

JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS
MÉDICAUX **28^e**
NANCY



OCTOBRE 2018
16-17-18



N° 00 01 11 02 10 11 00 01 11 00 01
www.nancy-pharmat.com

EURO-PHARMAT
Pharmacie
des idées
pour améliorer la santé



Nancy
2018



QUELLES REPONSES EN MATIERE D'INFORMATION AU BON USAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ?

POINT DE VUE DU PHARMACIEN HOSPITALIER

Session technico-règlementaire (17.10.2018)



EURO-PHARMAT

Dr S. HAGHIGHAT - Pharmacien

DECLARATIONS LIENS D'INTERÊTS



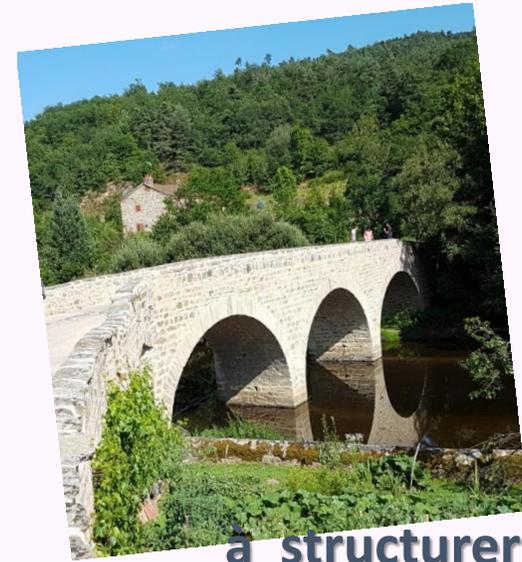
- ▶ Pas de déclaration de liens / conflit d'intérêts



Sec et aride !

UN SUJET...

Multi-facettes et intéressant !



à structurer et consolider!

Semi-abstrait? semi-concret?



JOURNEES EURO-PHARMAT NANCY 2018



Prospère et à développer!



Attrayant et Sexy !

ELÉMENTS D'ÉCHANGES POUR LA TABLE RONDE

Nancy
2018



- ▶ Constats
- ▶ Attentes des hôpitaux et des pharmaciens
- ▶ Contributions des hôpitaux et des pharmaciens
- ▶ Questionnements et pistes

CONSTATS (1)

▶ Les dispositifs médicaux à l'hôpital ...

- Nombreux, variés, complexes, spécifiques, évolutifs

▶ Le « Bon usage » ...

➤ C'est quoi ?

- Au sens normatif... « règle codifiée », « un ensemble de règles et de prescriptions... »
- Au sens linguistique... « grammaire descriptive et prescriptive du français... »
- Au sens des produits de santé et du DM ...

➤ Cœur de métier, mot magique, clé dans la serrure...

➤ Du travail de concertation, des difficultés...

➤ De la satisfaction

➤ Des économies par un rapport qualité/cout favorable

➤ CBU, CAQES, ...



CONSTATS (2)

Nancy
2018



► L'information au BU, un environnement en évolution ...

- Décret PUI (26.12.2000)
 - « Missions des PUI » et le rôle dans la **promotion du BU** des médicaments et des **dispositifs médicaux...**
- Loi PLFSS 2018,
- Règlement européen DM...
- Charte(s) de déontologie
- Gestion des liens et conflits d'intérêts
- Charte visite médicale et décret (*décret n°2018-864 du 8 oct. 2018*)

CONSTATS (3)

Nancy
2018



- ▶ Les dispositifs médicaux soumis aux changements
 - Renouvellements /évolutions de pratique médico-soignantes
 - Renouvellements de marchés
 - Ruptures d’approvisionnement
 - Evolutions intrinsèques

- ▶ Les positionnements variés des utilisateurs
 - Demande d’information
 - Refus d’information
 - « Ni...Ni ... »

ATTENTES DES HOPITAUX (1)

Nancy
2018



► Modalités de transmission de l'information

- Transmettre soi-même
- Faire transmettre
- Participer à transmettre

► Identification et motivation des partenaires

- Utilisateurs / soignants
- Industriels / Fabricants
- Pharmaciens
- Sociétés savantes
- Autorités de tutelle / instances de santé
- Patients

ATTENTES DES HOPITAUX (2)



- ▶ Périmètres respectifs des partenaires
 - A mieux définir
 - Respect du périmètre-métier
 - Respect des bonnes pratiques professionnelles
 - Respect des protocoles institutionnels
 - Prise en compte des évolutions et mises à jour

- ▶ Répartition des rôles et définition/précision de règles
 - Règlement intérieur
 - Convention
 - Charte

- ▶ Déclinaison opérationnelle de la visite médicale

ATTENTES DES HOPITAUX (3)

Nancy
2018



► Exemple de la convention AP-HP

➤ Entre AP-HP et SNITEM (Avril 2018)

➤ Objet : Organisation des visites médicales

- Conditions d'accès aux hôpitaux ...
- Personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des DM ...
- Contexte d'information des professionnels de santé sur DM ...
- Exclusion de certains périmètres ...



ATTENTES DES HOPITAUX (4)

► Exemple de la convention AP-HP

➤ Règles /modalités de visites

- Accord d'un responsable de structure médicale ...
- Visite à au moins 2 personnes ...
- Pas de visites avec étudiants seuls ...
- Pas de recherche d'information spécifique à la structure médicale ...

➤ Modalités pratiques

- Prise de RDV
- Liste des agents et identification des agents
- Respect des dispositions « anti-cadeaux »

➤ Litiges



CONTRIBUTION DES HOPITAUX (1)

Nancy
2018



► Les atouts / points forts

- Une expertise pluridisciplinaire
- Des groupes de travail médico-soignants
- L'esprit de confidentialité
- Une bonne connaissance du fonctionnement hospitalier
- Des instances médicales et para-médicales
 - COMEDIMS, CLIN / CLUD / CLAN, ...
 - Commissions de soins infirmiers

► Les points sensibles → Partenariat

- Moyens humains, moyens matériels
- Disponibilité
- Résistance au changement

CONTRIBUTION DES HOPITAUX (2)

Nancy
2018



► Chartes de Déontologie

- En lien avec chaque corps de métier (pharmaciens, soignants, médecins)
- Institutionnelle ?

► Déclarations de liens/conflits d'intérêts

- En lien avec certaines commissions : COMEDIMS...
- Pour certaines pharmacies impliquées dans les procédures d'achats

► « Savoir-faire » et expertises-métiers

- Supports pédagogiques
- Explications techniques et pratiques
- Mises en situation
- Evaluation

QUESTIONNEMENTS / PISTES

Nancy
2018



► Environnement hospitalier contraint ...

- Réglementaire
- Organisationnel
- Déontologique
- Tensions / ruptures d'approvisionnement
- Logistique
- Économique

► Information au BU des DM ...

- Charge de travail et difficultés ? 🤔
- Élément de motivation et ouverture ? 😊

Organisation structurée des acteurs et des tâches
autour de l'information au BU



... POUR ECHANGER ...

Hôpital, Industrie, Instances de santé

