petit nombres

de leurs analyses. Cette accréditation est choisie notamment pour que cette «plus-value» fasse la différence sur un appel d'offre particulier. Mais l'accréditation ne prend pas/peu en compte la dimension pré-analytique : seulement l'analytique et un peu le post-analytique.

L'équivalent **COFRAC** en Allemagne est le **DAKKS** (Centre National d'Accréditation allemand).

Voici une petite mise en bouche des différences d'exercice de la Biologie Médicale existant entre 2 pays européens. Avec l'ouverture européenne et l'uniformisation des diplômes, comparer les pays entre eux est devenue monnaie courante. La France, avec son modèle de Biologie Médicale **accréditée**, se doit d'être présente, visible et active à l'échelle internationale pour que notre modèle devienne le modèle européen admis.

G.T

> CMV Mediforce

propose aux professionnels de santé
une offre complète de solutions
financières répondant à leurs besoins
de financement et d'investissement.

Notre savoir-faire, apporter des réponses
personnalisées à l'ensemble des besoins
de nos clients :

- > Expertise dans les financements
des professions libérales de santé.
- > Diversité de l'offre de financement
adaptée à chaque spécialité.
- > Prise en charge totale de votre projet
par un interlocuteur dédié.
- > Des correspondants de proximité
dans chaque région.
- > Taux préférentiels réservés
aux praticiens libéraux.



Contactez-nous...

Nos conseillers sont à votre écoute
pour tous vos besoins de financement.

 N° Vert 0 800 233 504

Appel gratuit depuis un poste fixe

Vous pourrez découvrir toute notre
offre de produits, faire des simulations,
demander un crédit sur notre site

www.cmvmédiforce.fr



* Offres sous réserve d'acceptation par CMV Médiforce

CMV Médiforce - SA au capital de 7 568 120 €
123 rue Jules Guesde - TSA 51 111 - 92683 Levallois-Perret Cedex.
Siège Social : 1, bd Haussmann - 75009 Paris - RCS Paris 306 591 116.
SIRET 306 591 116 00034 - ORIAS 07 02 88 60 - APE 6491 Z
Document non contractuel

**cmv médiforce**
GROUPE BNP PARIBAS 

Le financement
des professionnels
de santé

Parcours d'un ancien interne PIBM

Depuis mon concours de 1^{ère} année en pharmacie, j'ai toujours été attiré par la Recherche et le développement (R&D) et plus particulièrement par les essais cliniques : ce fut mon fil rouge pour construire ma carrière. Aussi, tout naturellement, j'ai passé le concours de l'internat en 1996 afin de travailler le plus tôt possible auprès des cliniciens investigateurs et des pharmaciens hospitaliers. Certes, l'internat n'est pas indispensable pour une carrière en industrie mais cette voie d'excellence possède de très nombreux avantages recherchés par les industriels : être responsable et prendre des décisions, être autonome et organiser une activité, développer son réseau car les internes d'aujourd'hui seront sans doute, les chefs de service de demain en pharmacie hospitalière mais aussi dans les agences ou dans l'industrie pharmaceutique.

J'ai donc débuté mon internat en PIBM en 1997 par 5 semestres en pharmacie hospitalière : CHI de Montreuil (laboratoire de toxicologie et de dosage des médicaments) ; CHG d'Argenteuil (essais cliniques et dispositifs médicaux), CHU Robert Debré (nutrition parentérale et essais cliniques pédiatriques). Ces semestres m'ont permis de connaître le fonctionnement d'une pharmacie hospitalière et la gestion des essais cliniques chez l'adulte et l'enfant côté « pharmacien » (préparation, dispensation, suivi des dossiers avec les moniteurs). Puis j'ai voulu travailler auprès de médecins investigateurs pour compléter ma connaissance des essais cliniques à l'hôpital. Ainsi, j'ai passé un semestre en Hématologie clinique à l'hôtel Dieu où j'ai pu gérer les ATU, les déclarations de pharmacovigilance mais surtout les protocoles d'essais cliniques (critères d'inclusions, suivi des patients avec les investigateurs et de leur dossier avec les moniteurs). Fort de ces bases solides en milieu hospitalier, j'ai terminé mon internat (2 semestres) dans l'industrie pharmaceutique (Laboratoire SERVIER) dans la Division Thérapeutique d'Endocrinologie, structure qui élabore et gère les essais cliniques. Ainsi j'ai pu faire profiter de mes connaissances hospitalières dans l'élaboration et le suivi de protocoles.

