



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

## NOUVEAU CODE DE DÉONTOLOGIE : À VOS CLAVIERS !

**Notre code de déontologie est notre plus précieux patrimoine fédérateur.** Une force quand le pharmacien a des doutes ou des incertitudes. Si le pharmacien n'y trouve pas les réponses à ses interrogations, c'est qu'il n'est plus parfaitement adapté et doit donc être repensé. Des désuétudes peuvent apparaître, des manques également.

Notre premier code de déontologie date de 1953. En 1970, le Conseil national en décidait la révision pour livrer... 25 ans plus tard, en 1995, le code actuellement en vigueur. Depuis, l'exercice professionnel, les technologies et la société ont tellement évolué... Ce nouveau code, c'est à toute la profession de le construire. Tous, individuels, organisations professionnelles, étudiants, serez interrogés et invités dès ce mois à contribuer sur une plate-forme dédiée.

**Pour vivre avec audace nos valeurs professionnelles et nos idéaux au service de la santé publique, nul besoin de se sentir engoncé** dans un code dans lequel nous ne nous retrouvons pas. Un code de déontologie n'est pas là pour se donner bonne conscience. C'est un droit positif de la profession. Les pharmaciens doivent l'endosser, le porter et le faire vivre.

**Après cette concertation, le travail ordinal commencera.** Je suis personnellement particulièrement attachée à une rédaction avec des formules simples, claires et revues par les associations de patients. L'utilisateur est en effet en droit de contribuer aussi à ce qui lui est destiné.

Objectif visé pour ce décret en Conseil d'État, 2017. Alors... à vos claviers !

### { DOSSIER }

## DOSSIER PHARMACEUTIQUE PATIENTS ET PHARMACIENS ONT DIT OUI

LIRE P. 7



**ORDRE**  
Journée de l'Ordre 2015 :  
une rencontre autour de  
l'innovation thérapeutique  
et l'utilisation du DP

LIRE P. 2



**EN PRATIQUE**  
Accréditation des LBM :  
nécessité de modalités stables  
et adaptées au métier

Validation :  
un biologiste en  
toutes circonstances

LIRE P. 11



**SANTÉ**  
Industrie : DP-Ruptures,  
désormais ouvert à tous

LIRE P. 4



**EN PRATIQUE**  
Un médicament pour un  
autre : comment éviter  
les confusions de noms ?

LIRE P. 10

**QUESTIONS & RÉPONSES**  
Officine : pendant combien de  
temps conserver les documents  
liés à votre exercice ?

LIRE P. 14

# ORDRE



## JOURNÉE DE L'ORDRE 2015 (16 NOVEMBRE)

# UNE RENCONTRE AUTOUR DE L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE ET L'UTILISATION DU DP



Le 16 novembre se tiendra la 28<sup>e</sup> Journée de l'Ordre, à la Maison de la Chimie, à Paris. Au programme cette année, l'innovation thérapeutique, les résultats des deux études sur l'évaluation de l'utilisation du Dossier Pharmaceutique (DP), et aussi des recommandations face aux erreurs ou risques d'erreurs de dispensation les plus fréquents.

**Innovation thérapeutique : quelles perspectives pour votre exercice ?** Quels seront les médicaments de demain ? Comment la médecine personnalisée va révolutionner la vie des patients ? Quelles conséquences pour votre exercice et le système de santé ? L'Ordre a choisi comme thème principal l'innovation

thérapeutique. Pour en parler, le Pr Agnès Buzyn, présidente de l'Institut national du cancer (INCa), présentera les enjeux du sujet en cancérologie. Les innovations thérapeutiques sont de plus en plus nombreuses, notamment dans cette spécialité. Ainsi, 30 % des 6 000 molécules actuellement dans les pipelines des laboratoires pharmaceutiques concernent l'oncohématologie\*. Les innovations concernent aussi bien les traitements (immunothérapie, T cells, thérapies ciblées, vaccins) que les médicaments avec les anticorps conjugués, des protéines de fusion et des anticorps bispécifiques.

Ces évolutions ont des conséquences sur la vie des patients mais aussi sur l'exercice professionnel des pharmaciens. La dispensation de ces médicaments innovants va nécessiter une autre approche.

**Que retenir des études d'évaluation de l'usage du DP ?** Vous serez ensuite invités à la présentation des résultats de deux études sur les interventions pharmaceutiques inscrites dans le cadre du DP.

« Les pharmaciens ont adopté le DP. Les chiffres parlent d'eux-mêmes.

La question était maintenant de mieux connaître l'usage du DP et ses conséquences positives sur la sécurité des dispensations. C'était l'objet des deux études de recherche demandées par l'Ordre », déclare Isabelle Adenot.

Pour finir, pour apprendre de ses erreurs, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'agence régionale de santé de Midi-Pyrénées présenteront leurs travaux sur les erreurs médicamenteuses.

**Les travaux des jeunes pharmaciens récompensés** Les jeunes pharmaciens seront aussi à l'honneur avec la remise des prix de l'Ordre et du Cespharm.

Enfin, une série de recommandations sur la prévention des erreurs de dispensation les plus fréquentes sera présentée. Une bonne façon d'améliorer sa pratique !

\* Première table ronde de l'université d'été des Entreprises du médicament (LEEM) : « Réinventer l'innovation ! », à visionner sur [www.leem.org](http://www.leem.org)

**En savoir plus**  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Qui sommes-nous ? > Journée de l'Ordre

## 28<sup>ÈME</sup> JOURNÉE DE L'ORDRE

### Une journée, des temps forts

- **11h00** : conférence du professeur Agnès Buzyn, présidente de l'INCa : « Innovations médicamenteuses en cancérologie : changement de paradigme et nouveaux enjeux »
- **12h15** : intervention d'Isabelle Adenot, président du CNOP
- **12h30** : intervention de la ministre de la Santé, Marisol Touraine (sous réserve de confirmation)
- **14h30** : remise des prix de l'Ordre et du Cespharm
- **15h00** : présentation du résultat des études sur l'usage du DP en officine et la sécurisation des dispensations
- Communication sur la prévention des risques d'erreurs médicamenteuses
- **16h25** : clôture et synthèse par Isabelle Adenot

### Infos pratiques

**Comment participer ?**  
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 d'appartenance, coordonnées téléphoniques. Nombre de places limité.

## Ruptures d'approvisionnement : le nombre de médicaments concernés chaque mois sur le site de l'Ordre

Pour informer en toute transparence, l'Ordre national des pharmaciens met en ligne le « tableau de bord » du DP-Ruptures sur son site. Ce tableau comptabilise chaque mois toutes vos déclarations de ruptures d'approvisionnement en médicaments.

Les ruptures d'approvisionnement sont devenues un enjeu de santé publique. Vos déclarations sont enfin visibles de tous. Sous quelle forme ? Un tableau mensuel de synthèse sur la nouvelle page DP-Ruptures du site de l'Ordre.

Vous pouvez y consulter le nombre de médicaments en rupture déclarés via le portail DP-Ruptures, ainsi que le taux et les durées des ruptures (moyenne et médiane) par classe thérapeutique.

Le DP-Ruptures permet aux pharmaciens d'officine et de pharmacie à usage intérieur (PUI) de signaler les ruptures d'approvisionnement au laboratoire exploitant concerné (pharmacien responsable) et de recevoir en contrepartie des informations précieuses sur le médicament

manquant. Comment ? Le logiciel métier déclare automatiquement. Gain de temps et efficacité assurés. Pensez à demander à votre société de services en ingénierie informatique (SSII) d'installer le module.

**En savoir plus**  
• [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le Dossier Pharmaceutique > Ruptures d'approvisionnement et DP-Ruptures  
• Voir l'infographie p. 4 de ce journal



Catégorie de médicaments (selon classe ATC)	Taux (en % - données 2015)					
	Nombre de DP en rupture (N)	Nombre de médicaments (M)	Nombre de médicaments en rupture (MR)	Taux de rupture (T)	Nombre de médicaments en rupture (MR)	Précision de l'usage (P)
<b>TOUTES CLASSES ET TOUTES MOLECULES</b>	30	208	52,3	25,2	2 200	6,4%
ANALGESIQUES NON OPIOÏDES	30	13 026	83,3	0,6	3 401	0,03%
ANTIBIOTIQUES	28	8 884	34,3	38,0	346	3,9%
ANTICANCÉREUX	4	5 229	22,9	43,0	220	4,2%
ANTIDIABÉTIQUES	2	1 048	24,3	6,6	224	2,1%
ANTIDOPAMINEURGS	22	29 297	53,9	27,0	1 980	6,8%
ANTIDÉPRESSIFS	20	8 518	52,3	45,0	395	4,6%
ANTIEPILEPTIQUES	20	31 488	34,0	29,0	2 078	6,6%
ANTIGRAVIMÉTRIQUES	36	2 575	84,4	34,0	780	3,0%
ANTIRHINIQUES	6	1 200	25,0	60,0	351	2,9%
ANTIVIRAUX	1	375	4,8	4,0	352	6,4%
ANTICOAGULANTS	1	808	49,8	6,0	117	1,4%
<b>Total général</b>	151	77 387	45,3	23,0	14 161	18,3%
<b>Total</b>	151	77 387	45,3	23,0	14 161	18,3%

> Tableau de bord du DP-Ruptures, septembre 2015.

