

ACTUALITÉS

SANTÉ

Ça s'est passé cet été **PAGE 4**

ORDRE L'Ordre poursuit sa démarche envers les jeunes et futurs professionnels **PAGE 7**

EUROPE Les compétences de l'Europe en matière de santé **PAGE 9**



RENCONTRE

Carnet de bord : la pharmacie du bout du monde **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

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

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Septembre 2014 • N° 39



ÉDITO SPÉCIAL /

UN ÉTÉ D'ACTIONS...

Isabelle Adenot,
président du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens

Dans un pays sous tension, subissant une grave crise économique, Arnaud Montebourg, ministre de l'Économie, du Redressement productif et du Numérique, lance le 10 juillet une opération commando contre les professions réglementées, accusées de vivre sur le dos du pays. Les pharmaciens ne sont pas nommément cités par le ministre, qui évoque « certains professionnels de santé ».

Reçue le 25 juillet par M. Montebourg, j'exprime ma stupéfaction et mon incompréhension tant sur la méthode que sur le fond.

Sur la méthode, je rappelle que notre démocratie vit du débat, de la justice et de la procédure contradictoire. Qu'une loi ne peut être un diktat qui repose sur un mélange de démagogie, d'opacité et d'ignorance tant du domaine de la santé que des décisions de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE).

Sur le fond : non, la pharmacie d'officine n'est pas enfermée dans un modèle du siècle passé. Les pharmaciens qui travaillent dans les officines des villes, des cités, des champs accompagnent toutes les évolutions de la société démocratique et les stratégies de maîtrise des dépenses de santé. Le numérique ? Les pharmaciens sont entrés à pieds joints dans le XXI^e siècle...

Oui, l'officine se passionne pour l'avenir. Les pharmaciens ont des idées, sont audacieux, ont envie de renforcer leur rôle de professionnel de santé et de contribuer à l'amélioration de l'efficacité du système de santé.

Alors, oui aux réformes. En sus de toutes celles de ces dernières années, notre profession est prête. Mais pas n'importe quelles réformes ! Mettre un pharmacien hors de sa structure d'exercice, ouvrir le capital des officines à tous, créer des chaînes de pharmacies, ouvrir les plateformes de commerce électronique de vente de médicaments à tous, sont de fausses bonnes idées. En revanche, concilier sécurité du patient et accès au progrès thérapeutique dans une dynamique d'efficacité du système de santé est un objectif concret.

Deux jours après ce rendez-vous, les pharmaciens d'officine sont cloués au pilori...

La presse, qui possède le rapport pourtant soi-disant enfermé dans le coffre du ministère, sort des chiffres sans que nous ayons eu accès au rapport. Une déferlante... Tous, comme moi, avez vécu cette période avec douleur. Pharmaciens d'officine, vous ne vous retrouvez ni dans le quotidien que vous vivez dans vos officines, au plus près de la population, ni dans les chiffres dépassés ou erronés présentés comme indiscutables...

Enfin, par motard de la police, je reçois le 31 juillet un exemplaire unique, à mon nom, et que je dois garder confidentiel (sic...) de l'annexe 9 du rapport, celle qui concerne la pharmacie d'officine. À sa lecture, stupeur : l'erreur, l'à-peu-près, la naïveté...

Une réponse contradictoire* est aussitôt montée et nous décidons de la rendre publique. Elle est accessible sur le site de l'Ordre. Le document : « L'officine ; le contraire d'une rente » que vous trouverez ci-joint est largement diffusé et également accessible sur le site de l'Ordre**.

En parallèle, des rendez-vous sont tenus avec l'Élysée, Matignon et le ministère de la Santé : la santé au meilleur prix. Oui. Mais pas au prix de menacer la santé elle-même ! Si les pharmaciens sont, par le fait du législateur, en situation de monopole, celle-ci ne constitue pas pour eux une rente de situation nuisible au regard de l'intérêt général. Nombreux sont ceux qui le confirment : économistes, CJUE... Le marché est ouvert à la concurrence, mais les moyens ne se retournent pas contre leurs fins.

À la lecture du sondage publié par Les Échos le 8 août, les Français comprennent l'importance de l'enjeu. La pharmacie française agit au cœur de la société, et la société le ressent.

À la mi-août, date à laquelle j'écris ces lignes, je ne sais pas encore ce qu'il adviendra. Mais une chose est certaine : dans la continuité de ses actions, conformément à sa mission légale de service public, l'Ordre fera la promotion de la mission de service public des pharmaciens, en phase avec son temps, et défendra l'honneur de la profession.

Je m'y engage.



L'OFFICINE SE PASSIONNE POUR L'AVENIR

Non, la pharmacie d'officine n'est pas enfermée dans un modèle du siècle passé. Les pharmaciens accompagnent toutes les évolutions de la société.

* Voir page 16 de ce journal, et les tribunes « Les pharmaciens doivent rester indépendants ! » et « Ne sacrifions pas les services de santé libéraux de proximité ! » sur www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Prises de parole de la présidente.
** www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Publications ordinaires.



L'ORDRE EN ACTION DURANT L'ÉTÉ

Depuis le 10 juillet, l'Ordre entretient un dialogue régulier avec les membres du gouvernement. Rappel des différentes dates clés de ce dialogue estival et extraits des interventions d'Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre, dans les médias.

CHRONOLOGIE

JEUDI 10 JUILLET

- **Présentation de la feuille de route de Arnaud Montebourg**, ministre de l'Économie, du Redressement productif et du Numérique, qui déclare vouloir s'attaquer aux professions en situation de monopole.
- **Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre (CNOP)**, réagit sans délai et adresse, par voie d'email, une lettre aux pharmaciens. Le message est ouvert par 40 % des pharmaciens.

VENDREDI 25 JUILLET

- **Isabelle Adenot est reçue par Arnaud Montebourg**, ministre de l'Économie, du Redressement productif et du Numérique. Elle est accompagnée par Alain Delgutte, président du conseil central A (pharmaciens titulaires d'officine).

DIMANCHE 27 JUILLET

- **Isabelle Adenot répond à une interview des Échos. L'article est publié le lendemain.**

LUNDI 28 JUILLET

- **La présidente du CNOP intervient dans la presse généraliste**, participe en direct à des plateaux TV et à des émissions de radio et publie une tribune dans le *Huffington Post*. Ses propos sont repris dans de nombreux titres de la presse régionale.
- **Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé**, réaffirme son attachement au maintien du monopole des pharmaciens.

MARDI 29 JUILLET

- **Isabelle Adenot est reçue par le directeur de cabinet de Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé.**

CITATIONS D'ISABELLE ADENOT

28/07/2014

LES ÉCHOS

Les pharmaciens dans le collimateur de Bercy

« Même avec un pharmacien présent sur les lieux, l'objectif d'une grande surface, c'est de vendre toujours plus. »

RMC INFO

Flash

« Si on met les médicaments en grande surface, c'est simple, le réseau des pharmacies va être fragilisé. Aujourd'hui une pharmacie ferme tous les deux jours, est-ce qu'on veut carrément détruire ce réseau comme on l'a fait pour les épiceries et les pompes à essence ? Dans la France d'aujourd'hui, on ne doit pas casser le lien social que sont les pharmacies de proximité ; les Français savent pousser la porte d'une pharmacie quand ils ont des problèmes quotidiens de santé. »

I Télé

Édition du soir

« Si un pharmacien est subordonné à des acteurs exclusivement préoccupés par les bénéfices et des ventes plus importantes comme c'est le cas dans une grande surface, forcément on se rend bien compte qu'il n'y a plus d'indépendance. »

RTL

RTL Midi

« Il faut absolument protéger l'accès à la santé de proximité et nous suivons complètement la politique de la ministre de la Santé. »

BFM BUSINESS

Le grand journal

■ « Une pharmacie ferme tous les trois jours et même tous les deux jours depuis les six premiers mois de 2014. [...] Il ne faut absolument pas casser cette proximité avec les Français, qui est tout à fait essentielle, d'autant plus que la ministre de la Santé souhaite faire des économies et donner une meilleure efficacité au système de santé en s'appuyant justement sur des professionnels de santé de proximité. »

■ « Le numerus clausus n'a plus aucun sens aujourd'hui. La France ne peut pas fonctionner sur un système franco-français fermé, alors qu'il y a une libre circulation des diplômes. »

■ « La loi de régulation doit rester de façon à ce que les pharmaciens ne partent pas des zones sensibles, des zones rurales, des zones qui parfois sont moins rentables. »

■ « Les pharmaciens français sont tout à fait soucieux du pouvoir d'achat du public. En période de crise, un euro est un euro. C'est important et les pharmaciens contribuent bien sûr au pouvoir d'achat. »

FRANCE 3

19/20 national

« Le grand enjeu actuel pour les Français et pour la France, c'est de consommer moins de médicaments, on m'expliquera comment en mettant des médicaments dans des grandes surfaces, le temple du commerce, on arrivera à réduire la consommation des médicaments. Le principe d'une grande surface c'est toujours de vendre plus ; en pharmacie, c'est ce qu'il faut, quand il faut, comme il faut. »