A l'issue de mon stage j'ai été embauché en CDI. Depuis j'ai changé plusieurs fois de service pour avoir une vue globale des métiers de la R&D : Division Thérapeutique Angiologie, Monitoring France et International, Gestion des traitements pour essais cliniques et des principes actifs pour l'ensemble des métiers de la R&D (Département Coordination des Unités Thérapeutiques : DCUT).

Enfin, mes connaissances des métiers de la R&D m'ont permis de me diriger vers le Portfolio Management où j'ai la charge de faire des analyses stratégiques sur l'ensemble du portefeuille des projets : proposition de priorisation, analyses capacitaires (prévisions versus besoins et plan d'action) avec alignement stratégique des ressources humaines et financières afin d'aller au plus vite à l'AMM.

C'est exaltant car vous avez une vue sur l'ensemble du portefeuille de candidats médicaments, leurs forces et leurs faiblesses!



Concernant l'internat, la boucle est bouclée car j'ai une opportunité de stage (minimum 6 mois) pour un(e) interne en pharmacie PIBM qui m'épaulerait dans ces analyses capacitaires qui permettront d'orienter la Direction de la R&D. (Offre de stage, **Gestion de portefeuille**, au sein de la Direction des Opérations R&D que vous retrouverez sur le site de la FNSIP ou sur le site Servier-Campus) Donc si vous êtes rigoureux, dynamique et si vous aimez les challenges, n'hésitez plus!

Et longue vie à l'Internat !

F.L
chef de département,
Gestion de portefeuille R&D

Biologie Médicale

Vous n'avez pas suivi en détail le fil d'actualité en biologie médicale pendant le dernier trimestre de 2014 et en ce début d'année 2015 ?

En voici un petit résumé !



Amende de l'Ordre National des Pharmaciens : QUESAKO ?

Le 10 décembre 2014, le Tribunal de l'Union Européenne a confirmé que l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) français avait restreint la concurrence sur le marché des analyses de biologie médicale, suite à une plainte déposée par Labco¹. En effet, Labco avait en 2007 déposé une plainte à la Commission Européenne contre le Conseil Central de la Section G (CCG) pour entrave à la concurrence (*limitation du développement du groupe sur le sol français vis-à-vis des autres laboratoires*) et limitation du prix d'examen de biologie médicale (*comportement de l'ordre d'imposer un prix minimal de marché en interdisant, à*

compter de 2005, l'octroi de ristournes par le laboratoires au-delà de 10 % alors que des réductions sur le prix des services dans le cadre de conventions ou de contrats de collaboration sont octroyées de manière libre de la part des laboratoires vis-à-vis des établissements partenaires). La commission avait à l'époque condamné le CCG à une amende 5 millions d'€, conduisant à un recours au tribunal de l'UE le 8 mars 2011, qui confirme la position de la commission européenne, mais « réduit » l'amende à régler (4,75 millions d'€ tout de même).

Dans un communiqué de presse en date du 23 février 2015, l'Ordre National des Pharmaciens se résout à régler l'amende imposée, et ne pas poursuivre cette affaire en justice, de peur que cela ne prenne trop de temps et d'énergie.

1- Laboratoires dont une partie du capital est détenus par des fonds d'investissements, notamment étrangers.

ACTUALITES

Mais faut-il craindre un retour des « ristournes » ?

Non ! Le conseil constitutionnel (*institution veillant à la conformité à la constitution des lois et de certains règlements dont il est saisi*) s'est prononcé dans une décision du 5 décembre 2014 (décision n°2014-434, pour les plus curieux ;-)) suite au dépôt d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) par Unilabs² le 1^{er} octobre 2014, au sujet de la conformité aux droits et libertés de l'article L.6211-21 du CSP ; droits et libertés que la constitution garantit. Cet article stipule que sous réserve des accords, conventions entre établissements de santé et contrats de coopérations, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). Cette QPC remettait donc l'interdiction des ristournes en question. La décision du Conseil constitutionnel fut que l'article susmentionné était bien conforme à la Constitution, et donc que l'interdiction des ristournes l'était également (à l'exception des établissements de santé et des contrats de coopération) ! Dans l'exposé des motifs, il est notamment argumenté que ce tarif de la NABM tend à favoriser le développement des LBM intégrés aux établissements de santé afin de maintenir des compétences en BM dans ces établissements et sur l'ensemble du territoire. Il est également question de favoriser la mutualisation des moyens entre deux ou plusieurs LBM d'un même territoire de santé par le biais de contrats de coopération.

