

ACTUALITÉS



SANTÉ Vers un encadrement des sites Internet de pharmacie ? **PAGE 2**

ORDRE L'Ordre, force de proposition auprès des pouvoirs publics **PAGE 3**

EUROPE Les soins transfrontaliers facilités **PAGE 6**



RENCONTRE

Annie Podeur, directrice générale de l'offre de soins (DGOS) **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouver les évolutions réglementaires et législatives **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

Une question ? L'Ordre vous répond **PAGE 14**

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Avril 2011 • N° 2



ÉDITO
d'Isabelle
Adenot

AVANCÉE, INERTIE OU RECUL ?

À y regarder de près, la place du pharmacien dans notre système de soins connaît dans le discours public un déroutant balancier, passant de périodes d'audacieuses constructions à celles de paradoxales inerties.

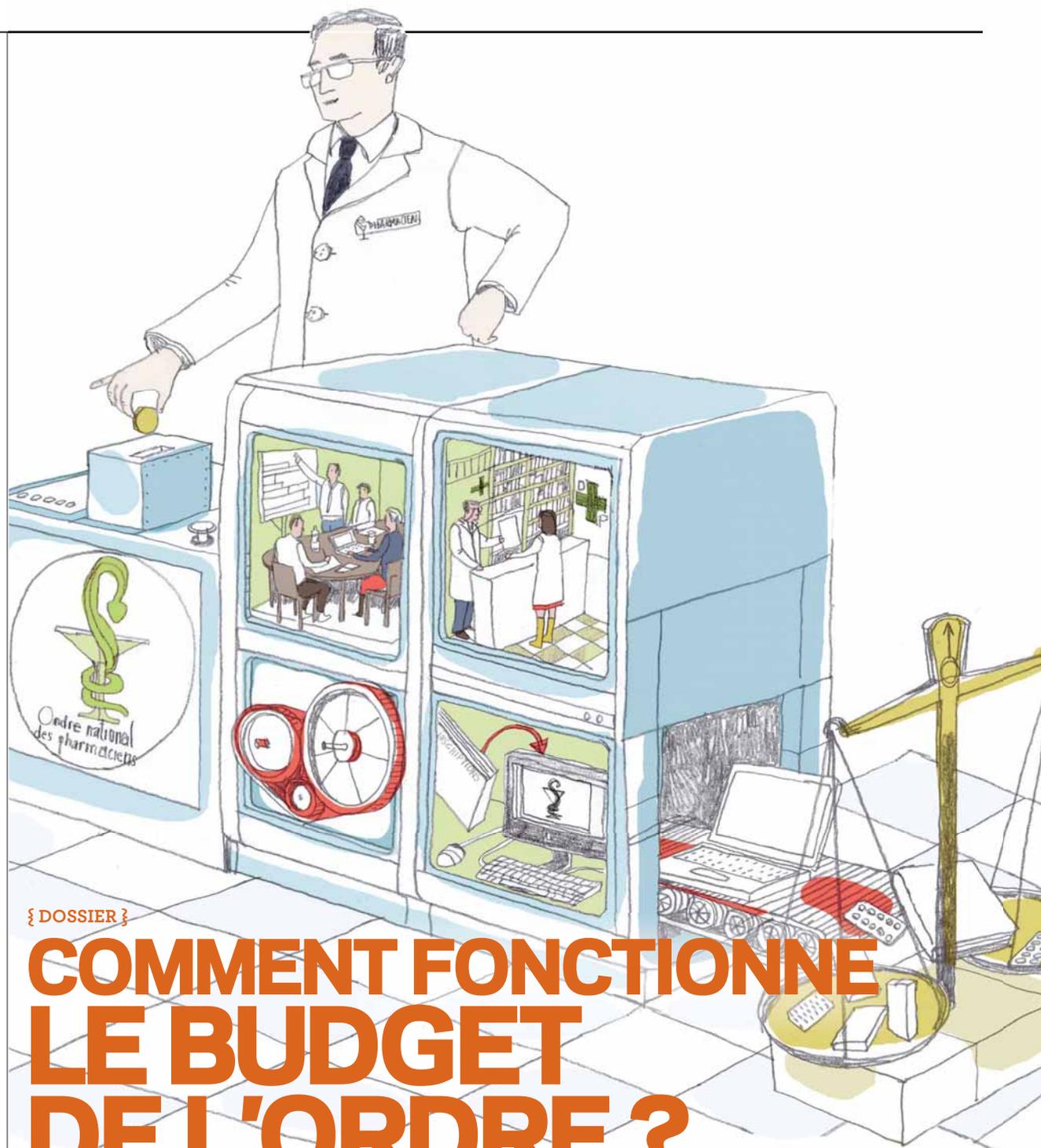
Constructions, lorsqu'on pense aux nombreuses réformes en matière d'organisation des soins, et où les pharmaciens apparaissent pour ce qu'ils sont/font ou pourraient être/faire.

Ainsi, par exemple, les pharmaciens, biologistes et dispensateurs, en ville comme en établissements de santé, sont reconnus pour assurer, selon leurs métiers et en coopération avec les autres professionnels de santé, une meilleure prise en charge du patient, avec suivi de pathologies chroniques, éducation thérapeutique, dépistage et prévention sanitaires...

Inertie, voire recul, lorsqu'on pense aux débats qui s'enlisent, aux textes d'application majeurs bloqués depuis des mois, aux lois de circonstances qui remettent en cause des textes récents, aux réformes qui n'avancent que timidement, sans cesse retardées par de nouvelles études...

Quand on se rend à la rencontre de confrères, le constat est simple : les pharmaciens sont de plus en plus désabusés. Face à des restructurations profondes, ils connaissent des moments difficiles. Les espoirs se trouvent déçus.

On le sait, l'actualité jette le discrédit sur le médicament et sur tout ce qui l'entoure. Pour le public, cette actualité est créatrice d'angoisse. Refonder cette confiance perdue implique que les acteurs de terrain soient mobilisés. Ce qui, sans perspective sur leur avenir, est difficile, voire impossible. Les pharmaciens attendent du discours public un peu moins d'idéologie, un peu plus de réalisme et de constance.



{ DOSSIER }

COMMENT FONCTIONNE LE BUDGET DE L'ORDRE ?

L'appel des cotisations pour l'année 2011 aura lieu fin mars-début avril. L'augmentation sera modérée. Côté dépenses, l'amélioration des services par l'informatisation est prioritaire, de même que l'essor du Dossier Pharmaceutique. Les dépenses sont contrôlées par un processus rigoureux.

lire page 7

en bref

Détournement
d'usage

Dans le cadre de l'enquête menée conjointement par la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires et le service national d'enquêtes de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) sur le détournement d'usage à des fins anabolisantes de la spécialité vétérinaire Ventipulmin[®], il a été constaté un détournement d'usage des autres spécialités vétérinaires suivantes : T61[®], Micotil 300[®], Clorketam[®], Imalgene[®], Kétamine Virbac[®] et Zoletil[®].

Les premières investigations montrent que le non-respect des règles de délivrance des médicaments vétérinaires a favorisé des pratiques illicites. En effet, à part le Ventipulmin[®], ces spécialités ne peuvent être cédées au public même sur présentation d'une ordonnance. La seule possibilité de délivrance est celle de la présentation d'une ordonnance professionnelle, soit la prescription pour lui-même par un vétérinaire praticien inscrit à l'Ordre national des vétérinaires.

La Direction générale de l'alimentation (DGAL) et la Direction générale de la santé (DGS) ont écrit à l'Ordre national des pharmaciens en lui demandant d'alerter les pharmaciens d'officine et de leur rappeler les modalités de dispensation de ces spécialités, ainsi que les dispositions pénales qui sanctionnent les pratiques non conformes à la réglementation en matière de délivrance au détail des médicaments vétérinaires.

VERS UN ENCADREMENT DES
SITES INTERNET DE PHARMACIE ?

La réflexion sur une réglementation des sites Internet de pharmacie est en cours. Des clarifications doivent être obtenues sur la question de la vente en ligne de médicaments.

Depuis avril 2010, un groupe de travail composé de l'ensemble des représentants des professionnels du monde pharmaceutique concernés s'interroge sur la manière d'encadrer la création et la gestion des sites Internet de pharmacie. Cette réflexion a été lancée par l'ancienne ministre de la Santé, Roselyne Bachelot, afin de remédier au vide juridique autour de la notion d'Internet.

Avant de poursuivre les travaux (la dernière réunion du groupe de travail a été reportée, sans communication de nouvelle date), l'Ordre national des pharmaciens a demandé aux autorités ministérielles une clarification des objectifs et des orientations de l'État en la matière. Si l'on se réfère aux propos récents de la secrétaire d'État chargée de la Santé, Nora Berra, il semble que la volonté affichée soit d'autoriser la vente sur Internet des médicaments en libre accès. Néanmoins, en réponse à la question posée par le député Jean-Pierre Kucheida à

l'Assemblée nationale, le ministère de la Santé a précisé qu'« aucune décision n'a pour autant été prise à ce stade, les difficultés identifiées étant nombreuses ».

L'Ordre, pour des motifs de protection de la santé publique, a signalé à maintes reprises ces difficultés. Internet est de nature à faciliter la contrefaçon et ne permet pas non plus de garantir de façon fiable la sécurité des données de santé des internautes. Par ailleurs, les pharmacies sont harmonieusement réparties sur le territoire et déploient le Dossier Pharmaceutique (DP), qui inclut les médicaments non soumis à prescription (sous réserve que la personne dispose d'un DP et présente sa carte Vitale).

