

# Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Octobre 2015 • N° 51



**ÉDITO**  
**Isabelle Adenot**,  
président du Conseil  
national de l'Ordre  
des pharmaciens  
(CNOP)

## L'INDÉPENDANCE DES PHARMACIENS EST RÉALITÉ

Un député, lors de la discussion des dispositions sur la transparence du projet de loi de santé à l'Assemblée nationale, déclarait : « *Un professionnel de santé à qui un laboratoire a versé 100 000 euros n'est pas libre. Il n'est pas libre quand on lui demande si un médicament doit être mis sur le marché et à quel prix.* »

**Des scandales ont érodé la confiance des Français. La transparence imposée en France à toutes nos professions de santé, comme à d'autres professions, s'inscrit dans le sens de l'histoire.** Car, sans confiance, il n'est pas de système de santé durable et performant. Le public et les patients doivent continuer à être certains que nous faisons passer leur intérêt en priorité. **L'indépendance professionnelle est une des clefs de voûte de notre déontologie.**

En révélant les liens d'intérêt qui lient les industries de santé aux professionnels de santé, **la base de données publique Transparence - Santé** créée par le ministère de la Santé permet à chacun d'apprécier en toute objectivité la nature et le montant des relations.

**En assumant cette culture de la transparence, nous sortons définitivement du soupçon permanent, du doute, de la défiance.** L'Ordre a étudié les données de la base de données publique. Le voile est levé et la conclusion est là ! L'indépendance des pharmaciens n'est pas une posture. Elle est réalité.

{ DOSSIER }

## TRANSPARENCE VOS LIENS D'INTÉRÊT SUR LA PLACE PUBLIQUE

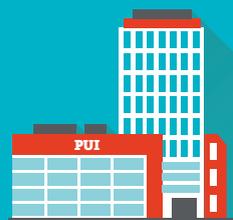
LIRE P. 7



### ORDRE

Lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie : l'engagement fort de l'Ordre

LIRE P. 2



### EN PRATIQUE

Traçabilité des DMI, des améliorations possibles

LIRE P. 11

### SANTÉ

« Octobre rose » avec une consultation citoyenne et scientifique

LIRE P. 4



### EN PRATIQUE

Rappel : en officine, l'affichette est obligatoire

LIRE P. 13

### QUESTIONS & RÉPONSES

Comment se préparer à la délivrance des autotests VIH/sida ?

LIRE P. 14

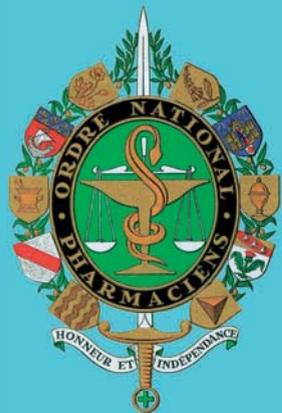
## en bref

→  
Journée de  
l'Ordre 2015 :  
prenez date !

Le 16 novembre prochain aura lieu la 28<sup>e</sup> Journée de l'Ordre, à la Maison de la chimie, à Paris. Cette année, les pharmaciens seront invités à échanger et débattre sur le thème de l'innovation thérapeutique, aux enjeux et conséquences importants pour l'exercice pharmaceutique.

Parmi les temps forts de la journée, la conférence du professeur Agnès Buzyn, présidente de l'Institut national du cancer (INCa), la présentation des évaluations du Dossier Pharmaceutique (DP) qui mesurent les interventions pharmaceutiques ainsi que les erreurs les plus fréquentes lors des dispensations. Les prix de l'Ordre et du Cespharm, qui mettent à l'honneur les actions et les initiatives des jeunes pharmaciens, seront également remis.

**Comment vous inscrire ?**  
Pour participer à l'événement, envoyez un e-mail à l'adresse [jordre@ordre.pharmacien.fr](mailto:jordre@ordre.pharmacien.fr) en indiquant vos nom, prénom, adresse postale, numéro d'ordre et section, coordonnées téléphoniques. Nombre de places limité.

LUTTE CONTRE L'EXERCICE ILLÉGAL DE LA PHARMACIE  
L'ENGAGEMENT FORT DE L'ORDRE

L'exercice illégal de la pharmacie (EIP) porte préjudice à la profession pharmaceutique et met en danger les patients : c'est pourquoi le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) investit des moyens financiers et humains pour lutter contre ces pratiques. Au premier semestre 2015, il s'est constitué partie civile dans 23 nouvelles affaires pénales (contre 27 pour toute l'année 2014), dont 16 relèvent à proprement parler du délit d'EIP. Les 7 autres concernent des infractions

liées à l'exercice de la pharmacie. Ces chiffres poursuivent ainsi la tendance observée en 2014 : le CNOP est intervenu en tant que partie civile dans un plus grand nombre de procédures initiées par un tiers et dont il a été avisé par les juridictions.

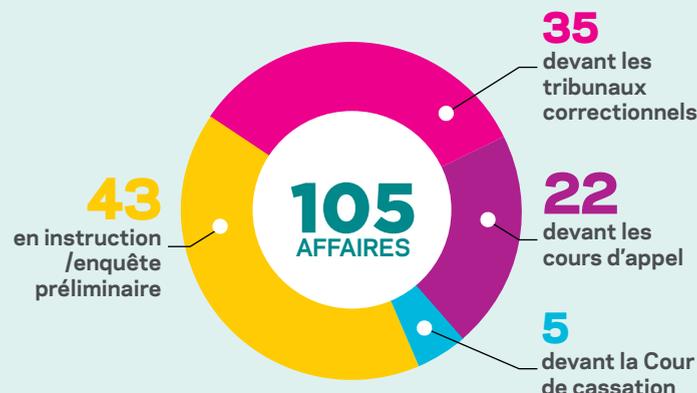
Par ailleurs, 88 % des décisions rendues par les juges du fond sur cette période ont été favorables au CNOP. Bilan à mi-parcours de l'année en quelques données clés.



## LA LUTTE CONTRE L'EXERCICE ILLÉGAL DE LA PHARMACIE (EIP)

## DONNÉES CLÉS DU PREMIER SEMESTRE 2015\*

## 105 AFFAIRES D'EIP EN COURS\*\*

25 DÉCISIONS RENDUES  
PAR LES JUGES DU FOND

**22 favorables**  
(20 par le tribunal correctionnel, 2 en cour d'appel)



**3 défavorables**  
(2 par le tribunal correctionnel, 1 en cour d'appel)

## 16 NOUVELLES AFFAIRES D'EIP\*\*\*

dans lesquelles le CNOP est partie civile, dont notamment :



**4 affaires**  
de trafic de Subutex®



**3 affaires**  
de trafic de faux médicaments



**2 affaires**  
de vente illicite de médicaments par présentation

## SIGNALEMENTS PHAROS

Plate-forme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements, qui permet de signaler aux autorités compétentes des contenus illicites observés sur Internet.



**7 contenus illicites signalés par le CNOP depuis fin 2014**

\* Source : Direction des affaires juridiques de l'Ordre national des pharmaciens, 2015.

\*\* Au 15 juin 2015.

\*\*\* Pour lesquelles la procédure avait déjà été engagée par un tiers, et dont le CNOP a été informé par les juridictions.

# Toute l'information de référence à portée de clic !

**Notre profession évolue, nos missions changent.** C'est pourquoi l'Ordre met à votre disposition des outils d'information adaptés aux exigences de votre exercice professionnel. Un dispositif en ligne orienté métier. Tour d'horizon.







**L'Espace pharmaciens du site de l'ONP** est votre espace professionnel dédié : retrouvez les informations réglementaires, juridiques et pratiques qui vous concernent.



**Ordre.pharmacien.fr**  
Le site de l'Ordre national des pharmaciens (ONP) est le portail de référence pour la profession : un panorama exhaustif de l'Institution et de ses différentes missions.



**Meddispar.fr**  
L'information réglementaire de référence sur les médicaments à dispensation particulière, pour faire le point sur l'évolution de classification des différentes spécialités.



**Cespharm.fr**  
Des outils pratiques pour agir au quotidien et contribuer à l'éducation sanitaire du patient. Vous pouvez y télécharger et commander gratuitement les supports d'information (affiches, brochures, outils pédagogiques, etc.).



**Eqo.fr**  
Site ordinal, évaluation qualité officine (eQo), consacré à la qualité à l'officine. Toutes les informations utiles et des outils d'évaluation en ligne pour vous accompagner.



**Acqo.fr**  
Site ordinal, accueil qualité officine (AcQo), entièrement dédié à la prise en charge des patients sans ordonnance, avec des outils pour former et vous entraîner (textes réglementaires, cas pratiques, quiz, vidéos).



**Pharmavigilance.fr**  
Le site Internet conçu par l'ONP pour faciliter vos déclarations de vigilances sanitaires.

## Conseil central de la section E à La Réunion le 8 septembre 2015



Le 8 septembre dernier s'est tenu le conseil décentralisé de la section E, représentant les pharmaciens exerçant en outre-mer. Mme Berthelot-Leblanc, présidente de la section depuis mai dernier, a profité de cette première réunion décentralisée de son mandat pour réunir l'ensemble des confrères du département. L'occasion pour elle de présenter

aux pharmaciens réunis l'actualité de la profession, les axes d'action et d'insister sur le rôle des délégations locales dans leur nouvelle configuration, issue des dernières élections, qui donne davantage de place à la représentation des métiers.