# Fiches professionnelles : quoi de neuf ?

Accessibles à partir de l'Espace pharmaciens du site Internet de l'Ordre, les fiches professionnelles sont élaborées par des pharmaciens pour vous aider dans votre exercice. Des officinaux aux biologistes, elles concernent tous les métiers de la pharmacie. Deux nouveautés depuis la rentrée : une présentation plus pratique, et un lien permanent dédié aux fiches dans votre newsletter.

Vous souhaitez développer l'activité d'orthopédie dans votre officine et vous vous questionnez sur les bonnes pratiques de délivrance des orthèses ? Quid du circuit de collecte des médicaments non utilisés (MNU) ? Pour le savoir, consultez les fiches professionnelles de l'Ordre ! Régulièrement mises à jour sur l'Espace pharmaciens, ces synthèses thématiques sont consultables par mots-clés, par métier ou par date.

1

## Une présentation plus claire

Fini les onglets. Désormais, les liens utiles (textes légaux, sites de référence, articles déjà publiés, etc.) et les questions/réponses figurent sur la même page. Vous avez ainsi une vision globale des informations utiles.



2

## Comment y accéder ?

A. Connectez-vous à l'Espace pharmaciens à partir du site Internet de l'Ordre [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)\*

B. Cliquez sur l'onglet L'exercice professionnel, puis sur Les fiches professionnelles.



3

## Nouveauté : les fiches professionnelles accessibles aussi via la lettre électronique de l'Ordre

Retrouvez le lien permanent vers les fiches dans la rubrique « C'est utile pour vous » de La lettre. Un accès pratique et rapide vers l'Espace pharmaciens, qui héberge les fiches de façon permanente.



\* Pour créer votre compte, munissez-vous de votre numéro RPPS, mentionné sur votre carte CPS, et remplissez le formulaire d'inscription. Vous recevrez par mail votre identifiant ainsi qu'un mot de passe temporaire. Si vous rencontrez des problèmes de connexion, un numéro vert est à votre disposition : 0 800 97 07 56.

## PUBLICATION ORDINALE : NOUVEAU CAHIER THÉMATIQUE

# Ruptures d'approvisionnement de médicaments : agir collectivement sur tous les fronts

La France a connu dix fois plus de ruptures d'approvisionnement de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur\* (MITM) en 2014 qu'en 2008. C'est pourquoi l'Ordre a souhaité consacrer son 8<sup>e</sup> cahier thématique aux ruptures d'approvisionnement de médicaments, enjeu majeur de santé publique.

Quelles sont les causes des ruptures ? Quelles conséquences sur l'exercice pharmaceutique ? Quelles actions de prévention et de résolution ? Ce cahier a été conçu pour vous aider à mieux comprendre ces causes

et conséquences, et aussi l'action de l'Ordre : la contribution aux travaux du ministère de la Santé depuis 2011, la publication de ses analyses et recommandations en 2012 et, en 2013, le lancement du DP-Ruptures. Innovation majeure, ce module du Dossier Pharmaceutique (DP), en cours de généralisation auprès des dispensateurs officinaux et des PUI, des exploitants et bientôt des grossistes, vous permet de recevoir les informations nécessaires à la gestion des ruptures.

Tous les acteurs de la chaîne du médicament aspirent à apporter

des réponses aux ruptures d'approvisionnement, et ce cahier le démontre. Vous êtes invités à le découvrir.

\* Introduits par l'article 36 du projet de loi de modernisation de notre système de santé.

**En savoir plus**  
Cahier thématique n° 8 Ruptures d'approvisionnement de médicaments, disponible à partir du 17 novembre en téléchargement sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Les cahiers thématiques, et diffusé avec votre prochain Journal (décembre 2015)



## À RETENIR



## Pour votre exercice pharmaceutique

### Décision de l'ANSM sur les matières premières de Cargill France

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié, le 25 septembre dernier, une décision de police sanitaire portant suspension de la fabrication, du conditionnement, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation ainsi que de l'utilisation des matières premières fabriquées par la société Cargill France sur le site de Lannilis (Finistère) et destinées à entrer dans la composition de médicaments, de dispositifs médicaux (DM) ou de produits cosmétiques, et portant retrait des médicaments, des DM ou des produits cosmétiques qui intègrent dans leur composition des matières premières fabriquées par cette société. Cette décision fait suite à une inspection réalisée du 21 au 24 juillet 2015 par un inspecteur de l'ANSM.

#### En savoir plus

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique Décisions  
> Injonctions, décisions de police sanitaire, interdictions de publicité  
> Décisions de police sanitaire

### PRAC\* : arbitrage concernant le médicament Tysabri®

Tysabri® (natalizumab) est indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients définis dans le RCP\*\*. Ce médicament est connu pour être associé à un risque accru de leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Des mesures ont déjà été mises en place pour encadrer ce risque. En mai dernier, le PRAC a engagé une revue des données disponibles à ce jour sur le risque de LEMP. Objectif : évaluer si les mesures existantes nécessitent d'être mises à jour ou renforcées. Dans l'attente de la finalisation de cette revue, l'ANSM adresse ses recommandations.

\* Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

\*\* Résumé des caractéristiques du produit.

#### En savoir plus

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique S'informer  
> Points d'information (23/09/2015)

#### En savoir plus

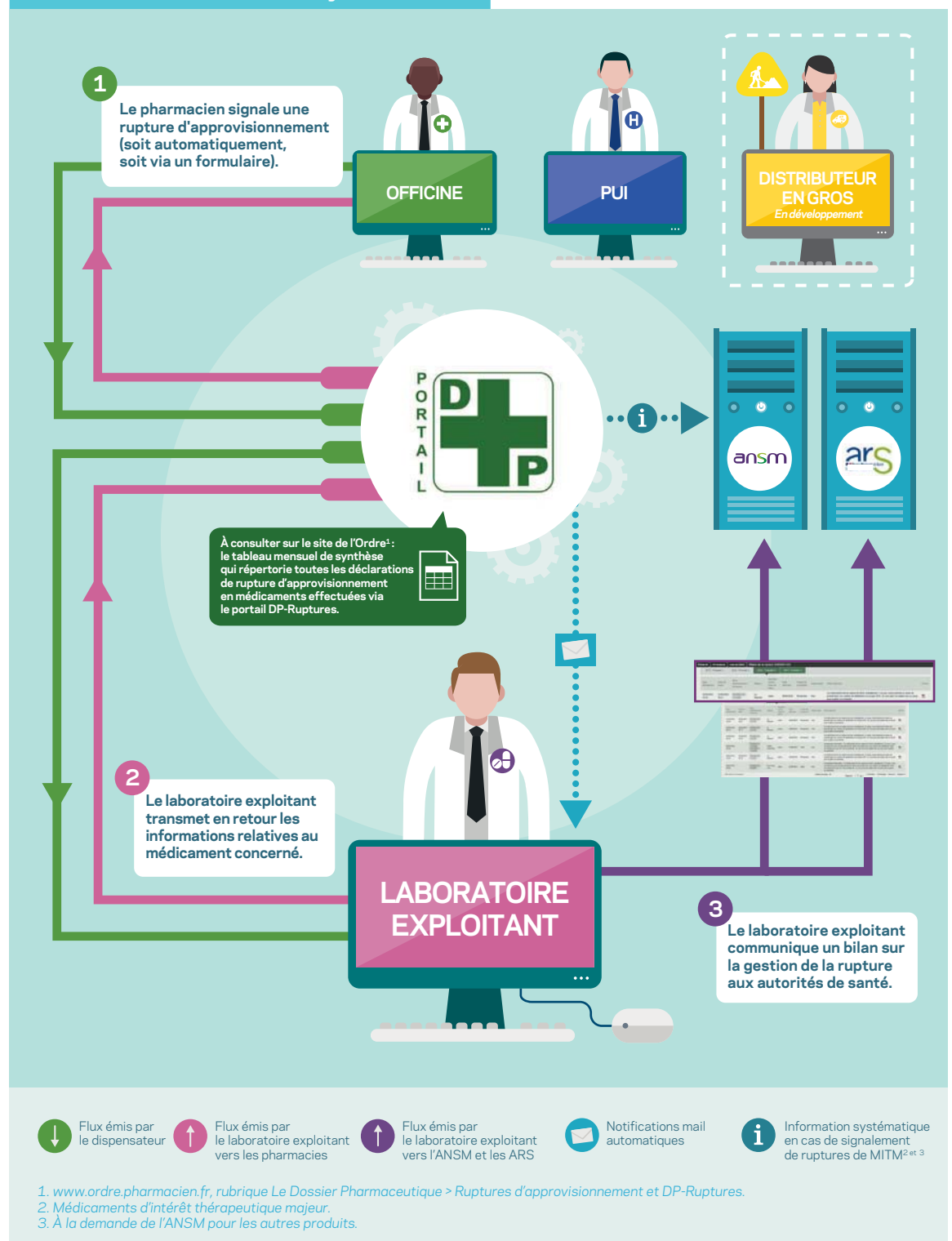
▪ [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le Dossier Pharmaceutique  
▪ Voir page 2 de ce Journal, « Ruptures d'approvisionnement : le nombre de médicaments concernés chaque mois sur le site de l'Ordre »  
▪ Cahier thématique n° 8 Ruptures d'approvisionnement de médicaments : agir collectivement sur tous les fronts, à télécharger sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Les cahiers (à partir du 17/11/2015)