Et du coté des décrets/arrêtés : où en sommes-nous ?

Sur le plan législatif, est paru un arrêté fin novembre 2014 au sujet des « conditions de délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale ». Il s'agissait d'une actualisation des professionnels pouvant déposer candidature pour l'obtention de ce certificat.

Et parmi les décrets « en cours », il y a, bien sûr, le très attendu décret décrivant les champs d'application et la composition de la Commission Nationale de Biologie Médicale (CNBM). Cette commission qui, nous vous le rappelons, fut mentionnée pour la 1^{re} fois dans la loi portant réforme de la biologie médicale en créant l'article L. 6213-2-1, et dont le rôle « principal » tiendrait dans la nomination de médecins ou pharmaciens non titulaires du DES autorisés à exercer la biologie médicale. En effet, à titre dérogatoire, ces médecins et pharmaciens, qui exercent sur des disciplines mixtes (clinico-biologiques), et qui ont exercé la biologie médicale pendant une durée minimale de 3 ans, peuvent être autorisés exercer la biologie médicale, en CHU, sur avis du Ministre de la santé, après avis de la CNBM. Des concertations relatives à ce décret devraient avoir lieu au printemps. Nous vous tiendrons bien sûr informés des avancées obtenues.

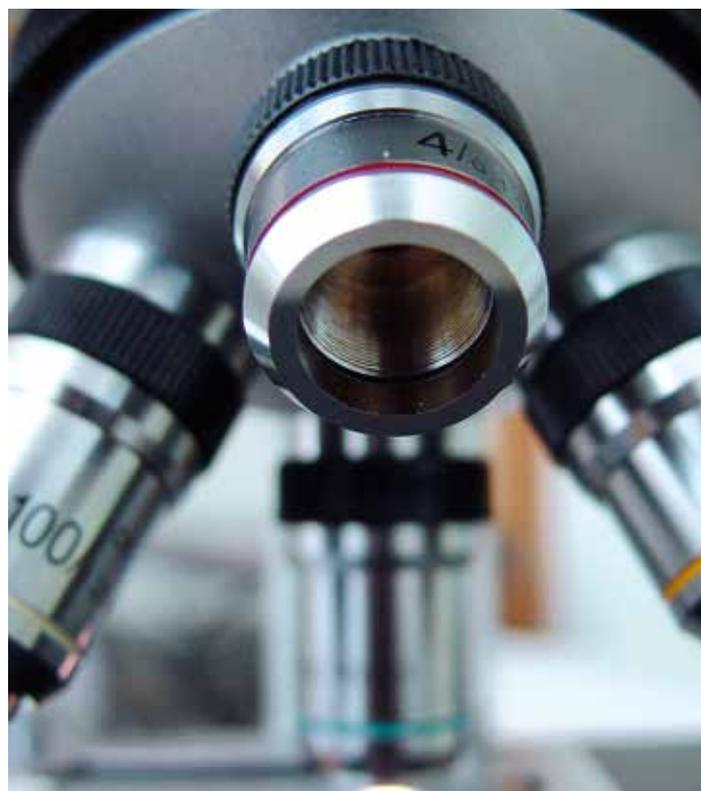
Enfin, reste un décret « LBM », dont nous souhaitons une parution rapide, car son contenu est fidèle à la vision de la biologie médicale que nous défendons. En effet, il devrait réaffirmer l'identification d'un biologiste sur chaque site du LBM, biologiste ne pouvant pas être responsable de plusieurs sites simultanément. Ce même décret définit également le cadre réglementaire aux mesures de territorialisation de l'offre de BM (en termes de couverture territoriale, règle d'implantation des laboratoires, et notamment sur des territoires de santé limitrophes, limitations du développement d'oligopoles ...)

Nous restons donc aux aguets ! Nous espérons avoir prochainement des suites à vous donner sur ces différents sujets !

Coté Formation : où en est le calendrier du Groupe d'Études du 3^e cycle des études médicales (G3C2) ?

La maquette du DES n'a pas encore été présentée en séance : elle est en cours de rédaction. Le schéma principal restera plus ou moins le même qu'aujourd'hui ; à savoir, une maquette présentant une première phase de polyvalence avec le triptyque Biochimie/ Hématologie/ Bactériovirologie et une seconde phase de spécialisation ou de polyvalence.

Dans la première phase, il est envisagé de permettre à l'interne, dans sa deuxième année, de découvrir un terrain de stage autre que biochimie/hématologie/bactériologie pouvant l'orienter vers une spécialisation particulière.