Mme Berthelot-Leblanc a également souligné la nécessité de tenir compte

dans leur ensemble des politiques publiques de santé menées, de certaines particularités de l'outre-mer liées à la configuration géographique, sociologique ou démographique des DOM, à leur éloignement de la métropole ou aux particularités de certains exercices. Le déplacement a également permis d'aller à la rencontre de confrères

présentant des particularités dans leur exercice, et de rencontrer les autorités sanitaires du département.

« Nos confrères doivent pouvoir avoir la conviction d'avoir localement un Ordre proche de leurs préoccupations malgré l'éloignement parfois ressenti des centres de décision », a notamment précisé Mme Berthelot-Leblanc.

## À RETENIR



## Pour votre exercice pharmaceutique

### Gels de kétoprofène : rappel des mesures contre la photosensibilité

Informez vos patients des mesures contre le risque de photosensibilité lors de l'utilisation de gels de kétoprofène (Kétum<sup>®</sup>, génériques) :

- ne pas exposer les zones traitées au soleil ou aux UVA en solarium pendant le traitement et deux semaines après son arrêt, et les protéger d'un vêtement;
- se laver les mains après utilisation;
- ne pas appliquer sous pansement occlusif;
- arrêter le traitement en cas de réaction cutanée.

Pensez également à remettre le document patient à chaque délivrance (disponible sur [Ansm.sante.fr](http://Ansm.sante.fr)).

### En savoir plus

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique S'informer  
> Informations de sécurité  
> Lettres aux professionnels de santé

### DuoPlavin<sup>®</sup> : alerte face aux mésusages

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Sanofi informe les professionnels de santé des cas de mésusage du DuoPlavin<sup>®</sup> 75 mg/75 mg, comprimé pelliculé (75 mg clopidogrel/75 mg acide acétylsalicylique). Il convient donc de rappeler les conditions d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de cette spécialité, qui doit être prescrite :

- uniquement dans le cadre de son indication (prévention des événements liés à l'athérombose chez l'adulte);
- en relais de l'association libre clopidogrel 75 mg et aspirine 75 mg;
- à raison d'un comprimé par jour;
- pour un traitement par l'association clopidogrel et aspirine de 12 mois maximum. Une information qui concerne particulièrement les pharmaciens d'officine.

### En savoir plus

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique S'informer  
> Informations de sécurité  
> Lettres aux professionnels de santé

Cette rubrique n'est pas exhaustive. Consultez régulièrement les sites des institutions sanitaires de référence.

## « OCTOBRE ROSE » AVEC UNE CONSULTATION CITOYENNE ET SCIENTIFIQUE

**D**epuis onze ans, le mois d'octobre est consacré au dépistage du cancer du sein, dont la campagne de sensibilisation « Octobre rose » est orchestrée par l'Institut national du cancer (INCa).

Les objectifs restent similaires à ceux de 2014 :

- informer les femmes et les professionnels de santé sur les différentes modalités de dépistage adaptées à chaque niveau de risque ;
- apporter aux femmes de 50 à 74 ans ciblées par le dépistage organisé tous les éléments leur permettant de faire le choix éclairé d'y participer ou non. À cette occasion, l'INCa rappelle qu'une mammographie est recommandée tous les deux ans à partir de 50 ans. Avant cet âge, le dépistage n'est préconisé que pour les femmes à haut risque.

### Quoi de neuf ?

Cette année, l'INCa a souhaité aller plus loin dans son dispositif d'amélioration du dépistage de ce cancer, en lançant **une consultation citoyenne et scientifique pour recueillir les avis et témoignages du public, des professionnels de santé, associations et institutions**. Cette consultation vise à faire évoluer les pratiques pour répondre au mieux aux attentes et aux besoins des femmes. Concrètement, le dépôt des contributions s'effectue en ligne via la plate-forme [www.concertation-depistage.fr](http://www.concertation-depistage.fr) jusqu'au 15 mars 2016. **En tant que professionnels de santé, vous êtes invités à participer et à inciter vos patientes à faire de même.**



Affiche, carte postale, dépliant et brochure détaillée sur le dépistage organisé peuvent être commandés sur le site du Cespharm. L'INCa propose aussi des documents multilingues illustrés disponibles à la commande, uniquement sur son site.

### En savoir plus

- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)
- [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

## Paces : quel est le profil de la future génération de pharmaciens ?



**Cinq ans après sa mise en œuvre, quel est le bilan de la première année commune aux études de santé (Paces) ? Réponse de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), dans une étude axée sur le profil et les parcours des étudiants.**

En janvier 2014, 57 745 étudiants étaient inscrits en Paces. Plus de deux tiers d'entre eux s'inscrivaient pour la première fois en études de santé. Ce pourcentage de primo-inscrits connaît une hausse globale depuis la mise en œuvre du dispositif. Pourtant, on constate aussi que 63 % des inscrits n'accèdent pas, au bout de deux ans, à l'année supérieure de formation d'une des quatre professions médicales.

Sur les 37 % restants, admis en deuxième année directement ou après un redoublement, le quart se dirige vers les études de pharmacie. Un chiffre très en deçà du nombre d'étudiants (près de la moitié des admis) qui se dirigent vers les études de médecine.

Dernier enseignement du panorama : le taux de féminisation en deuxième année de pharmacie connaît un léger recul. Avant 2010, on comptait environ 65 % de femmes. En 2014, ce chiffre est tombé à 58 %.

### En savoir plus

- [www.drees.sante.gouv.fr](http://www.drees.sante.gouv.fr), rubrique Publications
- > Études et résultats
- > « Profil et parcours des étudiants en première année commune aux études de santé », *Études et Résultats* n° 927, juillet 2015
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



« L'Ordre défend l'idée de la vaccination par les pharmaciens, dans des conditions bien déterminées. Cela se fait désormais dans de nombreux pays et provinces. »

Isabelle Adenot, président du CNOP

## CAMPAGNE

# Vaccination antigrippale : votre conseil sauve des vies

La diminution du taux de couverture vaccinale induit chaque année plusieurs milliers de décès supplémentaires liés à la grippe. La campagne de vaccination\*, qui devrait débuter le 12 octobre, est l'occasion de le rappeler et d'inciter les personnes à risque à se faire vacciner.

**L'érosion est aussi régulière que spectaculaire :** 47,9 % de couverture vaccinale antigrippale chez les personnes âgées d'au moins 65 ans la saison précédente, contre 51,9 % en 2013-2014, et 64,8 % en 2008-2009... Les données de surveillance de l'Institut national de veille sanitaire (InVS) montrent une baisse inexorable depuis 2009.

**Vaccination en baisse, mortalité en hausse**  
L'Institut a enregistré une surmortalité de 18 300 décès, toutes causes confondues, lors de la dernière épidémie de grippe, dont 90 % chez les plus de 65 ans. Si son ampleur a aussi été liée à la mauvaise adéquation des virus A (H3N2) circulants avec la souche vaccinale, l'InVS insiste sur l'impact de la diminution

de la vaccination. Pourtant, selon une modélisation de l'Institut sur la période 2000-2009, un taux de vaccination de 75 % chez les personnes âgées de plus de 65 ans permettrait d'éviter 3 000 décès chaque saison, soit 1 000 décès en moins par rapport à la couverture actuelle.

**Prise de conscience nécessaire**  
**Mais lutter contre la défiance à l'encontre des vaccins doit impliquer l'ensemble des acteurs, pharmaciens, professionnels de santé, acteurs institutionnels.**

Pour Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), « la France doit davantage mettre en avant les problèmes liés aux infections, sans commune

mesure avec ceux liés aux vaccinations. Il est regrettable de constater la vitesse avec laquelle la résonance médiatique autour de quelques cas malheureux et pour certains dramatiques permet aux détracteurs de la vaccination de généraliser abusivement l'existence de risques ».

**DP-Vaccination, votre allié prochainement au comptoir**

Le pharmacien est en première ligne pour sensibiliser les patients, notamment fragiles, à l'importance de la vaccination.

Pour rappel, la durée de conservation des données de dispensation des vaccins a été étendue à 21 ans\*\*, dans le cadre du Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017. Le module sera déployé dès les formalités de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) effectuées.

**Un rapport attendu**

Sans conteste, le sujet mobilise. Suite aux débats parlementaires sur la couverture vaccinale, le gouvernement a chargé la députée Sandrine Hurel d'une mission sur la politique vaccinale en France. Son rapport est attendu prochainement, la mission ayant été prolongée avec un certain nombre de préconisations à la clé. Affaire à suivre.

\* Sous réserve que les vaccins soient disponibles à cette date (source : Caisse nationale d'assurance maladie, CNAM).  
\*\* Décret n° 2015-208 du 24 février 2015.

**En savoir plus**  
[www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)

## Grande conférence de la santé : à quoi ça doit servir ?

En janvier 2016, Manuel Valls tiendra une grande conférence de la santé. Le Premier ministre mène cette initiative en lien avec les ministres de la Santé et de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, dans le cadre de la loi de modernisation du système de santé.

Parmi ses objectifs : assurer la cohérence des réformes engagées afin de mieux organiser les complémentarités au sein

des professions de santé. L'événement vise aussi à créer une dynamique entre ces dernières, afin de faciliter la mise en œuvre des différents axes du projet de loi.

Fin septembre, un premier point d'étape a été effectué auprès du Premier ministre. L'occasion d'échanger sur la réflexion engagée depuis juin par trois groupes de travail, qui ont planché sur trois thématiques :

- la formation initiale et continue des professionnels de santé ;
- les métiers et compétences ;
- les parcours professionnels et les modes d'exercice.