## INDUSTRIE DP-RUPTURES, DÉSORMAIS OUVERT À TOUS

Pharmaciens responsables, n'attendez plus pour rejoindre le dispositif DP-Ruptures, en voie de généralisation. Développé par l'Ordre, l'outil améliore, en cas de ruptures d'approvisionnement, la circulation du flux d'information entre dispensateurs, laboratoires exploitants et autorités sanitaires.

Objectif : trouver plus facilement des solutions pour traiter les patients. Rendez-vous sur le portail DP pour signaler les ruptures auprès des agences régionales de santé concernées et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et pour en informer les dispensateurs.

### DP-RUPTURES : COMMENT ÇA MARCHE ?



## L'internat en pharmacie célèbre son bicentenaire

Le 21 février 1815, Joseph-Bienaimé Caventou sortait major du premier concours de l'internat en pharmacie. Le nom de cet inventeur de la quinine est désormais indissociable de l'histoire de la profession. Pour célébrer le bicentenaire de cet événement et rendre hommage aux générations d'internes – pharmaciens hospitaliers et biologistes –

qui se sont succédé, l'Association des anciens internes et internes en pharmacie des hôpitaux de Paris et de sa région (AAIIPHP) et le Syndicat des internes en pharmacie et en biologie médicale des hôpitaux d'Île-de-France (SIPHIF) organisent, le 14 novembre 2015, une journée de commémoration.

Plusieurs conférences sur l'histoire de l'internat en

pharmacie et sur la naissance de la biologie médicale proposeront aussi des pistes pour demain. Autres moments forts : la remise des prix des lauréats de l'AAIIPHP à la faculté de pharmacie de Paris, le repas et la soirée dansante dans le cadre prestigieux du Cercle national des armées à Paris.

Contact pour inscription : rui.batista@aphp.fr

# Antibiotiques, une journée européenne pour en parler

Depuis huit ans, la France participe à la journée européenne de sensibilisation du public au bon usage des antibiotiques, qui se tient le 18 novembre.

Devenue incontournable, cette initiative est mise en place par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et soutenue par la Commission européenne. Ses objectifs ? Sensibiliser la population européenne à la menace que représente la résistance aux antibiotiques chez l'homme et l'animal, et promouvoir une juste utilisation de cette classe de médicaments.

### En 2012, les Français au 4<sup>e</sup> rang de consommateurs d'antibiotiques

La France est particulièrement concernée par cet enjeu de santé publique. En 2012, le pays se classait au 4<sup>e</sup> rang européen de la consommation d'antibiotiques, avec 29,7 doses définies journalières (DDJ) pour 1 000 habitants par jour, pour le secteur ambulatoire\*. La moyenne européenne de consommation se situait alors à 21,5 DDJ/1 000 hab./jour. Pour l'atteindre, le ministère de la Santé s'est fixé un objectif réaliste de baisse de 25 % de

la consommation en France d'ici à 2016\*\*. Il propose à cet effet aux professionnels de santé du matériel d'information à transmettre au grand public (affiches « Antibiotiques, soyez responsables »).

À cette occasion, comme au quotidien, sensibilisez vos patients à une utilisation prudente et appropriée des antibiotiques.

\* Comparaison établie par l'Organisation mondiale de la santé entre 27 pays de l'Union, l'Islande et la Norvège, données 2012.  
\*\* Plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016.

### En savoir plus

- [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr), rubrique Focus Médicaments > Antibiotiques > Événements et colloques
- [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique Dossiers > Antibiotiques > Bien utiliser les antibiotiques

40% des Européens pensent à tort que les antibiotiques sont efficaces contre le rhume et la grippe.

**Les antibiotiques.** Utilisez-les avec précaution – et jamais contre le rhume et la grippe.

JOURNÉE EUROPÉENNE D'INFORMATION SUR LES ANTIBIOTIQUES  
UNE INITIATIVE EUROPÉENNE  
UN MINISTÈRE DE LA SANTÉ

## SEMAINE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS Améliorer la communication entre soignés et soignants

« La sécurité des patients aux points de transition de leurs parcours de soins » est le thème retenu pour la 5<sup>e</sup> édition de la Semaine de la sécurité des patients, qui se déroulera du 23 au 27 novembre.

Organisée par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'opération s'intègre au Programme national pour la sécurité des patients

et est menée cette année en partenariat avec le Collectif interassociatif sur la santé (CISS).

Cette édition cible la coordination des soins, avec :

- la lettre de liaison entre les différents secteurs (ville, établissements de santé et médico-sociaux) ;
- la conciliation médicamenteuse (continuité de la prise en charge médicamenteuse ville-hôpital) ;
- l'identitovigilance (garantir l'identification du patient à chaque étape).

Concrètement, des actions de sensibilisation associant patients et professionnels de santé sont organisées

partout en France (animation d'ateliers, etc.), de même qu'un concours d'affiches sur le thème précité.

Si vous souhaitez participer à l'opération, téléchargez le formulaire pour faire connaître votre intervention, de même que l'affiche dédiée.

### En savoir plus

- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr), rubrique Espace thématique > Bon usage du médicament > Actualités > Votre rôle est essentiel pour la sécurité des patients : affichez-le !
- [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr), rubrique Les dossiers > S > Semaine de la sécurité des patients



### LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



## SANTÉ

LE POINT SUR

## LA CRISE GRECQUE ET LES PHARMACIENS : UN EXEMPLE DE PROFESSIONNALISME ET DE DIGNITÉ

Tandis que se profilent de grands changements réglementaires en Grèce, revenons sur les difficultés que les officinaux grecs rencontrent et surmontent au quotidien.

**D**epuis cinq ans, la Grèce traverse une crise économique grave qui a des répercussions sur son système de soins et sur les conditions de travail des pharmaciens.

Conséquence indirecte, l'ouverture du capital des pharmacies en septembre, à la demande des créanciers de la Grèce, dont c'était l'une des conditions pour l'octroi d'un nouveau prêt. Une réforme à laquelle les pharmaciens s'étaient fermement opposés (voir encadré).

L'association panhellénique des pharmaciens (PFS - Ordre des pharmaciens grec) organisait les 4 et 5 septembre dernier un colloque européen à Athènes : l'occasion d'échanger avec des confrères de toute l'Europe sur des sujets d'actualité, mais aussi de mieux comprendre la situation en Grèce.