AFP

Le monopole des pharmaciens à nouveau en débat

« Le réseau des pharmaciens est aujourd'hui fragilisé par les politiques de maîtrise des dépenses de santé. Tout ce qui peut fragiliser encore [...] va faire exploser le maillage territorial des pharmacies. »

EUROPE 1

Europe 1 Midi votre journal

■ « On ne peut pas demander à une pharmacie de faire des efforts dans l'organisation de la santé, par exemple pour les génériques, le Dossier Pharmaceutique, ou pour la charge administrative en lieu et place de la Sécurité sociale et d'un autre côté les paupériser et enlever une partie de leur activité. »

■ « Les pharmaciens sont très sensibles à ce que le système de santé soit efficace, c'est une réalité. »

BFM TV NON STOP

« On ne doit pas casser le lien social que sont les pharmacies de proximité, les Français savent pousser la porte d'une pharmacie quand ils ont des problèmes quotidiens de santé. Il ne faut pas fragiliser davantage l'économie des pharmacies, qui contribuent, par ailleurs, à l'économie générale du système de santé, on le voit par les génériques, on le voit également par le tiers payant... »

{ TRIBUNES }

HUFFINGTON POST

Les pharmaciens doivent rester indépendants !
28/07/2014

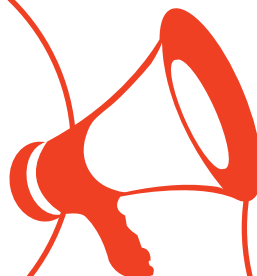
www.huffingtonpost.fr >
Barre de recherche >
Isabelle Adenot économie

JIM
Ne sacrifions pas les services de santé libéraux de proximité !
02/08/2014

www.jim.fr > Accueil >
Pharmacien
> JIM +

54%*
des Français sont opposés à la vente hors pharmacie, en grande surface par exemple, de médicaments, fussent-ils non remboursables ou à prescription facultative.

*Selon une étude CSA pour Les Échos (8/08/14)



MERCREDI 30 JUILLET

- Isabelle Adenot est reçue par le cabinet du président de la République.
- La présidente du CNOP tient une réunion exceptionnelle avec des conseillers de l'Ordre (présidents de section, des conseils régionaux et des délégations d'outre-mer).

SAMEDI 2 AOÛT

- Isabelle Adenot publie une tribune sur le site jim.fr qui est très lue par l'ensemble des professionnels de santé.

MARDI 5 AOÛT

- L'Ordre écrit au directeur général de l'INSEE pour lui demander la méthodologie de l'étude dont les résultats sont repris par le rapport de l'IGF.

MERCREDI 20 AOÛT

- Isabelle Adenot est reçue par le cabinet du Premier ministre.

VENDREDI 22 AOÛT

- L'Ordre adresse la note contradictoire au ministre de l'Économie, du Redressement productif et du Numérique.

29/07/2014

LE FIGARO

Économie - Montebourg s'attaque aux pharmaciens

« Nous sommes évidemment d'accord pour faire évoluer notre métier, mais pas au mépris de la sécurité des patients. »

FRANCE BLEU

France Bleu midi

« Il va quand même falloir que le gouvernement choisisse entre deux politiques qui sont complètement contradictoires. D'un côté, la ministre de la Santé veut une politique de santé qui repose sur la proximité avec tous les professionnels de santé, on va même expérimenter la délivrance de médicaments à l'unité. De l'autre côté, on a un ministre de l'Économie qui veut une politique de consommation, qui, elle, va détruire la proximité. »

■ « Que l'on m'explique ce que serait un pharmacien non indépendant, subordonné d'un marchand soucieux de têtes de gondole, de promotions et de déstockages ? En contrepartie, qu'est-ce qu'on va avoir ? On va avoir une rupture de la proximité des pharmacies. [...] Est-ce que l'on veut un réseau de pharmacies de proximité oui ou non ? »

■ « Ce rapport a été commandé en 2012, il ne peut donner que des chiffres jusqu'à 2010. Entre 2010 et 2014, il s'est passé énormément de choses. En particulier, l'État a doublé la TVA, qui est passée de 5 à 10 %. Aujourd'hui, on se soucie du pouvoir d'achat des Français, mais en même temps, on double la TVA des médicaments non remboursables. »

■ « Et combien, en regard dans l'autre sens, ça va vous coûter aujourd'hui si les pharmacies disparaissent dans la proximité ? On paie d'autres professions de santé - l'État, donc nous tous dans nos impôts - de façon à pouvoir garder un maillage territorial. C'est tout un ensemble

qu'il faut regarder. Donc, d'un côté on dit qu'on récupère de l'argent et qu'on restitue du pouvoir d'achat et de l'autre côté, il va falloir des dotations d'intérêt général pour que des pharmacies puissent rester dans les villages ! »

31/07/2014

L'HUMANITÉ

Médicaments : vers une santé discount en supermarché

« Si on casse le monopole, il y aura simplement moins de pharmacies. On voit bien ce que les grandes surfaces ont fait sur les commerces de proximité. »

REPÈRES

Presse écrite

- *Le Figaro* : 1 393 000 lecteurs chaque jour
- *Les Échos* : 528 000 lecteurs chaque jour
- *L'Humanité* : 377 000 lecteurs chaque jour

Radio

- *RTL* : 5 679 453 auditeurs chaque jour
- *Europe 1* : 4 617 873 auditeurs chaque jour
- *France Bleu* : 185 744 auditeurs chaque jour

TV

- *BFM TV* : 24 957 000 téléspectateurs par mois
- *BFM Business* : 3 300 000 téléspectateurs par mois
- *I-Télé* : 21 174 000 téléspectateurs par mois
- *France 3* : 3.5 millions de téléspectateurs pour le JT du 19/20

Site Internet

- *Huffington Post* : 11 785 586 visites par mois
- *Jim* : 128 244 visites par mois

SANTÉ

Et aussi...

• Parution le 24 juillet 2014 du décret n° 2014-841 relatif aux modalités de cumul d'activités des praticiens hospitaliers en cas d'exercice de missions d'expertise judiciaire ordonnées en application du code de procédure pénale.

• L'arrêté du 1^{er} août 1991 tel que mis à jour par l'arrêté du

25 août 2011 fixant le nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires ne sera pas modifié pour l'année 2014. En conséquence, les seuils fixés pour l'application de l'article L. 5125-20 du code de la santé publique (CSP) restent inchangés pour la campagne de déclaration qui sera lancée dans les tout prochains jours.

À RETENIR



Pour votre exercice pharmaceutique

Zeocal® : plus autorisé à la vente en officine

Par courrier du 6 mai, l'Ordre s'était adressé à l'ANSM pour obtenir des précisions sur Zeocal®, un produit destiné à réduire les effets de l'alcool et enregistré comme dispositif médical. L'ANSM a confirmé en juin que ce produit a le statut de dispositif médical, délivré par l'organisme notifié norvégien à la demande du fabricant. L'Agence indique que cet organisme a suspendu le 9 mai le certificat de Zeocal® « pour insuffisance d'éléments concernant l'évaluation clinique, jusqu'à obtention de ces éléments ». L'ANSM a de ce fait suspendu sa mise sur le marché en tant que dispositif médical. Il n'est donc pas autorisé à être vendu en officine.

Stresam® (étifoxine) : modification de l'AMM

À la demande de l'ANSM, les laboratoires Biocodex ont modifié l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité Stresam® (étifoxine) concernant le libellé d'indication et les données de pharmacovigilance et de pharmacodynamie. Désormais, l'indication est : « Manifestations psychosomatiques de l'anxiété ». À la suite de la réévaluation par l'ANSM du rapport bénéfice/risque de Stresam®, l'analyse des données de pharmacovigilance a fait apparaître des effets indésirables d'incidence très faible, mais pouvant être graves. Les pharmaciens doivent informer les patients de la survenue possible de réactions cutanées ou allergiques ou de troubles hépatiques graves. En cas de survenue d'un de ces symptômes, ils devront inviter les patients à consulter immédiatement un médecin. Le rapport bénéfice/risque de la spécialité reste néanmoins favorable.

Traitement par olméstartan et risque d'entéropathie

Une récente étude de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) montre que les traitements par olméstartan peuvent entraîner des entéropathies sévères se traduisant notamment par une diarrhée chronique avec perte de poids pouvant conduire à une hospitalisation prolongée. Indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle seul ou en association avec d'autres traitements antihypertenseurs, l'olméstartan est commercialisé en France sous les noms Alteis®, Alteisduo®, Axeler®, Olmetec®, CoOlmetec® et Sevikar®. En cas de signes cliniques évocateurs d'entéropathie, l'ANSM conseille d'inviter les patients à consulter leur médecin traitant, qui décidera si besoin de le substituer par un autre antihypertenseur, et à solliciter l'avis d'un gastro-entérologue, surtout en cas de persistance des symptômes. L'arrêt de l'olméstartan entraîne habituellement une amélioration des signes d'entéropathie.

En savoir plus : www.ansm.sante.fr

ÇA S'EST PASSÉ CET ÉTÉ

Voici un rapide aperçu des actualités à retenir de cette période estivale, dont certaines feront l'objet d'un suivi dans les pages de votre journal.