À l'issue de ces réflexions, une feuille de route sera élaborée à partir des attentes des acteurs du monde de la santé et en particulier des jeunes professionnels.

**En savoir plus**

[www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr), rubrique Santé > Grande conférence de la santé



### LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



## Trafic de kétamine, ne vous laissez pas endormir

L'ARS d'Aquitaine appelle à la plus grande vigilance concernant la prescription et la délivrance des médicaments à base de kétamine. En cause, plusieurs cas de tentative frauduleuse d'achat de la spécialité vétérinaire Imalgene®, relevés auprès de pharmacies du Médoc. Une alerte qui remet sous le feu de l'actualité le mésusage

de la kétamine, détournée pour ses propriétés hallucinogènes, dissociatives et ses effets désinhibants. Pour rappel, la délivrance est interdite au public et l'administration est réservée, selon les cas, au vétérinaire ou aux services hospitaliers. Face à toute tentative d'approvisionnement frauduleuse,

vous devez contacter le CEIP dont vous dépendez\*. Plus d'informations dans la lettre électronique de l'Ordre d'octobre 2015.

\* [www.centres-pharmacodependance.net](http://www.centres-pharmacodependance.net)

En savoir plus  
[www.drogues.gouv.fr](http://www.drogues.gouv.fr), rubrique  
Drogues illicites > Kétamine

### { LE POINT SUR }

## APOTHEKE 2030 : QUEL AVENIR POUR LA PHARMACIE ALLEMANDE ?

Du 17 au 19 septembre s'est tenu à Munich le congrès annuel de l'Union fédérale des associations de pharmaciens allemands (ABDA). L'occasion pour nos confrères d'outre-Rhin de se concerter sur l'avenir de leur profession. Que retenir ?



Le congrès 2015 de l'ABDA était attendu de longue date, car les conclusions de l'opération Apotheke 2030 (Pharmacie 2030) y ont été présentées. L'objectif ? Réunir les pharmaciens autour de problématiques d'actualité et préparer l'avenir de la profession.

Pour cela, l'ABDA, qui rassemble au niveau fédéral l'ensemble des Ordres et des syndicats régionaux, a mené depuis deux ans un vaste projet de concertation nationale auprès des confrères allemands. Ces derniers ont été consultés au sein d'un groupe de travail, lors de réunions régionales et via une enquête en ligne.

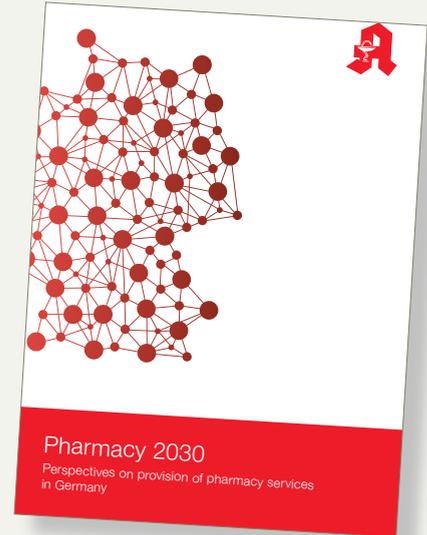
### Quelles pistes pour la pharmacie de demain ?

Dans un document intitulé *Pharmacie 2030 : vision et perspectives sur la profession pharmaceutique en Allemagne*, l'ABDA réaffirme les missions fondamentales du métier (conseil, suivi - notamment des personnes polymédiquées - et indépendance), tout en ouvrant sur de nouvelles pistes d'évolution.

Parmi les 30 axes de réflexion évoqués, la volonté de développer un véritable réseau de coordination entre professionnels de santé pour faciliter le parcours des patients et leur accompagnement médicamenteux, mais aussi la nécessité de renforcer les actions de sensibilisation.

L'ABDA insiste par exemple sur le rôle central du pharmacien, à la fois dans la prévention de certaines maladies, dans leur dépistage et dans le suivi de leur évolution. L'assurance qualité en officine apparaît aussi dans les conclusions.

Elle couronne l'important travail de réflexion mené par l'ABDA depuis 1995. Une préoccupation qui rejoint pleinement le programme d'accompagnement qualité à l'officine porté en France par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).



### La question de l'exigeante formation des professionnels est également abordée.

Friedemann Schmidt, président de l'ABDA, a notamment fait part de son souhait d'allonger les études de pharmacie d'au moins un semestre, autour de sujets comme la communication avec les patients.

En savoir plus  
[www.abda.de](http://www.abda.de) > En > About ABDA  
> Pharmacies in Germany

## Adjoints à l'officine, le nombre toujours lié au chiffre d'affaires

Soucieux de faire évoluer le mode d'évaluation (nombre d'adjoints en rapport avec le chiffre d'affaires), l'Ordre a adressé une demande à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Le ministère n'envisage pas de changement immédiat\*, mais annonce qu'une réflexion est entamée.

La DGOS l'a précisé : le critère du nombre d'adjoints dont les titulaires doivent se faire assister en fonction du chiffre d'affaires de l'officine\* ne changera pas dans l'immédiat. Dans son courrier, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a déploré l'absence d'évolution de ce critère, qu'il juge obsolète au vu de :

- l'évolution des prix des médicaments ;
- l'introduction des honoraires de dispensation ;
- les changements importants des conditions d'exercice ;
- son inadaptation à la réalité de l'exercice de la profession.

L'Ordre a demandé que des travaux soient lancés pour changer ce mode de calcul et a proposé sa collaboration pour travailler sur l'évolution du texte. En réponse, la DGOS a déclaré avoir entamé une réflexion pour moderniser ce mode d'évaluation et informe qu'il faudra pour cela lancer une étude d'impact.

Mais Isabelle Adenot, président du CNOP, de constater que « l'Ordre regrette que la profession n'ait pas encore été invitée à débattre de ce sujet ».

\* Arrêté du 1<sup>er</sup> août 1991, modifié par l'arrêté du 15 mai 2011, en application de l'article L. 5125-20 du code de la santé publique (CSP).

### En savoir plus

Sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) :  
■ Article L. 5125-20 du CSP  
■ Arrêtés du 1<sup>er</sup> août 1991 et du 15 mai 2011 relatifs au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur CA

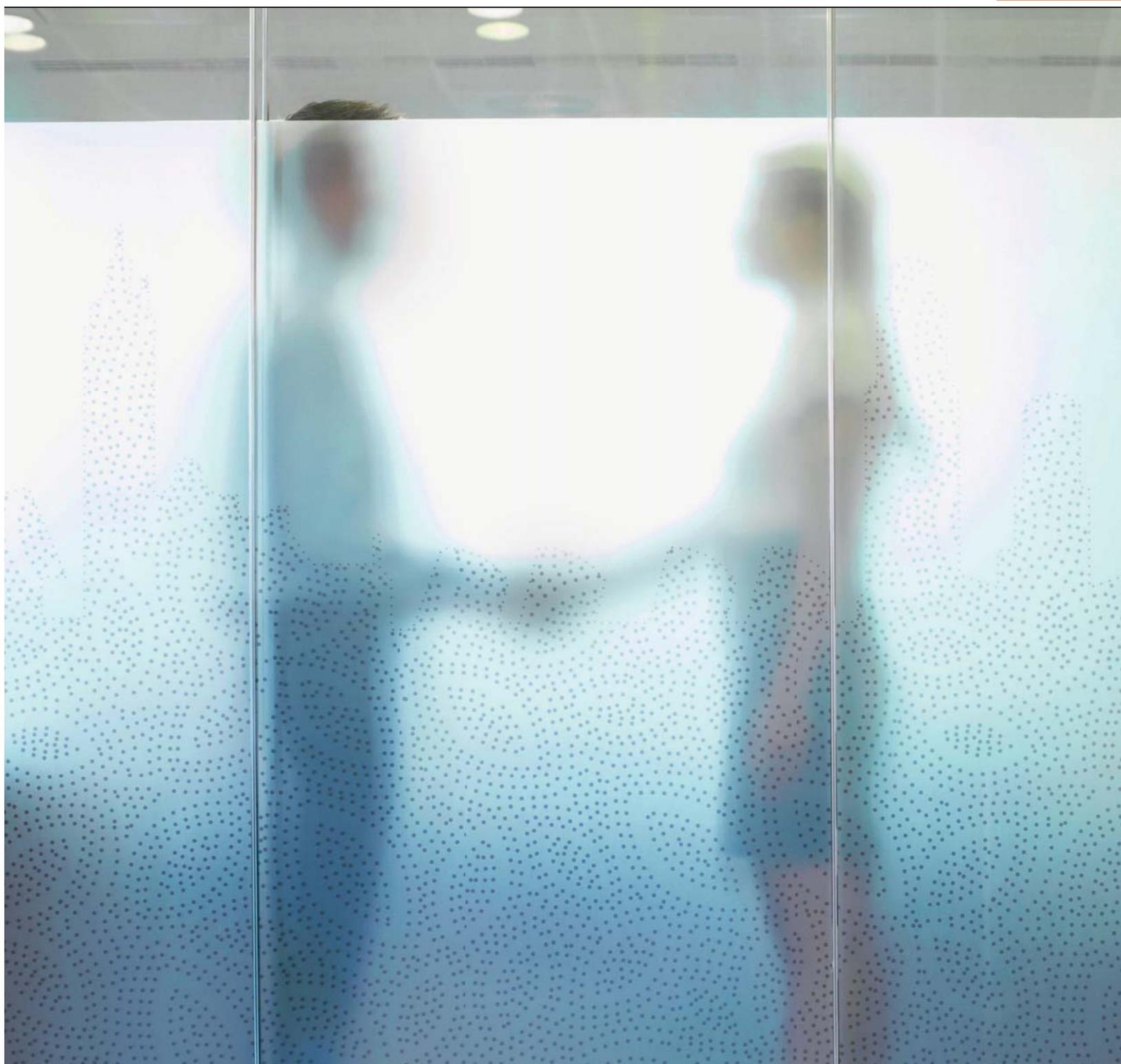


### Nombre d'adjoints par titulaire en fonction du CA de l'officine

● Un pharmacien adjoint : pour un CA annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 1 300 000 et 2 600 000 euros

● Un deuxième pharmacien adjoint : pour un CA annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 2 600 000 et 3 900 000 euros

● Au-delà du CA précité : un adjoint supplémentaire par tranche de 1 300 000 euros supplémentaires. Ces chiffres sont majorés de coefficients particuliers pour les officines des départements et collectivités d'outre-mer.



