

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Décembre 2015 • N° 53

L'Ordre national des pharmaciens vous souhaite de belles fêtes de fin d'année



ÉDITO
Philippe Piet,
président du
conseil central
de la section G

POUR UNE ACCRÉDITATION MÉDICALE RAISONNÉE

Nous, biologistes médicaux, avec nos collaborateurs, avons consacré des efforts humains et financiers considérables à la réussite de l'accréditation de nos laboratoires. Nous avons fait notre part du chemin et nous pouvons nous en féliciter.

Cependant, aujourd'hui, le processus d'accréditation est dans l'impasse, à cause de dysfonctionnements graves dont nous ne sommes pas responsables.

Une solution partielle vient d'être apportée : l'arrêté « trois familles »* va contribuer à alléger les audits réalisés par le Cofrac.

Le conseil central de la section G demande d'aller plus loin : au vu de l'importance des enjeux, une analyse exhaustive de la mise en œuvre actuelle du processus d'accréditation, selon la norme ISO 15189, doit être réalisée, en remettant en cause une interprétation inadaptée des exigences normatives à la pratique et à la culture médicales.

Il demande également qu'il soit mis fin à l'instabilité législative et réglementaire qui nuit à l'ensemble de la profession. Afin que nous puissions enfin nous consacrer à nos patients et à l'essence de notre métier. Et que la médicalisation ne soit pas un vain mot.

* Arrêté du 4 novembre 2015 (voir p. 11 de ce journal).

{ DOSSIER }

LES LOGICIELS MÉTIERS DE DEMAIN :

PLUS D'INDIVIDUALISATION PATIENT, D'AIDE AU PHARMACIEN ET D'INTERPROFESSIONNALITÉ

LIRE P. 7



ORDRE

Campagne de communication : la pharmacie n'est pas un commerce comme les autres

LIRE P. 2



EN PRATIQUE

Biologie médicale : trois familles d'examens à évaluer

LIRE P. 11

Sacs de caisse : préparez-vous au changement

LIRE P. 13



SANTÉ

Rappel et retrait de lots : la procédure

LIRE P. 4



RENCONTRE

Le professeur Agnès Buzyn, présidente de l'Institut national du cancer

LIRE P. 10

QUESTIONS & RÉPONSES

Optique-lunetterie : qui peut l'exercer à l'officine ?

LIRE P. 15



ON A TOUS
UNE PHARMACIE
DANS SA VIE



CAMPAGNE DE COMMUNICATION LA PHARMACIE N'EST PAS UN COMMERCE COMME LES AUTRES

Certains rêvent de faire délivrer les médicaments par des docteurs en pharmacie hors des pharmacies. À force d'être rabâchée, cette idée pourrait faire son chemin auprès du public... Comme vous, nous pensons que c'est parce que le médicament n'est pas un produit comme les autres que la

pharmacie n'est pas un commerce comme les autres. C'est un espace de santé, un lieu de vie, proche de la population, où chacun peut trouver écoute, conseils et sécurité en matière de santé. Et c'est dans les pharmacies que nous, pharmaciens d'officine, sommes pleinement des professionnels de santé.

C'est pourquoi, dès le 11 janvier 2016, l'Ordre national des pharmaciens orchestrera une campagne de communication nationale pour rappeler au public de différencier le médicament des produits de consommation courante et donc de différencier les pharmacies des autres réseaux de distribution.



L'officine, au cœur du dispositif

Le réseau officinal est dense et touche quatre millions de Français chaque jour. Fort de ce constat, le dispositif de communication sera centré sur l'officine à travers une campagne d'affichage inédite couvrant l'ensemble des 22 200 officines françaises, de métropole et d'outre-mer. 15 000 officines, couvertes par le réseau national de promotion (RNP), sont sollicitées pour que soit installée dans leur vitrine ou dans l'officine une affiche. Certains d'entre vous ont déjà été contactés. Des formats variés seront proposés pour assurer une couverture optimale. Les 7 200 officines non couvertes (métropole + DOM) recevront par courrier une affiche de 69 x 100 cm à installer dès le 11 janvier.

La réussite de cette campagne réside dans la puissance du réseau officinal, qui représente 100 km de vitrines ! Chacun a donc un rôle à jouer dans la mise en place de la campagne et donc dans sa réussite !