Ceci ne remet pas en question la nécessité d'encadrer dans le code de la santé publique (CSP) les modalités de création et de gestion des sites Internet de pharmacie. Le groupe de travail a ainsi pris position, par exemple, en faveur d'un rattachement systématique du site Internet à une pharmacie physique, afin d'exclure les démarches purement virtuelles.

Officine et société de vente
sur Internet de produits relevant
du monopole pharmaceutique

Par une décision du 12 décembre 2010, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a sanctionné des pharmaciens gérants d'une société dont l'objet était la vente au détail sur Internet de produits cosmétiques et de parapharmacie à quatre mois d'interdiction d'exercer la pharmacie dont trois avec sursis. La société, domiciliée à l'adresse de l'officine, proposait à la vente des produits fournis par l'officine qui relèvent du monopole pharmaceutique. La chambre de discipline a jugé qu'elle se livrait à l'exercice illégal de la pharmacie. Or il est interdit aux pharmaciens de consentir des facilités à quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie (article R. 4235-26 du CSP). De même, il est interdit au pharmacien de mettre à la disposition de personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice de toute autre profession (article R. 4235-67 du CSP).

Recommandations
vaccinales 2011

Le nouveau calendrier vaccinal, publié le 22 mars 2011 dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* n° 10-11, introduit de nouvelles recommandations sur :

- la grippe saisonnière : élargissement de la liste des personnes éligibles à la vaccination ;
- les infections invasives à méningocoque (IIM) de sérotype ACYW135 : recommandation d'utiliser de préférence le vaccin tétravalent ACYW135 conjugué chez les personnes âgées de 2 ans et plus ayant des facteurs favorisant la survenue d'IIM ;

- les infections à HPV : fin de la recommandation préférentielle du vaccin quadrivalent par rapport au bivalent ;
- la rougeole : recommandation d'administrer deux doses de vaccin trivalent rougeole-oreillons-rubéole aux personnes nées entre 1980 et 1991 ; extension de la recommandation vaccinale aux professionnels chargés de la petite enfance ;
- la fièvre jaune : changement de recommandation liée à l'allaitement.

En savoir plus
www.cespharm.fr

Semaine européenne
de la vaccination

La 5^e édition de la Semaine européenne de la vaccination se déroulera du 26 avril au 2 mai 2011. Né sous l'impulsion de l'OMS (Organisation mondiale de la santé) et coordonné, au niveau national, par le ministère de la Santé et l'Inpes (Institut national de prévention et d'éducation

pour la santé), cet événement sera une nouvelle fois dédié à la rougeole, dont le nombre de cas a été multiplié par 1 000 en France depuis 2007. Une raison supplémentaire de se mobiliser pour les professionnels de santé.

En savoir plus
www.semaine-vaccination.fr

ACTUALITÉS

ORDRE

✉ à savoir

« L'Ordre national des pharmaciens a pour objet [...] de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins. »

Article L. 4231-1 du code de la santé publique

{ À SUIVRE }

L'Ordre, force de proposition auprès des pouvoirs publics

L'Ordre est un des interlocuteurs privilégiés des pouvoirs publics sur les questions de santé publique. Retour sur les idées-forces portées ces dernières semaines par Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, auprès des missions d'information dédiées à la toxicomanie, à la fraude sociale et au Mediator®. « L'Ordre national des pharmaciens a pour objet [...] de contribuer à promouvoir

la santé publique et la qualité des soins. » « Le Conseil national [...] délibère sur les affaires soumises à son examen par le ministre chargé de la Santé [...] [et est] qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques. »

Les articles L. 4231-1 et L. 4231-2 du code de la santé publique décrivent le rôle de référent que tient l'Ordre national des pharmaciens auprès des pouvoirs publics. Le ministre en charge

de la Santé et les autres structures publiques investies sur ces questions attendent de l'Ordre expertise et conseil. S'il doit défendre la profession, c'est en « [conciliant] au mieux les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la santé publique ». L'actualité de ces dernières semaines illustre d'ailleurs parfaitement ce rôle, pilier de sa raison d'être.



1. L'Ordre prône la prescription électronique

La mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (Mecss) de l'Assemblée nationale a ouvert fin janvier une série d'auditions destinées à évoquer la fraude sociale. Le 20 janvier 2011, Isabelle Adenot y a plaidé pour plusieurs évolutions possibles : la première serait de rendre la procédure de blocage des cartes Vitale plus rapide. Une autre amélioration serait sans conteste la prescription électronique, afin que les pharmaciens ne soient plus confrontés aux fausses ordonnances, celles-ci étant facilement réalisables par ordinateur.

« Ce système a été adopté dans d'autres pays. Pour notre part, nous sommes en train d'y travailler avec les différents Ordres de prescripteurs et l'ASIP (Agence des systèmes d'information partagés). L'hébergeur du Dossier Pharmaceutique pourrait tout à fait être utilisé à cette fin », a précisé Isabelle Adenot, qui a rappelé que « le DP et le DMP (Dossier Médical Personnel) ont pour objectif d'améliorer le parcours de soins et la coordination des soins ». Ces outils n'ont pas vocation à être utilisés à des fins de surveillance des comportements.

2. Toxicomanies : renforcer l'encadrement

En septembre dernier, une mission d'information parlementaire a été créée sur le thème des toxicomanies, avec notamment pour objet d'examiner l'opportunité de l'ouverture de « salles de shoot ». Le 9 mars dernier, Isabelle Adenot a été entendue par cette mission. Elle y a présenté les interventions des pharmaciens d'officine dans ce domaine : dispensateurs des produits de substitution aux opiacés ; rôle de prévention face aux mésusages de médicaments et aux risques de pharmacodépendance à l'égard de certaines

classes thérapeutiques ; éducateurs de santé de proximité, notamment avec l'aide du Cespharm (Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie, une commission permanente de l'Ordre) et de son nouveau site Internet ; enfin, engagement pour la réduction des risques (Steribox®, programme d'échange de seringues, etc.). Elle a également souligné que les pharmaciens sont parfois confrontés à des situations difficiles, notamment lors de refus de vente.

3. Pharmacovigilance : potentialités du Dossier Pharmaceutique et portail sanitaire

Entendue le 8 février 2011 par la mission d'information ouverte à la suite de l'affaire Mediator®, Isabelle Adenot a présenté aux sénateurs l'investissement volontaire de la profession en faveur du bon usage du médicament, qu'illustre le Dossier Pharmaceutique. Grâce à lui, les alertes sanitaires « DGS-urgent » peuvent aujourd'hui être diffusées en temps quasi réel à l'ensemble des 19 000 officines raccordées. Par ailleurs, avec l'instauration des

prochains codes identifiants de présentation (CIP), il sera possible à terme de tracer les numéros de lots à retirer jusque dans les pharmacies familiales. À côté de l'optimisation de ces canaux, pour faciliter l'envoi des déclarations de vigilance (pharmaco, cosméto, matériovigilance...) des pharmaciens, l'Ordre développe actuellement un portail sanitaire qui permettra de réaliser des télédéclarations plus simplement. Pour finir, en partenariat avec la Haute

Autorité de santé (HAS), l'Ordre travaille à la certification métier des logiciels sur la base de la charte signée par l'ensemble de la profession. Françoise Robinet, vice-présidente de la section B (pharmaciens responsables de l'industrie), a, pour sa part, expliqué le travail de l'Ordre dans le suivi du référentiel de visite médicale. Le jeudi 10 mars, Isabelle Adenot a été entendue par la mission d'information de l'Assemblée nationale,

accompagnée du Pr François Trivin, vice-président du Conseil national, et de Jean-Pierre Paccioni, président de la section B. Outre certains points déjà évoqués devant les sénateurs, Jean-Pierre Paccioni a notamment présenté le métier de pharmacien responsable, métier peu connu du public, et a insisté sur l'importance de l'indépendance du professionnel. Tandis que le Pr François Trivin s'est attaché à répondre aux questions portant sur le Benfluorex®.

ORDRE

Les nouvelles cartes CPS 3 sont en cours de distribution

Important : Dès réception, comme indiqué dans le courrier d'accompagnement de l'ASIP, remplacez immédiatement

vos anciennes cartes dans votre serveur. À défaut, l'ancienne carte révoquée par sa « puce » suite à l'envoi de la nouvelle

vous bloquerait dans votre exercice pharmaceutique.

en bref

Un référentiel métier pour l'officine

À l'initiative de la Société française de pharmacie clinique (SFPC), l'élaboration d'un référentiel métier spécifique à l'officine a été lancée en partenariat avec la Haute Autorité de santé (HAS), les syndicats représentant les métiers de l'officine et l'Ordre national des pharmaciens. Ce projet s'inscrit dans la lignée des travaux déjà menés entre la SFPC et la HAS sur le référentiel métier de la pharmacie hospitalière, qui sera publié prochainement.

Le référentiel métier sera une traduction concrète des obligations et recommandations qui incombent aux officinaux. Seront notamment traitées, de façon pratique, les questions des locaux, de la gestion des stocks et de la préparation officinale.

Une première réunion de cadrage a eu lieu le 1^{er} février et les travaux débiteront une fois que les contributeurs auront été désignés par les parties prenantes du projet.

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

DOSSIER PHARMACEUTIQUE : DES PUI AUX SERVICES D'URGENCES ?

Si ses potentialités sont connues en ville, l'expérimentation du Dossier Pharmaceutique (DP) dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) a prouvé qu'il peut aussi bénéficier aux établissements de santé. Un nouveau projet est d'ailleurs sur les rails : ouvrir l'accès du DP à d'autres professionnels hospitaliers.