### Des ruptures d'approvisionnement quotidiennes

Les pharmaciens doivent faire face à une difficulté de taille : les ruptures d'approvisionnement en médicaments. En avril dernier, la PFS indiquait que 160 types de médicaments étaient régulièrement épuisés. Les causes de ces ruptures d'approvisionnement sont multiples. Prenons l'exemple du manque de liquidités. Depuis juin 2015, et à l'heure où nous écrivons cet article,

si les virements nationaux sont toujours autorisés, il n'est en revanche plus possible de procéder à des virements bancaires vers l'étranger. Parallèlement, à l'heure où nous écrivons cet article, les citoyens grecs sont autorisés à retirer la somme maximale de 420 euros par semaine.

**Les répercussions de ces mesures sont doubles : d'une part, les patients ne sont plus en capacité de payer directement leurs médicaments. D'autre part, les officines ne sont elles-mêmes plus en mesure de régler leurs grossistes, qui exigent des paiements en espèces.** La situation est d'autant plus tendue que certains grossistes, bien que tenus de fournir en priorité les pharmacies locales, se livrent à des exportations de médicaments ; une situation suffisamment préoccupante pour que l'Agence grecque du médicament (EOF) décide, en juillet dernier, d'interdire temporairement l'exportation de 73 médicaments (parmi lesquels des anticoagulants, des antiépileptiques, des vaccins - polio, ROR, hépatites -, de l'insuline, des traitements de l'asthme et de la BPCO, etc.).

**Des arriérés de remboursement depuis 2012** La suspension des virements internationaux a également freiné les importations de médicaments sur le territoire. De crainte de ne plus être payés,

« En dépit des ruptures d'approvisionnement quotidiennes et des difficultés de trésorerie, les pharmacies grecques continuent de soutenir la population. »

Isabelle Adenot, président du CNOP

### Quelles évolutions à venir ?

Jusqu'à ces dernières semaines, seuls des pharmaciens pouvaient posséder une officine en Grèce - une réglementation similaire à celle appliquée par 11 autres États membres de l'Union européenne (UE), dont la France, et reconnue par la Cour de justice de l'UE comme la mieux à même de protéger l'indépendance professionnelle des pharmaciens.

**En Grèce, cette digue va sauter, ce système n'existera bientôt plus : deux lois votées durant l'été 2015 prévoient la suppression des sociétés d'exercice officinal, ainsi que la publication d'un décret ouvrant le capital des officines et autorisant la création de chaînes.** En juillet dernier, l'Eurogroupe a en effet inclus l'ouverture du capital des officines parmi ses conditions pour un nouveau prêt à la Grèce, pensant que cela constituerait un relais de croissance. Il a également émis le souhait, à plus long terme, que la Grèce autorise la vente de médicaments à prescription médicale facultative ailleurs qu'à l'officine.



plusieurs laboratoires pharmaceutiques étrangers ont en effet choisi de limiter ou de suspendre leurs exportations vers la Grèce. Ces problèmes logistiques préoccupants ne sont pas les seules difficultés auxquelles se trouvent actuellement confrontés les pharmaciens d'officine. **À l'instar des autres professionnels de santé, les pharmaciens d'officine attendent des arriérés de remboursement de la Sécurité sociale depuis... 2012.** Faute de capitaux, le gouvernement a en effet dû puiser dans ces caisses d'assurance maladie pour éviter le défaut de paiement. Et, de manière générale, les délais de paiement des tiers payants se comptent en... plusieurs mois. Ce sont bien souvent les grossistes qui compensent ces difficultés de trésorerie en allongeant leurs propres délais de paiement par les pharmaciens d'officine.

En dépit de ces difficultés, les pharmaciens grecs font preuve d'un professionnalisme et d'une humanité exemplaires. Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), est allée en marge du symposium européen à la rencontre de confrères grecs dans leurs officines pour leur exprimer son admiration « pour leur soutien à la population ».

« Arrivée à Athènes pour une immersion 24 h confraternelle dans les pharmacies grecques. Bravo à elles pour leur soutien à la population. »

@IsabelleAdenot, le 4 septembre 2015

### CHIFFRES CLÉS

11 000

**OFFICINES** sont recensées sur le territoire grec (composé de très nombreuses îles), soit une pour 1 000 habitants.

(Source : Groupement pharmaceutique de l'UE, GPUE)

PRÈS DE 30%

de la population grecque (soit 3 millions de personnes) n'a plus de couverture sociale.

(Source : Focus on Inequality and Growth, direction de l'emploi, du travail et des affaires sociales, Organisation de coopération et de développement économiques, OCDE, Paris, décembre 2014)

-25%

C'est la baisse du budget de santé en Grèce entre 2008 et 2013.

(Source : OCDE)



## DOSSIER PHARMACEUTIQUE PATIENTS ET PHARMACIENS ONT DIT OUI

**Un franc succès : patients et pharmaciens ont adopté le Dossier Pharmaceutique (DP).** Les patients l'ont en effet bien compris, avec un tel dossier, officinaux et hospitaliers disposent d'un outil efficace pour sécuriser leur dispensation de médicaments. **Deux obligations pour l'ouverture d'un DP : informer et recueillir le consentement du patient.** ●●●



**L**e Dossier Pharmaceutique (DP) : 32 278 593 personnes en ont un. Cette source d'information précieuse permet au pharmacien de leur assurer une meilleure prise en charge médicamenteuse. Les données qui y sont consignées sont des données de santé à caractère personnel. À ce titre, un DP doit être ouvert avec le consentement du patient, et la sécurité et la confidentialité des données recueillies doivent être garanties.

## DONNÉES PERSONNELLES, CONSENTEMENT EXPRÈS

En France, le législateur a défini un cadre strict de protection des données de santé à caractère personnel. La loi « Informatique et libertés » impose les principes et modalités de création et de gestion de ces bases de données personnelles\* : le texte insiste notamment sur le respect du droit des personnes, la durée de conservation des données et le droit à l'oubli. Il précise aussi les obligations de sécurité et de confidentialité qui s'imposent aux gestionnaires des bases de données.

En outre, l'article L. 1111-23 du code de la santé publique (CSP) relatif au DP précise que, « afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments... il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un Dossier Pharmaceutique ». À charge pour les pharmaciens de recueillir ce consentement dans le cadre de leurs échanges avec le patient.

« L'intérêt du patient et le respect de ses droits sont des préoccupations constantes de l'Ordre. »

Isabelle Adenot, président du CNOP



## CAS PARTICULIERS : QUEL ACCÈS AU DP ?

**Mineurs de moins de 16 ans et majeurs sous tutelle** : leur représentant légal (parent ou tuteur) est habilité à autoriser la création du DP, puis à exercer l'ensemble des droits visés (ouverture, consultation, refus d'alimentation et de consultation, fermeture), en présentant la carte Vitale sur laquelle figure la personne concernée.

**Personne ne pouvant se déplacer** : elle peut formuler son consentement à la création de son DP, ou à l'exercice de l'un de ses droits énoncés ci-dessus, par écrit. La personne qui vient à la pharmacie à sa place (voisin, proche, etc.) devra présenter ce consentement, avec la carte Vitale de l'intéressé, et justifier d'un mandat de représentation et de sa propre identité. Le cas échéant, le pharmacien lui remet les attestations correspondantes et/ou la copie du DP sous pli fermé. Pour faciliter cette démarche, le patient peut télécharger sur le site de l'Ordre l'exemple type de mandat, sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le Dossier Pharmaceutique > Vos droits : respect de la vie privée et confidentialité de vos données > DP-CNOP Mandat patient - 07092015 (document au format PDF).

## LE PATIENT, DÉCISIONNAIRE

Il est indispensable que le patient ait donné son autorisation à la collecte des données qui le concernent. De plus, s'il le souhaite, il peut à tout moment refuser la consultation de son DP, son alimentation ou faire procéder à sa clôture. Chacune de ces interventions est rendue lisible par une formalisation écrite : ainsi, à l'ouverture du DP, le patient reçoit une attestation papier confirmant sa création.

À tout moment, il peut refuser également l'inscription de certaines dispensations de médicaments dans son Dossier. Le pharmacien doit alors lui remettre une attestation de refus d'alimentation, éditée sur papier.

Le patient peut aussi refuser l'accès au DP à un pharmacien en le lui disant. Le professionnel lui donne alors une attestation de refus de consultation. Enfin, si le patient souhaite fermer son DP, il peut le demander à tout moment auprès d'une pharmacie raccordée. La clôture est immédiate. Le pharmacien, à l'occasion de cette procédure, lui remet une attestation de clôture.

Le patient peut également demander à se faire imprimer le contenu de son Dossier (voir encadré) pour l'utiliser par exemple dans le cadre d'un rendez-vous médical.