Un film pour prévenir et donner les bons réflexes

En lien avec cette campagne d'affichage, un film inédit sera diffusé sur Internet et les réseaux sociaux, qui rappellera encore et toujours que le médicament est un produit de santé qui peut comporter des risques. Il nécessite donc les conseils d'un pharmacien... dans des pharmacies !

Il sera diffusé sur de nombreux sites Internet comme YouTube.com, Msn.com, Tf1.fr, Metronews.fr, Femina.fr, Topsante.com, Doctissimo.fr, etc., dans des formats publicitaires adressés particulièrement aux 18-34 ans et aux femmes.

Le film sera également mis à votre disposition pour le diffuser dans votre officine. Vous pourrez le télécharger à partir du site de l'Ordre, à compter du 11 janvier, dans la rubrique Communications (onglet « On a tous une pharmacie... »), et sur le site événementiel Onatousunepharmacie.fr.

Il sera disponible avec et sans sous-titrage. Le site événementiel Onatousunepharmacie.fr, destiné à valoriser la campagne, sera un relais des outils de cette prise de parole, mais aussi du film réalisé l'année dernière sur les missions du pharmacien (*Un jour comme un autre*) et des *Consumag* produits avec l'Institut national de la consommation. **Rendez-vous le 11 janvier !**



Votre rôle est essentiel pour la sécurité des patients : commandez cette brochure sur Cespharm.fr

Le Cespharm met à votre disposition une brochure à remettre à vos patients afin d'entamer le dialogue. Elle réaffirme le rôle du pharmacien d'officine dans la sécurité des patients.

Cet outil vous permet de rappeler aux patients que c'est en parlant

avec son pharmacien et en posant des questions que l'on évite des erreurs et que l'on comprend mieux son traitement.

Il donne des conseils utiles lors des visites à la pharmacie. Il met notamment en avant l'importance de la compréhension de l'enjeu et du bon usage des traitements par

le patient au sortir de l'officine. La brochure répond en outre à des questions fréquentes en lien, par exemple, avec la vente de médicaments sur Internet ou la fiabilité des sources d'informations médicales. **Téléchargez la brochure et commandez-la sur Cespharm.fr.**

PROGRAMME QUALITÉ DE L'EXERCICE À L'OFFICINE

Découvrez la nouvelle éphéméride électronique !

En 2016, l'Ordre poursuit son programme d'accompagnement de la qualité de l'exercice à l'officine, avec notamment le lancement d'une éphéméride, gratuite. Chaque jour, une question sur les pratiques officinales sera posée pour que la qualité soit un réflexe quotidien.

Nouveauté pour janvier 2016 : une éphéméride

La qualité des actes pharmaceutiques à l'officine reste l'une des priorités de l'Ordre. Pour sensibiliser les pharmaciens et les soutenir dans leur démarche d'amélioration de leur pratique, l'Ordre mène plusieurs actions.

D'abord, une éphéméride électronique pour début janvier. Cette application à télécharger gratuitement sur son ordinateur ouvre une fenêtre sur l'écran avec une question portant notamment sur la législation et la réglementation. Par exemple, « puis-je exposer du matériel de maintien à domicile dans un local proche de ma pharmacie ? ». En dessous s'affiche la réponse détaillée. Une question apparaît ainsi du lundi au samedi. Celle du samedi se veut plus ludique et concerne l'étymologie, les pharmaciens célèbres, les interactions médicamenteuses.

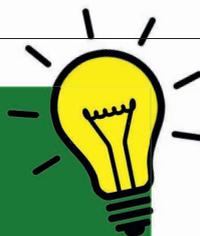
Le pharmacien peut revenir sur les questions précédentes, mais ne peut pas anticiper les suivantes. L'idée est de sensibiliser les pharmaciens à la qualité au quotidien.

Visites mystère et audits gratuits

Également, des visites mystère de patients « qualité » dans 800 officines afin d'évaluer le conseil pharmaceutique. Il s'agit de la deuxième phase pilote avant généralisation. Un compte rendu de la visite est envoyé à l'officine avec les points à améliorer. Enfin, dans six régions (Aquitaine, Île-de-France, Nord-Pas-de-Calais, Pays de la Loire, Picardie, Rhône-Alpes), l'Ordre a proposé aux pharmaciens, via un courrier, un audit qualité gratuit. Les dix officines qui ont répondu en premier à ce courrier en bénéficieront en 2016.



En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr,
 rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Programme qualité



Code de déontologie : pharmaciens, donnez votre avis

L'Ordre a initié des travaux pour revisiter le code de déontologie et, première dans l'histoire ordinale, l'ensemble des pharmaciens est invité à participer à la réflexion.