²- Laboratoires dont une partie du capital est détenus par des fonds d'investissements, notamment étrangers.

ACTUALITES



Schéma général d'une maquette de DES du 3^e cycle des études médicales. La phase de mise en responsabilité étant optionnelle. Dans le cas du DES de BM, la durée du DES resterait la même avec une phase socle de 18 ou 24 mois.

Calendrier des principaux congrès de biologie à venir

Dates	Intitulé de l'évènement	Lieu	Plus d'infos ...
31 mars-2 avril 2015	Forum LABO & BIOTECH	PARIS, Paris Expo	www.forumlabo.com
22-24 mai 2015	AG FNSIP-BM	MARSEILLE, Faculté de Pharmacie	http://www.aip-marseille.org/
21-25 juin 2015	EuroMedLab 2015 – 21th IFCC-EFLM European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine	PARIS, Palais des Congrès	www.paris2015.org
15-17 septembre 2015	27 ^e Congrès de la SFTS (Société Française de Transfusion Sanguine)	MONTPELLIER	www.sfts.asso.fr

Relations Universitaires

Au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, une nouvelle commission est en attente de création : la Commission Nationale des Etudes de Maïeutique, Médicale, Odontologie et Pharmacie (CNEMMOP). Cette commission résulte de la fusion de la Commission Pédagogique Nationale des Etudes de Santé (CPNES) et de la Commission Nationale de l'Internat et du Post Internat. C'est une instance consultative qui aura pour mission de formuler des propositions concertées (suite à des travaux sur des projets définis par le ministère) sur les évolutions pédagogiques des études de maïeutique, médecine, odontologie et pharmacie et leurs impacts organisationnels, financiers et statutaires. La FNSIP-BM tient donc à souligner l'importance à ce que des représentants siègent au sein de cette commission.

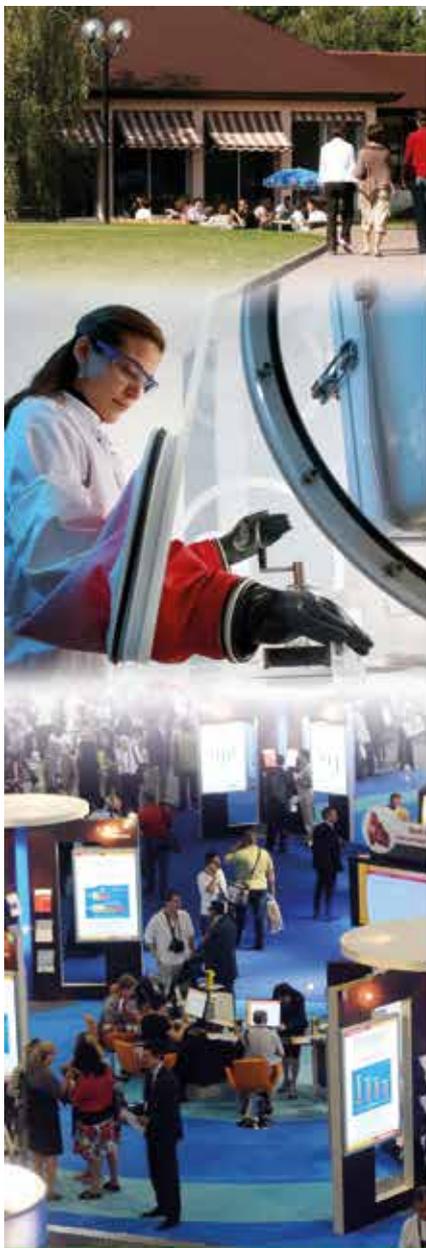


Au niveau de la Conférence des Doyens, les sujets abordés ont concerné l'internat tout particulièrement : le décret d'exclusivité d'exercice, la réforme du temps de travail des internes, le concours de l'internat ; notamment la difficulté d'orientation des étudiants ayant un classement « ambigu ». En effet, les simulations prendront fin au mois de septembre (nécessité d'avoir validé la 5^{ème} année pour la prise de poste) donc le choix d'une éventuelle réorientation devra se faire au mois de janvier. Dans l'optique de fixer le *Numérus Clausus* de l'internat 2016, une réunion est prévue à l'ONDPS (Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé) le 26 mars afin de statuer sur le nombre de poste à pourvoir. Nous y serons bien évidemment présents.