Compléments alimentaires, la liste des plantes autorisées est publiée !

Les compléments alimentaires fabriqués en France contiennent des plantes traditionnellement alimentaires, mais ce n'est pas forcément le cas des produits fabriqués dans d'autres États de l'Union européenne (UE), pouvant être commercialisés dans notre pays. **C'est pourquoi un nouvel arrêté prévoit une liste limitative de 601 plantes ainsi que certaines restrictions***. Il précise également les données que les fabricants auront à fournir concernant l'identification et la sécurité des végétaux utilisés. Rappelons qu'à l'officine, la présentation des compléments alimentaires ne doit pas induire de confusion avec les médicaments, que vous devez rester très vigilants sur les fournisseurs que vous référencez et **signaler tout effet indésirable à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)**.

* Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi, publié le 17 juillet 2014 et entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2015. Les champignons feront l'objet de dispositions propres.

Données de santé : la commission open data rend son rapport

Chargée en novembre 2013 d'une mission sur l'open data en santé, la commission installée par Marisol Touraine a rendu son rapport le 9 juillet dernier. Dans le cadre du débat en cours sur l'accès élargi aux données de santé, elle recommande la création de deux comités « *disposant de compétences propres* ».

- Un comité technique qui étudierait les demandes d'accès aux données de santé au regard de certains critères (bénéfice collectif, pertinence de traitement...).
- Un comité d'orientation qui serait « *un lieu de supervision et de débats sur certains thèmes, comme l'accès aux données nominatives d'activité ou de tarification des professionnels de santé* ». Afin de simplifier le processus de demande d'accès aux données, la création d'un guichet unique placé sous l'égide de l'Institut des données de santé (IDS) est également préconisée par les experts.

Nouvelles règles pour les médicaments sous ATU qui obtiennent une AMM

Les conditions dans lesquelles les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché (AMM) peuvent être rétrocedés par les pharmacies à usage intérieur (PUI) et pris en charge par l'Assurance maladie ont été précisées par une circulaire datée du 8 juillet. **Les laboratoires sont ainsi invités à proposer à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) une date de fin d'ATU dès qu'ils ont connaissance d'une prochaine obtention d'AMM**. Ils doivent déposer un dossier de demande de remboursement dans le mois suivant l'obtention de l'AMM.

La prise en charge reste assurée pour les patients déjà sous ATU, à condition que l'indication soit retenue dans l'AMM. Si cette indication figure dans l'AMM alors qu'elle n'était pas dans l'ATU, la prise en charge n'est possible que si la Haute Autorité de santé (HAS) constate l'absence d'alternative thérapeutique déjà remboursée, ou si le patient est « *en échec thérapeutique, ou qu'il présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge et identifiées par la HAS* ».

En savoir plus : www.legifrance.gouv.fr

Le site sur la transparence est en ligne

Ouvert en juin dernier, le site www.transparence-sante.gov est une base de données, ouverte à tous, qui répertorie l'ensemble des liens d'intérêts entre les industriels de la santé et les professionnels de santé, étudiants, hôpitaux, sociétés de conseil et entreprises de presse. Alimenté par les entreprises, il propose deux types d'informations :

- les différents avantages accordés aux professionnels pour un montant supérieur ou égal à 10 euros (repas, frais de congrès, dons de matériels...);
- et les conventions unissant entreprises et professionnels ou regroupement de professionnels, sans que les montants ne soient indiqués.

Créé dans le cadre du décret dit du « Sunshine Act » à la française*, ce site est présenté comme « *une étape supplémentaire dans la transparence des liens d'intérêts* » et « *une garantie de l'indépendance et de l'impartialité des décisions prises dans le monde de la santé* ».

* Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.





Élections à la Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens

En 2015 se dérouleront des élections à la Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP), afin de renouveler, comme tous les trois ans, une partie des pharmaciens libéraux

qui composent son conseil d'administration et gèrent la retraite des pharmaciens libéraux. Lors de ce prochain scrutin, 19 administrateurs sur 43 sont à élire.

Les candidatures doivent être envoyées entre le 29 septembre et le 5 décembre 2014 à 17 h, le cachet de La Poste faisant foi. Le règlement complet des élections est disponible sur www.cavp.fr

DISTRIBUTION EN GROS DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Les directives européennes transposées dans le droit national

Une nouvelle édition du guide des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) des médicaments à usage humain est parue au *Bulletin officiel Santé, protection sociale et solidarité* du ministère des Affaires sociales et de la Santé.



Cette version, qui fait suite à une décision parue au *Journal officiel* (JO) en février 2014, a été élaborée suivant le modèle européen du guide de BPD de médicaments à usage humain, publié par la Commission européenne au mois de novembre 2013.

L'objectif de ce guide est de poursuivre le travail engagé par la Commission européenne, en renforçant notamment les exigences de sécurité pour maintenir, à tous les échelons du circuit de distribution, la qualité et l'intégrité des médicaments. Il définit un cadre d'organisation générale de toutes les opérations réalisées par les établissements pharmaceutiques définis à l'article R. 5124-2 du code de la

santé publique (CSP). Il permet également une mise à niveau de l'ensemble de l'Europe pour consolider la lutte contre la falsification.

Cette nouvelle édition, qui fait écho à de nombreux travaux de fond menés par la section C (section de la distribution en gros des médicaments) pour une meilleure harmonisation des pratiques de distribution en gros des médicaments à l'échelle internationale, vous permettra de vous familiariser avec les lignes directrices européennes transposées en droit français.

En savoir plus

Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain sur le site du ministère de la Santé : www.sante.gouv.fr



{ UNION EUROPÉENNE }

Un logo pour les sites légaux de vente en ligne de médicaments



La Commission européenne a dévoilé en juin dernier le logo qui devra dorénavant figurer sur tous les sites de vente en ligne de médicaments*.

Cette initiative s'inscrit dans le cadre de la directive relative à la lutte contre les médicaments falsifiés** – pour rappel, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime que plus de 50 % des médicaments actuellement proposés à la vente sur Internet sont des contrefaçons.

D'ici à juillet 2015, ce logo devra obligatoirement être intégré sur la page d'accueil de tous les sites autorisés de vente en ligne de médicaments basés dans l'Union européenne. Un clic sur ce logo redirigera vers la page Internet de l'autorité réglementaire du pays répertoriant la liste des pharmacies de vente en ligne autorisées. En France, celle-ci est tenue par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et le ministère de la Santé.

* Règlement d'exécution n° 699/2014 paru le 25 juin au *Journal officiel* de l'Union européenne (JOUE).
** Directive sur les médicaments falsifiés (2011/62/UE).

En savoir plus

- www.europa.eu, dans Rechercher tapez : logo vente en ligne de médicaments
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le patient > Vente de médicaments sur Internet en France > Sites Internet autorisés pour la vente en ligne de médicaments

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



ORDRE

en bref

Le top 3 des rubriques du journal qui vous intéressent le plus

Deux fois par an, l'Ordre mesure et évalue l'intérêt que vous portez à votre journal via une étude confiée à une société indépendante. Cette fois encore, vous êtes 97 % à faire confiance à son contenu (source : baromètre Occurrence Healthcare, juin 2014, réalisé sur la base d'un échantillon représentatif de la profession). Parmi les rubriques que vous plébiscitez, trois d'entre elles se distinguent particulièrement :

N° 1 : la colonne « À retenir pour votre exercice pharmaceutique » (taux de satisfaction : 84 %), en Actus Santé (p. 2) ;

N° 2 : la rubrique « En pratique » (taux de satisfaction : 78 %) ;

N° 3 : la rubrique « Questions/réponses » (taux de satisfaction : 68 %).

Concrètement, cette étude de satisfaction du lectorat régulière vise à mieux cibler vos attentes, tous métiers confondus, pour vous proposer un contenu en phase avec vos centres d'intérêt. Un outil de suivi pour inscrire le mensuel de l'Ordre dans une démarche d'amélioration continue.

VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

1001PHARMACIES.COM DÉBOÛTÉ PAR LE JUGE DES RÉFÉRÉS

Le juge des référés du tribunal de grande instance de Paris a donné raison à l'Ordre national des pharmaciens, le 8 août, dans le litige qui l'opposait à la société eNova Santé, éditrice du site 1001pharmacies.com. L'activité de vente en ligne de médicaments de cette société a été suspendue.



La sécurité des patients comme mot d'ordre

L'ordonnance du tribunal, qui comporte de très nombreuses références aux directives européennes, confirme que le médicament n'est pas un bien de consommation comme les autres, et qu'il ne peut être dispensé en officine ou sur Internet que sous certaines conditions permettant d'assurer la sécurité des patients.