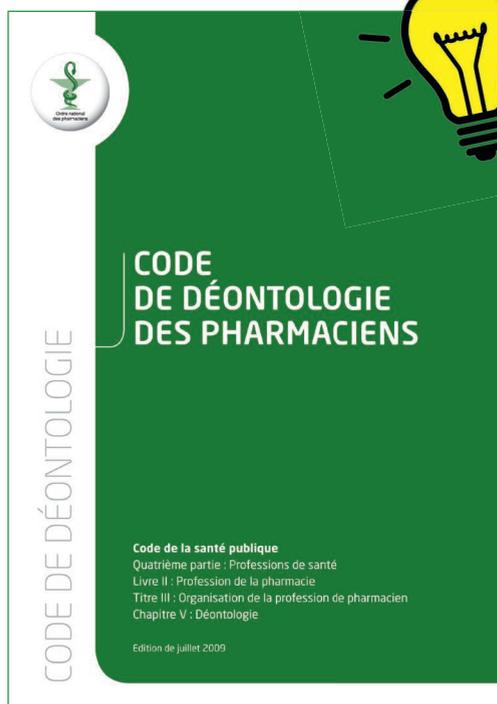
Le premier code de déontologie des pharmaciens a été rédigé dans les années 1950. Une première révision a eu lieu en 1995. En vingt ans, la société a largement évolué, de même que l'exercice professionnel des pharmaciens. Les règles sont-elles aujourd'hui encore adaptées ? Certaines sont-elles devenues obsolètes ?

De nouvelles règles doivent-elles figurer dans le code ? D'autres ont-elles besoin d'être clarifiées ? L'exercice professionnel des pharmaciens, quelle que soit leur section, doit être en phase avec le code de déontologie. Ainsi, deux groupes de travail, composés de conseillers ordinaires, ont été constitués pour réfléchir à la refonte du code.

L'Ordre sollicite également tous les pharmaciens inscrits au tableau pour qu'ils s'expriment sur le sujet. Une lettre expliquant la démarche entreprise a déjà dû vous parvenir, accompagnée d'un questionnaire, auquel vous

pourrez répondre de manière anonyme. Les réponses seront ensuite analysées pour compléter les travaux des groupes. **L'objectif est de terminer la proposition du code de déontologie en juin 2016.**

En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr,
 Espace pharmaciens,
 rubrique Code de déontologie



À RETENIR



Pour votre exercice pharmaceutique

Effets indésirables avec les quinolones : informer vos patients

Suite à la persistance de signalements d'effets indésirables connus, l'ANSM souhaite attirer l'attention sur les précautions importantes à connaître avant toute utilisation de quinolones. Il appartient notamment aux pharmaciens dispensateurs d'informer les patients sur les signes évocateurs concernant le risque de tendinopathie, de troubles du rythme cardiaque, de neuropathie périphérique, de réaction de photosensibilité et de troubles de la vision qui doivent amener le patient à consulter. Les pharmaciens informés de cas d'effets indésirables doivent les notifier au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement au moyen du formulaire disponible sur le site Internet de l'ANSM.

En savoir plus

www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Points d'information (15/10/2015)