## TRANSPARENCE VOS LIENS D'INTÉRÊT SUR LA PLACE PUBLIQUE

La transparence des intérêts liant professionnels et industries de santé a récemment été renforcée par arrêt du Conseil d'État. Les rémunérations perçues en contrepartie d'un travail ou d'une prestation seront désormais rendues publiques. Un pas de plus vers une totale transparence vis-à-vis du public, qui peut déjà constater que la profession est peu concernée par les avantages consentis par les entreprises de santé. ●●●

L'indépendance est une valeur déontologique centrale pour la profession. Elle constitue le socle de la confiance que lui accordent les patients. Au quotidien, cette indépendance relève de la responsabilité individuelle de chaque pharmacien. Elle fait aussi partie des missions légales que l'Ordre garantit à titre collectif. Depuis quelques années, un mouvement de fond s'impose aux acteurs de la santé qui œuvrent chaque jour aux côtés des patients : une totale transparence de leurs liens avec les industriels de santé.

### LA TRANSPARENCE INSCRITE DANS LA LOI

Le législateur a prévu deux dispositifs pour encadrer les relations entre industriels et professionnels de santé (diplômés ou en formation) :

- **le premier est le dispositif « anti-cadeaux »**, initié en 1993 et renforcé en 2012<sup>1</sup>, qui interdit aux professionnels de santé « de recevoir des avantages en nature et ou en espèces sous quelque forme que ce soit » de la part des entreprises ;

- **le second est un dispositif inspiré du « Sunshine Act » américain** qui impose de rendre publics tous les liens entretenus entre les deux parties. Adopté en 2011<sup>2</sup>, il rend obligatoire la publication, notamment, des conventions faisant exception à la loi anti-cadeaux et des montants correspondants (frais d'hospitalité, de transport, de congrès). N'étaient alors pas « considérés comme des avantages les rémunérations, les salaires et les honoraires qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service, perçus par les personnes mentionnées à l'article L.1453-1 du code de la santé publique », parmi lesquels figurent les pharmaciens et les associations professionnelles de pharmaciens<sup>3</sup>. Or, le 24 février 2015, le Conseil d'Etat a publié un arrêt annulant cette exception<sup>4</sup>. Le montant correspondant à ces conventions doit donc être rendu public.

### DANS QUELLE MESURE, ÊTES-VOUS CONCERNÉS ?

En pratique, les pharmaciens et étudiants n'ont pas le droit « de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou



**40,5%**  
des pharmaciens  
ont perçus des  
avantages en 2014



**30**  
laboratoires  
(sur 387) cumulent  
70 % du total  
des avantages  
accordés aux  
pharmaciens.

Source : analyse par l'ONP (juin 2015) des données relatives aux pharmaciens extraites de la base de données publique Transparence - Santé.

indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale »<sup>5</sup>. Toutefois, plusieurs exceptions sont autorisées : d'abord, lorsque les avantages ont pour objet des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, et des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. Ensuite, quand l'avantage concerne une hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique. L'entreprise doit alors passer une convention avec le pharmacien et la soumettre au préalable pour avis au conseil compétent de l'Ordre, dans les délais impartis par la loi<sup>6</sup>.

Ce dernier donne un avis – favorable ou non – selon l'intérêt scientifique et le montant des avantages proposés dans la convention<sup>7</sup> : le Conseil concerné dispose de deux mois pour rendre son avis lorsque l'« objet explicite et but réel [sont] des activités de recherche ou d'évaluation scientifique », et de un mois pour les autres types de conventions<sup>8</sup>.

### COMMENT L'ORDRE REND-IL SES AVIS ?

Pour une meilleure efficacité, l'Ordre a harmonisé ses procédures et mis en œuvre des outils d'aide à la décision. Dès 2013, il a créé une commission regroupant des référents « anti-cadeaux » de chaque section concernée. Il a aussi établi un référentiel commun d'analyse précisant les montants jugés « raisonnables »<sup>7</sup>. Ce référentiel n'est qu'un simple outil d'aide à la décision pour chaque conseil compétent, qui reste indépendant dans sa décision (cf. tableau dessous).

Après un avis favorable, les entreprises doivent ensuite déclarer à l'Ordre la mise en place effective de la convention. Si le Conseil de l'Ordre émet un avis défavorable, il transmet un avis motivé à l'entreprise, qui a pour obligation de transmettre l'avis défavorable de l'Ordre aux pharmaciens concernés. Si l'entreprise choisit malgré tout de mettre la convention en application, elle reste tenue de le faire savoir au Conseil de l'Ordre.

Les entreprises doivent ensuite publier, pour un montant supérieur à 10 euros, la nature et les montants correspondants sur le site ministériel public [www.transparence.sante.gouv.fr](http://www.transparence.sante.gouv.fr). Piloté par le ministère des Affaires sociales

## RÉFÉRENTIEL COMMUN

d'analyse des montants des conventions pris en charge

HOSPITALITÉ	NUITÉE (COMPRENANT LE PETIT DÉJEUNER)	Jusqu'à 200 euros sauf particularités pour manifestation à caractère international dans la limite de 270 euros
	REPAS	Jusqu'à 60 euros
	PAUSE	Jusqu'à 12 euros
INSCRIPTION AUX CONGRÈS		Jusqu'à 250 euros de frais d'inscription par journée de congrès
TRANSPORTS	TRAIN	1 <sup>re</sup> classe
	AVION	Classe économique
	FRAIS DIRECTEMENT LIÉS (TRANSFERT, TAXI...)	Au meilleur tarif

Source : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) - En savoir plus : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > Le rôle de l'Ordre dans les missions de santé publique > Dispositif anti-cadeaux

## DEMANDES D'AVIS SOUMISES AU CNOP

en 2014 dans les sections A, H et G

	DEMANDES	AVIS FAVORABLES
SECTION A - HOSPITALITÉ 2014	1 209	1 160
SECTION H - HOSPITALITÉ 2014	4 759	4 644
SECTION G - HOSPITALITÉ 2014	1 717	1 717

Source : CNOP.



## À SAVOIR

Les données sur [www.transparence.sante.gouv.fr](http://www.transparence.sante.gouv.fr) sont publiques. Vos clients et vos patients peuvent les consulter. **N'hésitez pas à vous rendre sur ce site pour connaître la nature et les montants des conventions à votre nom.** Si erreur il y a, vous êtes en droit de demander une rectification.

et de la Santé, cet outil en ligne vise informer tout public et ainsi laisser chacun libre de son opinion quant à l'indépendance du professionnel de santé. Les informations qui y figurent restent publiques pendant cinq ans. Quant au contrôle de l'application des dispositifs de transparence, ce sont les agents de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) qui sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions<sup>9</sup>.

### SEULES 4 % DES CONVENTIONS CONCERNENT LES PHARMACIENS ENTRE 2012 ET 2014

Deux ans après la mise en place de cette transparence, la profession apparaît peu concernée par les avantages consentis par les entreprises de santé. Selon le collectif Regards Citoyens, **seules 4 % des conventions ont été passées avec des pharmaciens entre 2012 et 2014**, tandis que 80 % d'entre elles concernaient les médecins<sup>10</sup>. « La transparence imposée en France à toutes nos professions de santé s'inscrit dans le sens de l'histoire », précise Frédéric Bassi, président de la section B, représentant les pharmaciens exerçant en industrie. Elle a emboîté le pas aux États-Unis, pionniers en matière de transparence, et précède une inévitable évolution à l'échelon européen : le Syndicat européen de l'industrie pharmaceutique (Efpia) a demandé aux laboratoires pharmaceutiques de déclarer dès 2016 la nature et le montant des liens qui les lient aux professionnels de santé<sup>11</sup>. La France fera office de précurseur.

### En savoir plus

▪ **Circulaire d'application DGS/PF2/2013/224**, qui décrit la nature des entreprises ayant obligation de transparence, les professionnels de santé et les autres parties (associations, fondations...) pouvant bénéficier de ces avantages, la nature des conventions et les modalités de publication de ces informations

▪ **Article R. 1453-3 du CSP**, qui définit les informations relatives aux conventions qui doivent être rendues publiques par les entreprises de santé

1. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

2. **Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011** relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

3. Circulaire n° DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

4. Conseil d'État, décision n° 369074 du 24 février 2015 annulant la confidentialité des montants relatifs aux rémunérations pour prestations et services.