## EXPLIQUER LE DP, SUSCITER L'ADHÉSION

Pour recueillir valablement le consentement du patient, celui-ci doit avoir été informé de ce qu'est le DP, de son intérêt et de ses droits. Les brochures DP disponibles sur le site du Cespharm sont là pour cela. Expliquer l'intérêt du DP aux patients leur permet d'appréhender le bénéfice qu'il apporte en termes de sécurisation des prises médicamenteuses : les pharmaciens d'officine et hospitaliers peuvent détecter les interactions entre médicaments, les risques de surdosage ou de redondance de traitement à chaque dispensation. Ils peuvent, sans attente supplémentaire (moins de 200 millisecondes pour le temps d'accès), consulter l'historique des médicaments dispensés aux patients au cours des quatre derniers mois.

Enfin, si l'expérimentation du DP menée jusqu'en décembre 2015 dans des services d'urgences, d'anesthésie-réanimation et de gériatrie est généralisée par la loi de modernisation du système de santé, dès 2016\*\*, les médecins hospitaliers pourront accéder au DP. **Une grande avancée en matière de santé publique.** Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), de souligner : « Trop de murs, pas assez de ponts... Le DP est un outil professionnel performant devenu incontournable et reconnu. Il décloisonne la ville et l'hôpital, les relations inter et intraprofessionnelles au bénéfice des patients. »



Tél. : 0800 083 200

(numéro gratuit)



## Nouveau numéro gratuit de l'assistance technique du DP, depuis la France métropolitaine et l'outre-mer

■ Pour tous les pharmaciens (officinaux, industriels, grossistes, hospitaliers...). Les anciens numéros seront actifs jusqu'au 19 novembre 2015.

Puis, un message sur répondeur (disponible trois mois) communiquera aux appelants le nouveau numéro à utiliser.



## Chiffres clés

1

consentement du patient pour ouvrir un DP.



32 278 593

DP actifs

(source : Direction des technologies en santé, DTS, ONP).



22 289

officines raccordées au 12 octobre 2015

(soit 99,7 % des pharmacies d'officine, minières et mutualistes y compris)

(source : DTS, ONP).



7,7%

des PUI sont raccordées au 28 septembre 2015

(source : site de l'Ordre).



## DONNÉES SÉCURISÉES, PATIENT PROTÉGÉ

Enfin, il est important de rappeler au patient que le pharmacien protège les informations personnelles inscrites dans son dossier. Comment ? **En respectant le secret professionnel, élément fondamental de la relation de confiance établie entre les deux parties.** Ce dernier s'impose à tous les professionnels habilités à accéder au DP (en pratique, ils ne peuvent le consulter qu'en présence du patient, via son identification avec sa carte Vitale et en s'authentifiant avec leur carte professionnelle).

La carte Vitale ne contient aucune donnée sur les médicaments dispensés : les informations sont stockées chez un « hébergeur de données personnelles de santé », agréé par la ministre de la Santé, sur deux bases distinctes (l'une dédiée à l'identité du bénéficiaire, l'autre aux dispensations). Les données transmises sont chiffrées, l'échange entre l'hébergeur et la pharmacie s'effectuant via un réseau Internet professionnel sécurisé.

**Vous l'aurez compris, expliquer au patient le fonctionnement du DP, ses avantages et ses garde-fous, compte beaucoup pour obtenir valablement son consentement. Au final, le patient reste seul décisionnaire du niveau de sécurisation de dispensation médicamenteuse dont il souhaite bénéficier. Il est donc essentiel de rester à son écoute et d'accepter les décisions qu'il prend, quel que soit son positionnement.**

\* Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

\*\* « Témoignages de deux praticiens hospitaliers enthousiastes : vers la généralisation de l'expérimentation ? », sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > La lettre > La lettre n° 58 (juillet 2015).



## DP : LES FORMULAIRES PATIENTS SUR LE SITE DU CNOP

■ Le CNOP met à disposition des patients, sur son site Internet, les formulaires d'information et de démarches concernant leur DP. N'hésitez pas à les renseigner.

1 Le dépliant patient *Avec le DP, plus de sécurité pour votre santé.*

2 Le formulaire « Accès DP Patient Officine », à remettre à tout pharmacien raccordé, pour obtenir une copie des informations relatives aux dispensations de médicaments datant de moins de quatre mois contenues dans son DP. Il devra également être muni de sa carte Vitale et d'une pièce d'identité. Une attestation d'édition lui sera alors remise avec la copie de son DP.

3 Le formulaire « Accès DP Patient Hébergeur », à adresser au CNOP, par lequel le patient peut accéder à toutes les traces d'intervention contenues dans son DP, quelle que soit l'officine à l'origine de l'intervention, et archivées auprès de l'hébergeur de données de santé agréé. Il doit envoyer cette demande avec une copie de sa carte d'identité au CNOP.

Ces trois documents sont téléchargeables au format PDF à l'adresse [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique **Le Dossier Pharmaceutique** > Vos droits : respect de la vie privée et confidentialité de vos données

## À SAVOIR

**Vos patients se posent des questions sur leurs droits ?** Orientez-les vers les spécialistes du Collectif interassociatif sur la santé (CISS), qui se tiennent à leur disposition

pour les éclairer les lundi, mercredi et vendredi de 14 h à 18 h, les mardi et jeudi de 14 h à 20 h.

■ Le numéro Azur auquel les joindre : 0810 004 333 (ou 01 53 62 40 30).

■ Le site du CISS pour tous renseignements : [www.leciss.org](http://www.leciss.org) > Santé info droits

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 »

### SIGNALEMENTS

## Un médicament pour un autre : comment éviter les confusions de noms ?

**P**armi les signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risques d'erreurs médicamenteuses reçus par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2013, 2 % étaient en lien avec une similitude de nom. 70 % d'entre eux correspondaient à une erreur avérée, ayant conduit à l'administration au patient. Un tiers a été associé à un effet indésirable\*.

### Des conséquences potentiellement graves

**Ressemblances entre noms de médicaments princeps ou génériques, entre dénominations communes ou entre noms de médicaments et de compléments alimentaires ou de dispositifs médicaux...** L'ANSM en a recensé plus d'une centaine dans son bulletin *Vigilances* n° 63.

Or les erreurs de délivrance présentent de nombreux risques. Dispenser un produit qui n'est pas celui qui soigne pas le patient, mais peut aussi être dangereux, en associant de potentiels effets indésirables. Par exemple, confondre « Previscan® »\* avec « Preservision® »\* entraîne les évidents problèmes liés aux anticoagulants, ou la « lévofloxacine » avec le « lévétiracétam » entraîne des risques d'infection non traitée pouvant s'aggraver dans un cas, et des risques d'épilepsie non contrôlée dans l'autre.



### Stockage et dispensation, les moments clés pour éviter les confusions

L'étape du stockage est primordiale. **Chaque pharmacien choisit un mode de stockage permettant de limiter les risques d'erreurs** (par exemple, ranger les spécialités de référence et génériques ensemble, mettre des alertes sur les médicaments à risque de confusion...).

**Autre phase de vigilance : la dispensation.** Appréhendez bien l'objet de la requête du patient ; en cas de prescription, analysez l'ordonnance, interrogez le patient en cas d'incohérence, appelez le médecin en cas de nécessité ou d'ordonnance illisible. Enfin, **vérifiez que les produits de santé sortis du stock correspondent bien à ceux requis avant leur délivrance.**

La mise en place d'une procédure adaptée au fonctionnement de votre officine permet de prévenir les risques d'erreurs et de les gérer en cas de survenue. **Rappelons enfin que tout pharmacien doit déclarer les risques d'erreurs ou les erreurs médicamenteuses** qu'il a constatés ou dont il a connaissance à la cellule Erreurs médicamenteuses de l'ANSM\*\*.

Retrouvez, dans un prochain numéro du *Journal*, des recommandations sur la prévention des erreurs de dispensation les plus fréquentes.

\* Source : ANSM.

\*\* ANSM DEMEB - Service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information sur le médicament/Cellule Erreurs médicamenteuses.

**En savoir plus :** *Vigilances*, bulletin de l'ANSM n° 63, novembre 2014

### LBM



## Résultats d'exams biologiques d'un patient décédé : communicables sous conditions

**Le biologiste est-il en droit de transmettre les résultats d'exams de biologie médicale d'un patient décédé à ses ayants droit ?**  
**Oui, sous certaines conditions.**

Introduit par l'article 3 de la loi Kouchner du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, l'article L. 1110-4 du code de la santé publique (CSP) dispose que « le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès »\*. Plusieurs écrits peuvent attester de la volonté du défunt.