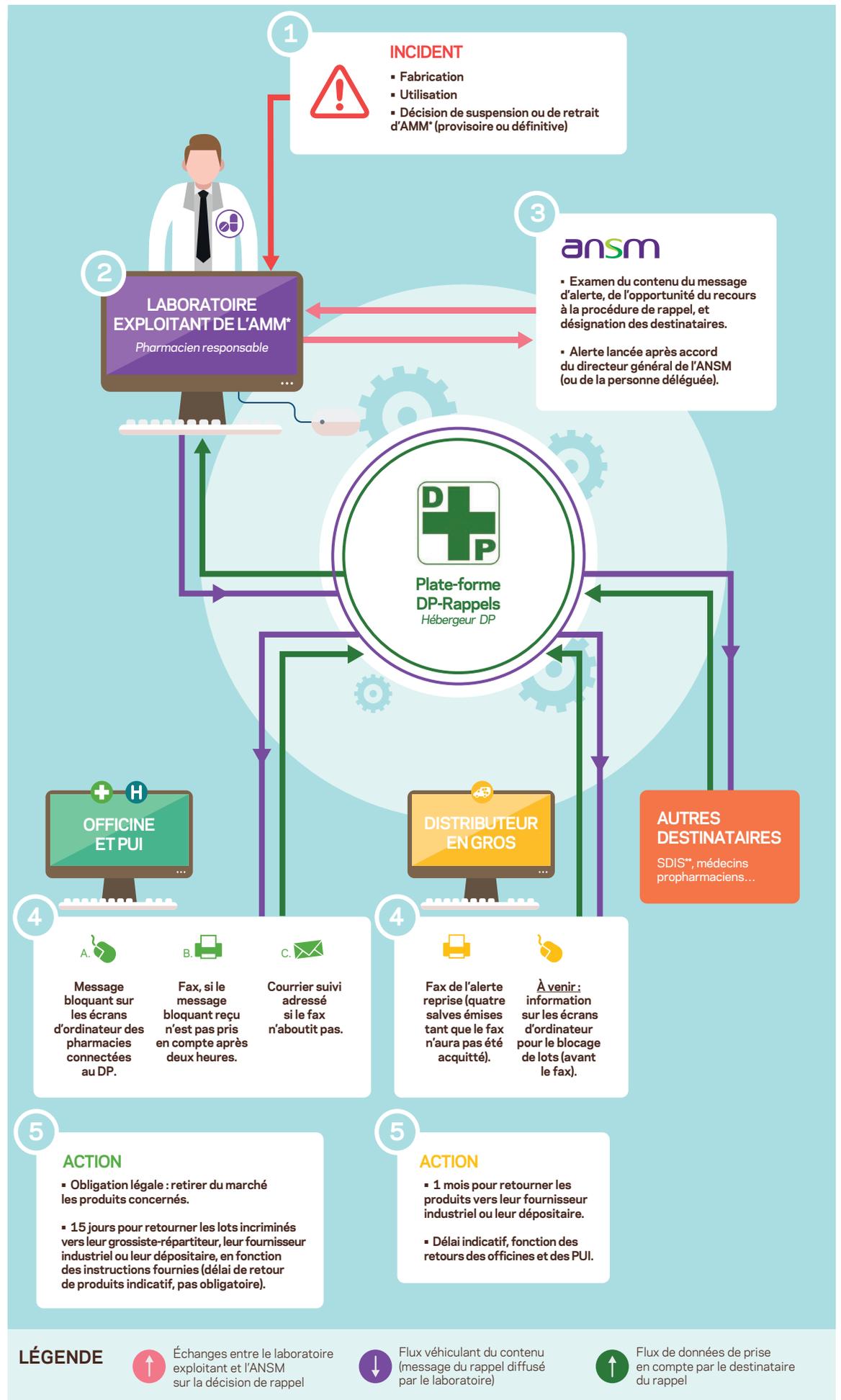
Bromhydrate de galantamine (Reminyl® et génériques) : risque de réactions cutanées graves

En accord avec l'ANSM, les laboratoires commercialisant des spécialités à base de galantamine souhaitent vous informer du risque de survenue de réactions cutanées graves : syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), chez les patients traités par galantamine. Ces derniers doivent également en avoir la connaissance, ainsi que des signes cliniques qui y sont associés. Ils doivent être avertis de la nécessité d'arrêter le traitement par galantamine dès l'apparition des premiers signes de rash cutané. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base de galantamine ainsi que la notice destinée aux patients seront modifiés afin d'inclure le SSJ et la PEAG comme de nouveaux effets indésirables.

En savoir plus

www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé (16/10/2015)

RAPPEL ET RETRAIT DE LOTS : LA PROCÉDURE



PLFSS 2016 : des pharmaciens toujours impactés

L'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) est en cours. Il devrait aboutir au vote de mesures drastiques pour limiter les dépenses de santé.



Exercice rituel de la rentrée parlementaire, la discussion du PLFSS pour 2016 a eu lieu en première lecture à l'Assemblée nationale du 20 au 24 octobre, avec un vote solennel le 27. La prochaine étape de la discussion se fera au Sénat, du 9 au 14 décembre. Avec un taux de progression de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie « historiquement bas » (+ 1,7 %), un déficit prévisionnel de 6,2 milliards d'euros pour le régime général d'assurance maladie et un plan d'économies de 3,4 milliards d'euros, ce PLFSS est placé sous le signe de la rigueur financière. Si aucun article ne concerne directement l'exercice des pharmaciens, diverses mesures d'économies auront un impact sur l'activité des différentes catégories de pharmaciens.