Au cours du mois de novembre, les élections pour les Centres Régionaux des Œuvres Universitaires et Scolaire

(CROUS) ont eu lieu dans toute la France. A ce titre la Fédération des Associations Générales Etudiantes (FAGE) a obtenu en comptabilisant les candidatures « mixtes » 79 élus sur 196 ce qui constitue une victoire, pour les élections du CNOUS qui ont eu lieu fin janvier.

La FAGE a obtenu 4 postes sur 8 (même nombre que l'UNEF) soit une progression d'un poste. Enfin, la commission sectorielle de santé (C2S), sous-commission de la FAGE composée des mono-disciplines de santé (médecins, pharma, odonto, kiné, infirmiers...) poursuit ses réunions en commission « physique » qui se réunit régulièrement afin de discuter et de se positionner sur les différents thèmes communs de santé, en particulier l'inter-professionnalité et pour l'élaboration d'un guide des professions de santé à destination des lycéens et jeunes étudiants.



La découverte et la vie

1^{er} laboratoire pharmaceutique français indépendant

Plus de 21 000 collaborateurs

Plus de 3 000 chercheurs y préparent
les médicaments du futur

27 % du chiffre d'affaires Servier consacrés
à la recherche et au développement en 2013

17 nouvelles entités chimiques et biologiques
actuellement en cours de recherche

Une présence sur les 5 continents, dans 140 pays

91 % des médicaments Servier
sont prescrits en dehors de la France

Un chiffre d'affaires de 4,2 milliards d'euros pour 2013

**Au cœur de l'innovation,
Servier croit en votre talent.**



Intégrant toutes les étapes de la vie du médicament, nous sommes à même de proposer des opportunités, que ce soit en recherche, développement préclinique ou clinique, affaires réglementaires, production, assurance qualité ou encore marketing France et International.

Si vous avez le sens de l'engagement, de l'enthousiasme, l'envie d'aller de l'avant... parlons ensemble de votre projet !

Pour en savoir plus, allez sur le site www.servier-campus.fr
destiné aux étudiants et jeunes diplômés ou bien contactez

Mario Squélard, mail.drh.campus@fr.netgrs.com

SERVIER Campus

FORMATION

Les coulisses du **Concours Blanc National** de l'internat de Pharmacie

Le concours blanc national (CBN) a été instauré en 2013 par des internes toulousains et nous en sommes maintenant à la 3^e session en octobre 2014.

J'ai eu la chance de reprendre cette organisation nationale auprès de Camille Jurado pour la session de Septembre-Octobre 2014. Décalage du concours oblige, il nous a fallu organiser deux CBN en 2014.

Pour le CBN, nous souhaitons mettre les étudiants dans les conditions du concours afin qu'ils puissent bénéficier d'un entraînement représentatif avant le grand jour.

Pour cela nous mobilisons l'ensemble des facultés de pharmacie de France afin que les internes « spécialistes » nous envoient des sujets et des corrigés type CNCI (système grille de mots clefs). La difficulté est de trouver à la fois des sujets inédits et d'adapter la difficulté en fonction des exigences de l'internat. L'épreuve est composée de la même façon que le vrai internat, soit 5 exercices, 5 dossiers thérapeutiques et 60 QCMs, les durées des épreuves sont également semblables. Celles-ci se déroulant presque simultanément en France (la même semaine dans le meilleur cas).



Etudiants Lillois pendant les épreuves du CBN



La logistique est en grande partie prise en charge par les associations locales, qui doivent gérer la reprographie, les salles, les surveillances ainsi que les corrections.

Grâce au système de mots clefs, les corrections sont semblables sur l'ensemble des centres d'examen. Cela nous permet d'établir un classement national qui aboutit par la suite à la création d'une fiche individuelle par candidat avec son classement local, national et le détail de ses notes par épreuve, il peut alors avoir une idée de son niveau et se positionner au niveau national.

La grande difficulté de cette session a surtout été de remotiver les troupes seulement quelques semaines après le premier CBN qui avait eu lieu en Avril, pour rédiger de nouveaux sujets inédits.

Nous avons quand même réussi à fédérer 21 facultés et rassembler environ 500 étudiants pour cette épreuve.

L'organisation du CBN n'est pas une tâche facile mais est très intéressante et enrichissante. On retrouve des difficultés que l'on avait eues lorsque l'on révisait l'internat (jusqu'où va le programme ? qu'est ce qui est important dans les items? ...) et on en discute avec les internes des autres coins de la France. Cela nous permet également de voir comment est envisagé le programme de l'internat dans les différentes facultés et au niveau local d'adapter nos conférences de préparation en fonction de ce qui aura pu tomber au CBN. C'est une expérience qui nous plonge au cœur de la réalisation d'un examen d'envergure et qui est un bon entraînement pour ses candidat ainsi que pour ses « correcteurs » qui se destinent peut être à une carrière avec versant enseignement universitaire.