Parce qu'il regroupe les prescriptions médicales et la médication officinale, le DP apparaît comme une source d'informations précieuses pour de nombreuses professions de santé. Au cours de l'expérimentation du DP dans les PUI – qui s'est terminée fin février –, le Conseil de l'Ordre a mis en place deux groupes de travail pluriprofessionnels. Objectif : évaluer les bénéfices que pourraient tirer d'autres professionnels hospitaliers de l'exploitation du DP. De leurs travaux, quatre situations sont apparues comme particulièrement pertinentes : la prise en charge d'un patient aux urgences, l'accueil d'un sujet âgé dans un service de gériatrie, le traitement d'un patient

●● Le DP pourrait s'ouvrir à des professionnels de santé non pharmaciens ●●

en hôpital de jour et la consultation pré-anesthésique.

Appuyée par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), une deuxième vague d'expérimentations devrait donc être lancée dans les services hospitaliers concernés d'une cinquantaine d'établissements de santé après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Elle représenterait une évolution majeure du DP car, pour la première fois, l'outil s'ouvrirait à des profes-

sionnels de santé non pharmaciens. Les exigences d'accès au DP seraient les mêmes qu'en officine (consentement du patient, présentation de la carte Vitale, authentification par certificats CPS). La demande d'autorisation devrait être prochainement déposée auprès de la CNIL. L'Ordre espère pouvoir mettre sur pied cette nouvelle initiative avant la rentrée prochaine.

Signature d'une convention

Le 15 octobre 2009, signature d'une convention de partenariat entre la Haute Autorité de santé (HAS) et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens pour engager une certification des logiciels de dispensation. Une démarche qualité essentielle pour le pharmacien.

Pour consulter la liste des retraits de lots

- www.ordre.pharmacien.fr, actualités ordinales
- www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits

Logiciels d'aide à la dispensation : certification attendue prochainement

La certification des logiciels de dispensation devrait bientôt être en place. L'utilisation d'un logiciel certifié, si elle restera facultative, s'inscrira cependant dans une démarche qualité essentielle pour le pharmacien.

Les pharmaciens d'officine sont équipés de logiciels adaptés à l'usage de l'exercice officinal : or, si les logiciels sont certifiés par le CNDA (Centre national de dépôt et d'agrément) pour la partie facturation, ils ne le sont pas pour la partie dispensation. Bien sûr, les logiciels présents sur le marché respectent dans leur grande majorité les impératifs du code de la santé publique ; pour autant, rien ne permet de l'affirmer. D'où la volonté de certifier les logiciels de dispensation, aujourd'hui relancée : une convention de partenariat a été signée le 15 octobre 2009 entre la Haute Autorité de santé (HAS) et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens pour engager une certification ; une réunion de son comité de pilotage s'est tenue fin février.

Rédaction d'un référentiel

Où en est-on concrètement ? L'étape actuelle consiste à rédiger un référentiel – ou cahier des charges – s'appuyant sur la « charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal »



élaborée conjointement en 2008 par l'Ordre et les organisations syndicales représentatives de la profession. Le périmètre de certification a été défini autour de cinq grands chapitres : la gestion des livres registres (ordonnancier, traçabilité), la gestion des patients, l'analyse pharmaceutique, les vigilances, et l'extraction des données. Le référentiel initial couvrira une partie de ces champs, pour évoluer dans le temps vers une couverture complète.

Une démarche volontaire

La démarche restera volontaire. La plupart des éditeurs se disent cependant intéressés par cette certification, preuve de leur sérieux et de

leur volonté de conformité au code de la santé publique. De leur côté, les pharmaciens n'auront pas obligation d'utiliser des logiciels certifiés. Pour autant, leur utilisation fait résolument partie de la démarche qualité de l'exercice professionnel du pharmacien, qui aura tout intérêt à s'assurer que son logiciel est certifié et qu'il l'utilise au mieux. C'est sa responsabilité professionnelle qui est engagée.

En savoir plus

Charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal
<http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/syntheses/279.pdf>

DP : l'Ordre, partenaire de l'IHU de Toulouse



« Ensemble, prévenons la dépendance »
Le blog des sciences du vieillissement et de la prévention de la dépendance

Sensible à la problématique de la iatrogénie médicamenteuse chez les sujets âgés, souvent polyopathologiques, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a, dans le cadre d'un projet, scellé un partenariat avec l'Institut hospitalo-universitaire (IHU) de Toulouse.

La collaboration prévoit la connexion directe au Dossier Pharmaceutique (DP) sur la plate-forme de l'IHU afin de garantir le suivi des traitements médicamenteux pour les sujets fragiles. En outre, l'Ordre s'est engagé à développer des études sur le lien iatrogénie-

dépendance chez les patients à risques. Ce projet s'inscrit dans le cadre du grand emprunt qui prévoit la création de cinq IHU permettant de renforcer l'attractivité et la renommée de pôles d'excellence en matière de soins, de recherche et de formation. L'IHU proposé par les acteurs du gérontopôle de Toulouse est dédié aux sciences du vieillissement et à la prévention de la dépendance, afin de répondre à l'enjeu de santé publique que représente le vieillissement de la population.

Tour de France d'Isabelle Adenot

Du Nord-Pas-de-Calais à l'Aquitaine, en passant par la Haute-Normandie, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, parcourt le pays pour rappeler les missions de l'Ordre et rencontrer directement les pharmaciens quels que soient leurs métiers. Depuis l'année dernière, ces réunions ont rassemblé chaque fois de très nombreux participants dans la douzaine de régions déjà visitées. L'occasion pour les pharmaciens de découvrir les projets

prioritaires et les grands dossiers traités par l'Ordre, mais aussi d'échanger sur leurs préoccupations de terrain. La date du prochain rendez-vous ? Le 3 mai, en Franche-Comté.
À noter : il est possible d'adresser les questions à l'Ordre en amont des rencontres, qui deviennent alors de réels moments de discussion et d'échange d'idées. À titre d'exemple, lors des dernières rencontres, divers sujets, tels que les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad),



la réforme de la biologie médicale, l'indépendance professionnelle dans les établissements de santé, la pharmacovigilance ou encore les nouveaux modes d'exercice (sociétés holdings et sociétés inter-professionnelles de soins ambulatoires), ont été abordés à la demande des pharmaciens.

<http://eur-lex.europa.eu>

Pour consulter l'ensemble des textes officiels, préparatoires ou en vigueur, de l'Union européenne.

en bref

→ Directive médicaments falsifiés

Pour éviter que des médicaments contrefaits pénètrent la chaîne de distribution légale, le Parlement européen a adopté, le 16 février dernier, une directive qui devra être transposée dans les législations des États membres dans les 18 mois suivant son adoption. Quelques points clés :

Dispositifs de sécurité sur les boîtes

La directive prévoit d'instaurer un système de sécurité pour authentifier, identifier et tracer les médicaments de l'usine de fabrication au patient et empêcher la falsification du contenu des emballages. Le texte encadre également plus strictement le reconditionnement des boîtes qui passent entre les mains d'importateurs parallèles.

Ventes sur Internet

Afin d'identifier les sites Internet qui vendent légalement des médicaments dans les pays qui autorisent cette commercialisation (rappelons que c'est interdit en France), un logo européen va être élaboré. Un lien sera établi entre ces sites et ceux de l'autorité nationale compétente et de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Courtiers

Les intermédiaires faisant le négoce de médicaments veilleront à ce que ceux-ci soient couverts par une AMM. Ils auront une adresse permanente et des coordonnées de contact dans un pays de l'Union, de manière à assurer leur localisation, une communication et une surveillance précises de leurs activités par l'autorité compétente, auprès de qui ils seront systématiquement enregistrés.

{ LE POINT SUR }

LES SOINS TRANSFRONTALIERS FACILITÉS

Une directive va permettre aux patients de mieux se faire soigner dans n'importe quel pays européen. Ce texte concerne aussi les pharmaciens.

Des soins programmés

La directive sur l'accès aux soins transfrontaliers adoptée en janvier par le Parlement européen et le 28 février 2011 par le Conseil des ministres, une fois intégrée au droit national, va élargir les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Mais, loin d'encourager le tourisme médical, ce texte a pour but de rendre possibles des soins de qualité à l'étranger quand ils s'avèrent utiles et indispensables. Le texte européen clarifie, pour le patient, les règles relatives au remboursement des soins programmés au sein de l'Union européenne.

Les droits et devoirs des pharmaciens

La reconnaissance des prescriptions étrangères n'influera pas sur les règles applicables en matière de substitution générique et sur les devoirs professionnels ou déontologiques des pharmaciens. Ceux-ci pourront entrer en contact avec les prescripteurs à l'étranger et refuser de dispenser des médicaments comme ils peuvent le faire aujourd'hui pour des prescriptions nationales. Des mesures doivent cependant être adoptées pour leur permettre de vérifier l'authenticité des prescriptions et pour faciliter l'identification



des médicaments et des dispositifs médicaux. Une liste non exhaustive des éléments à inclure dans les prescriptions doit également être dressée par un groupe de travail présidé par la Commission européenne.

À noter que le texte européen ne touche pas aux règles nationales quant à la vente via Internet de médicaments et de dispositifs médicaux.

Des points de contact nationaux

Les modalités de remboursement des soins de santé transfrontaliers seront précisées et

l'information des patients sera encadrée à travers des points de contact nationaux. Pour les soins hospitaliers, les soins spécialisés, ceux qui présentent un risque pour le patient ou des doutes quant à la qualité et la garantie de certains professionnels de santé, une autorisation administrative préalable sera nécessaire.

À compter de la publication de la directive en avril 2011, les États membres disposeront de 30 mois pour se mettre en conformité.

INTERVIEW

Françoise Grossetête, député européen, membre de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire au Parlement européen

●● Garantir aux pharmaciens des circuits d'approvisionnement de qualité ●●

Vous étiez rapporteur des projets de directive en matière de soins transfrontaliers et de médicaments falsifiés. Que changent ces textes pour les pharmaciens ?