5. Article L. 4113-6 du CSP.

6. Les modalités de transmission et d'évaluation des conventions sont définies dans les articles R. 4113-104 à 109 du CSP.

7. Référentiel consultable sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > Le rôle de l'Ordre dans les missions de santé publique > Dispositif-anti-cadeaux.

8. 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.

9. Article L. 4163-1 du CSP.

10. Données issues du site [www.regardscitoyens.org/sunshine](http://www.regardscitoyens.org/sunshine), qui reprend des données accessibles sur [Transparence.sante.gouv.fr](http://Transparence.sante.gouv.fr). Regards Citoyens est une association qui vise à ouvrir des débats citoyens à partir des données publiques.

11. Consultable sur [www.efpia.eu/disclosure](http://www.efpia.eu/disclosure).

## L'indépendance professionnelle des pharmaciens

### Consultable sur

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Publications ordinales > L'indépendance professionnelle des pharmaciens



### MONTANT MOYEN DES AVANTAGES PERÇUS PAR LES PHARMACIENS CONCERNÉS



**148**  
euros/an pour  
les titulaires  
d'officine

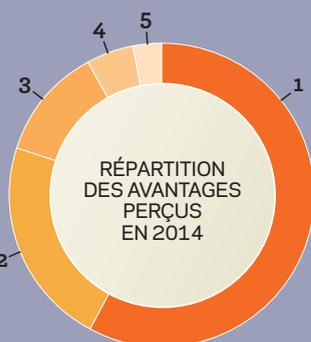
**324**  
euros/an pour  
les biologistes

**653**  
euros/an pour  
les pharmaciens  
hospitaliers

Source : analyse par l'ONP (juin 2015) des données relatives aux pharmaciens extraites de la base de données publique Transparence - Santé.

## TYPOLOGIE DES AVANTAGES PERÇUS en 2014

1. Hospitalité	58 %
2. Transport	22 %
3. Formation	12 %
4. Inscription	5 %
5. Autre	3 %



## RÉPARTITION DES AVANTAGES par section

RÉPARTITION DES AVANTAGES PERÇUS PAR SECTION EN 2014 (EN EUROS)		
	MONTANTS PERÇUS PAR SECTION EN 2014	EFFECTIF DE PHARMACIENS CONCERNÉS (IDENTIFIÉS AVEC LEUR RPPS)
SECTION A	2 193 280	15 002
SECTION B	12 932	87
SECTION C	7 850	98
SECTION D	749 468	8 894
SECTION E	170 241	577
SECTION G	662 194	2 039
SECTION H	2 290 817	3 504

Source : analyse par l'ONP (juin 2015) des données relatives aux pharmaciens extraites de la base de données publique Transparence - Santé.

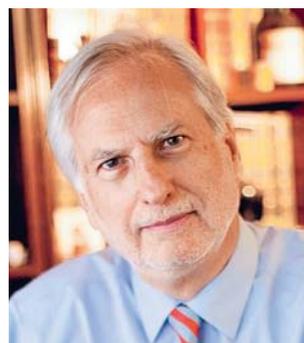
# Le pharmacien, un partenaire de premier plan en matière de prévention

Interview croisée de **François Chast**, président du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm), et de **François Bourdillon**, directeur général de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).



« Les pharmaciens sont des partenaires d'autant plus précieux qu'ils bénéficient de la confiance des patients »

François Bourdillon, directeur général de l'InVS et de l'Inpes



« Le pharmacien joue un rôle de premier plan dans le bon usage du médicament »

François Chast, président du Cespharm

**1. François Chast, vous êtes président du Cespharm. François Bourdillon, vous êtes directeur général de l'InVS et de l'Inpes. Quelles sont vos missions respectives ?**

**F. C. :** Promouvoir l'implication des pharmaciens dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient (ETP).

**F. B. :** Mettre en œuvre les politiques de prévention et d'éducation pour la santé, dans le cadre plus général des orientations de la politique de santé publique fixées par le gouvernement.

**2. Quelle est votre vision de la prévention, et comment envisagez-vous le rôle des pharmaciens dans ce domaine ?**

**F. C. :** Professionnel de santé de proximité et de premier recours, le pharmacien est placé en première ligne pour intervenir dans de nombreux axes de prévention : vaccination, contraception, prévention des addictions (tabac, alcool, cannabis), et de dépistage (autotests VIH). Il doit également intervenir comme spécialiste du médicament pour promouvoir son bon usage par l'information et l'ETP (anticoagulants, médicaments de l'asthme, etc.). Dans ce contexte, nous mettons à la disposition des pharmaciens de nombreux supports d'information\* pour les aider à exercer leur rôle de conseil. Notre objectif, dans les cinq années à venir, consiste

à transformer les pharmacies en véritables postes avancés de la promotion de la santé.

**F. B. :** La prévention est l'affaire de tous. En première ligne, les pharmaciens constituent un partenaire traditionnel de l'Inpes. Leur appui nous est aujourd'hui d'autant plus précieux qu'ils bénéficient de toute la confiance des Français.

Nous aimerions donc voir se développer leur rôle en matière de prévention, notamment dans le domaine de la vaccination, où la défiance actuelle des patients est préoccupante. Nous souhaiterions également les impliquer davantage dans les campagnes de dépistage afin qu'ils puissent expliquer aux patients comment il convient de procéder et quelles recommandations suivre.

**3. Quelles sont les priorités du Cespharm pour les mois à venir ?**

**F. C. :** Nous allons développer des outils qui permettront aux pharmaciens de renforcer leur rôle de conseil dans le domaine de la contraception, des maladies nutritionnelles (notamment du diabète et de l'obésité) et des addictions. Nos efforts viseront également à aider les pharmaciens dans l'amélioration de la couverture vaccinale des Français ; à terme, nous souhaitons, bien sûr, que le public puisse se faire vacciner dans les pharmacies.

**4. Au début de l'année 2016, l'InVS, l'Inpes et l'Eprus (Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires) fusionneront en une agence unique. Quels enjeux pour la future Agence nationale de santé publique (ANSP) ?**

**F. B. :** L'objectif principal est de créer un continuum entre les connaissances épidémiologiques et les interventions en prévention à mettre en œuvre.

La création d'une agence unique permettra également de réduire le mille-feuille administratif actuel. Sa mise en place est inspirée des Centers for Disease Control and Prevention (CDC)\*\* américains, qui ont fait leurs preuves. L'ANSP sera créée par la loi de modernisation du système de santé, votée en fin d'année par le Parlement.

**5. Comment se manifeste la complémentarité entre le Cespharm et l'Inpes ?**

**F. C. :** L'Inpes est membre du Cespharm. Nous entretenons avec lui de nombreux échanges. Nous participons à un certain nombre de travaux initiés par l'Inpes, coécrivons et validons certains de ses textes et nous mutualisons nos documents d'information destinés aux pharmaciens et au public. Le Cespharm diffuse un grand nombre d'outils d'information mis au point par l'Inpes, à travers le réseau des 22 000 pharmacies françaises. L'objectif est la cohérence des actions nationales

de santé publique, base de la bonne perception des messages que nous souhaitons diffuser et clé de l'implication des pharmaciens de terrain pour la promotion de la santé.

\* Brochures à remettre individuellement au patient ou laissées à la disposition du public, affiches, fiches techniques pour mettre à jour les connaissances des pharmaciens sur des thèmes majeurs, dossiers documentaires, etc.  
\*\* Centres pour le contrôle et la prévention des maladies.

## REPÈRES



Créé en 1959, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) a pour vocation d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'ETP. Commission permanente de l'Ordre national des pharmaciens, il s'adresse à l'ensemble des pharmaciens.



L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) a été créé en 2002. Cet établissement public administratif est plus particulièrement chargé de mettre en œuvre les politiques de prévention et d'éducation pour la santé dans le cadre plus général des orientations de la politique de santé publique fixées par le gouvernement.

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 »

INSTRUCTION



### Traçabilité des DMI, des améliorations possibles

**L**a Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a révélé en juin dernier les résultats de son enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI). Des pistes d'amélioration sont identifiées.

Mise en œuvre dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé publics et privés, cette enquête a révélé des résultats relativement inquiétants. Par exemple, seulement 65 % des établissements disposent d'une liste actualisée des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire. En conséquence, la DGOS a émis plusieurs recommandations\* pour améliorer l'ensemble de la traçabilité et a listé les outils disponibles pour les appliquer (voir encadré Focus).

#### Le rôle du pharmacien dans le dispositif de matériovigilance

Comment les DM sont-ils autorisés sur le marché ? Ils reçoivent un marquage CE (conformité européenne), seul élément que doivent vérifier les pharmaciens avant la vente. « Le marquage CE est octroyé par un organisme européen notifié, parapublic ou privé, choisi par le fabricant, indique le professeur Gilles Aulagner, président de la commission des DM stériles du CHU de Lyon. Il s'agit d'un équivalent d'AMM [autorisation de mise sur le marché], mais sans vérification de la sécurité clinique : les études concernant les



DM relèvent de l'analyse de risque, ce qui est un élément positif, mais souvent insuffisant. »

Les DM sont soumis a posteriori à une surveillance (la matériovigilance) par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ces données sont collectées en particulier grâce aux pharmaciens, tenus de notifier tout événement indésirable lié aux DM.

\*Instruction DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique.