« Nous sommes favorables à la modernité et au digital, mais pas à la mise en danger d'autrui, rappelle Isabelle Adenot, président du Conseil national. Dans cette décision, le tribunal confirme que le danger était là. En effet, aucune des quatre conditions nécessaires à la vente de médicaments sur Internet n'était respectée : le site n'avait pas d'autorisation des agences régionales de santé, il manipulait des données de santé sans hébergement agréé, il vendait en ligne des médicaments pourtant prescrits sur ordonnance, le tout sur un site tenu par une société qui n'est pas une structure pharmaceutique. »

Rappel des faits

Dans le cadre d'un service appelé « livraison de médicaments », le site 1001pharmacies.com proposait à la vente des médicaments, y compris ceux demandant une ordonnance. Par ce montage, eNova contournait les textes et violait les règles destinées à protéger la santé publique, occasionnant ainsi un trouble manifestement illicite qu'il fallait faire cesser au plus vite.

À noter : cette mesure de suspension immédiate prise par le juge des référés est, par nature, provisoire. Afin de garantir la sécurité des patients, il importe qu'elle soit confirmée de manière pérenne. C'est pourquoi l'Ordre portera prochainement cette affaire devant les juges du fond.

Campagne de communication : votre expertise à l'honneur

Comme nous l'annoncions dans notre précédent numéro, une campagne de communication conçue par l'Ordre avec le soutien des syndicats officinaux sera lancée le 18 novembre.

Une communication construite avec vous

Pour que cette communication traduise l'expertise et le vécu des pharmaciens d'officine, un appel à témoignages a été lancé cet été. Vous avez été nombreux à y participer et nous vous en remercions.

Une communication basée sur trois temps forts

Vos témoignages serviront de socle aux trois actions déployées le 18 novembre :

- 1 film disponible sur Internet pour insister sur la proximité et sur votre expertise ;
- 4 chroniques *Consomag* diffusées sur France Télévisions pour rappeler le rôle des pharmaciens et les services existants ;
- 1 opération terrain du 24 au 29 novembre pour montrer l'engagement de la profession en faveur du bon usage du médicament.

En novembre, un dossier spécial sera publié dans ce journal. Il vous donnera le « mode d'emploi » de la campagne pour vous permettre d'en être les acteurs et ambassadeurs.



**ON A TOUS
UNE PHARMACIE
DANS SA VIE**

RENOUVELLEMENT DE LA PROFESSION

L'Ordre poursuit sa démarche envers les jeunes et futurs professionnels

Pour répondre aux défis posés par le renouvellement de la profession, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) mène depuis près d'un an une opération d'envergure nationale destinée à mieux comprendre les attentes des jeunes et futurs professionnels.

Après plusieurs rencontres régionales et un questionnaire en ligne, un recueil de 20 propositions d'avenir a été élaboré par les jeunes, recueil désormais soumis au vote des pharmaciens de moins de 35 ans et futurs confrères. Cette « Opération jeunes » entre ainsi dans une nouvelle phase : celle de la restitution.

Une démarche connectée

« La question du renouvellement est un défi pour l'ensemble de la profession », a déclaré Isabelle Adenot, président du CNOP. Il est primordial de savoir ce que veulent nos jeunes. » C'est dans cette optique que l'Ordre a donné, à plusieurs reprises, lors de rencontres régionales, la parole aux jeunes et futurs professionnels. Ceux-ci ont rédigé

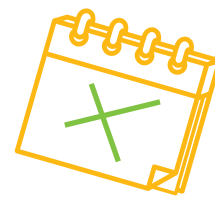
20 propositions d'avenir. Mises en ligne au début de l'été, elles ont donné lieu à un vote électronique des étudiants en dernière année de faculté, des internes et des professionnels de moins de 35 ans, durant l'été.

Une feuille de route pour 2015

Le résultat de cette consultation en ligne sera présenté le 9 octobre 2014 à Paris, lors d'une journée nationale de restitution. Cet événement sera également l'occasion de dresser le bilan de cette opération inédite, notamment sur les nombreuses rencontres régionales et dans les facultés. Les pistes d'action et de réflexion établies à la suite des avis et des recommandations émanant des jeunes professionnels constitueront l'une des priorités de l'Ordre pour l'année 2015. Ce n'est qu'un début...



31^{èmes} Journées européennes du patrimoine : à marquer d'une croix verte dans votre agenda



L'Ordre vous ouvrira grand ses portes lors des 31^{èmes} Journées européennes du patrimoine, les 20 et 21 septembre prochains.

Cette année, le thème proposé par le ministère de la Culture est « patrimoine culturel, patrimoine naturel ». Pour sa quatrième participation, l'Institution a imaginé un parcours intitulé « La pharmacie, des hommes et des plantes ». Sujet d'actualité au moment où la phytothérapie connaît un regain d'intérêt auprès du public. « Dans ce domaine, le pharmacien dispose d'une véritable légitimité, grâce à ses compétences

et à son rôle de garant de la sécurité du patient », rappelle Isabelle Adenot, président du Conseil national. Des carrés de simples médecines seront reconstitués pour la circonstance.

Venez échanger de façon informelle avec les conseillers ordinaires présents à cette occasion et qui font l'Ordre au quotidien. Nous vous y attendons nombreux !

En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr





Progression du raccordement des officines au DP (au 28 juillet 2014)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 297

Nombre total d'officines : 22 580



ÉTAT D'AVANCEMENT

Le Dossier Pharmaceutique : colloque du 30 juin 2014



Le 30 juin dernier, s'est tenu le colloque sur les premiers retours d'expérimentation du DP par les médecins hospitaliers. Organisé par la DGOS¹, en lien avec le CNOP², il a réuni les médecins et pharmaciens hospitaliers expérimentateurs et des directions d'établissements, dont les directions des systèmes d'information, des ARS³ ainsi que des Omedit⁴, pour une meilleure coordination ville-hôpital.

Les applications du Dossier Pharmaceutique (DP) partagent un objectif de santé publique : sécuriser la dispensation des médicaments, renforcer la coordination entre professionnels de santé, faciliter le décloisonnement ville-hôpital. Toutes témoignent de la volonté des pharmaciens d'apporter une solution concrète aux grands enjeux de santé publique.

DP dans les PUI : une première étape

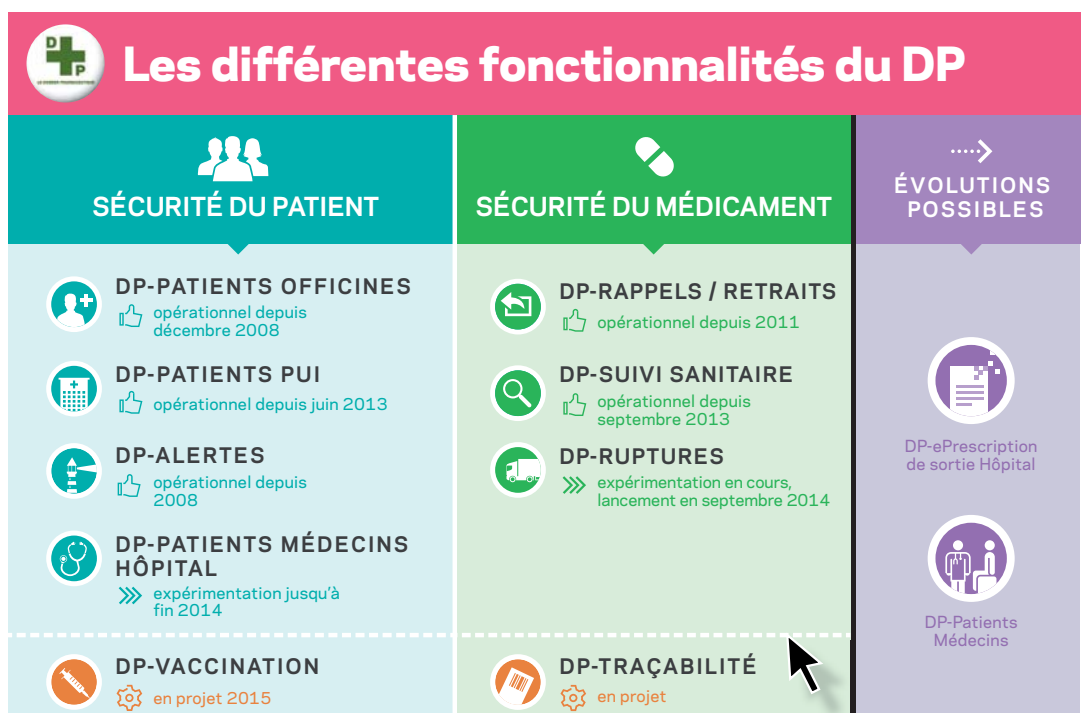
Après avoir connu en 2013 une première extension auprès d'une centaine de pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé, le DP fait aujourd'hui l'objet d'une phase d'expérimentation auprès de certains praticiens hospitaliers. Depuis le 1^{er} janvier 2014, les urgentistes, anesthésistes et gériatres de 55 établissements de santé bénéficient ainsi de l'accès à la consultation du DP de leurs patients. Une avancée considérable pour faciliter le décloisonnement ville-hôpital et renforcer la qualité de la conciliation médicamenteuse. Cette expérience, pilotée par la DGOS, s'avérant positive, elle devrait être reconduite en 2015.

Plus de simplification et de transparence

Cette volonté d'innovation se retrouve dans les différentes applications que propose le DP.