F. G. : Avec la directive sur les soins transfrontaliers, ils bénéficieront de l'amélioration de la reconnaissance des prescriptions entre États membres. Le contact entre le prescripteur et le dispensateur contribuera à une compréhension totale du traitement dans l'intérêt du patient. Quant à l'adoption du projet de directive sur les médicaments falsifiés, c'est une première étape pour garantir l'origine et la qualité des médicaments disponibles dans l'Union européenne.

Le pharmacien a à un rôle très important parce qu'il est un des maillons essentiels de la chaîne d'approvisionnement.

Quelle est votre opinion sur la coexistence des systèmes de délivrance des AMM, au niveau national et au niveau européen ?

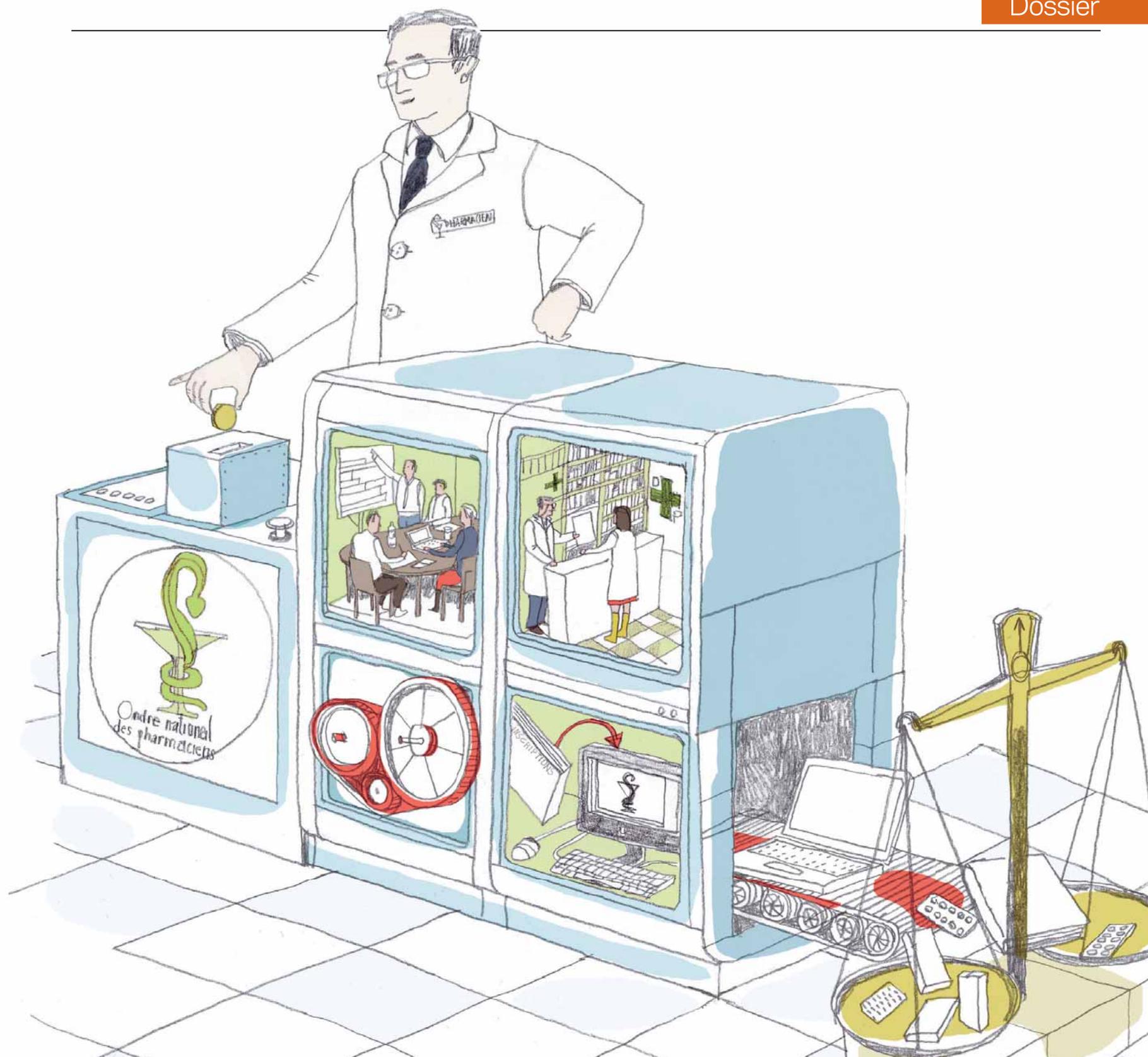
F. G. : Je vois le désastre du Mediator® comme une preuve supplémentaire de la nécessité d'une politique européenne intégrée du médicament. J'ai la conviction que ce genre d'affaires pourrait être évité si les AMM et les systèmes de pharmacovigilance étaient organisés sous l'autorité des institutions européennes et

de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Je plaide pour que la procédure centralisée au niveau européen devienne la règle, mais l'EMA n'a pas, aujourd'hui, les moyens de cette ambition.

Quelles propositions suggérez-vous afin d'améliorer la pharmacovigilance au niveau européen ?

F. G. : Tout figure dans les textes adoptés en septembre dernier. Mettre en commun les données à l'échelon européen permettra de mieux voir des schémas complexes et de déterminer au plus vite si des médicaments présentent des effets nocifs pour les patients.





COMMENT FONCTIONNE LE BUDGET DE L'ORDRE ?

L'appel des cotisations pour l'année 2011 interviendra fin mars/début avril. L'augmentation sera modérée. **Côté dépenses, l'amélioration des services par l'informatisation est prioritaire**, de même que l'essor du Dossier Pharmaceutique. Les dépenses sont contrôlées par un processus rigoureux. ●●●

 à savoir

Le raccordement au DP est une obligation du code de la santé publique (art. L. 1111-23).



Les cotisations versées à l'Ordre, dont le paiement doit intervenir avant le 30 avril, financent l'activité des trois types de conseils (Conseil national, conseils centraux et régionaux), les services communs et, enfin, les infrastructures et la logistique nécessaires au fonctionnement de l'ensemble. Pour 2011, la décision a été prise de procéder à une hausse modérée, comprise en moyenne entre 2,1 et 2,2 %, du fait des difficultés économiques rencontrées par certains pharmaciens. Le budget global de l'institution s'élèvera à 34,03 millions d'euros, en progression de 1,55 %.

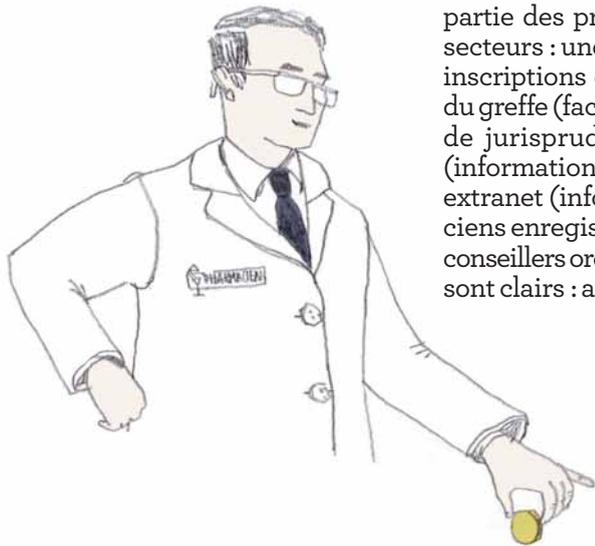
Nouveaux services aux pharmaciens

Plusieurs axes prioritaires ont été définis, entraînant une réallocation des ressources au profit de certaines directions, en particulier les affaires juridiques, les affaires financières et les systèmes d'information. Le programme de refonte du système d'information de l'Ordre, initié début 2010, et dont les premières livraisons sont attendues fin 2011/début 2012, fait ainsi partie des priorités. Ce programme porte sur trois secteurs : une refonte de la gestion du tableau et des inscriptions des pharmaciens ; une informatisation du greffe (facilitant notamment l'accès aux décisions de jurisprudence) ; une refonte du site Internet (informations pour le grand public), la création d'un extranet (informations destinées à tous les pharmaciens enregistrés à l'Ordre) et d'un intranet (pour les conseillers ordinaires et les collaborateurs). Les objectifs sont clairs : améliorer l'efficacité dans la gestion des

dossiers et proposer de nouveaux services aux pharmaciens, afin de faciliter leurs démarches vis-à-vis de l'Ordre mais aussi de leur donner plus facilement accès à l'information professionnelle. En parallèle, un autre chantier important a été mis en œuvre : celui de la communication. Il passe par une réforme de la ligne éditoriale de l'institution, avec le développement de nouveaux outils, permettant à chaque pharmacien de trouver le moyen le plus adéquat de s'informer : La lettre d'information électronique donne une information rapide, *Le journal de l'Ordre* propose une vision à la fois globale et synthétique, l'extranet fournit des contenus complémentaires...