Je remercie l'ensemble des internes bénévoles qui m'ont accompagné dans cette aventure qui je l'espère pourra durer le plus longtemps possible, et je souhaite bon courage aux futures équipes qui reprendront le flambeau.

G.G

Président de l'AIPBL (Association des Internes en Pharmacie et Biologie de Lille)

FORMATION

Proclamation des résultats Concours Blanc National - Octobre 2014

Ci-dessous tes résultats au Concours Blanc National,

Résultats QCM **47,40 / 120**

Rang global QCM : 397 / 497

Résultats Exercices **37,75 / 200**

Exercice 1 8,00 / 40

Exercice 2 2,50 / 40

Exercice 3 11,00 / 40

Exercice 4 8,00 / 40

Exercice 5 8,25 / 40

Rang global Exercices : 345 / 497

Résultats Cas cliniques **71,63 / 300**

Cas cliniques 1 10,63 / 60

Cas cliniques 2 9,75 / 60

Cas cliniques 3 25,75 / 60

Cas cliniques 4 13,50 / 60

Cas cliniques 5 12,00 / 60

Rang global Cas cliniques : 301 / 497

Soit total **156,78 / 620**

Rang dans la ville **6 / 14**

Rang parmi la totalité des participants **353 / 497**

Fiche de résultats type

observance hors-série 18

33

CONNECTIVITÉ

Dans la vraie vie, **Dr House** c'est nous tous !

Ne vous êtes-vous jamais demandé pourquoi Dr House était un génie ? Parce qu'il est à la fois, interniste, chirurgien, biologiste, radiologue et j'en passe ! Mais rassurez-vous : le Dr House existe dans la vraie vie, c'est nous tous ! Encore faut-il se connecter entre nous...

C'est la raison pour laquelle j'ai créé MedPics, le 1^{er} réseau de partage de photos médicales entre professionnels de santé francophones en toute sécurité.



Que propose Medpics ?

MedPics est une application mobile gratuite qui permet de réunir en une seule et même plateforme l'ensemble du corps médical pour améliorer leur formation et échanger des pratiques et des conseils. Chacun va ainsi pouvoir poster des photos, commenter les cas, les classer, les retrouver et les anonymiser via l'appli dans le respect de la protection des patients et des professionnels.

Grâce aux nouvelles technologies, MedPics permet l'interdisciplinarité sans contrainte de temps ni de lieu.

Une formation initiale pas très propice à l'échange

Passé le concours PACES, il est rare que les étudiants en santé se côtoient pour échanger des pratiques. Et il est encore plus difficile une fois titulaire.

Pourtant c'est dès la formation initiale que ce lien doit se créer.

On a tous à apprendre les uns les autres pour délivrer une meilleure médecine.

Chaque professionnel de santé a sa place sur Medpics

Medpics est basée sur le concept de l'intelligence collective. Chaque professionnel détient un bout du savoir médical et ce savoir acquis mis bout à bout permet de mieux comprendre, de mieux anticiper des situations improbables.

Un biologiste pourra poster facilement des photos d'analyses biologiques intéressantes, des vues au microscope, des boîtes de Pétri, des frottis sanguins. Ces photos serviront de base de discussions pour raconter un cas, une expérience. De pouvoir discuter avec les médecins sur MedPics permettra d'améliorer par exemple les prescriptions biologiques, trop souvent incomplètes ou imprécises. Un pharmacien voit sa pratique évoluer. A l'ère du transfert de compétences, les pharmaciens sont et seront amenés à prendre en charge des soins de plaies, des suivis de

traitements chroniques par exemple. Son expertise dans le médicament ou le pansement est un atout pour mieux soigner.

Là aussi, travailler ensemble, mieux comprendre ce que fait l'un ou l'autre améliorera les pratiques de chacun pour le bonheur des patients.

Partagez vos photos médicales entre professionnels de santé, en toute sécurité



Pourquoi la photo ?

C'est le moyen le plus rapide, le plus parlant et le plus efficace pour exposer une situation.

Aujourd'hui, 85 % des professionnels de santé sont munis d'un smartphone. Tout se passe dessus.

Des photos c'est bien, mais les commenter c'est mieux

L'originalité de MedPics réside dans l'interactivité et la discussion que les photos vont engendrer. En effet, des photos ou images médicales, tout le monde en voit en recherche mais pouvoir discuter ensemble entre confrères est un plus qui va personnaliser le conseil.