Effectif depuis 2011, le dispositif « DP-Rappels », par exemple, continue de prouver son utilité et son efficacité au quotidien. Cette interface informatique sert de support à la constitution et à la finalisation de messages d'information concernant un retrait ou un rappel de lots, entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le ou les laboratoires pharmaceutiques concernés.

Outil de santé et de sécurité publique, le DP dispose également de l'application « DP-Alertes », qui permet aux autorités sanitaires d'envoyer des messages urgents sur les postes



de travail des pharmacies françaises connectées. Le système fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Autre application novatrice : « DP-Ruptures ». Son objectif ? Améliorer le partage des informations entre les différents acteurs de la chaîne du médicament sur toutes les situations constatées de rupture d'approvisionnement, mais également permettre une meilleure diffusion des informations en cas de rupture anticipée.

Opérationnelle depuis le deuxième semestre 2013, l'application « DP-Suivi sanitaire » permet, quant à elle, au ministère de la Santé, à l'ANSM et à l'Institut de veille sanitaire (InVS) d'accéder à une base de données anonymes et d'exploiter, pour des raisons de santé publique, les statistiques du DP.

En savoir plus

- Le rapport d'activité 2013 du DP, pour faire le point sur les avancées et les faits marquants de l'année passée, est consultable et téléchargeable sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports d'activité
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le DP

Et demain ?

Parmi les pistes d'avenir, l'application « DP-Vaccination », qui permettrait au pharmacien dispensateur de connaître l'historique vaccinal de ses patients et de les informer de la nécessité d'éventuels rappels.

Autre projet prometteur : « DP-Traçabilité », destiné à lutter contre le fléau que sont les médicaments falsifiés. Un démonstrateur industriel « prototype », opérationnel fin 2014, permettra une première phase de concertation avec tous les acteurs concernés.

¹ Direction générale de l'offre de soins.

² Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

³ Agences régionales de santé.

⁴ Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques.



{ LE POINT SUR }

LES COMPÉTENCES DE L'EUROPE EN MATIÈRE DE SANTÉ

L'Europe joue un rôle croissant dans le champ sanitaire, et notamment dans le domaine pharmaceutique. Mais son fonctionnement, complexe, est souvent méconnu. Où se prennent les décisions ? Pour y voir plus clair, tour d'horizon de ces institutions qui font l'Europe de la santé.

Le principe de subsidiarité ?

Introduit par le traité de Maastricht en 1993, **il protège la capacité de décision et d'action des États membres et légitime l'intervention de l'UE dans certaines circonstances.**

En d'autres termes, l'UE ne doit agir que si un État membre n'est pas en mesure d'atteindre le but recherché avec autant d'efficacité.

D'autres institutions phares de l'Europe

L'Agence européenne des médicaments (EMA) : sa mission principale est l'évaluation scientifique des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments dans le cadre d'une procédure centralisée au niveau européen.

Elle travaille en lien étroit avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), à l'échelon national.

Trois acteurs majeurs

● **La Commission européenne représente l'intérêt général de l'Union européenne (UE).** Composée de 28 commissaires (au moins un par pays membre) et comptant environ 34 000 fonctionnaires et agents, son rôle principal est de proposer et mettre en œuvre des politiques communautaires. La Commission européenne a l'initiative des textes européens. C'est également la gardienne des traités. Jean-Claude Juncker est son nouveau président.

● **Le Parlement européen, composé de 751 députés élus pour cinq ans, exerce une fonction législative ainsi qu'un rôle de contrôle démocratique et budgétaire.** Dans le domaine de la santé, il a adopté, par exemple, le 2 avril 2014, la proposition de règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, qui vise notamment à renforcer leur transparence.

● **Le Conseil de l'UE, appelé également Conseil des ministres, porte la voix des États membres et exerce, avec le Parlement, la fonction législative.** Le conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs (Epsco) est composé des ministres chargés de l'Emploi, des Affaires sociales, de la Santé et de la Protection des consommateurs de tous les États membres de l'UE.

Toutefois, « l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux » (article 168 du traité sur le fonctionnement de l'UE - TFUE).



> Le Parlement européen, à Strasbourg.

La Cour de justice de l'UE joue un rôle d'arbitre
La Cour de justice de l'UE (CJUE) est amenée à se prononcer sur la légalité des actes adoptés par les institutions européennes et à interpréter le droit communautaire, à la demande des juges nationaux.

Par exemple, le 19 mai 2009, la CJUE a rendu deux arrêts relatifs à la détention du capital et à l'exploitation d'officines en Allemagne [C-171/07 et 172/07] et en Italie [C-531-06]. Dans ces arrêts, elle a considéré que les États membres peuvent restreindre la propriété du capital des officines aux pharmaciens. Elle a ainsi confirmé que le TFUE (article 49) laisse aux États membres une marge d'appréciation pour décider du niveau de protection de la santé publique qu'ils souhaitent garantir et de la manière dont ce niveau doit être atteint.

En savoir plus

Dossier « Avoir l'Europe en tête », *Le journal* n° 24 (avril 2013), sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Le journal



Publicité à l'officine : le cadre strict de la législation polonaise

La Pologne, comme certaines ex-républiques soviétiques, avait libéralisé le secteur officinal. Comme d'autres, cependant, elle revient en arrière après avoir fait l'expérience de la déréglementation en matière de santé.

Elle a ainsi adopté en 2011 un cadre réglementaire très strict sur la publicité à l'officine.

L'article 94a de la nouvelle loi pharmaceutique interdit en Pologne toute publicité en pharmacie, qu'il s'agisse d'autopromotion de l'officine ou de campagnes publicitaires pour des médicaments relayées par les pharmacies, une pratique courante jusqu'alors. Le pays adopte ainsi la politique réglementaire de bon nombre d'autres États européens.

L'objectif ? Éviter une approche consumériste du médicament, mais aussi préserver l'indépendance des pharmaciens, dans l'intérêt du système de santé et des patients. **Un objectif atteint selon le gouvernement polonais, qui a souligné les effets déjà très positifs de la loi après moins de trois ans d'application.**

RENCONTRE



{ INTERVIEW }

Carnet de bord : la pharmacie du bout du monde

Guillaume Brun, étudiant en 5^e année de pharmacie à l'université de Bourgogne, est parti pour un tour du monde de vingt mois, seul et à moto, dans le cadre du projet « Ma pharmacie du bout du monde ». Il y a un an, nous vous présentions, dans les pages du *Journal de l'Ordre*, son projet de découverte du métier de pharmacien autour de la Terre. Récit de ses premières rencontres !



●● UNE MÊME VOLONTÉ D'APPORTER UN SOIN DE PROXIMITÉ ●●

1. Au-delà des différences culturelles et de pratiques, existe-t-il des valeurs communes aux pharmaciens à travers le monde ?

J'ai retrouvé la même volonté d'apporter un soin de proximité. La qualité varie selon les États, la législation et le nombre d'années d'études. Dans des pays comme l'Inde ou le Népal, la personne derrière le comptoir n'est pas toujours un pharmacien, et le conseil officinal est limité. La concurrence accrue liée à l'absence de règles d'implantation les pousse également à une logique commerciale exacerbée. **Néanmoins, le pharmacien conserve un rôle social important et reste un interlocuteur à l'écoute.** En Égypte ou au Laos, il se substitue parfois au médecin et établit des diagnostics à son comptoir.

2. Quel est votre souvenir le plus marquant jusqu'à présent, en lien avec l'exercice pharmaceutique ?

Étonnamment, il est en France ! Avant mon départ, j'ai rencontré un pharmacien d'origine syrienne et installé dans la Marne. Celui-ci organise depuis 2011 des convois de médicaments par camions pour venir en aide au peuple syrien victime du conflit. Son organisation non gouvernementale (ONG), Urgence Solidarité Syrie, collabore avec des organismes mondiaux et bénéficie du soutien de grandes associations comme Tulipe. Son courage et son engagement m'ont inspiré pour entreprendre ce périple.

3. Quels conseils donneriez-vous à des étudiants en pharmacie et à de jeunes pharmaciens ?

Ils ont un rôle important à jouer pour l'avenir de notre profession, qui se situe à un tournant décisif. La loi HPST nous donne l'opportunité de renforcer le lien avec nos patients.

C'est en se servant des bonnes pratiques internationales, comme en Angleterre ou au Canada, où les entretiens pharmaceutiques sont déjà implantés, que nous réussirons ce pari. Les outils en lien avec l'e-santé renforcent chaque jour cette proximité, à l'image de la Turquie, qui a développé un système d'ordonnances électroniques sécurisées. Je les invite aussi à franchir le pas. Réaliser ses rêves ne demande souvent qu'un peu de courage !

En savoir plus

- Site Internet : www.mapharmaciaduboutdumonde.com
- Twitter : Phduboutdumonde
- Facebook : Ma Pharmacie du bout du Monde
- *Le journal de l'Ordre* n° 26 (juin 2013), p. 10

L'itinéraire de Guillaume Brun

Septembre 2013
Europe

Octobre 2013
Turquie

Novembre 2013
Égypte, Israël,
Jordanie

Décembre 2013
Dubai (EAU), Inde

Janvier 2014
Népal

Février 2014
Thaïlande, Laos

Mars 2014
Chine

Avril 2014
Laos

Juin 2014
Thaïlande, Malaisie

Juillet et août 2014
Indonésie



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 »



DÉCRET

Insuffisance professionnelle : création d'une procédure ordinaire de contrôle



Une procédure de contrôle de l'insuffisance professionnelle (IP) des pharmaciens a été insérée dans le code de la santé publique (CSP) par décret en mai dernier*. Celle-ci peut être mise en œuvre par les conseils de l'Ordre selon différentes circonstances. Précisions.