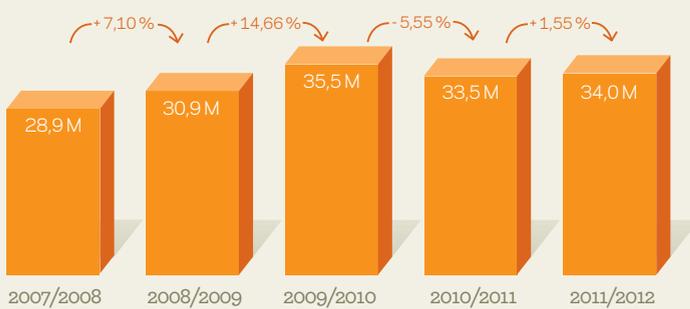
DP et promotion de la profession

Parallèlement à ces chantiers clés, l'Ordre entend poursuivre, en 2011, d'autres missions jugées tout aussi essentielles. Le Dossier Pharmaceutique (DP) en fait partie. Si la majorité des pharmaciens sont aujourd'hui raccordés, d'autres restent à convaincre. L'Ordre rappelle que le raccordement au DP est une obligation du code de la santé publique et que tous les pharmaciens doivent aujourd'hui être en mesure de proposer le DP à leurs patients. Il souligne également que les officinaux, qui sont équipés, doivent rester connectés, afin de ne pas tromper les patients qui, ayant choisi d'avoir un DP pour plus de sécurité, ne comprendraient pas que toutes leurs dispensations ne soient pas dans leur dossier. Autre point important sur le DP : des essais ont été faits dans trois centres hospitaliers afin que les pharmacies hospitalières puissent aussi être connectées. L'objectif pour 2012 est d'obtenir auprès de la CNIL l'autorisation de procéder à une expérimentation élargie à une cinquantaine d'établissements...



DES ÉVOLUTIONS MAÎTRISÉES

ÉVOLUTION DU BUDGET

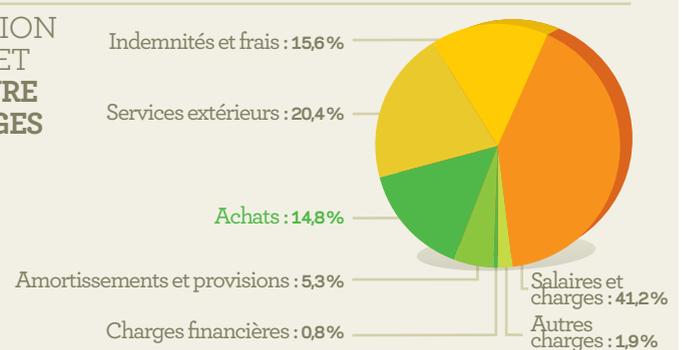


ÉVOLUTION DES CHARGES SALARIALES



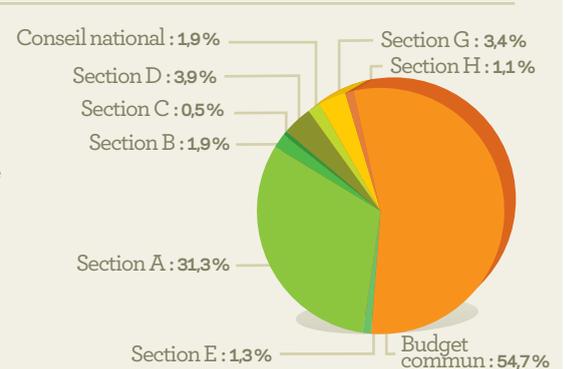
LA RÉPARTITION DU BUDGET

RÉPARTITION DU BUDGET PAR NATURE DE CHARGES



RÉPARTITION DU BUDGET PAR CONSEIL

- Section A : pharmaciens titulaires d'officine
- Section B : pharmaciens de l'industrie
- Section C : pharmaciens de la distribution en gros
- Section D : pharmaciens adjoints d'officine
- Section E : pharmaciens des départements et autres collectivités d'outre-mer
- Section G : pharmaciens biologistes tous secteurs
- Section H : pharmaciens des établissements de soins



●● L'ORDRE S'EST DOTÉ D'UNE COMMISSION DE L'AUDIT INTERNE ET DE L'ÉVALUATION ●●

Une vigilance constante

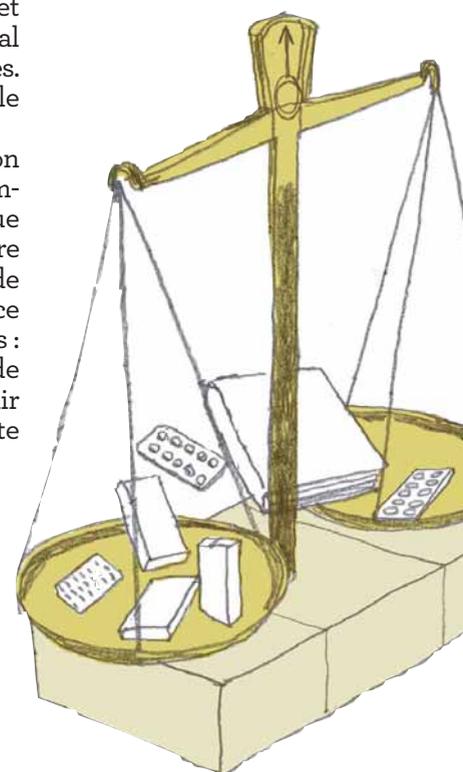
La protection de la marque croix verte et du caducée ainsi que la lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie constituent également deux axes importants. L'Ordre reste en effet vigilant sur l'utilisation à bon escient de la croix verte, image de sécurité et de qualité de service. Seuls les pharmaciens ont le droit de l'utiliser. Il veille aussi à ce que les médicaments ne soient pas vendus dans d'autres circuits que ceux dûment autorisés. Plusieurs procès ont été gagnés au cours de l'année écoulée. Enfin, l'Ordre est l'interlocuteur de l'État en matière d'évolution de la réglementation. Par exemple, en sus des nombreuses commissions où il représente la profession depuis l'affaire du Mediator®, l'Ordre est très présent aux Assises du médicament, afin de faire valoir les positions de la profession en matière de dispensation de médicaments, de sécurisation, de protection des patients, etc.

Un budget sous contrôle

Pour mener à bien toutes ses missions, l'Ordre a mis en place un contrôle garantissant l'efficacité des dépenses engagées. Dès l'élaboration du budget, la rigueur est de mise : le projet de budget est élaboré après compilation des orientations et objectifs des différents conseils. Il est ensuite examiné par la commission des finances, puis présenté au Conseil national pour décision et adoption du montant des

cotisations pour l'année suivante. L'exécution du budget fait l'objet de procédures strictes : contrôle de non-dépassement des lignes budgétaires, vérification et suivi des engagements et des feuilles de présence, séparation de l'ordonnateur, du liquidateur et du payeur, remises en concurrence régulières des prestataires, etc. Les achats sont soumis aux marchés publics (l'inscription et la cotisation étant obligatoires, l'Ordre estime qu'il doit respecter les règles de la commande publique). La direction administrative et financière (DAF) et le trésorier du Conseil national ont la charge de faire respecter les diverses procédures. Ainsi, par exemple, pour tous les conseils, la double signature est requise.

La DAF est également chargée du contrôle de gestion de l'ensemble des comptes de l'institution. Un commissaire aux comptes établit un rapport, chaque année, au moment de la clôture des comptes. Outre ces contrôles, l'Ordre s'est doté d'une commission de l'audit interne et de l'évaluation, qui se met en place actuellement. Ses missions sont de plusieurs natures : contribuer à la création d'outils de mesure et de contrôle, proposer des actions correctives, enrichir l'organisation en proposant des évolutions. Cette commission établira un rapport annuel. ●



BIOLOGIE : LE DEVENIR DE L'AMENDE

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et le conseil central G ont déposé un recours contre la décision de la Commission européenne de condamner l'Ordre pour restrictions à la concurrence dans le domaine de la biologie médicale.

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et le conseil central G (biologistes) ont décidé de déposer un recours contre la décision de la Commission européenne de condamner l'Ordre pour infraction à l'article 101 du TFUE (traité sur le fonctionnement de l'Union européenne), article qui « *interdit les accords et les pratiques anti-concurrentielles susceptibles d'affecter le commerce entre États membres.* » Pour rappel, en décembre

dernier, la Commission européenne a condamné l'Ordre national des pharmaciens à payer une amende de cinq millions d'euros pour restrictions à la concurrence sur le marché français des analyses médicales. Une décision contestée à l'époque par le président, Isabelle Adenot, qui avait rappelé la volonté de l'institution de toujours veiller à préserver l'intérêt de santé publique. Estimant la sanction injustifiée, l'Ordre a donc décidé de ne pas rester inactif.

Le recours maintenant déposé, reste le devenir de l'amende. **Le CNOP a déposé une garantie bancaire auprès de la Commission, en attendant la décision finale du tribunal de l'Union européenne.**

INTERVIEW

« Notre rôle consiste à aider l'Ordre à s'assurer de la régularité de ses décisions contractuelles »

Les avocats-conseils de l'Ordre national des pharmaciens.
Tour d'horizon de leurs missions.

En quoi consiste votre travail pour l'Ordre national des pharmaciens ?

L'Ordre national des pharmaciens est un organisme privé chargé d'une mission de service public. Il y a donc un régime juridique assez contraignant. Notre premier rôle consiste à aider l'Ordre à s'assurer de la légalité et de la régularité de ses décisions contractuelles. Par ailleurs, nous assistons l'Ordre dans le cadre de contentieux.

Quelles sont vos autres missions auprès de l'Ordre ?

Concernant le Dossier Pharmaceutique (DP), nous assistons l'Ordre de manière à s'assurer de la régularité des activités liées

à la collecte des informations des patients. Nous avons beaucoup travaillé sur les formalités à accomplir auprès de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) puisque le DP comprend des données nominatives. Aujourd'hui, nous travaillons sur un dossier de demande d'autorisation auprès de la CNIL pour une extension du DP à l'hôpital.

●● Un rôle pour les pharmaciens dans les pathologies chroniques ●●

Annie Podeur, directrice générale de l'offre de soins

Quelles sont les priorités de votre direction ?