CONNECTIVITÉ

Des fonctions ingénieuses

Par ailleurs, pléthore de photos commentées c'est bien, mais comment les retrouver ? Pour cela, MedPics s'est doté d'un système de classement ingénieux selon deux catégories : par anatomie et par spécialité, que les utilisateurs devront déterminer avant chaque publication de photos. MedPics met ainsi à disposition des utilisateurs, une vraie photothèque médicale numérique ordonnée, accessible n'importe où, n'importe quand. MedPics a, de plus, intégré un logiciel d'anonymisation d'images pour effacer en live tout signe d'identification.

Le souci du droit des patients et des professionnels de santé

MedPics s'intègre dans la e-santé, un secteur où il faut être vigilant pour ce qui est de la protection des individus. Plusieurs dispositifs ont été mis en place pour être conforme à la loi informatique et liberté (CNIL) et au code de santé publique. L'important est d'anonymiser la photo car elle est indispensable pour la publication. Et pas de données patients : on parle de cas et non de M. ou Mme Untel!

Enrichir ses fonctionnalités pour répondre au mieux aux attentes de la communauté médicale

Plusieurs options sont à l'étude et au développement comme rendre plus pertinents les commentaires et améliorer la recherche des photos par exemple.

Au final, on se sent tellement plus grand ensemble !

MedPics est un outil simple, pédagogique, interactif et collaboratif de partage de photos médicales. Les étudiants en santé et les professionnels de santé vont pouvoir échanger des expériences et ainsi faire en sorte que chacun avance un peu plus dans l'acquisition d'un savoir médical tellement vaste et en perpétuelle évolution.

MedPics est déjà disponible en téléchargement gratuit sur l'Appstore, sur Android et sur le web.

Vous aimez le concept de MedPics ? Venez nous soutenir en likant notre page facebook.

Medpics est la rencontre d'un médecin et de trois jeunes passionnés d'informatique, ou comment améliorer la formation des professionnels de la santé et leurs pratiques avec les nouvelles technologies.

Pour toute question ou information, merci de nous joindre sur www.medpics.fr à la rubrique contactez-nous.

Nous vous répondrons en live !

Suivez-nous sur les réseaux sociaux :

<https://www.facebook.com/medpicsapp>

<https://twitter.com/MedPicsApp>

Dr S.S

Cofondateur de Medpics





ANNONCES DE **RECRUTEMENT**



CENTRE

LE LABORATOIRE DU VAL DE LOIRE



Laboratoire multisite et accrédité à Blois recherche **un biologiste** dynamique, avec ou sans expérience, afin de compléter son équipe.

Ce poste salarié, temps plein et en CDI est à pourvoir à partir du printemps/été 2015. Le poste ne comporte ni garde, ni astreinte. Rémunérations motivantes.

Caractéristiques du poste :

En majeure partie sur le plateau technique, le biologiste prendra en charge la validation des dossiers, ainsi que l'interprétation des résultats aux cliniciens. Son implication dans la démarche qualité est indispensable.

Contact :

Monsieur Thomas GOURDET - E-mail : thomas.gourdet@labm41.fr - Tél. : 02 54 90 65 80
LABORATOIRE DU VAL DE LOIRE - 7, RUE DU DOCTEUR JEAN LAIGRET 41000 BLOIS

FRANCE



Notre Groupe, composé des 2 Laboratoires Unibio et Biomed34, assure une offre de biologie médicale qui s'appuie sur 34 sites péri analytiques, situés sur 3 territoires de santé (Hérault, Gard, Bouches du Rhône), dépendants de 2 ARS, organisés autour de 6 plateaux techniques fonctionnant 24h/24 et 7jours/7.

Nos équipes sont composées de 60 biologistes et de près de 420 salariés (agent d'entretien, coursiers, secrétaires médicales, techniciens, infirmières, comptables, qualitatifs, pôle ressources humaines, DAF).

Plus de 4 000 patients nous font confiance quotidiennement.

Nous travaillons également avec une vingtaine d'établissements de santé et de très nombreux EHPAD.

Nous collaborons activement aux différents CLIN, CME, CAI, CSTH...