En cas de doute sur la compétence professionnelle du candidat à l'inscription...

Le conseil de l'Ordre, qui se doit de vérifier que le candidat présente notamment les garanties de compétence exigées par les textes, peut ordonner une expertise par une décision qui ne peut faire l'objet d'un recours. **Le rapport d'expertise est établi par trois pharmaciens relevant de la même section que celle auprès de laquelle l'intéressé sollicite son inscription.** Le premier expert est désigné par le candidat, le deuxième par le conseil et le troisième par les deux premiers experts parmi les pharmaciens enseignants. L'intéressé est convoqué, quinze jours au moins avant la séance du conseil, afin d'y présenter ses observations. S'il est constaté, au vu du rapport d'expertise,

une IP rendant dangereux l'exercice de la profession, le conseil refuse alors l'inscription et précise les obligations de formation de l'intéressé. La décision rendue est susceptible de recours devant le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF), et ce, dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

En cas d'IP d'un pharmacien rendant dangereux l'exercice de la profession...

Le conseil compétent peut prononcer la suspension temporaire totale ou partielle de son droit d'exercer la pharmacie. La décision de suspension doit être fondée sur un rapport d'expertise, établi par trois pharmaciens relevant de la même section que l'intéressé et désignés dans des conditions identiques à celles décrites précédemment. L'intéressé est convoqué au moins huit jours avant la séance du conseil, afin d'y présenter ses observations. **La décision du conseil définit les obligations de formation du pharmacien. Ce dernier ne peut reprendre son activité professionnelle sans avoir, au préalable, justifié qu'il remplit lesdites obligations.** Le pharmacien peut former un recours contre la décision de suspension devant le CNOF dans un délai de dix jours à compter de sa notification.

Lorsque les faits reprochés au pharmacien, dans le cadre d'une procédure disciplinaire, révèlent une IP...

La chambre de discipline d'un conseil peut enjoindre à l'intéressé de suivre

une formation. La décision comportant une telle injonction est transmise au conseil compétent pour mise en œuvre de la procédure décrite précédemment.

« Compétence » et « insuffisance professionnelle » non définies par le décret

Ces deux notions ne sont pas expressément définies par les textes. Il pourrait s'agir des compétences techniques nécessaires pour exercer une activité pharmaceutique, c'est-à-dire notamment les connaissances et le savoir-faire requis dans les domaines du champ d'intervention de l'intéressé. Rappelons que l'absence de mise en œuvre par le pharmacien de son plan annuel personnalisé, dans le cadre du développement professionnel continu (DPC), peut constituer un cas d'IP (article R. 4236-13 du CSP). **En dehors du DPC, il semblerait donc que les autres cas d'IP soient laissés à la libre appréciation de l'Ordre.**

*Décret n° 2014-545 du 26 mai 2014 relatif aux procédures de contrôle de l'insuffisance professionnelle et aux règles de suspension temporaire des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des pharmaciens, des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues.

À noter

Le décret modifie également la procédure de suspension du droit d'exercer d'un pharmacien en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession. Par ailleurs, les conseils de l'Ordre sont désormais habilités à refuser l'inscription d'un pharmacien en cas d'infirmité ou d'état pathologique du candidat incompatible avec l'exercice professionnel. Dans les deux cas, la décision du conseil sera prise sur le fondement d'un rapport d'expertise réalisé par trois médecins.

PROJET

Messagerie sécurisée : feu vert de la CNIL

En cours de développement sous l'égide de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP), le projet de messagerie sécurisée réservée aux professionnels de santé vient de franchir une nouvelle étape.

La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a en effet décidé, le 12 juin dernier, de « permettre l'échange de données de santé au moyen d'un service de messagerie sécurisée de santé entre professionnels de santé ». Certains professionnels du secteur médico-social y auront également accès sous réserve de l'obtention d'une habilitation spécifique.

Les exigences de la Commission

Le texte de la CNIL précise que ce service doit assurer **une identification** (par exemple le numéro d'inscription au RPPS) **et une authentification fiables des professionnels habilités.** Le pharmacien qui l'utilisera devra ainsi y accéder par le biais de sa carte de professionnel de santé (CPS). Autre exigence de la Commission, les responsables de la messagerie seront tenus d'assurer **la traçabilité des actions effectuées et la sécurité des échanges via des dispositifs de chiffrement adaptés, ainsi que la conservation des messages et des pièces jointes.**

En savoir plus : www.esante.gouv.fr, rubrique Services pro > Espace MSSanté

Panorama juridique



JURISPRUDENCE

Exercice d'une activité de distributeur en gros, mise en place d'un circuit illégal d'approvisionnement en médicaments : un pharmacien titulaire d'une officine sanctionné

Le 12 novembre 2013, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre a rejeté l'appel formé par un pharmacien titulaire d'une officine à l'encontre de la décision de première instance ayant prononcé une interdiction d'exercer la pharmacie pendant quatorze mois. Ce dernier a été jugé notamment responsable de la mise en place d'une filière d'approvisionnement illégale en médicaments. Rappel des faits.

La chambre de discipline a retenu à l'encontre d'un pharmacien titulaire d'une officine un certain nombre de griefs :

- **stockage de médicaments dans un local non déclaré et non autorisé ;**
- **exercice d'une autre activité, en l'occurrence celle de distributeur en gros ;**
- **gestion de fait d'une société ;**
- **facilités consenties à un tiers en vue de se livrer à l'exercice illégal de la pharmacie (EIP).**

Le système mis en place a permis de dissimuler aux autorités une filière d'approvisionnement illégale en médicaments. La chambre de discipline a confirmé la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant quatorze mois prononcée en première instance. Le pharmacien s'est pourvu

en cassation et l'affaire est en cours d'instruction devant le Conseil d'État.

Les moyens de procédure soulevés en appel ont été rejetés Le requérant a demandé à la chambre de discipline du Conseil national un sursis à statuer dans l'attente de la décision que devait rendre le tribunal correctionnel de Bourg-en-Bresse, devant lequel il était poursuivi à raison des mêmes faits. L'intéressé faisait également valoir que la procédure ne se serait pas déroulée dans un délai raisonnable, au sens de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

La demande de sursis à statuer rejetée La chambre de discipline a rappelé l'indépendance des procédures disciplinaires et pénales. Le juge ordinal ne peut, sans méconnaître sa propre compétence, subordonner sa décision sur l'action disciplinaire à l'intervention d'une décision du juge pénal.

La recevabilité de la procédure Elle a jugé que la durée de l'instruction menée en première instance, qui s'expliquait par la complexité du système

mis en place, reposant notamment sur l'intervention de plusieurs sociétés, et par l'existence de poursuites pénales, n'était pas excessive.

Un système complexe reposant sur l'intervention de plusieurs sociétés intermédiaires À l'époque des faits, le pharmacien poursuivi gérait une société en participation dénommée « groupement » qui passait commandes, pour le compte de ses adhérents, auprès des laboratoires, de produits de parapharmacie et de médicaments non soumis à prescription. Ces produits transitaient de façon habituelle par un local. Ce groupement était composé de plusieurs pharmacies et de deux sociétés non pharmaceutiques ; l'une dont le pharmacien était l'associé majoritaire et son épouse la gérante, et dont le rôle consistait à négocier les prix auprès des laboratoires ; l'autre qui achetait des produits pour le compte d'un grossiste-répartiteur implanté au Luxembourg.

Un local de stockage non déclaré et non autorisé Le pharmacien se chargeait d'ouvrir le local au transporteur, réceptionnait les marchandises et procédait à l'éclatement des commandes entre les membres du groupement. La chambre de discipline a jugé que le local ne pouvait ainsi être qualifié, comme l'affirmait le pharmacien poursuivi, de simple relais. En effet, l'activité de dégroupage de commandes relève des fonctions d'un distributeur en gros. Dès lors, le local litigieux s'est apparenté à un lieu de stockage de médicaments non déclaré et non autorisé.

Focus

Des règles strictes pour la distribution en gros de médicaments à usage humain

La distribution en gros (DG) de médicaments à usage humain doit être réalisée dans le respect des bonnes pratiques conformément à l'article L. 5121-5 du CSP. Cette activité s'est dotée en 2013 d'un nouveau cadre réglementaire au niveau européen ; les lignes directrices de la DG des médicaments à usage humain, parues au *Journal officiel de l'Union européenne (JOUE)* le 8 mars 2013 (2013/C 68/01), ont pour objectif d'aider les grossistes à exercer leurs activités et d'empêcher l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement.