Parmi les chantiers prioritaires, je citerais volontiers l'organisation de l'offre de soins de premier recours qui a émergé à l'issue des états généraux de l'organisation de la santé (ÉGOS) en 2008, puis a été renforcée par la loi Hôpital, patients, santé, territoires (HPST) promulguée l'année dernière. C'est la traduction d'une mission nouvelle pour la direction et je souhaite nouer les mêmes relations partenariales avec les professionnels dits de ville qu'avec les hospitaliers. De nombreux leviers ont été conçus et mobilisés par nos services afin de faciliter l'exercice des professionnels du premier recours – médecins, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, sans oublier les pharmaciens – et améliorer leurs conditions de travail. Je pense à l'évolution de leur formation initiale et continue, et surtout au soutien à l'exercice regroupé et coordonné dans le cadre des maisons de santé pluriprofessionnelles, des centres et des pôles de santé. Autre chantier prioritaire : la garantie d'accès aux soins et la prise en charge par le système de santé des missions de service public, comme l'accueil de patients en situation de précarité,

la permanence des soins, la formation des professionnels de santé...

Quelle est votre vision de la place du pharmacien dans l'approche globale d'offre de soins ?

Sur ce point, je ferai encore référence à l'importance des mesures introduites par la loi HPST. Celle-ci renforce le positionnement des pharmaciens d'officine en tant qu'acteurs de l'offre de soins de premier recours et leur donne la possibilité, s'ils le souhaitent, de travailler de manière coordonnée avec les autres professionnels cités sur des champs d'intervention nouveaux. Concrètement, les pharmaciens d'officine peuvent participer à l'éducation thérapeutique des patients. Ils vont pouvoir jouer spécifiquement un rôle dans la prise en charge des pathologies chroniques puisque la loi leur permet, dans le cadre des protocoles de coopération entre professionnels de santé, d'être désignés par le patient comme correspondant au sein de l'équipe de soins. En corollaire de cette place reconnue dans le dispositif de santé, il me semble important que les pharmaciens d'officine soient mobilisés pour contribuer à consolider l'accès aux soins dans les zones considérées

comme fragiles. Ce qui suppose une nécessaire articulation avec les structures d'exercice coordonné en vue du maintien d'un service de proximité.

Comment comptez-vous travailler avec l'Ordre national des pharmaciens ?

Je rappelle que l'Ordre national des pharmaciens s'est vu confier par la loi la mission d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, ainsi que la promotion de la santé publique et de la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels. Dans ce cadre législatif, il a reçu qualification pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et des organismes d'assistance. Ainsi, l'avis du Conseil national est régulièrement sollicité par les services du ministère sur les projets de réglementation relatifs à l'exercice et à l'organisation de la profession de pharmacien. Son expertise est de qualité. C'est pourquoi j'insiste sur le fait que le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, à l'instar des ordres des professions de santé, est une instance consultative de première importance pour le ministère chargé de la Santé et pour la DGOS.

REPÈRES

Les missions de la DGOS

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) est chargée de l'élaboration, du pilotage et de l'évaluation de l'offre de soins, en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé de notre pays. La DGOS, qui s'est substituée depuis mars dernier à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), affirme la volonté d'une approche globale de l'offre de soins. Sa nouvelle appellation traduit cette approche globale qui intègre aussi bien les soins de ville que les soins à l'hôpital. À ce titre, et en lien avec la secrétaire générale des ministères sociaux, la DGOS est une interlocutrice privilégiée des agences régionales de santé (ARS).

En savoir plus
www.sante.gouv.fr/la-direction-generale-de-l-offre-de-soins.html

●● LA LOI HPST DONNE AUX PHARMACIENS D'OFFICINE LA POSSIBILITÉ D'INVESTIR DE NOUVEAUX DOMAINES ●●

Annie Podeur en 5 dates

1988

Auditeure, puis conseillère référendaire à la Cour des comptes, mais aussi rapporteure auprès de la Commission d'accès aux documents administratifs, chargée d'enseignement à l'Institut régional d'administration de Nantes et secrétaire générale du Groupement d'entraide mutuelle (GEM) sur la distribution.

1993

Directrice générale des services départementaux du Maine-et-Loire.

1997

Conseillère auprès du président d'EDF, chargée d'une mission sur l'audit et le contrôle au sein du groupe.

1999

Directrice de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) de Bretagne.

2006

Directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), devenue direction générale de l'offre de soins (DGOS) en 2010.



Évolutions réglementaires et législatives,
jurisprudence des tribunaux administratifs et judiciaires,
conséquences sur les pratiques professionnelles.
Tour d'horizon.

EN PRATIQUE

Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



RÉGLEMENTATION

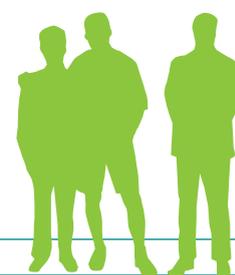
La réglementation relative à la préparation des doses à administrer dans les établissements médico-sociaux

Un décret sur la réalisation des préparations de doses à administrer (PDA) par des pharmaciens d'officine pour les établissements médico-sociaux est toujours en cours de signature.

Il s'agirait de clarifier les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent déconditionner certaines spécialités médicamenteuses qu'ils fournissent, afin de les disposer dans des « piluliers » pour les résidents d'établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur (PUI) ainsi que pour tout patient le désirant. À l'heure actuelle, cet acte « éventuel » dans le cadre de la dispensation (art. R. 4235-48 du code de la santé publique) n'est en effet pas clairement défini dans ses modalités. Un arrêté

devrait déterminer les Bonnes Pratiques (à qui s'adresse la PDA ? Où et comment peut-elle se réaliser ? Par qui ? Quels médicaments sont concernés ou exclus ? etc.). En novembre 2010, lors de la 23^e Journée de l'Ordre national des pharmaciens, l'ancienne ministre de la Santé, Roselyne Bachelot, avait annoncé ces textes. Par ailleurs, aujourd'hui, une convention peut être signée entre un directeur d'établissement et le pharmacien titulaire intervenant dans un Ehpad. Si tel est le cas, elle doit être transmise à l'Ordre. À terme, le ministère de la Santé a prévu une convention type.

En savoir plus :
www.ordre.pharmacien.fr/Upload/ActuStruc/pharmaciens-EHPAD.pdf



CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

La place du pharmacien hospitalier dans la chaîne de santé

La composition des commissions médicales d'établissement (CME) a été modifiée par le décret n° 2011-117 du 27 janvier 2011.

Désormais, un représentant des pharmaciens hospitaliers siège au sein de chaque commission médicale d'établissement public de santé, après avoir été désigné par le directeur de l'établissement concerné. Ce professionnel de santé intègre ainsi la liste des personnes habilitées à siéger dans les CME selon l'article R. 6144-3-1 du code de la santé publique, à côté, notamment, de l'ensemble des chefs de pôle d'activités cliniques et médico-techniques et des représentants élus des différents professionnels de l'établissement. Le pharmacien hospitalier siégeant au sein de la CME a voix consultative. La CME est notamment en charge de l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement. La commission doit également préparer un programme d'action, assorti d'indicateurs de suivi en matière de bon usage de ces produits.

En savoir plus : Code de la santé publique, articles R. 6110-10 et R. 6144-3-1

Panorama juridique



la date de dernière mise à jour. En complément doit être indiqué :

« En raison de contraintes d'approvisionnement ou lorsque le médicament n'est pas immédiatement disponible à l'officine, son prix de vente peut exceptionnellement être différent du prix inscrit sur le catalogue. Dans ce cas, le pharmacien vous informe de cette différence de prix avant l'achat. »

La présentation des prix des médicaments (type, couleur et taille des caractères...) doit respecter tact et mesure. À défaut, elle pourrait être considérée comme une incitation à la consommation abusive de médicaments.

Lorsque le consommateur le demande, la délivrance d'un médicament non remboursable donne lieu à la remise d'un justificatif de paiement comportant la date de l'achat, le nom et l'adresse de l'officine, le nom et la quantité de la spécialité délivrée et le prix toutes taxes comprises payé par le consommateur.

OFFICINE

Des prix clairement affichés

La loi oblige les pharmaciens à permettre à leurs clients/patients de connaître facilement les prix qu'ils pratiquent. Ils doivent donc afficher les prix toutes taxes comprises (TTC) et délivrer une facture ou un ticket de caisse quand le client/patient le demande.

Si le produit est exposé en vitrine, les clients/patients doivent être en mesure de connaître le prix qu'ils auront à payer, sans être obligés d'entrer dans l'officine. Le respect des obligations en la matière est placé sous la surveillance des services de la concurrence.

En détail

Le pharmacien est soumis à la réglementation opposable à tout commerçant, ainsi que le stipulent les articles L. 113-2, L. 113-3 et R. 113-1 du code de la consommation.

Le code de déontologie des pharmaciens reprend ces règles en soulignant que tous les prix doivent être portés à la connaissance du public, conformément à la réglementation économique en vigueur (cf. articles R. 4235-65 et 59).

Les règles particulières

Un arrêté du 26 mars 2003 donne des précisions pour les médicaments non remboursables. Le pharmacien doit apposer sur un support lisible par le client/patient entrant dans son officine une information rappelant le régime de prix des médicaments non remboursables, selon la formule suivante : « Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et, pour les médicaments non remboursables sou-

mis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine. »

Ainsi, les médicaments qui ne sont pas exposés à la vue du public doivent comporter leur prix TTC sur leur conditionnement. Ceux qui sont exposés donnent lieu à un affichage de leur prix visible et lisible par le client. Les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, habituellement détenus dans l'officine, sont répertoriés par ordre alphabétique avec leur prix dans un catalogue papier ou électronique, librement accessible au public. Ce catalogue est mis à jour au moins une fois par mois. Mention doit être portée de

Décryptage

« Les sanctions en cas d'infraction à la publicité des prix en officine »

Les agents de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) sont habilités, dans chaque département, à relever les infractions des pharmaciens qui ne respecteraient pas les règles de publicité des prix. Ceux qui manquent à leur devoir d'information claire de leurs clients encourent une amende pouvant aller jusqu'à 1 500 €, voire 3 000 € en cas de récidive (article R. 113-1 du code de la consommation).