**En revanche, la qualité d'ayant droit est à prouver : soit par un acte notarié, soit par un certificat d'hérédité.**

Les données sont alors communicables lorsque la motivation de la demande relève de l'un des trois motifs listés par l'article L. 1110-4. **Si, pour le demandeur du résultat de l'examen, connaître la cause de la mort n'appelle pas de précisions supplémentaires, en revanche il doit, dans les autres cas, motiver au biologiste que les éléments à lui transmettre répondent à l'objectif poursuivi : faire valoir un droit ou défendre la mémoire du défunt.**

\*Article L. 1110-4 du CSP, introduit à l'article 3 de la loi Kouchner du 4 mars 2002 relative aux droits des malades.

## DÉLIBÉRATION



## Accréditation des LBM : nécessité de modalités stables et adaptées au métier

**L**es assouplissements proposés par la Direction générale de la santé (DGS) pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) apparaissent inadaptés au conseil central de la section G (CCG) de l'Ordre, qui vient de rendre sa délibération.

La DGS propose de modifier les échéances et les contenus de l'accréditation des LBM. Cette mesure corrective est destinée à répondre au Comité français d'accréditation (Cofrac), qui l'a alertée sur son incapacité à mener à bien la réalisation de l'ensemble des audits assignés par la réforme de la biologie médicale.

La loi de 2013, qui a ratifié l'ordonnance de 2010, prévoyait l'accréditation de tous les LBM au 1<sup>er</sup> novembre 2016 sur 50 % des examens qu'ils réalisent (ce pourcentage s'entend sur chacune des familles d'examens), puis en 2018 sur 70 % et enfin sur 100 % en 2020. **Le réaménagement proposé par la DGS maintient l'accréditation au 1<sup>er</sup> novembre 2016 mais en la limitant à une portée couvrant au moins une des compétences du LBM ; il supprime aussi l'échéance de 2018.**

### Adaptations que le CCG estime trop a minima

Dans sa délibération du 8 octobre, il propose de préserver la dynamique de la démarche qualité sur laquelle la profession est engagée « *au prix souvent d'efforts surhumains et de répercussions financières considérables* ». Afin de concilier cette exigence avec les capacités du Cofrac, **le CCG demande qu'en 2016 « l'accréditation porte sur au moins une analyse par domaine de compétence du LBM représentant la large majorité de l'activité et concernant chacun de ses sites » ; puis qu'en 2018 « tous les domaines de compétence soient accrédités sur un certain pourcentage d'activité ».**

### Accréditation en phase avec les fondamentaux de l'exercice

S'interrogeant sur « *les causes du dysfonctionnement grave* » du Cofrac et sur « *les exigences inadaptées conduisant à une embolisation du processus global d'accréditation* », le CCG demande qu'il y ait « *un profond changement de l'attitude du Cofrac dans sa manière d'appréhender une activité médicale* ». Compte tenu de l'importance des enjeux, il insiste sur la nécessité pour le Cofrac de s'adapter à la finalité de l'accréditation en santé humaine, qui consiste à évaluer le service médical que le LBM rend au patient.



**« Le conseil central de la section G souhaite que la culture médicale devienne un élément primordial et permanent dans la démarche qualité et qu'ainsi les biologistes médicaux se sentent mieux épaulés dans leur métier », souligne Philippe Piet, président du CCG, qui prône une accréditation en phase avec les fondamentaux de l'exercice des biologistes médicaux.**

### Indispensable évaluation par les pairs

Un élément fondamental du mode d'accréditation retenu est l'évaluation par les pairs. **Le CCG ne peut qu'insister sur l'importance pour la profession de faire rentrer le maximum de biologistes dans le pool des évaluateurs et encourage ses confrères à s'investir dans le processus, même si leur quotidien est chargé.**

**En savoir plus :** Décret n° 2014-1525 du 17 décembre 2014

## DÉLIBÉRATION



## Validation : un biologiste en toutes circonstances

**Saisi du projet de validation des résultats des examens de biologie médicale, le conseil central de la section G (CCG) de l'Ordre national des pharmaciens (ONP) a réaffirmé que chaque examen doit être validé par un biologiste et a admis que, lorsqu'il en est de l'intérêt du patient, il puisse être dérogé à la validation directe du biologiste, pour un nombre limité de cas et selon une procédure encadrée.**

Dans son projet de décret\*, la Direction générale de la santé (DGS) propose une procédure de validation des résultats des examens de biologie médicale et de communication au prescripteur. Dans sa délibération du 8 octobre, le CCG de l'ONP prend acte de la règle qui veut que « *le résultat de l'examen de biologie médicale est, avant toute communication, validé par un biologiste médical* ». Il rappelle que la présence régulière du biologiste médical s'impose sur les sites où les examens sont effectués. Ce dernier doit maîtriser tous les résultats qui sortent du laboratoire de biologie médicale (LBM). Car, précise Philippe Piet, président du CCG, « *la validation résulte de la synthèse contextuelle des éléments disponibles cliniques, techniques, formels et informels* ».

### Dérogations sous conditions

**Des dispositions dérogatoires sont concevables pour le CCG, en cas d'urgence médicale et de décision thérapeutique urgente :**

- la validation par un biologiste des résultats à distance sous garantie de confidentialité des échanges informatiques ;
- une validation des résultats sans intervention directe du biologiste médical dans les situations où il s'agit d'optimiser la prise en charge du patient. Dans ce cas, le CCG recommande que le biologiste ait préalablement précisé dans le système qualité du LBM :
  - la liste limitative et motivée des examens susceptibles d'être prescrits et traités en urgence et dont les résultats sont validables sans intervention directe,
  - l'accord clinico-biologique conclu avec le prescripteur ou l'unité de soins,
  - les jours et les horaires de mise en œuvre,
  - les dispositions retenues pour joindre le biologiste à tout moment.

Le CCG exige que, sur les comptes rendus, papier ou numériques, figure en toutes lettres sur chaque page le nom et le prénom du biologiste. « *Signature qui engage sa responsabilité* », souligne Philippe Piet.

\* En application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

## JURISPRUDENCE

## Le Rivotril® de nouveau au cœur d'un trafic



**D**e juillet 2010 à janvier 2011, un couple marseillais a acheminé et vendu à Paris pas moins de 2 000 boîtes de Rivotril®. Ce couple se faisait délivrer le médicament grâce à des ordonnances falsifiées qu'il présentait dans différentes officines. Il revendait ensuite ces médicaments à un réseau de trafiquants.

#### Vraies fausses ordonnances

L'affaire est révélée à la justice sur dénonciation anonyme. L'homme reconnaît s'être fait dispenser du Rivotril® sur la base d'ordonnances frauduleuses pour le revendre, tandis que la femme, elle, minimise sa participation au trafic. En conséquence, l'accusé est renvoyé en correctionnelle pour exercice illégal

de la pharmacie et faux et usage de faux. Sa comparse, pour sa part, est citée du chef d'exercice illégal de la pharmacie.

#### Prison avec sursis

**Le 9 mars 2015, en plus de la confiscation des scellés, le tribunal correctionnel de Marseille condamne les prévenus à des peines d'emprisonnement avec sursis, respectivement de 15 mois et un an.** Sur l'action civile, le tribunal a déclaré recevable la constitution du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) en qualité de partie civile, reconnaissant ainsi le préjudice collectif subi par la profession.

#### Pas de prescription sans contrôle

Ce trafic rappelle que les benzodiazépines et apparentées restent les substances les plus fréquemment retrouvées dans le palmarès des spécialités détournées de leur usage. En l'occurrence, les conditions de délivrance du Rivotril® ont été renforcées en 2012. **Le pharmacien doit donc en permanence vérifier la régularité des ordonnances qui lui sont présentées et procéder à leur analyse pharmaceutique\***. Afin de se renseigner sur les conditions de délivrance des médicaments à dispensation particulière et le phénomène de pharmacodépendance, il est utile de consulter les sites Internet **Meddispar.fr** et **Ansm.sante.fr**.

\* Article R. 4235-48 du CSP.

#### { DANS LE DÉTAIL }

##### Article L. 4223-1 du CSP

« 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. »

#### Focus

### Faux et usage de faux

L'usage de faux désigne le fait pour un individu d'utiliser en toute connaissance de cause un écrit falsifié dans le but de faire illusion et d'obtenir les mêmes résultats que ce à quoi donne droit le document original. L'usage de faux est un délit pénal. Il est régi par les articles 441-1 et suivants du code pénal. Il peut donner lieu à de lourdes sanctions pouvant aller jusqu'à trois ans de prison et 45 000 euros d'amende.