Officinaux, industriels et hospitaliers

Citons en premier lieu les conséquences pour l'officine et les pharmaciens de l'industrie, alors que le gouvernement prévoit 550 millions d'euros d'économies avec des baisses de prix, et 395 millions d'euros liés à la promotion et au développement du médicament générique. S'y ajoutent également

70 millions d'euros sur les tarifs des dispositifs médicaux et 30 millions d'euros sur le développement des biosimilaires. À l'hôpital, le PLFSS envisage de réduire la liste en sus, où des « radiations partielles » devront permettre de dégager 205 millions d'euros d'économies.

Côté « bonnes pratiques », les pharmaciens devront également contribuer à des programmes d'efficience, comme la lutte contre l'iatrogénie. Il est à noter que la ministre de la Santé tient à nouveau son engagement, celui de **ne pas procéder à des déremboursements de médicaments**.

Après réexamen par le Parlement, le PLFSS devrait être adopté définitivement ce mois-ci, avant une promulgation fin décembre.

En savoir plus

- www.assemblee-nationale.fr, rubrique Documents parlementaires
- > Projets de loi
- > n° 3106
- www.senat.fr

Ruptures d'approvisionnement : les Ordres francophones mobilisés



Les présidents des Ordres de pharmaciens de plus de 25 pays francophones, réunis en assemblée générale à Paris dans le cadre de la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (CIOPF), ont adopté le 17 novembre une déclaration commune afin d'organiser la lutte contre les

ruptures d'approvisionnement. Les ruptures sont un problème mondial qui se présente sous des jours différents dans les pays du Sud et dans ceux du Nord. Dans tous les cas, elles posent des problèmes éthiques d'accès au médicament. Les Ordres appellent donc les autorités à agir

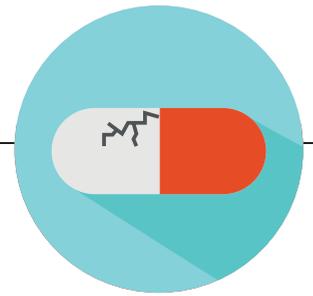
et à adopter des mesures visant à anticiper et gérer au mieux les pénuries. Des préconisations très concrètes et adaptées à la situation particulière des pays francophones ont été formulées : établir une liste de produits à risque, favoriser les procédures de reconnaissance mutuelle régionale des autorisations de mise sur le marché (AMM), consolider le système d'assurance qualité des centrales d'achat, renforcer les obligations d'information des fabricants et des grossistes, autoriser la substitution par les pharmaciens, etc.

Retrouvez le texte de la déclaration sur Ciopf.org.

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne





CAMPAGNE

Sensibiliser les Français à la contrefaçon

1 million de comprimés et 1 tonne de médicaments falsifiés saisis, 81 sites Web illégaux démantelés, 16 enquêtes diligentées sur des centrales de vente par petites annonces... C'est le bilan de l'opération Pangea en France du 9 au 16 juin 2015, vaste coup de filet international lancé chaque année après enquête*.

LE FAUX MÉDICAMENT, KÉSAKO ?

Pour mieux comprendre la contrefaçon de médicaments

www.le-faux-medicament-kesako.com

Demandez conseil à votre pharmacien

IRACM 10 avenue Franklin Roosevelt - 75008 PARIS - FRANCE
tél. : +33 (0)1 49 74 58 41
www.iracm.com - info@iracm.com

Le trafic de médicaments, vingt fois plus rentable que la vente d'héroïne, s'aggrave partout, note l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (Iracm)**. Endémique dans les pays en développement, la contrefaçon touche désormais régulièrement le circuit officiel du médicament de pays développés comme les États-Unis, le Royaume-Uni, les Pays-Bas et l'Allemagne. En France, le trafic reste lié à Internet, le circuit officiel étant protégé par sa réglementation, son niveau de remboursement et ses prix bas.

Produits principalement visés en Europe : les anti-inflammatoires, les antidouleurs, les anti-septiques, le matériel médical... et les produits « de confort » sur Internet (dysfonctionnement érectile, amincissants, dopants...).

Lancée en juillet dernier par l'Iracm, la campagne « Le faux médicament, késako ? » court jusqu'au 31 décembre 2015. Objectif : sensibiliser

aux pratiques d'achat, car les « meilleures » contrefaçons s'avèrent indétectables à l'œil. C'est pourquoi votre seul moyen d'action reste la sensibilisation. Vous pouvez télécharger les éléments de la campagne (affiche et brochure) sur le site du Cespharm.