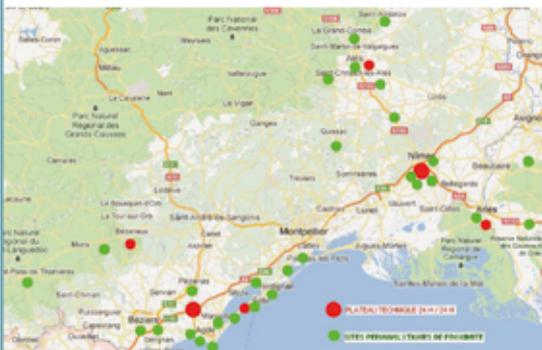
Notre implication dans la qualité a toujours été importante.

Nous sommes aujourd'hui accrédités pour 70% de notre activité.

Notre Groupe est membre fondateur du réseau national BPR (Biologie Perspectives et Réalités), groupement de 16 LBM, représentant près de 300 sites répartis sur 43 territoires de santé avec 3 435 salariés, tous dirigés par 415 biologistes indépendants et exerçants.

BPR représente 12% de la biologie médicale française.

Notre volonté est de continuer de rapprocher les laboratoires ayant la même philosophie : rester indépendant des financiers...



CONTACT :

Mr LONGUET Arnaud
Tél. : 04 66 04 96 30 - Port. : 06 80 14 58 66
Mail : arnaud.longuet@unibio.fr
Adresse : 490, rue Yves Sigal - 30900 Nîmes





SOMABIO
RÉSEAU NATIONAL
DE LABORATOIRES INDÉPENDANTS

LE RESEAU NATIONAL DES LABORATOIRES INDEPENDANTS SOMABIO Un état d'esprit partagé

Etre un laboratoire indépendant et solide en 2015

Le RNLI est un réseau de biologistes qui partagent un même état d'esprit et une même vision de la biologie : indépendance financière et taille humaine des laboratoires. Existant depuis plus de vingt ans, le RNLI représente actuellement 6% de la biologie française, comprend plus de 40 structures réparties sur l'hexagone, soit plus de 300 biologistes impliqués. La structure juridique et la taille ne sont pas des facteurs limitants puisque le réseau comprend tous types de laboratoires, le chiffre d'affaire variant de 2 à plus de 20 millions d'euros.

Quel est l'intérêt de rejoindre ce réseau ?

Le RNLI permet à tous les laboratoires qui y adhèrent d'être représentés dans une structure nationale. Il permet également l'accès à une centrale d'achat, une société de services, une aide à la qualité, une mutualisation des compétences ainsi qu'à une structure financière.

Cette structure financière, détenue uniquement par des laboratoires du réseau, permet d'apporter des fonds aux structures qui en ont besoin. Elle facilite par exemple les croissances externes des LBM en apportant des fonds propres nécessaires à la levée de la dette. Elle accompagne les structures au moment des départs en retraite et de la vente des parts et ainsi favoriser l'entrée progressive dans le capital des jeunes biologistes (portage de parts, caution financière).

Le RNLI souhaite fédérer de nouveaux laboratoires qui partagent le même souhait d'indépendance, quelle que soit leur taille, dans le but de pérenniser leur mode d'exercice, de les protéger des pressions financières diverses et d'augmenter leur représentativité nationale. Il participe, avec d'autres groupements de laboratoires indépendants, à la création d'un mouvement national de fédération de la biologie libérale et indépendante.

En fédérant tous les biologistes qui sont restés maîtres de leur outil de travail et du capital de leur laboratoire, des synergies régionales et une force nationale permettront de répondre aux appels d'offre, tout comme les groupes financiers. Les laboratoires indépendants, isolés dans leur région, pourront ainsi rejoindre un réseau qui les soutient, retrouver confiance et garder la totale maîtrise de leurs structures.

Le message est donc : « Ne vous précipitez pas, ni à vendre ni à entrer dans des montages financiers forcés et sans retour. Le RNLI Somabio permet à tous les biologistes, défendant les valeurs d'indépendance, de qualité, de proximité, de services, d'éthique, de partage, d'innovation et d'intégration des jeunes biologistes, de retrouver un peu de sérénité dans leur vie professionnelle, sans pour autant, modifier leur mode de fonctionnement et de gestion »

Nicolas Langlet
Président du RNLI SOMABIO
langlet_nicolas@hotmail.com
Le réseau en chiffres :
43 LBM sur 32 départements,
CA : 280 M euros,
300 biologistes,
2 000 salariés,
25 000 dossiers journaliers.

Rejoignez la **communauté**
des **Pharmaciens**
et **Biologistes Médicaux**

Sur
Reseauprosante.fr

Pour tous renseignements, 01 53 09 90 05 - contact@reseauprosante.fr