### Repérer les ordonnances suspectes

Selon l'enquête réalisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) de Toulouse\*, seulement 4 % des ordonnances suspectes sont des ordonnances volées. Le critère de suspicion le plus fréquent est la falsification (photocopies, scans...). La modification de posologie, de durée de prescription ou du nombre de boîtes arrive en deuxième position avec 23,7 %.

Les ordonnances avec une calligraphie suspecte sont également rapportées avec une fréquence de 23,7 %. Le nombre d'ordonnances avec chevauchement atteint près de 10 %. Les ordonnances suspectes sont en majorité des ordonnances simples (53,7 %), viennent ensuite les ordonnances bizones (21,6 %), sécurisées (18,5 %) ou hospitalières (10,4 %).

\* Enquête Osiap (ordonnances suspectes, indicateur d'abus possible) 2012, ANSM.

#### DÉCRET

## Astreinte des pharmaciens : nouvelles dispositions

De nouvelles dispositions statutaires relatives au temps de travail des médecins, pharmaciens et odontologistes des établissements publics de santé sont précisées par décret.

D'une part, il est garanti au praticien un repos quotidien après la fin du dernier déplacement survenu au cours d'une astreinte. D'autre part, le temps de trajet réalisé lors d'un déplacement survenu au cours d'une astreinte

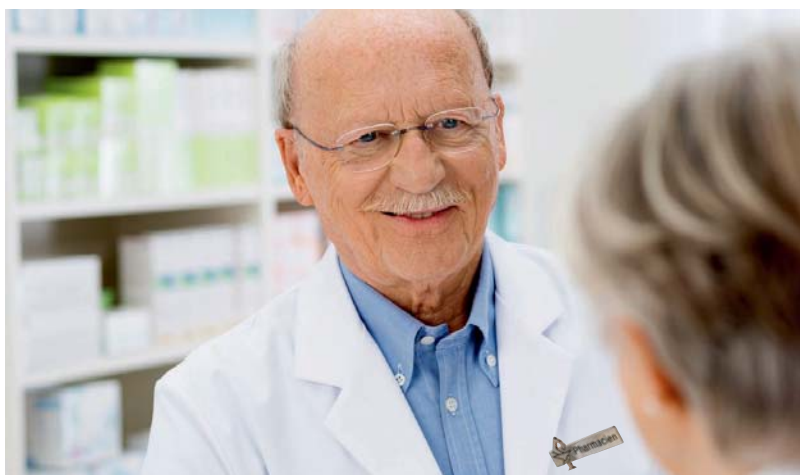
constitue un temps de travail effectif en vue de la détermination du droit à compensation. Le décret est en vigueur depuis le 10 octobre 2015.

En savoir plus : Décret n° 2015-1260 du 9 octobre 2015 sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)



## JURISPRUDENCE

# La date d'effet de la radiation conditionne l'ouverture des droits à la retraite de l'intéressé



**Un pharmacien d'officine a cédé le 30 juin 2014 ses parts sociales dans la société d'exercice libéral exploitant son officine et transféré la propriété du fonds et des titres à son associé.** Par un courrier en date du 7 juillet 2014, l'intéressé a transmis au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) compétent sa demande de radiation du tableau de l'Ordre à compter du 30 juin 2014, accompagnée de deux exemplaires de l'acte de cession de ses parts, établi le 26 juin 2014. Dans la mesure où l'associé de ce dernier a déclaré le début de son exploitation à la date du 1<sup>er</sup> sep-

tembre 2014, le CROP a prononcé la radiation du tableau de l'intéressé à compter de cette même date.

## Les conséquences de la décision du CROP sur la situation de l'intéressé

Ne pouvant faire valoir ses droits à la retraite qu'à compter de la date d'effet de sa radiation du tableau de l'Ordre, soit le 1<sup>er</sup> septembre 2014, l'intéressé a formé un recours hiérarchique contre la décision du CROP devant le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF). Il a précisé qu'à la date de son recours, le 24 décembre 2014, il ne percevait toujours pas ses droits à la retraite.

## La décision du CNOF

Le CNOF relève que le requérant a transmis au CROP dans les quinze jours suivant l'acte de cession de ses parts sa demande de radiation, conformément aux dispositions de l'article L. 4222-2 du code de la santé publique (CSP). Il constate également que ce dernier a été radié de l'Urssaf et du régime social des indépendants (RSI) à compter du 30 juin 2014. Il précise enfin que la déclaration préalable de début d'exploitation à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2014, adressée au CROP par l'associé de l'intéressé, est sans influence sur sa situation personnelle.

Le CNOF décide donc, au regard des éléments précités, que le requérant n'est plus propriétaire de l'officine depuis le 30 juin 2014 et qu'il a cessé à cette même date l'art pharmaceutique au sens de l'article L. 4231-1 du CSP.

**La décision du CROP est ainsi annulée et la radiation de l'intéressé est prononcée à compter du 30 juin 2014.**

## { DANS LE DÉTAIL }

### Article L. 4231-1 du CSP

« L'Ordre national des pharmaciens a pour objet : 1° d'assurer le respect des devoirs professionnels ; 2° d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ; 3° de veiller à la compétence des pharmaciens ; 4° de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels. L'Ordre national des pharmaciens groupe les pharmaciens exerçant leur art en France. »

### Article L. 4222-2 du CSP

« [...] En cas de cessation de l'activité professionnelle ou de changement du siège de l'établissement, une déclaration est adressée dans les quinze jours au conseil régional de l'Ordre, qui radie l'inscription au tableau s'il y a lieu. »

## AFFICHAGE DES PRIX

## Maintien à domicile : pensez à afficher les prix des produits et prestations

**Entré en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, un arrêté du 4 juillet 2014 fixe les règles d'affichage des prix des produits et des prestations destinés à compenser la perte d'autonomie.**

L'information sur les prix des produits et des prestations de services porte sur le prix de vente au public entendu toutes taxes comprises (TTC), sans tenir compte des règles de sécurité sociale ni de celles de l'aide sociale relatives à la prise en charge et à la dispense de l'avance de frais. En cas de prise en charge par les régimes obligatoires, elle comprend également, sauf si le produit est exposé en vitrine ou vendu à distance, le tarif de responsabilité et, s'il existe, le code LPP\*. Les informations suivantes doivent être portées à la

connaissance de la clientèle de façon lisible par voie d'affichage : « Le vendeur doit vous remettre un devis lorsque le prix TTC est supérieur ou égal à 500 € ou lorsque le prix de la location est supérieur au remboursement de la sécurité sociale ou encore lorsque le produit est réalisé sur mesure. »

Le pharmacien doit conserver un exemplaire du devis au moins un an. Les mentions devant figurer sur les devis sont décrites dans l'arrêté.

\* Liste des produits et prestations.

**En savoir plus :** Arrêté du 4 juillet 2014 relatif à l'information du consommateur sur les prix des produits et prestations destinés à compenser la perte d'autonomie, sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)



# Une question ? L'Ordre vous répond



## Officine : pendant combien de temps conserver les documents liés à votre exercice ?



### 3 ans pour :

- les copies d'ordonnances de médicaments classés comme stupéfiants ou relevant de la réglementation des stupéfiants ;
- les commandes pour usage professionnel de médicaments stupéfiants ;
- les factures d'acquisition des médicaments relevant des listes I, II et des médicaments classés comme stupéfiants ;
- les originaux d'ordonnances de préparations magistrales contenant des sels insolubles de bismuth ;

- les commandes ou reçus de substances ou préparations destinées à un usage non thérapeutique de produits classés très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes.

**5 ans pour** les bons de traçabilité des lots de médicaments ou autres produits pharmaceutiques acquis (article R. 5124-58 du code de la santé publique).

### 10 ans pour :

- le registre des médicaments relevant des listes I, II et des stupéfiants ;
- le registre comptable des médicaments stupéfiants, les documents attestant de leur destruction ;
- le registre des préparations magistrales ou officinales ;
- l'enregistrement ou les factures de substances

ou préparations destinées à un usage non thérapeutique de produits classés très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes.

**40 ans pour** le registre spécial des médicaments dérivés du sang.

**À noter :** la durée de conservation de ces documents est réglementaire. Elle s'applique de la même façon, que le support soit informatique ou papier. La réglementation ne précise pas la durée de conservation du volet n° 4 des ordonnances des médicaments d'exception. Les documents relatifs à la gestion des préparations à l'officine sont quant à eux conservés selon les conditions énoncées dans les bonnes pratiques de préparation.