* Voir le bilan chiffré de l'ensemble des opérations Pangea depuis 2009 sur www.iracm.com.

** Voir le rapport *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles* sur www.iracm.com.

En savoir plus

- www.le-faux-medicament-kesako.com
- www.cespharm.fr, rubrique Espace thématique > Bon usage du médicament > Documents



Industrie : les règles de promotion encadrées en 2016

La Haute Autorité de santé publiera d'ici à la fin de l'année le nouveau référentiel de certification des entreprises du médicament sur la promotion. Les laboratoires devront ensuite être certifiés pour pouvoir négocier leurs prix avec le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Exit la notion de visite médicale. Le périmètre du référentiel est élargi et basé sur la « charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », signée en octobre 2014. Parmi les nouveautés, les « personnes » chargées de cette information devront contribuer à limiter le hors-autorisation de mise sur le marché (AMM). Leur formation

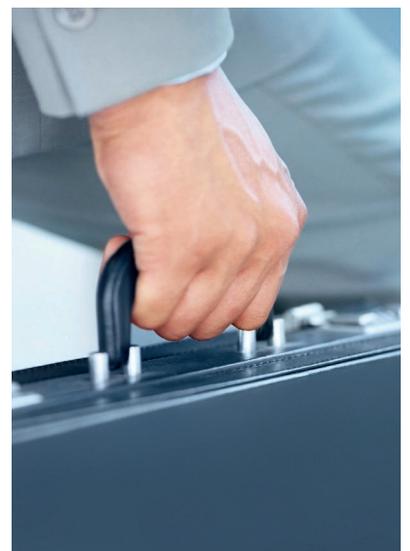
sera revue avec une évaluation annuelle obligatoire.

Côté déontologie, on peut noter l'interdiction des échantillons de cosmétiques, compléments alimentaires et dispositifs médicaux. Les déjeuners « d'opportunité » avec les professionnels sont en lien avec une visite et de nature impromptue... En établissement de santé, ces personnes devront porter un badge, obtenir un accord avant leur venue, respecter les règles internes telles que l'instauration de visites collectives... Notons enfin que l'Observatoire national de l'information promotionnelle a démarré. Les professionnels de santé avaient été appelés par Les entreprises du médicament (Leem) et le CEPS

à y participer jusqu'au 31 octobre, via un questionnaire relayé notamment par les Ordres, afin de mesurer la conformité des pratiques de promotion à la charte d'octobre 2014.

En savoir plus

www.sante.gouv.fr, rubrique Les dossiers, > Comité économique des produits de santé (CEPS) > Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (15/10/2014)





LES LOGICIELS MÉTIERS DE DEMAIN : PLUS D'INDIVIDUALISATION PATIENT, D'AIDE AU PHARMACIEN ET D'INTERPROFESSIONNALITÉ

Les technologies de l'information et de la communication révolutionnent la santé. Quelles fonctionnalités manquent aujourd'hui à nos logiciels métiers ? Petit exercice de prospective !



Nos logiciels métiers s'adaptent aux contraintes réglementaires et à leur environnement direct. Mais au-delà, quelques pistes de réflexion concernent les évolutions souhaitables de leurs fonctionnalités. Tous les métiers de la pharmacie profitent, sans exception, des potentialités apportées par le développement informatique. Pour ceux qui sont au contact des patients, les logiciels métiers pourraient encore largement s'enrichir de fonctionnalités toujours plus centrées sur le patient et créant du lien entre professionnels. Ils pourraient également apporter aux professionnels plus d'aide dans les actes complexes et plus de traçabilité de leurs actions au vu de la judiciarisation qui se développe.



OFFICINE : DE LA GESTION À LA DISPENSATION INDIVIDUALISÉE

Entamée il y a maintenant une trentaine d'années, l'informatisation des officines a évolué par mutations successives, combinant les fonctionnalités entre gestion et dispensation. Concernant cette approche de l'exercice métier, « le DP a contribué à la modernisation de l'informatique officinale », observe la direction des technologies en santé (DTS) à l'Ordre national des pharmaciens (ONP).