#### En savoir plus

- Instruction DGOS/PF2/2015/200 sur <http://circulaire.legifrance.gouv.fr>
- [www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr), Espace réservé aux pharmaciens
- > rubrique Matériovigilance

#### Focus

### Les pistes de la DGOS pour améliorer la traçabilité des DMI

- Assurer la traçabilité sanitaire des DMI sur un support informatique
- Limiter le recours à la saisie manuelle des données de traçabilité
- Réaliser la traçabilité en temps réel et à chaque étape du circuit du dispositif

INSTRUCTION



### Les pharmaciens biologistes interdits de frottis de dépistage

La confirmation vient de tomber : les pharmaciens biologistes médicaux (BM) ne sont pas autorisés à réaliser des prélèvements pour un frottis destiné au dépistage ou à la surveillance du cancer au niveau du col de l'utérus.

Saisi par l'Ordre national des pharmaciens (ONP), le ministère de la Santé a confirmé sa position. De plus, il n'envisage pas que le code de la santé publique évolue « car il ne s'agit pas d'un prélèvement en vue d'un examen de biologie médicale mais d'un prélèvement pour un acte d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) », qui relève de la compétence des seuls médecins. Bien que cotée à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), la réalisation d'un tel acte reste interdite aux pharmaciens BM, par ailleurs autorisés à effectuer des prélèvements vaginaux en vue d'un examen de bactériologie ou de virologie.

**Or, cet acte soulève un problème de santé publique auquel les pharmaciens BM sont confrontés fréquemment, notamment quand ils reçoivent des patientes munies d'une prescription comportant plusieurs examens, dont celui-ci.**

Malheureusement, réaliser ce type d'acte pour les pharmaciens BM équivaut à un exercice illégal de la médecine. Par ailleurs, en cas d'incident, à la différence de leurs homologues médecins, les pharmaciens BM restent non couverts pour ce type d'acte par leur assurance en responsabilité civile professionnelle.

En savoir plus : Instruction n° DGS/R12/2015/195 du 3 juillet 2015

## Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic : place aux CeGIDD !

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016, les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles remplaceront les consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et les centres d'information, de dépistage et de diagnostic

des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST)\*. **L'objectif ? Améliorer la visibilité et l'efficacité de l'offre de prévention et de dépistage.** Les missions des CeGIDD seront étendues. Ils pourront pratiquer la vaccination (contre l'hépatite B notamment), l'éducation à la sexualité, l'information sur la grossesse et la contraception, ou encore l'orientation vers des structures

adaptées. Les pharmaciens seront impliqués. Le CeGIDD ne relevant pas d'un établissement de santé pourra faire appel à un pharmacien pour la dispensation des médicaments, lorsque l'activité justifiera sa présence à temps plein.

**En savoir plus**  
Instruction n° DGS/RI2/2015/195 du 3 juillet 2015, sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

\*Article 47 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, et instruction n° DGS/RI2/2015/195 du 3 juillet 2015 relative à la mise en place des CeGIDD des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles.

## JURISPRUDENCE

## Trafic mondial d'anabolisants, démantèlement d'une antenne française

**P**our la première fois en France, un réseau composé d'une dizaine de prévenus comparait devant le tribunal correctionnel dans le cadre d'un trafic de stéroïdes et d'anabolisants d'ampleur internationale. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) s'était constitué partie civile, le principal prévenu étant poursuivi pour exercice illégal de la profession de pharmacien.

## Une affaire exceptionnelle

En 2010, la police allemande informe l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclaesp) de l'existence de ce trafic et d'une ramification française. Les enquêteurs découvrent une organisation structurée et organisée selon des pôles : laboratoire, commercial, logistique, ressources humaines, financier... qui vend dans le monde entier, notamment sur Internet, des médicaments dopants et/ou anabolisants, ou

encore indiqués dans la dysfonction érectile. **Ces produits, qui contiennent pour la plupart des substances inscrites sur la liste I ou II des substances vénéneuses, sont fabriqués en Chine ou en Europe de l'Est,** puis transitent par Chypre et la Turquie, pour être distribués directement auprès des usagers ou dans des entrepôts intermédiaires situés en Espagne, en Grèce, en Israël, aux États-Unis et en France. L'enquête révèle que cette organisation génère un chiffre d'affaires (CA) de près de 43 millions de dollars, entre 2003 et 2010, ce qui correspond à 193 000 clients et plus de 200 000 colis expédiés à travers le monde. Les ventes à destination de la France représentent, pour leur part, 772 000 dollars de CA, soit 900 clients, sur six ans. L'antenne française de ce trafic est animée par l'un des prévenus, qui gère à la fois la vente en ligne mais aussi les revendeurs au niveau local, dont tous font

## Une condamnation sans appel

**La ramification française de ce trafic a été jugée des chefs d'exercice illégal de la pharmacie, contrebande de marchandises prohibées voire, pour certains prévenus, de complicité de ces mêmes délits.** Par jugement rendu le 22 avril dernier par le tribunal correctionnel de Marseille, les prévenus ont été condamnés, sur l'action publique, à une amende douanière de 62 000 euros, et à des peines

d'emprisonnement comprises entre deux ans ferme et six mois avec sursis et, pour l'un des prévenus, à une interdiction professionnelle de vendre des produits à destination des sportifs durant trois ans. **Sur l'action civile, le tribunal a déclaré recevable la constitution du CNOP en qualité de partie civile, reconnaissant ainsi le préjudice collectif subi par la profession. Aucun appel n'ayant été formé, ce jugement est définitif.**



## Focus

## Le délit d'exercice illégal de la pharmacie

Selon l'article L. 4223-1 du code de la santé publique, le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Les personnes physiques encourent également des peines complémentaires comme l'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

## Qu'est-ce que l'Oclaesp ?

Créé par décret n° 2004-612 du 24 juin 2004, l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclaesp) est un service de police judiciaire à compétence nationale. Il a vocation à s'intéresser à l'ensemble

du contentieux découlant des atteintes portées à l'environnement et à la santé publique. Le décret n° 2009-459 du 22 avril 2009 étend sa compétence à la lutte contre le dopage, lorsque les substances utilisées ne sont pas classées comme stupéfiants.

## ARRÊTÉ

## Antibiotiques en médecine vétérinaire : de nouvelles bonnes pratiques

**Face à la montée de l'antibiorésistance et afin de prévenir le développement des risques pour la santé humaine et animale, un arrêté a été publié. Il définit les bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire.**



Pris en application des nouvelles dispositions législatives issues de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt\*, l'arrêté décrit notamment les bonnes pratiques de délivrance des antibiotiques à usage animal par les pharmaciens d'officine et les vétérinaires.

Que précise le texte ? **La délivrance est uniquement possible que dans la limite de validité de la prescription et au plus près possible de sa date d'émission. La prescription est expliquée au propriétaire de l'animal. Les quantités délivrées, la présentation et le choix du conditionnement du médicament sont adaptés à la prescription.**

Concernant la traçabilité des dispensations, ces bonnes pratiques précisent que les registres ou enregistrements comportent les mentions utiles pour une extraction en vue de la déclaration des données

de délivrance des antibiotiques, introduite par la loi\*.

Le stockage de ces médicaments à l'officine, le rôle du pharmacien dans sa mission de pharmacovigilance et l'élimination des déchets sont également abordés dans ces bonnes pratiques.

\*Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt.

**En savoir plus :** Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

TÉLÉCHARGEZ  
LES AFFICHETTES  
SUR WWW.ORDRE.  
PHARMACIEN.FR,  
RUBRIQUE LE PATIENT  
> LE PHARMACIEN  
ET VOUS

## INFORMATION DU CONSOMMATEUR SUR LE PRIX DES MÉDICAMENTS

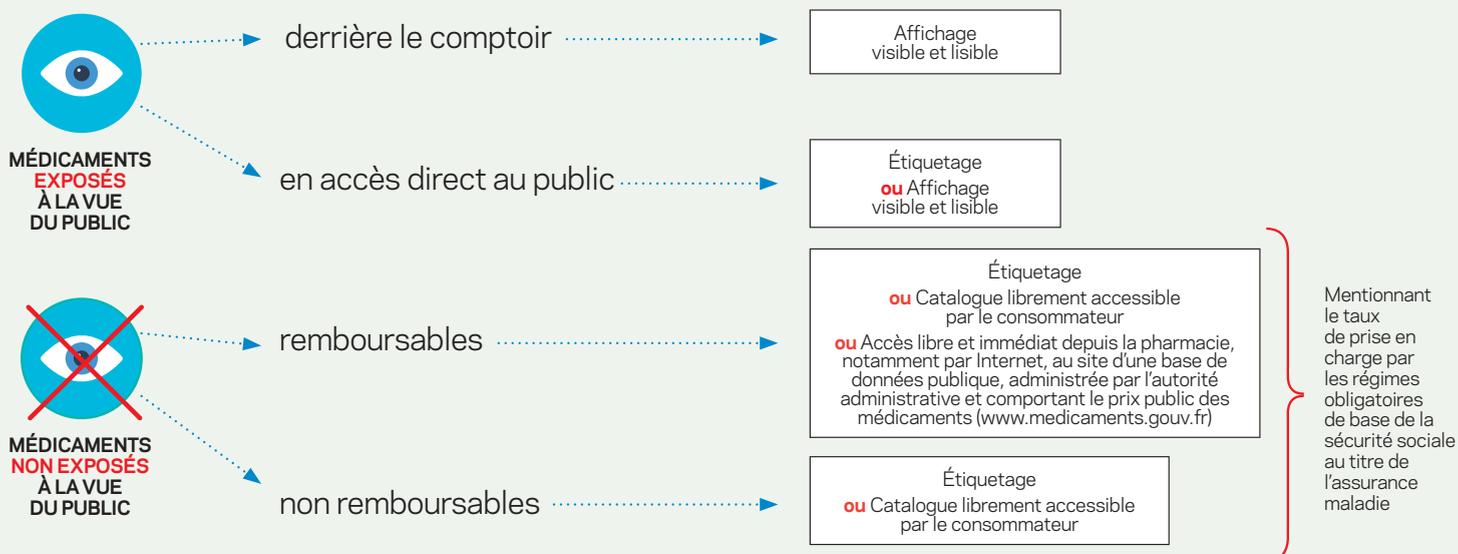


# Rappel : en officine, l'affichette est obligatoire

Pharmaciens d'officine\*, vous devez afficher les prix des médicaments et les honoraires de dispensation selon le dispositif mis en place depuis le 1<sup>er</sup> juillet (cf. infographie). Poser l'une des affichettes, de manière bien visible et en vue des patients, est une obligation légale. Soyez en règle, les contrôles, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, ont déjà commencé.