Panorama juridique



VENTE D'ALCOOL DANS LES OFFICINES

Un suivi au jour le jour

Les alcools utilisés à des fins médicales ou pharmaceutiques font l'objet d'un régime particulier. Ils ne sont pas soumis aux droits d'accès. Mais pour bénéficier de cette exonération, le pharmacien doit respecter une procédure précise et tenir à jour une comptabilité spécifique à ces produits. À défaut, il risque de lourdes amendes. Les services régionaux des douanes sont habilités à contrôler régulièrement les officines.

En détail

C'est l'article 302 D bis du code général des impôts qui prévoit que sont exonérés de droits (dits) d'accises les alcools utilisés dans les officines à des fins médicales ou pharmaceutiques. Ainsi, l'alcool nécessaire à la composition des préparations magistrales en utilité au sein de l'officine pour la désinfection du matériel est susceptible de bénéficier de cette exonération (procédure à respecter dans l'annexe 3 du code général des impôts).

Effectuer une déclaration préalable

Le pharmacien doit s'adresser à la direction des douanes et droits indirects de sa région (consulter le site www.douane.gouv.fr), pour faire, sur un formulaire spécifique, une déclaration préalable de profession. Il communique au fournisseur d'alcool une copie de cette déclaration, et reçoit alors une licence d'utilisateur.

Cette autorisation ne peut être cédée. Si par exemple il cesse son activité ou vend sa pharmacie, il doit le signaler par écrit au service qui lui a délivré un numéro d'identification. À chaque acquisition d'alcool, il conserve les pièces justificatives et les documents d'accompagnement remis par le fournisseur. Sur ces papiers, figurent son numéro de licence d'utilisateur ainsi que la mention « Produits exonérés » (articles 111-0 F et 111-0 G de l'annexe 3 du code général des impôts).

Tenir à jour une comptabilité « matières »

L'article 111-0 G de l'annexe 3 du code général des impôts prévoit que le pharmacien qui reçoit au moins 100 litres d'alcool par an doit tenir une comptabilité « matières ». Cette comptabilité se compose d'un compte principal et d'un compte de fabrication. Le premier décrit les quantités d'alcool « entrées », réceptionnées et détenues, correspondant aux besoins normaux et réels de l'exercice professionnel, ainsi que les quantités « sorties », pour justifier que l'alcool a été utilisé à des fins médicales ou pharmaceutiques. Le compte « fabrication » indique dans la colonne « entrées », pour chaque produit fabriqué, les quantités d'alcool mises en œuvre, et dans la colonne « sorties », les quantités de produits fabriquées et leur teneur en alcool.

La comptabilité « matières » est tenue, jour après jour, par exercice comptable (12 mois en général), selon une procédure informatisée ou sur un livre aux pages numérotées sans blanc ni rature. Les inscriptions sont faites au plus tard le jour ouvrable qui suit celui de la réalisation de l'opération. Elle doit être gardée, avec les pièces justificatives et les documents d'accompagnement remis par le fournisseur, pendant un délai de six ans à compter de la date de la dernière opération mentionnée sur le registre, trois ans si elle est sous forme informatique.

Se soumettre aux contrôles

En cas de contrôle des agents des douanes et droits indirects, le pharmacien doit justifier de l'utilisation des alcools exonérés de droits, notamment en présentant sa comptabilité « matières ». Le pharmacien qui détournerait des quantités d'alcool à des fins non médicales et pharmaceutiques peut se voir contraint de payer des droits d'accises (1 514,47 €/hl en 2011) pouvant remonter sur les trois années précédant le contrôle.



DÉCISIONS DISCIPLINAIRES

Affichage ostentatoire de publicité

Par une décision du 5 octobre 2010, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a jugé que si la publicité en faveur de la parapharmacie était licite, le fait de recouvrir entièrement les vitrines d'une officine par des panneaux promotionnels, constituait un « affichage ostentatoire [...] dénué de tact et mesure [...], contraire à la dignité de la profession » justifiant la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois. Cette décision a fait l'objet d'un pourvoi devant le Conseil d'État.

Annulation de décisions ordinales pour défaut d'impartialité

Deux plaintes avaient été déposées pour les mêmes faits, par un pharmacien inspecteur et par un président de Conseil régional. Lors des deux séances administratives décidant la traduction en chambre de discipline du pharmacien, le premier avait siégé pour l'examen de la plainte du second et inversement.

Le 5 octobre 2010, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a annulé la décision du Conseil régional ainsi que les décisions administratives, au motif que les deux plaignants avaient chacun participé à l'examen d'une plainte portant sur les faits qu'ils souhaitaient voir sanctionner. Ceci constituait une violation du principe d'impartialité. « Dans un souci de bonne administration de la justice », la chambre de discipline du Conseil national a décidé de confier l'examen des deux plaintes à un autre Conseil régional.



Une question ? L'Ordre vous répond

Comment délivrer la toxine botulinique en officine de ville ?

En France, sept spécialités à base de toxine botulinique disposent d'une autorisation de mise sur le marché :

seules trois sont disponibles en officine de ville avec une indication esthétique (Azzalure®, Vistabel®, Bocouture®). La délivrance directe aux patients est interdite. Leur dispensation se fait **uniquement** sur présentation d'une **commande pour usage professionnel** établie par un **médecin spécialiste** en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, en dermatologie, en chirurgie de la face et du cou, en chirurgie maxillo-faciale ou en ophtalmologie.

La commande indique :

- le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'Ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;
- la dénomination et la quantité du médicament ;
- la mention « usage professionnel ».

Il est possible de s'assurer que le médecin est bien habilité à prescrire l'une de ces spécialités en consultant l'annuaire en ligne du Conseil National de l'Ordre des Médecins.

En savoir plus
www.conseil-national.medecin.fr/

Officine : quels remplaçants en cas d'absence du titulaire ?

Les actes pharmaceutiques doivent être effectués ou effectivement contrôlés par un pharmacien inscrit à l'Ordre.

Après le décès du titulaire d'une officine, un **pharmacien gérant** est nommé par le conjoint ou les héritiers **pour une durée maximale de deux ans.**

Il doit demander son inscription au tableau de l'Ordre auprès du conseil central de la

section D et est autorisé à exercer par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS). Lorsqu'un titulaire est provisoirement absent (état de santé, congé maternité, formation, etc.), **au maximum pour un an**, il peut se faire remplacer par un **pharmacien remplaçant**. En cas d'interdiction d'exercer la pharmacie, un titulaire doit être obligatoirement remplacé.

Dans le cadre d'une absence pour congés, en fonction de la durée de l'absence et de la présence ou non de pharmaciens adjoints, un **pharmacien d'officine intérimaire** (adjoint intermittent en officine) assure le remplacement.

En savoir plus
Articles L. 5125-9 ; L. 5125-21 ; R. 4235-51 ; R. 5125-43 du code de la santé publique

Quelles sont les conditions de « dépannage » par le pharmacien d'un médicament dans le cadre d'un traitement chronique ?

Dans le cadre d'un traitement chronique, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien dispense les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement (une seule boîte du plus petit conditionnement commercialisé) selon les conditions suivantes :

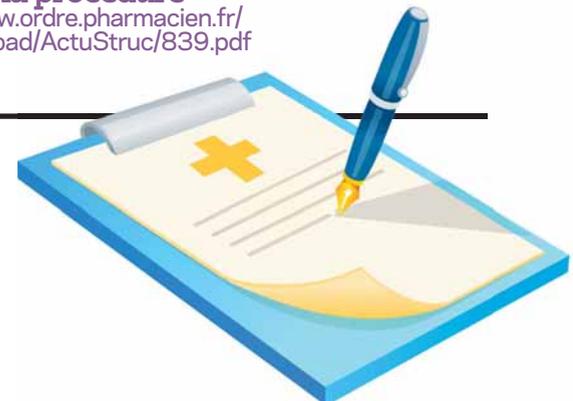
- il s'agit d'un traitement chronique **dont l'interruption peut être préjudiciable à la santé du patient ;**

- l'ordonnance comporte la prescription du médicament **pour une durée totale de traitement d'au moins trois mois.** Sont exclus de cette procédure les médicaments stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie et les médicaments psychotropes dont la durée de prescription est limitée (hypnotiques et anxiolytiques).

Cette délivrance doit permettre au patient de ne pas interrompre son traitement avant le prochain rendez-vous avec son médecin. Le pharmacien doit rappeler au patient le cadre exceptionnel de cette délivrance en cas de recours régulier à cette procédure.

Dès que possible, le pharmacien doit informer le médecin prescripteur de la dispensation par tous les moyens dont il dispose. À noter qu'une même ordonnance ne peut donner lieu qu'à une seule dispensation et que les médicaments stupéfiants, soumis à une réglementation particulière, sont exclus de la procédure.

Retrouver le détail de la procédure
www.ordre.pharmacien.fr/upload/ActuStruc/839.pdf



 www.meddispar.com
Médicaments à dispensation particulière.

 www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire et sociale
de la pharmacie française.

**Retrouver
tous vos contacts à l'Ordre**
www.ordre.pharmacien.fr/fr/vert/index1.htm



Un patient peut-il demander la suppression de son Dossier Pharmaceutique ?