### En savoir plus

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles
- [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), onglet Activités > Réglementer, élaborer des référentiels et inspecter > Élaboration de bonnes pratiques > Bonnes pratiques de préparation

## Dénaturation des stupéfiants à l'officine : quelle procédure ?



En cas de péremption, d'altération ou de retour de substances, préparations ou médicaments stupéfiants, le pharmacien titulaire de l'officine ou le gérant d'une pharmacie mutualiste ou minière est seul autorisé à les dénaturer. L'opération est réalisée en présence d'un confrère dit « témoin » désigné, dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêts, par le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) ou, pour les pharmaciens d'outre-mer, du conseil central de la section E (CCE)\*. La liste des pharmaciens « témoins » est tenue à votre disposition au CROP et au CCE.

Un mois avant la date de destruction convenue, informez-en par écrit le pharmacien inspecteur de santé publique ou l'inspecteur de l'agence régionale de santé ayant qualité de pharmacien, en précisant les produits à dénaturer (nom, nature, conditionnement, forme et quantité). Une fois la dénaturation réalisée, transmettez-leur une copie du procès-verbal (PV) de destruction\*\* établi et signé par vos soins et par le « témoin ». L'original du PV est conservé pendant dix ans dans le registre comptable des stupéfiants.

\* Article R. 5132-36 du code de la santé publique. La section E représentant les pharmaciens exerçant en outre-mer.  
\*\* Un PV type est disponible sur [Meddispar.fr](http://Meddispar.fr)

### En savoir plus

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles > Destruction des médicaments stupéfiants à l'officine
- [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr), rubrique Substances vénéneuses > Médicaments stupéfiants et assimilés > Destruction

## Quel type d'audioprothèse pouvez-vous délivrer à l'officine ?



### Premier cas de figure :

un assistant d'écoute pré-régulé d'une puissance maximale de 20 décibels ayant le statut de dispositif médical (DM) à usage individuel, marqué CE médical, peut être délivré à l'officine. Cela ne nécessite pas d'avoir développé une activité d'audioprothèse au sein de votre officine.

### En savoir plus

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles > « Les activités spécialisées à l'officine : audioprothèse »
- [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique S'informer > Points d'information > 2013 > Dispositifs médicaux > 29/01/2013 > Déficit auditif : statut des appareils correctifs (actualisé le 28/05/2014)

### Deuxième cas :

vous avez développé cette activité, vous pouvez donc délivrer aussi des prothèses auditives. Les conditions ? Être titulaire du diplôme d'État d'audioprothésiste ou salarier un professionnel titulaire de ce diplôme, proposer ces prothèses auditives à la vente dans un rayon individualisé et, le cas échéant, un espace permettant au patient de les essayer dans des conditions satisfaisantes\*.

En revanche, quel que soit le cas, vous ne pouvez délivrer ni DM implantable actif (DMIA) ni amplificateur de son. En effet, l'amplificateur de son (écoute de bruits nocturnes, chants d'oiseaux...) ne relève pas de la définition du DM. Il n'est pas destiné aux personnes malentendantes ni à la correction de la presbycusie.

\* Article R. 5125-10 du CSP.



[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

## Orthèses sur mesure : pouvez-vous les délivrer à l'officine ?

**Oui, si vous êtes titulaire du diplôme universitaire ou interuniversitaire (DU ou DIU) d'orthopédie.** Vous pouvez ainsi dispenser les orthèses sur mesure suivantes : ceintures médico-chirurgicales de soutien ou de maintien, corsets orthopédiques d'immobilisation du rachis en tissu armé ou par morphoadaptation immédiate de produits de série en matériaux thermoformables basse température, bandages herniaires, orthèses élastiques de contention des membres, vêtements compressifs pour grands brûlés.

**Pour les délivrer, vous devez organiser un rayon individualisé au sein de l'officine.**

Des règles de bonnes pratiques s'imposent. Elles comprennent, entre autres :

- la conformité et l'adaptation des locaux ;
- la présence d'un podoscope ou matériel de prise d'empreinte dans le cas de la fourniture d'orthèses plantaires ;
- le respect du libre choix du patient et du secret professionnel ;
- la conformité des appareillages délivrés aux normes en vigueur ;
- la mise en place d'une démarche qualité pour s'assurer de la satisfaction du patient.



Si vous n'êtes pas titulaire du DU ou DIU d'orthopédie et que vous désirez développer cette activité au sein de l'officine, vous devez salarier un professionnel possédant ce diplôme et lui en confier la responsabilité.

\* Articles D.4364-13 à D.4364-15 du code de la santé publique ; arrêté du 1<sup>er</sup> février 2011 relatif aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées.

### En savoir plus

▪ [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel  
> Les fiches professionnelles  
> Les activités spécialisées à l'officine : orthopédie

▪ [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr), rubrique Vous êtes professionnel de santé > Médecin > Exercer au quotidien > Nomenclatures et codage > Liste des produits et prestations - LPP



## Imprimer un médicament en 3D : comment ça marche ?



**L'impression en trois dimensions (3D) d'un médicament consiste à superposer des couches d'une molécule et d'un liant sous forme liquide (exemple : le glucose).**

Le nombre de couches dépend du dosage. Cette technologie prometteuse était déjà utilisée en médecine pour la fabrication de dispositifs médicaux (prothèses et implants). En août 2015, aux États-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA) a autorisé pour la première fois la commercialisation d'un médicament conçu grâce à une imprimante 3D. Le Spritam®, antiépileptique pour adultes et enfants, sera mis sur le marché début 2016 par le laboratoire américain Aprexia Pharmaceuticals. Si son principe actif, le lévétiracétam, est commercialisé depuis longtemps et dispose de génériques, cette nouvelle version issue de l'impression 3D apporte une amélioration. Le comprimé réalisé a une structure très poreuse ; il se dissout instantanément dans une gorgée d'eau, ce qui représente un avantage certain dans le cas du traitement des crises d'épilepsie.

Outre la galénique, que l'on pourra travailler pour rendre le traitement plus efficace, l'impression en 3D permettra peut-être, dans quelques années, la personnalisation de celui-ci, autrement dit la fabrication de médicaments dosés selon les besoins du patient. Une révolution à venir pour le pharmacien et le patient.

### En savoir plus

Vidéo sur la fabrication des médicaments en 3D : [www.infohightech.com](http://www.infohightech.com), rubrique Technologie > Dans 10 ans nous serons capables d'imprimer en 3D des médicaments personnalisés sur demande (3 novembre 2014)

## Le pharmacien de PUI peut-il accéder au dossier du patient ?

**Oui. Les informations concernant un patient pris en charge par une équipe de soins sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe\*, ce qui inclut le pharmacien de pharmacie à usage intérieur (PUI).** Ce dossier contient des informations indispensables à l'exercice de ses missions\*\*.

Il lui permet d'assurer l'ensemble de ses obligations professionnelles. Le pharmacien est en effet tenu d'effectuer la dispensation du médicament avec toutes les exigences de sécurité et de contrôle que celle-ci

implique. Il a l'obligation de procéder à l'analyse pharmaceutique de la prescription, c'est-à-dire l'examen de sa régularité technique. En plus de l'analyse de l'ordonnance, le pharmacien a un devoir d'information et de conseil quant au bon usage du médicament\*\*\*. L'accès au dossier du patient peut dans tous les cas l'aider à remplir ces diverses missions.

\* Article L.1110-4 du code de la santé publique (CSP).

\*\* Article L. 5126-5 du CSP.

\*\*\* Article R. 4235-48 du code de déontologie.



### Vous aussi,

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

[dircom@ordre.pharmacien.fr](mailto:dircom@ordre.pharmacien.fr)

Nouveau

# CONSULTEZ LES FICHES PROFESSIONNELLES DE L'ORDRE À PARTIR DE LA LETTRE ÉLECTRONIQUE



Accédez  
aux fiches  
professionnelles  
en vous connectant  
à l'Espace  
pharmaciens

Fiches professionnelles

Les fiches professionnelles sont accessibles sur le site de l'Ordre, dans l'Espace pharmaciens (rubrique L'exercice professionnel), après vous être connecté avec vos identifiants. Désormais, vous pouvez aussi accéder à ces fiches à partir de la rubrique « C'est utile pour vous » de la lettre de l'Ordre.