## 1. MODALITÉS PRATIQUES D'INFORMATION SUR LE PRIX DES MÉDICAMENTS

Conformément au droit de la consommation, le prix des médicaments s'entend comme « la somme totale toutes taxes comprises qui devra être effectivement payée »\*\*. Le pharmacien a le choix entre plusieurs options pour les médicaments exposés ou non à la vue du public, remboursables ou non.



## 2. MODALITÉS PRATIQUES D'INFORMATION SUR LE TARIF D'HONORAIRE DU PHARMACIEN

Le tarif ou le prix des honoraires de dispensation fait l'objet de :



## 3. AFFICHETTE OBLIGATOIRE : LES TROIS CAS DE FIGURE

selon les choix effectués aux étapes 1 et 2 par le pharmacien

À CHACUN SON AFFICHETTE

### SILS MÉDICAMENTS NON EXPOSÉS À LA VUE DU PUBLIC SONT ÉTIQUETÉS

- « Le prix des médicaments non remboursables est libre. Le prix des médicaments remboursables est réglementé. Au prix des médicaments peut s'ajouter, dans les conditions définies par la réglementation, un honoraire de dispensation par boîte et par ordonnance.
- À votre demande, un justificatif de paiement peut vous être remis. »

### SILS MÉDICAMENTS NON EXPOSÉS À LA VUE DU PUBLIC NE SONT PAS ÉTIQUETÉS ET QUE LE TARIF DES HONORAIRES EST AFFICHÉ

- « Le prix des médicaments non remboursables est libre. Le prix des médicaments remboursables est réglementé. Au prix des médicaments peut s'ajouter, dans les conditions définies par la réglementation, un honoraire de dispensation par boîte et par ordonnance.
- À votre demande, un justificatif de paiement peut vous être remis.
- Un catalogue des prix des médicaments non exposés à la vue du public est mis à votre disposition. »

### SILS MÉDICAMENTS NON EXPOSÉS À LA VUE DU PUBLIC NE SONT PAS ÉTIQUETÉS ET QUE LE TARIF DES HONORAIRES N'EST PAS AFFICHÉ

- « Le prix des médicaments non remboursables est libre. Le prix des médicaments remboursables est réglementé. Au prix des médicaments peut s'ajouter, dans les conditions définies par la réglementation, un honoraire de dispensation par boîte et par ordonnance.
- À votre demande, un justificatif de paiement peut vous être remis.
- Un catalogue des prix des médicaments non exposés à la vue du public est mis à votre disposition. Le catalogue des prix des médicaments non exposés à la vue du public détaille le tarif des honoraires. »

### Attention, le justificatif de paiement (ou « ticket de caisse ») :

- est obligatoire pour toute préparation magistrale et officinale ;
- à la demande du consommateur dans les autres cas ;
- en cas d'ordonnance, le ticket Vitale sur l'original de celle-ci peut le remplacer.

### Dans le détail :

- Arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie.
- Article R. 4235-65 du code de la santé publique.
- Article L. 113-3 du code de la consommation.

### En savoir plus

- « Quelles sont les dernières dispositions applicables en matière d'information du consommateur sur les prix », *Le Journal de l'Ordre* n° 45 (mars 2015), p. 13
- « Affichage des prix : comment s'y retrouver ? », *La lettre de l'Ordre* n° 54 (avril 2015)
- Retrouvez le descriptif du catalogue et les mentions devant figurer sur le justificatif de paiement dans *Le Journal de l'Ordre* n° 45 ou *La lettre de l'Ordre* n° 54
- Voir question/réponse p. 15 pour l'affichage des prix dans les PUI autorisées

\* Applicable également aux pharmacies mutualistes et de secours minières. \*\* Article 1 de l'arrêté du 3 décembre 1987 relatif à l'information du consommateur sur les prix.

# Une question ? L'Ordre vous répond

## Comment se préparer à la délivrance des autotests VIH/sida ?

En se référant à la fiche pratique « Accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH » élaborée par le Cespharm, en partenariat avec la Société française de lutte contre le sida (SFLS).

Téléchargeable sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr), ce document détaille la conduite à tenir face à une demande de test au comptoir :

- respecter la confidentialité ;
- identifier les situations d'urgence pouvant nécessiter un traitement post-exposition ;
- s'assurer que le dépistage par autotest est adapté à la situation de la personne (délai de fiabilité) ;
- informer des modalités de bon usage et de conservation de l'autotest ;
- indiquer la conduite à tenir selon le résultat du test ;
- disposer d'une fiche « contacts » pour accompagner et orienter la personne.

Pour approfondir vos connaissances sur le VIH, vous pouvez vous adresser localement à votre **comité de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH)** et obtenir coordonnées et dates des formations. Ces sessions sont dispensées par vos prestataires de formation continue (voir les programmes sur [Ogdpc.fr](http://Ogdpc.fr)), les grossistes-répartiteurs ou les facultés de pharmacie. Toutes comprennent un volet préparant à la dispensation de l'autotest.

Pour rappel, un autotest sanguin a obtenu en avril dernier un marquage CE. Il peut être dispensé



sans ordonnance depuis mi-septembre dans vos officines.

### En savoir plus

- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr), rubrique Tout le catalogue > Thème « Infections sexuellement transmissibles/sida »
- [www.sfls.aei.fr](http://www.sfls.aei.fr)
- [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## Ordonnance de l'UE : quelles mentions vérifier avant de dispenser ?

Certaines mentions doivent obligatoirement figurer sur une ordonnance en provenance d'un autre État membre de l'Union européenne (UE) pour que le pharmacien français puisse dispenser les médicaments concernés (listés I et II et ceux classés comme stupéfiants)\* :

- **pour les mentions relatives au prescripteur autorisé à prescrire dans cet État** : ses nom et prénom, qualité ou titre et spécialité ; son éventuel identifiant ; son adresse professionnelle, ses coordonnées téléphoniques et son adresse électronique ; sa signature, et la date de rédaction de l'ordonnance ; et pour les médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;
- **pour les mentions relatives au patient** : ses nom et prénom, sexe, date de naissance et, si nécessaire, sa taille et son poids ;
- **pour les mentions relatives au traitement médicamenteux** : la durée de traitement ou le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ; la dénomination commune et la posologie du médicament. Le nom de marque est nécessaire quand le prescripteur s'oppose à la substitution ainsi que pour les médicaments immunologiques, biologiques, biosimilaires, dérivés du sang ainsi que les médicaments de thérapie innovante et les produits issus de l'ingénierie tissulaire.

\* Décret n° 2013-1216 du 23 décembre 2013 relatif à la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre de l'UE.

### En savoir plus

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > [Les fiches professionnelles](#) > « Prescriptions de médicaments : principes de dispensation sur la base d'une ordonnance de l'UE »
- « Ordonnances en provenance de l'étranger : comment faire ? », *Le journal de l'Ordre* n° 36 (mai 2014), p. 13

## Comment m'informer sur les formations à distance éligibles au titre du DPC ?

Qu'il s'agisse d'e-learning ou de formations mixtes mêlant enseignement à distance et présentiel, les programmes éligibles au développement professionnel continu (DPC) sont tous listés sur le site de l'organisme gestionnaire du DPC : [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr).

Rendez-vous dans la rubrique **Le DPC du site, à l'onglet Rechercher un programme**. Dans le menu de sélection multicritère qui s'affiche, vous pouvez alors sélectionner le **type de programme** que vous souhaitez effectuer (module présentiel, non présentiel ou mixte) en renseignant plus bas votre catégorie professionnelle et votre spécialité (officine, hôpital, biologie ou industrie).

Indiquez votre région d'exercice pour découvrir les programmes accessibles près de votre lieu d'exercice, si vous optez pour une formation mixte. Attention, il est impossible d'entrer directement en contact avec l'organisme de formation concerné à partir du site. Il vous faudra l'appeler.

**Conformément à la législation en vigueur à ce jour, vous avez l'obligation de suivre un programme de DPC dans son intégralité par année civile.**

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) réalise tous les ans un contrôle du suivi de l'obligation depuis 2013, en vertu des responsabilités qui lui ont été confiées réglementairement. En cas de non-respect de l'obligation, l'Institution vous en demandera le motif et appréciera, le cas échéant,

la nécessité de mettre en place un plan annuel personnalisé de DPC. Un non-respect réitéré de DPC peut constituer un cas d'insuffisance professionnelle. Ceci reste valable tant que la loi n'est pas modifiée. En effet, on peut supposer que des changements auront lieu avec la loi sur la modernisation de notre système de santé.