Ce document prévoit entre autres que toute personne agissant en qualité de grossiste doit être titulaire d'une autorisation de DG. Les locaux de stockage de médicaments doivent également répondre à plusieurs conditions et notamment être suffisamment sûrs, être éclairés de manière adéquate et être de capacité suffisante. La décision du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) de médicaments à usage humain est parue au *JO* du 25 mars 2014. Cette décision sera publiée, accompagnée de son annexe, au *Bulletin officiel (BO) Santé, protection sociale et solidarité du ministère des Affaires sociales et de la Santé* sous le numéro 2014/9 bis.

Une confusion entre l'activité du groupement et celle de l'une des sociétés

La chambre de discipline du Conseil national a relevé une confusion entre l'activité du groupement et celle de la société chargée de négocier les prix auprès des laboratoires pour le compte de ce dernier. Les pharmaciens inspecteurs ont trouvé, dans le local de stockage, un tampon encreur appartenant à ladite société et portant le nom du pharmacien poursuivi. En outre, certaines factures de laboratoires ont été établies au nom de celle-ci. Il est également fait grief au pharmacien poursuivi d'avoir exercé une gestion de fait de ladite société. La chambre de discipline a jugé que l'activité du groupement ne pouvait être assimilée à celle d'une centrale d'achat ou d'une structure de groupement à l'achat, puisqu'elle comprenait en qualité de membres, outre des officines, deux sociétés dépourvues d'établissement pharmaceutique.

Ainsi, dès lors que le pharmacien poursuivi a exercé une activité de distribution en gros tout en étant titulaire d'une officine, a géré de fait l'une des deux sociétés en cause, a consenti des facilités à la seconde en vue de se livrer à l'EIP et qu'il est le principal investigateur d'un dépôt illégal de médicaments, la chambre de discipline a estimé que la sanction prononcée en première instance était justifiée.

En savoir plus

- Article R. 5124-2 6° du code de la santé publique (CSP)
- Article L. 5125-2 du CSP

ARRÊTÉ

Vente de médicaments en ligne : pas de droit de rétractation

La loi relative à la consommation de mars dernier* a modifié le délai de rétractation d'un contrat conclu à distance en prolongeant sa durée de 7 à 14 jours.

La vente en ligne de médicaments par les sites d'officine autorisés est-elle concernée? Non, puisque cette disposition, applicable depuis le 14 juin 2014, ne vise pas les « contrats portant sur les services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux »**.

L'absence de droit de rétractation justifiée par des impératifs de sécurité

Aux termes des bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique***, « le droit de rétractation ne peut être exercé dans la mesure où les médicaments

sont des produits de santé qui, du fait de leur nature, sont susceptibles de se détériorer ». Compte tenu des impératifs de sécurité de la chaîne d'approvisionnement, « un produit sorti du circuit de distribution [...] ne peut le réintégrer ». L'absence de droit de rétractation doit être indiquée « de manière claire et lisible avant validation de la commande ». Elle doit par ailleurs être « expressément mentionnée au sein des conditions générales de vente ».

* Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation.

** Article L. 121-16-1.I du code de la consommation, transposant la directive 2011/83/UE du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs.

*** Article 7.3.1 de l'arrêté du 20 juin 2013.

En savoir plus

- Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique
- Article L. 121-21-8 du code de la consommation



{ FOCUS }

Délai de rétractation : quels sont les textes de référence ?

Selon la réglementation, le consommateur ne bénéficie pas d'un droit de rétractation lorsqu'il achète des médicaments par Internet. La situation est cependant différente

pour les autres catégories de produits vendues sur des sites de pharmacie, à moins que ces produits entrent dans le champ des exclusions prévues par l'article L. 121-21-8 du code de la consommation.

Dans tous les cas, le professionnel doit,

avant toute vente, communiquer au consommateur, de manière lisible et compréhensible, des informations sur le droit de rétractation et notamment, s'il existe, les conditions, le délai et les modalités d'exercice de ce droit.

RAPPORT



Cigarette électronique : le Haut Conseil de la santé publique livre un avis nuancé

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a publié en mai dernier un avis sur les bénéfices-risques de la consommation d'e-cigarette et ses conséquences possibles sur la population générale.

Élaboré après une saisine de la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (Mildeca), cet avis, reposant sur une revue de la littérature, ne préconise ni interdiction ni restriction, mais soulève un certain nombre de questions quant à ce nouveau mode de sevrage tabagique.

Un risque de banalisation des produits fumés

Parmi les points soulevés par le HCSP, le manque d'études d'envergure sur la cigarette électronique.

« Les quelques études scientifiques réalisées à ce jour, souligne l'organisme, ne démontrent pas d'efficacité significativement plus importante à l'arrêt du tabac par comparaison aux substituts nicotiques traditionnels. »

Au contraire, le HCSP met en garde contre le risque d'entrée en addiction nicotinique, notamment des adolescents, engendré par la consommation d'e-cigarette.

En savoir plus : www.hcsp.fr, rubrique Avis et rapports > Avis relatifs aux bénéfices/risques de la cigarette électronique ou e-cigarette, étendus en population générale

Une question ? L'Ordre vous répond

Que trouve-t-on sur la nouvelle version du site eQo.fr (évaluation Qualité officine) ?

Avec la nouvelle présentation de ce site, de nouvelles fonctionnalités ont fait leur apparition, comme la refonte du diagnostic qualité.

eQo.fr est conçu pour vous permettre d'évaluer, en tout anonymat, le niveau d'avancement de la démarche qualité au sein de votre officine.

Le nouveau site est plus complet (trois fois plus de questions), plus ergonomique, et vous permet de vous situer par rapport à vos confrères.

eQo.fr est aussi plus dynamique et plus rapide, avec des questionnaires plus courts (environ cinq minutes de temps de réponse estimé) et, surtout, différents à chacune de vos visites. Ainsi, vous pouvez répéter plusieurs fois cette démarche sans répondre à chaque fois aux mêmes questions.

Parmi les thèmes proposés ?

- « assurance de la qualité » ;
- « dispensation des médicaments et des produits de santé » ;
- « locaux, matériels, achats et stocks » ;
- « gestion de l'officine et gestion des ressources humaines » ;
- « traçabilité » ;
- « actions de prévention et d'éducation pour la santé ».

Un ensemble de documents prioritaires (recommandations, bonnes pratiques, référentiels) vous est proposé en fonction de votre score, pour définir un plan d'action en vue d'améliorer ou de renforcer votre niveau de qualité. Enfin, de nombreux autres documents sont téléchargeables pour vous accompagner dans votre démarche qualité.



En savoir plus

- www.eqo.fr
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Programme qualité

Mélange de plantes médicinales : comment faire ?



Les pharmaciens d'officine peuvent réaliser des préparations magistrales et officinales à base de plantes, en respectant à la fois les bonnes pratiques de préparation (BPP) et les monographies correspondantes de la Pharmacopée.

Les mélanges de plantes pour tisanes ne doivent pas dépasser 10 drogues végétales, dont :

- pas plus de 5 drogues végétales considérées comme substances actives, chacune devant au minimum représenter 10 % (m/m) du mélange total ;
- pas plus de 3 drogues végétales pour l'amélioration de la saveur avec au total un maximum de 15 % (m/m) du mélange total ;
- pas plus de 2 drogues végétales pour l'amélioration de l'aspect avec au total un maximum de 10 % du mélange total.

Les drogues végétales utilisées comme substances actives ne peuvent être associées entre elles que si elles ont

des propriétés médicamenteuses identiques ou complémentaires, et si les modes de préparation des tisanes avec la drogue seule sont identiques (macération, infusion, décoction).

De plus, pour une bonne homogénéité du mélange, **il convient d'éviter l'association de drogues végétales dont le degré de fragmentation est trop différent.**

Les drogues végétales utilisées doivent satisfaire aux monographies Plantes pour tisanes, Plantes médicinales (Pharmacopée française) et aux monographies spécifiques de chaque drogue végétale utilisée dans le mélange pour tisanes.

La taille de chaque lot de fabrication doit être comprise entre 100 g et 3 kg.

En vue de la délivrance, ce lot peut être divisé et doit exclusivement être présenté en vrac. L'ensemble des documents permettant de garantir la qualité, le contrôle et la traçabilité du lot fabriqué doit être conservé à l'officine.

En savoir plus

- www.ansm.sante.fr, mots clés de recherche : mélange, préparation, officine > Mélange pour tisanes pour préparations officinales (01/08/2013)
- Cahier thématique « Les pharmaciens et les plantes », téléchargeable sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications ordinales

Quels frottis vaginaux un pharmacien biologiste peut-il réaliser ?



Les pharmaciens biologistes peuvent accomplir l'ensemble des actes et des prélèvements conduisant à un examen de biologie médicale. **Ils sont par conséquent autorisés à réaliser des frottis cervico-vaginaux dès lors que ces derniers sont accomplis dans le cadre d'une analyse de bactériologie ou de mycologie.**

A contrario, certains actes et prélèvements sont de la seule compétence des médecins anatomo-cytopathologistes. C'est en particulier le cas des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP). Les frottis cervico-vaginaux réalisés auprès des patientes dans un but de dépistage du cancer relèvent de l'ACP et ne peuvent pas être exécutés par les pharmaciens biologistes.