Prochainement, tout logiciel d'aide à la dispensation (LAD) devra, selon une procédure de certification élaborée par la Haute Autorité de santé (HAS), être conforme à un référentiel qui doit prévoir :

- des exigences minimales de sécurité, portant notamment sur l'absence de toute information étrangère à la dispensation et de publicité de toute nature ainsi que sur sa qualité ergonomique ;
- des exigences minimales de conformité de la dispensation aux dispositions réglementaires et aux règles de bonne pratique de la dispensation ;
- la gestion d'une prescription en dénomination commune internationale (DCI) ;
- une information sur le médicament issue d'une base de données sur les médicaments satisfaisant à une charte de qualité élaborée par la HAS ;
- des informations relatives au concepteur du logiciel et au financement de l'élaboration de ce logiciel.



UTILISER UN LOGICIEL CERTIFIÉ EST NÉCESSAIRE MAIS LOIN D'ÊTRE SUFFISANT

L'appropriation d'outils métiers par les sociétés de services en ingénierie informatique (SSII) reste une source de préoccupation et de choix pour les pharmaciens. À décharge, force est de reconnaître que les développements sont complexes et onéreux. Les changements législatifs, réglementaires ou conventionnels parfois nombreux et simultanés. Modalités de télétransmission, changements de modèle économique, taux de TVA... Malgré ces acquis, de nombreuses modifications souhaitées ne sont pas toujours



LEXIQUE

LOGICIEL D'AIDE À LA DISPENSATION (LAD) :

logiciel dont au moins une des fonctions permet d'enregistrer une dispensation de médicament au sens de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique (objet, à terme, d'une certification par la HAS).

MIDDLEWARE :

logiciel organisant la communication entre applications.

SYSTÈME DE GESTION PHARMACIE (SGP) :

terme utilisé dans le Guide d'interopérabilité intrahospitalier 2015 pour désigner le logiciel métier hospitalier.

SYSTÈME INFORMATIQUE DE LABORATOIRE (SIL) :

logiciel métier des laboratoires de biologie médicale autour du dossier patient.

satisfaites. Par exemple, « le module DP-Ruptures n'est intégré à ce jour que dans le logiciel Winpharma, observe François Vigot, membre du Conseil national. Concernant la base de données, de très nombreux pharmaciens souhaiteraient garder la maîtrise de leur choix. » De même, certains traitements font l'objet de modalités de délivrance particulières. « Il apparaît essentiel que le pharmacien, dont l'exercice se complique au quotidien, soit alerté systématiquement lors de la dispensation sur ces modalités. Par exemple, récemment, celles de délivrance de l'isotrétinoïne ou du valproate de sodium. »

Il faut parfois chercher dans les services optionnels pour trouver des fonctionnalités sortant de la gestion au sens large*. L'opinion pharmaceutique, par exemple, n'est présente que dans huit logiciels. Autres exemples d'options : l'impression d'étiquettes de posologie (dans cinq logiciels), des fiches conseils reprenant les recommandations orales (six), une fonctionnalité pharmacovigilance (trois), une aide à l'entretien pharmaceutique (quatre)...

Est aussi fréquemment évoquée la nécessité de fonctionnalités intégrées en lien direct avec des sites Internet reconnus comme référence dans leur domaine, par exemple les sites ordinaires Meddispar.fr ou Pharmavigilance.fr. Le développement de fiches patients implémentant automatiquement des indicateurs nécessaires pour certains traitements (surface corporelle par exemple, indice de masse corporelle...) est également attendu.

François Vigot se souvient des développements observés au Québec il y a sept ans : « Des LAD leur permettent de suivre le patient avec envoi de messages, questionnements, historique de prise en charge, redondance détectée par DCI pour éviter les doublons entre deux marques de médicaments... Dans tous nos métiers, je rêve de voir les logiciels ainsi axés sur la pharmacie clinique. Les Canadiens ont développé le suivi de l'observance avec des marqueurs spécifiques à travers leurs logiciels métiers... Pourquoi pas nous ? Et à quand l'édition généralisée de documents de bon usage ? »

À côté du logiciel métier dispensation du médicament, des demandes apparaissent sur les services que les pharmaciens peuvent proposer dans le cadre de leurs missions : **éducation thérapeutique, programmes d'accompagnement, entretiens pharmaceutiques...** Deux SSII se sont penchées par exemple sur un pilulier électronique pour l'observance des personnes dépendantes*. « Nous touchons là le domaine des objets connectés, commente François Vigot. Avoir une interface avec certaines applications santé des patients irait dans le bon sens. Si nous faisons le tour des applications en train de se développer pour certaines pathologies comme le diabète, nous serions surpris par les fonctionnalités qui auraient du sens dans les LAD. »

Au moment où se développe l'individualisation de la dispensation, les pharmaciens demandent une utilisation optimale du datamatrix : impossibilité de délivrer un médicament dont la date de péremption est proche, impossibilité de délivrer un médicament dont le lot a fait l'objet d'un rappel de lot... Dans quelques années, le numéro de série de chaque boîte devra être testé, en conformité avec les obligations issues de la directive Médicaments falsifiés. Une autre évolution qui serait appréciable en cette revue prospective : la traçabilité de la préparation des doses à administrer.