Oui. À tout moment, dans n'importe quelle officine, un patient peut demander la suppression de son Dossier Pharmaceutique (DP). Le Collectif interassociatif sur la santé (CISS) et l'Ordre national des pharmaciens ont signé une convention de partenariat afin d'informer les patients et les professionnels de santé sur le DP via la ligne Santé Info Droits 0 810 004 333.

En décembre 2008, la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) se prononce pour autoriser la généralisation du DP en précisant deux points fondamentaux :

- le patient doit recevoir une information éclairée et compréhensible. À ce titre, une brochure d'information lui est remise par le pharmacien, stipulant qu'il est possible de refuser l'ouverture, la consultation ou la modification de son DP, sans incidence sur les remboursements par l'assurance maladie ou la mise en œuvre du tiers payant ;

- l'ouverture d'un DP n'est pas obligatoire et pour le faire, le pharmacien doit recueillir le consentement du patient sans ambiguïté. « Une copie papier du document électronique par lequel le pharmacien atteste avoir procédé à l'information du patient et recueilli son consentement exprès sera remise au patient », précise la CNIL.

Si le patient a accepté la création d'un DP, il a toujours la possibilité de demander sa suppression dans l'officine de son choix. Comme pour l'ouverture du DP, une attestation est remise par le pharmacien lors de l'opération de clôture. Pour obtenir des brochures patients : www.cespharm.fr

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr/DP/index1.htm
- www.cnil.fr
- www.leciss.org/sante-info-droits



L'Ordre est-il partenaire de la convention de portage des médicaments avec la Poste ?

Depuis 2010, la Poste propose directement aux pharmaciens un service de portage de médicaments à domicile. Contrairement à ce qui est communiqué par la Poste, l'Ordre n'a jamais validé cette démarche commerciale de la Poste, qui reste responsable de ses propres propositions de services. L'Ordre n'a pas à privilégier une offre commerciale par rapport à une autre.

En ce qui concerne l'initiative de la Poste,

l'Ordre signale certaines contraintes et restrictions. Par exemple, le pharmacien doit porter le colis au centre de tri et le récupérer s'il n'est pas distribué dans la journée. Une autre restriction concerne les injectables et les conditionnements fragiles qui ne sont pas pris en charge. L'Ordre souligne également que la communication par la Poste des noms des pharmaciens ayant signé la convention ne pourrait en aucun cas se faire en contradiction des textes du code de la santé publique.

La section A de l'Ordre des pharmaciens rappelle par ailleurs l'obligation faite aux pharmaciens signataires de conventions de les transmettre à leur conseil régional de l'Ordre.

En savoir plus
www.laposte.fr/

Prévention de l'accumulation d'iode radioactif

Les pharmaciens d'officine ont reçu l'information suivante par le dispositif du Dossier Pharmaceutique, le 16 mars, au vu des nombreuses questions adressées à l'Ordre à la suite du séisme du 11 mars au Japon et de ses conséquences dramatiques à Fukushima et ses environs.

À quoi servent les comprimés d'iode ?

L'iode de potassium, appelé iode stable, est indispensable au bon fonctionnement de la glande thyroïde.

Les hormones produites par la thyroïde, T3 et T4, sont fabriquées à partir de l'iode, capté par la glande dans l'alimentation.

En cas d'accident nucléaire, le rejet d'iode radioactif dans l'atmosphère constituerait un risque sanitaire majeur pour la population. Respiré ou avalé, ce dernier se fixerait sur la glande thyroïde et pourrait accroître le risque d'apparition de cancer de cet organe, notamment chez les enfants.

La prise d'iode de potassium, associée à la mise à l'abri, est un moyen de protéger efficacement la thyroïde contre les effets des rejets radioactifs qui pourraient se produire. L'iode stable sature la glande qui ne peut donc plus capter ou fixer l'iode radioactif (source : Autorité de sûreté nucléaire).

Pour répondre aux questions fréquemment posées :

- les comprimés d'iode de potassium du stock de l'État ne peuvent être délivrés (à titre gracieux ou onéreux) qu'à la demande expresse des autorités ;
- les stocks de comprimés d'iode de potassium périmés ne doivent pas être jetés ;
- les voyageurs vers les zones géographiques concernées doivent être orientés vers le site Internet du ministère des Affaires étrangères (www.diplomatie.gouv.fr/fr/) ;
- chaque État a la responsabilité de définir le seuil et les mesures de précaution qu'il entend conduire ou appliquer pour ses ressortissants, mais aussi pour les personnes de passage sur son territoire de souveraineté. Donc, pour les personnes appelées à voyager vers les zones concernées par le risque de pollution radioactive, les mesures préconisées leur seront appliquées d'autorité dès leur arrivée. Une circulaire ministérielle est en cours de finalisation et sera communiquée sans délai.

En savoir plus

- www.asn.fr
- www.distribution-iode.com

Une rencontre régionale de la section D

aura lieu à Angers, le 11 avril 2011 à 20h30. La place du pharmacien adjoint et ses nouvelles missions à travers la loi HPST, les perspectives d'avenir et les nouveaux défis seront les thèmes abordés. Accueil à l'UFR de pharmacie dès 19h30, amphithéâtre Chevreul, 16 boulevard Daviers à Angers (49).

NEWSLETTER

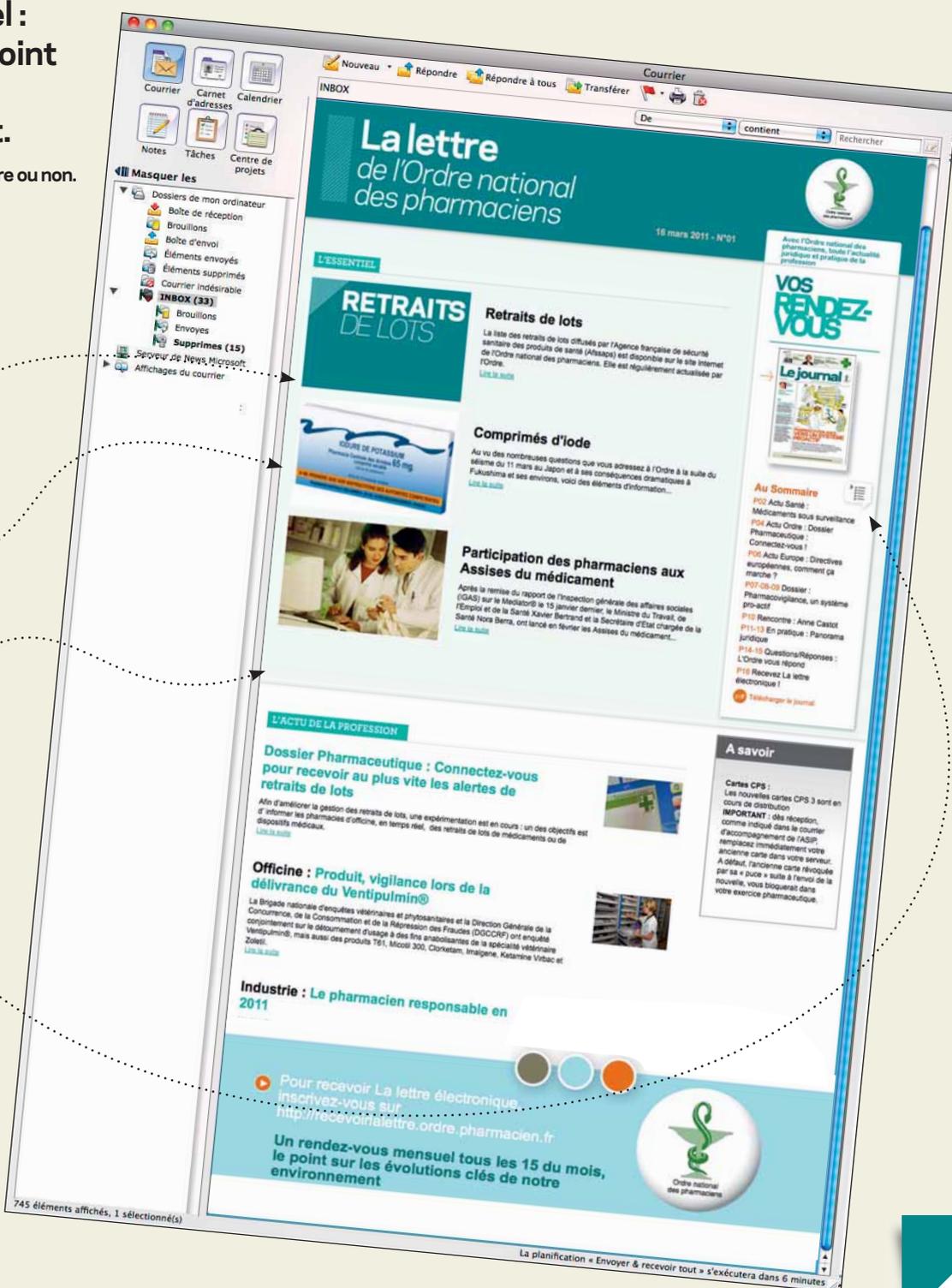
Pour continuer à recevoir La lettre électronique, inscrivez-vous !

Renseignez tous les champs du formulaire sur :

<http://recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr>*

Un rendez-vous mensuel : tous les 15 du mois, le point sur les évolutions clés de notre environnement.

* Que vous soyez pharmacien inscrit à l'Ordre ou non.



Retrouvez toute l'actualité ayant un impact sur les pratiques professionnelles

L'actualité relative à votre secteur

Un panorama des actualités de l'Ordre et de la profession

Retrouvez et consultez Le journal