En savoir plus

- Articles L. 6221-1 et L. 4161-1 du code de la santé publique (CSP)
- Fiche professionnelle « Réalisation de frottis cervico-vaginaux à des fins de dépistage du cancer », rubrique L'exercice professionnel dans l'Espace pharmaciens, sur www.ordre.pharmacien.fr



www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits
de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à
dispensation particulière



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



www.acqo.fr
Accueil qualité
officine



www.eqo.fr
Évaluation qualité
officine

Dans quel cadre le pharmacien d'officine peut-il collecter des prélèvements destinés à être analysés en LBM ?



La réforme de la biologie médicale a abrogé les dispositions législatives concernant la « transmission des prélèvements aux fins d'analyses » par un pharmacien d'officine. Cette fonction relais entre les préleveurs et le laboratoire était autorisée, avant l'ordonnance du 13 janvier 2010, dans les agglomérations où il n'y avait pas de laboratoire de biologie exclusif.

L'examen de biologie médicale est maintenant un acte médical composé de trois phases (pré-analytique, analytique et post-analytique) réalisées sous l'entière responsabilité du biologiste médical. Chaque phase est soumise à accréditation par le Cofrac*.

Au titre de la médicalisation, les biologistes médicaux sont tenus de vérifier les paramètres d'examen demandés par le prescripteur et, au besoin, de les adapter en fonction d'éléments cliniques. Dans le cas particulier d'un prélèvement au domicile du patient**, il leur appartient de maîtriser la qualité des échantillons reçus. Soit ils envoient leur technicien ou leur biologiste, soit ils habilite un préleveur extérieur, médecin ou infirmière avec laquelle ils signent une convention.

Si la nouvelle réglementation ne prévoit pas expressément que le pharmacien d'officine intègre la procédure, elle ne l'interdit pas non plus, dès lors que cela répond aux exigences de l'accréditation et que le laboratoire de biologie médicale (LBM) en assure la totale maîtrise. Toutefois, des questions subsistent notamment car la fonction de « dépôt de sang » n'est pas prévue dans les missions des officines.

* Comité français d'accréditation.
** Seul lieu autorisé en ambulatoire en dehors du LBM.

Un DU Santé publique en milieu pénitentiaire est-il ouvert aux pharmaciens ?

Selon les textes réglementaires, aucune formation n'est obligatoire pour pouvoir pratiquer son activité pharmaceutique en milieu pénitentiaire. Toutefois, il est recommandé d'avoir été sensibilisé aux enjeux sanitaires (physiques et mentaux) propres à l'environnement carcéral avant d'y exercer. Pour cela, **vous pouvez par exemple suivre, du 26 novembre 2014 au 22 juin 2015, l'enseignement que proposera le département de la formation continue de l'université Paris-Descartes.** Il est organisé en cinq sessions de trois journées consécutives, suivies d'une évaluation et de la soutenance d'un mémoire. Cette formation abordera notamment la prise en charge et

les particularités des principales pathologies somatiques observées chez les détenus, ou comment assurer la préparation de la sortie et la continuité des soins à l'extérieur. Les pharmaciens qui souhaitent s'inscrire à ce DU (diplôme universitaire) doivent envoyer leur dossier de candidature **avant le 3 novembre 2014.**

En savoir plus

- www.scfc.parisdescartes.fr, rubrique Je recherche une formation > Pharmacie > Pharmacie hospitalière > DU-DIU
- www.parisdescartes.fr, rubrique Formation > Formation continue/VAE > Je recherche une formation > Pharmacie > Pharmacie hospitalière > DU-DIU

Dans quelles conditions la PUI d'un SDIS peut-elle dispenser des médicaments vétérinaires ?

Les pharmacies à usage intérieur (PUI) d'un service départemental d'incendie et de secours (SDIS) sont tenues de dispenser des médicaments aux malades et aux blessés auxquels le service porte assistance. Elles n'ont pas pour autant l'autorisation de dispenser des médicaments vétérinaires.

En application de la loi de modernisation de la sécurité civile*, les SDIS peuvent détenir des armes de type hypodermique dans les conditions prévues par décret** : « Le vétérinaire sapeur-pompier a la responsabilité

exclusive du choix du médicament vétérinaire utilisé et de son mode d'utilisation. »

De son côté, le code de la santé publique (CSP) prévoit qu'un service public, donc un SDIS, peut acquérir des produits tranquillisants destinés à la capture ou à la contention des animaux sauvages. Toutefois, dans l'attente de la publication de l'arrêté dérogatoire, la PUI n'est pas habilitée à assurer l'approvisionnement et la gestion de ces produits.

En l'état, les pouvoirs publics n'ont pas encore communiqué

la moindre information sur la publication du texte qui autoriserait les PUI de SDIS à assurer cette gestion. Une gestion que la section H appelle de ses vœux...

* Article 46 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile.
** Article 1^{er} du décret 2006-220 du 23 février 2006.

En savoir plus

- Article L. 5126-13 du CSP
- Article L. 5126-1 du CSP



Vous aussi,

adressez vos questions par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique

dircom@ordre.pharmacien.fr

Agenda

- **31^{es} Journées européennes du patrimoine, l'Ordre ouvre ses portes (Paris) : 20 et 21 septembre**
- **« Opération Jeunes », l'Ordre présente les recommandations des jeunes (Paris) : 9 octobre**
- **27^e Journée de l'Ordre (Paris) : 24 novembre**
- **Campagne de communication : « On a tous une pharmacie dans sa vie » sur tout le mois de novembre**

- **Rencontres du CROP Languedoc-Roussillon, sur le thème du maillage territorial**
- 18 septembre (Mende)**
- 25 septembre (Rivesaltes)**
- 16 octobre (Carcassonne)**

Réponse de l'Ordre national des pharmaciens au rapport de l'Inspection générale des finances,

ANNEXE SECTORIELLE N° 9, SUR LA PROFESSION DE PHARMACIEN TITULAIRE D'OFFICINE

Isabelle Adenot,

président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
- le 14 août 2014 -



Le ministre de l'Économie, du Redressement productif et du Numérique a transmis à l'Ordre national des pharmaciens (ONP), le 31 juillet 2014, l'annexe sectorielle n° 9, relative à la profession de pharmacien titulaire d'officine, du rapport de l'Inspection générale des finances (IGF) sur les professions réglementées (remis au précédent ministre en mars 2013), en lui demandant de lui adresser ses remarques et commentaires pour le 22 août 2014.

Dans sa réponse, l'ONP ne formulera pas d'observations sur les questions qui n'entrent pas dans son champ d'intervention. Il n'abordera les données économiques que lorsqu'il lui semble nécessaire de rétablir une vérité notoire.

De manière générale, l'ONP ne pouvait imaginer que ce rapport, base des réflexions du ministère de l'Économie, du Redressement productif et du Numérique sur son projet de loi, comporte autant de données ou affirmations inexactes, de données issues d'études dont la méthodologie n'est pas indiquée, de données basées sur des échantillons non représentatifs (22 officines, 44 officines...), de données tellement anciennes qu'elles n'ont plus aucune signification (2005, 2010...).

L'ONP constate par ailleurs que de très nombreux points évoqués dans ce rapport sont devenus obsolètes, les textes concernant la pharmacie d'officine ayant beaucoup évolué depuis 2013 !

Sur la forme, dans une démocratie qui vit du débat, de la justice, de la procédure contradictoire, l'ONP ne comprend pas qu'il ne dispose que de 20 jours estivaux pour répondre alors que le rapport a été gardé sous le boisseau pendant plus d'un an.

L'ONP ne comprend pas plus qu'à ce jour, **14 AOÛT 2014,**

- la partie générale du rapport ne lui a toujours pas été transmise malgré l'engagement du ministre et deux demandes de rappel, alors que cette partie générale circule partout par des fuites organisées ;
- la méthodologie de l'Insee sur l'évolution des prix des médicaments remboursables ne lui a pas été transmise malgré sa demande auprès du directeur général de l'Insee.

Enfin, l'ONP s'interroge sur l'intérêt qui sera porté à sa réponse. Le projet de loi circule déjà « sous le manteau » ! La demande de réponse serait-elle une mascarade de concertation ?

N'osant le penser pour une telle réforme qui engage le quotidien des Français et des pharmaciens, l'Ordre a décidé de répondre. Il le fera en deux temps :

- la première partie de ce document entendra, de façon très factuelle et vérifiable par tous, pointer les erreurs réelles ou par omission de l'IGF et les évolutions postérieures au rapport de l'IGF ;
- la deuxième partie de ce document entendra replacer le débat dans l'approche légitime de santé de l'ONP et non uniquement dans l'approche légitime financière de l'IGF.

Enfin, j'ai décidé, en tant que premier responsable de l'éthique professionnelle, de rendre accessibles à tous ce document de réponse ainsi que l'annexe de l'IGF que l'on m'a demandé de garder confidentielle.

Par éthique, l'ONP n'a pas pour principe la dissimulation, l'opacité. Il est ouvert au débat !



PLUS D'INFORMATIONS SUR

WWW.ORDRE.PHARMACIEN.FR

