

- **Décret no 2012-742 du 9 mai 2012 relatif aux recommandations temporaires d'utilisation des spécialités pharmaceutiques**

[http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2012/0510/joe\\_20120510\\_0098.pdf](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2012/0510/joe_20120510_0098.pdf)

Publics concernés : entreprises pharmaceutiques, prescripteurs, pharmaciens, la Haute Autorité de santé, l'Institut national du cancer, les centres de référence et de compétence en charge des maladies rares, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les associations de patients agréées.

Objet : conditions d'élaboration par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des recommandations temporaires d'utilisation des spécialités pharmaceutiques.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique permet à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'élaborer une recommandation temporaire d'utilisation pour une période maximale de trois ans, autorisant la prescription d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), dans une indication différente ou des conditions d'utilisation non conformes à son AMM, en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée autorisée.

Le présent décret précise les conditions d'élaboration de ces recommandations et définit leur régime.

- **Décret n° 2012-740 du 9 mai 2012 relatif à la prise en charge dérogatoire par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation ou de certains produits et prestations**

[http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2012/0510/joe\\_20120510\\_0096.pdf](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2012/0510/joe_20120510_0096.pdf)

Publics concernés : entreprises exploitant des médicaments remboursables à titre dérogatoire par l'assurance maladie en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale ; assurés sociaux éligibles à cette prise en charge dérogatoire.

Objet : prise en charge dérogatoire de certains produits de santé, hors du périmètre de remboursement de droit commun.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication. Les arrêtés de prise en charge dérogatoire en vigueur à la date de publication du décret demeurent applicables jusqu'à leur échéance. Lorsque leur date d'échéance est antérieure au 31 décembre 2013, ils peuvent être prorogés jusqu'à cette date.

le décret tire les conséquences réglementaires de la création des « recommandations temporaires d'utilisation » (RTU) élaborées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour l'utilisation des spécialités pharmaceutiques en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché. La RTU constitue une condition préalable requise pour toute spécialité pharmaceutique éligible au

dispositif de prise en charge dérogatoire prévu à l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale. Les dispositions relatives à la prise en charge des produits et prestations demeurent inchangées. L'agence devra informer les ministres compétents et la Haute Autorité de santé de toute modification ou suppression d'une RTU et la disparition d'une RTU entraînera automatiquement la cessation de la prise en charge dérogatoire de la spécialité concernée. Le texte comporte également des dispositions

visant à prévenir toute rupture dans le traitement des patients lorsque le médicament vient d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Il prévoit enfin, pour les dispositifs médicaux, un dispositif de suivi des patients similaire à celui que la RTU peut fixer pour le médicament.

- ***Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire***

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025836890&dateTexte=&categorieLien=id>

- ***CIRCULAIRE N° DGOS/RH4/2012/206 du 22 mai 2012 relative aux axes et actions de formation nationales prioritaires à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des agents des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi N°89-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière***

<http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=3>

Orientations nationales de formation 2013 et plan de formation des établissements relevant de la fonction publique hospitalière

En matière de formation, l'année 2013 va représenter pour les établissements de santé une année charnière. Les textes relatifs à la mise en place du développement professionnel continu (DPC) ont été publiés en janvier 2012 et instaurent à compter de 2013, une nouvelle obligation annuelle pour tous les professionnels de santé. Les professionnels concernés sont les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens et les professionnels de santé paramédicaux inscrits au code de la santé publique.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixera chaque année la liste des orientations nationales de développement professionnel continu. Ces orientations s'appuieront notamment, à l'instar des orientations proposées par cette circulaire, sur les plans et politiques de santé publique.

Sur la base de ces orientations, un plan de DPC devra être conçu et intégré au plan de formation des établissements et permettre ainsi à chaque professionnel de santé de valider annuellement son obligation.

Dans l'attente de la publication de ces orientations, il est d'ores et déjà important de rappeler que l'inscription des professionnels de santé à certaines actions de formation proposées dans le cadre de cette circulaire pourra leur permettre de satisfaire à leur obligation de DPC, à condition que les formations aient été délivrées par un organisme enregistré auprès de l'Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu (OGDPC) et évalué positivement par la commission scientifique compétente et, qu'elles soient en plus, conformes à des méthodes préconisées par la Haute Autorité de Santé. Annexe 3 : Education thérapeutique du patient (ETP) atteint de maladie chronique

Il s'agira désormais de prendre en compte de nouvelles approches centrées sur l'exercice de terrain et les actions collectives des équipes hospitalières.

A titre d'exemple, les Revues de Morbi Mortalité (RMM) avec les équipes soignantes mais aussi, les travaux menés autour des vigilances, du circuit du médicament, les démarches qualité, la lutte contre les infections nosocomiales et les chemins cliniques seront éligibles au DPC. Il en résulte que la manière de remplir par un professionnel médical ou paramédical, son obligation de DPC ne peut plus seulement se limiter au suivi d'actions de formation de type présentiel.

La présente circulaire a pour objet de communiquer aux établissements relevant de la fonction publique hospitalière, les formations prioritaires à dispenser au profit de leurs agents titulaires et non-titulaires. Elle doit faciliter la construction des plans de formation en rappelant le cadre des politiques pluriannuelles de santé publique.

Annexe 14 : Prévention des erreurs médicamenteuses évitables : mieux connaître, mieux former et informer, mieux organiser

Annexe 17 : Formation à la démarche de comités de retour d'expérience dans le cadre de la mise en place d'analyses de risques en établissement

Annexe 22 : Développement d'une culture de prévention des risques professionnels dans les établissements

Annexe 37 : Déclaration des événements indésirables graves (EIG), des vigilances et signalements des infections nosocomiales (IN)

- **Arrêté du 1er juin 2012 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiant**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=?cidTexte=JORFTEXT000026009135&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

A l'annexe IV de l'arrêté du 22 février 1990 susvisé fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, il est ajouté : « Lisdexamphétamine et ses sels

- **Arrêté du 1er juin 2012 portant classement sur la liste des substances vénéneuses**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=?cidTexte=JORFTEXT000026009140&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

Sont classés sur la liste I des substances vénéneuses les produits suivants sous toutes leurs formes lorsqu'ils sont administrés par voie parentérale :

- caféine ;
- fer ;
- phényléphrine ;
- prométhazine.

Est classé sur la liste I des substances vénéneuses le produit suivant sous toutes ses formes à une dose unitaire égale ou supérieure à 179 mg :

- capsaïcine

Sont classés sur la liste II des substances vénéneuses les produits suivants sous toutes leurs formes :

- aminophylline ;
- théophylline.

- **Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, n° 2012/6 bis**

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/sts\\_20120006\\_0001\\_p000.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/sts_20120006_0001_p000.pdf)

- **Médicament et produits de santé / Répertoire des recherches biomédicales Arrêté du 12 juin 2012 fixant le contenu du répertoire des recherches biomédicales préalables à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

JO du 23 juin 2012

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026052302&dateTexte=&categorieLien=id>

- **[Pour exécution par les ARS] Instruction DGS/EA1/2012/245 du 20 juin 2012 relative à l'application de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique**

Circulaire en cours de publication