### En savoir plus

- [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr)
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)





[www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr)  
Vigilances des produits  
de santé



[www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)  
Médicaments à  
dispensation particulière



[www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)  
Comité d'éducation sanitaire et  
sociale de la pharmacie française



[www.acqo.fr](http://www.acqo.fr)  
Accueil qualité  
officine



[www.eqo.fr](http://www.eqo.fr)  
Évaluation qualité  
officine

## Qui peut dispenser les médicaments à l'officine ?



**Les pharmaciens titulaires et adjoints, les préparateurs en pharmacie et certains étudiants en pharmacie sont les seules personnes autorisées à dispenser des médicaments à l'officine.**

### ● Les pharmaciens\*

En tant que pharmacien titulaire ou adjoint, **vous disposez d'une indépendance professionnelle et êtes responsable de vos propres actes de dispensation.** Cette dispensation comporte l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, l'information du patient et les conseils nécessaires au bon usage du médicament, la préparation éventuelle des doses à administrer. Si vous n'effectuez pas vous-même ces actes, vous êtes tenu d'en surveiller attentivement l'exécution.

### ● Les préparateurs en pharmacie\*\*

Pour pouvoir dispenser, le préparateur en pharmacie doit être **titulaire du brevet professionnel ou d'une autorisation d'exercice** délivrée par le ministre de la Santé. Un apprenti préparateur en pharmacie n'est donc pas habilité. La dispensation par le préparateur se fait sous le contrôle effectif d'un pharmacien.

### ● Les étudiants en pharmacie\*\*\*

Les étudiants en pharmacie doivent être inscrits en troisième année d'études, et avoir effectué leur stage officinal d'initiation. La dispensation se fait également sous le contrôle effectif d'un pharmacien.

\*Articles L. 5125-1 et R. 4235-48 du code de la santé publique (CSP).  
\*\*Article L. 4241-1 du CSP.  
\*\*\*Article L. 4241-10 du CSP.

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr),  
Espace pharmaciens, rubrique  
L'exercice professionnel  
> **Les fiches professionnelles**  
> Le personnel de l'officine  
autorisé à dispenser

## Contrat de gérance en PUI : quelles sont les mentions obligatoires ?



**Un contrat de gérance encadre la fonction de pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) au sein de l'établissement où se trouve cette PUI. Il est obligatoire** pour les établissements de soins du secteur privé (sanitaires ou médico-sociaux). Il s'agit d'un contrat type, fixé par arrêté du ministre de la Santé\*, à compléter avec l'établissement. Vous pouvez le télécharger sur le site de l'Ordre.



**À savoir :** un contrat de gérance doit être assorti d'un contrat de travail, puisque le pharmacien en charge de la gérance d'une PUI est obligatoirement un salarié de l'établissement.

### Un contrat de gérance doit notamment définir\*\* :

- le temps de présence du pharmacien et sa répartition hebdomadaire ;
- les obligations de service et les modalités de remplacement du pharmacien en cas d'absence ;
- les éléments de sa rémunération et leurs conditions d'évolution ;
- les conditions de mise à disposition du personnel, des locaux, des équipements et des aménagements nécessaires au bon fonctionnement de la pharmacie.

\* Arrêté du 6 mars 1989 relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins, consolidé le 24 décembre 2014.  
\*\* Articles R. 5126-34 et R. 5126-35 du code de la santé publique (CSP).

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr),  
Espace pharmaciens, rubrique  
Services en ligne > Métropole  
> Hôpital > Inscription  
> Pharmacien gérant PUI  
> Modèle de contrat de gérance

## Affichage des prix des médicaments dans les PUI autorisées : quelles règles ?



**L'affichage des prix des médicaments destinés à la vente au public dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) autorisées est une obligation légale depuis le 1<sup>er</sup> juillet.**

### Comment informer le patient ?

À l'instar des officines, les établissements de santé doivent appliquer les dernières modalités d'information des patients sur le prix des médicaments destinés à la vente au public et le tarif des honoraires. Ils disposent de plusieurs options :

### ● Les médicaments remboursables

Le prix doit, **au choix** :

- figurer sur l'étiquetage ;
- être accessible via un catalogue mis à disposition des patients\* ;
- être consultable sur place, sur le site Internet d'une base de données

publique, administrée par l'autorité administrative et comportant le prix public des médicaments ([www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr)). Est également mentionné le taux de prise en charge par les régimes obligatoires de base de la sécurité sociale au titre de l'assurance maladie.

### ● Les honoraires

La possibilité de la perception d'honoraires de dispensation par le pharmacien ainsi que leur tarif sont, **au choix** :

- affichés de manière visible et lisible ;
- détaillés dans le catalogue\* ;
- en accès libre et immédiat sur place sur le site Internet [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr).

Pour toute préparation magistrale, un justificatif de paiement est obligatoire\*\*.

\* Le catalogue de prix peut être sur support papier - les médicaments sont alors classés par ordre alphabétique de la DCI - ou électronique. La date de la mise à jour doit être mentionnée.

\*\* Il l'est également si le patient le demande. En cas d'ordonnance, le ticket Vitale sur l'original de celle-ci peut le remplacer.

### En savoir plus

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le patient > Le pharmacien et vous > Comment être informé des prix pratiqués ?
- JORF n° 0029 du 4 février 2015, arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie

## Vous aussi,

adressez vos questions par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique  
[dircom@ordre.pharmacien.fr](mailto:dircom@ordre.pharmacien.fr)

76

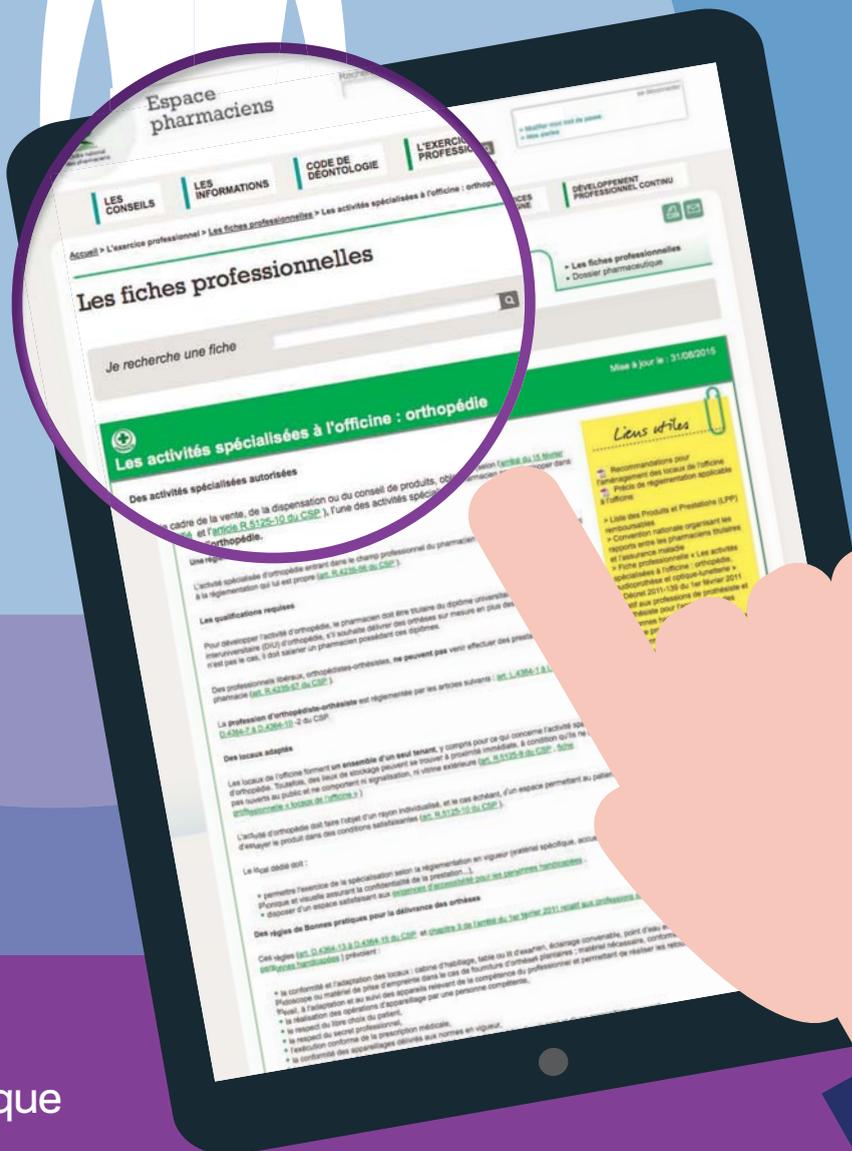
# FICHES

Nouvelle  
présentation

## PROFESSIONNELLES EN LIGNE !

Où puis-je  
trouver des  
informations sur  
l'orthopédie  
à l'officine ?

Dans l'Espace  
pharmaciens  
du site  
de l'Ordre,  
il y a une  
fiche dédiée !



Les fiches professionnelles  
concernent

tous les métiers  
de la pharmacie.

Retrouvez-les sur  
**www.ordre.pharmacien.fr**,  
dans l'Espace pharmaciens, rubrique  
L'exercice professionnel