À prendre également en compte, **l'interprofessionnalité**, avec l'indispensable messagerie sécurisée qui se développe mais aussi, bien sûr, l'accès au futur dossier médical partagé (DMP).

IN-TER-O-PÉ-RA-BI-LI-TÉ !

■ L'interopérabilité semble être l'enjeu majeur des futurs logiciels métiers pour une vraie prise en charge globale des patients. « Seul le DP est réellement interopérable aujourd'hui, estime Jean-Yves Pouria. Le plus grand progrès de nos logiciels sera de donner à tous les professionnels les moyens de dialoguer sur la base d'informations fiables et partagées. »

Enfin, secret professionnel oblige, les pharmaciens sont aussi préoccupés par l'essentielle confidentialité garantissant la totale sécurité que chacun est à même d'exiger. On rappellera ici que l'Ordre a adopté des recommandations portant sur le « respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage de l'informatique » (2013). La sécurité en matière informatique doit être une préoccupation majeure de tous les professionnels utilisateurs.



PHARMACIE HOSPITALIÈRE : DU DOSSIER PATIENT INFORMATISÉ AU SYSTÈME DE GESTION PHARMACIE

À l'hôpital, les schémas dans lesquels s'inscrivent les systèmes de gestion pharmacie (SGP) – les logiciels métiers – sont multiples. Dans certains établissements, tous les flux liés au circuit du médicament – prescription du médecin, planification par l'infirmière, analyse et validation du pharmacien, délivrance et administration par l'infirmière – passent par les SGP. Mais le *Guide d'interopérabilité intrahospitalier 2015* montre que la prescription et la gestion du plan de soins se font très souvent via le dossier patient informatisé (DPI), avec de simples passerelles vers les SGP. Or « on ne tient pas assez compte de la partie prise en charge médicamenteuse dans le DPI car les pharmaciens ne sont pas les plus écoutés quant à son développement... », explique Jean-Yves Pouria, président du conseil central de la section H. Son principal rêve à moyen terme : « Arriver à une intégration totale du circuit du médicament dans nos logiciels métiers, dès l'admission. » Elle permettra une précieuse étape de conciliation médicamenteuse à l'arrivée du patient. À la clé, une opinion pharmaceutique ou, a minima, un avis qui aide ensuite le médecin à l'optimisation de la prescription. Plus largement, une interopérabilité des logiciels métiers est réclamée [voir encadré]. S'agissant de la protection des données de santé (ici la prescription et l'administration du médicament), il faudra passer d'un système de codage (login plus mot de passe) à un système de sécurité supérieur (cryptage), estime-t-on à la section H (représentant les pharmaciens hospitaliers de métropole). « J'attends enfin que soit réinventé un archivage des données à partir de nos logiciels. Il devrait être interopérable avec nos systèmes d'information passés, actuels et à venir. N'oublions pas que nous sommes censés pouvoir consulter des dossiers sur une durée de vingt ans... » Autre desideratum formulé au niveau de la section H : avoir le choix de la base de données de médicaments, quels que soient le logiciel et la SSII concernés, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Enfin, l'interopérabilité semble être l'enjeu majeur des futurs logiciels métiers pour une vraie prise en charge globale des patients. « Seul le DP est réellement interopérable aujourd'hui, estime Jean-Yves Pouria. Le plus grand progrès de nos logiciels sera de donner à tous les professionnels les moyens de dialoguer sur la base d'informations fiables et partagées. »



BIOLOGIE : INTÉGRATION ET SÉCURISATION

En biologie médicale, les systèmes informatiques de laboratoire (SIL) permettent de gérer le dossier patient en interne. Ils sont connectés aux analyseurs, chargés de chaque type d'analyse (hémostase, cytologie, bactériologie, gaz du sang, etc.), soit directement, soit par l'intermédiaire d'un middleware [voir encadré lexique]. Y sont couplés des interfaces de validation/concentrateurs de données en provenance des divers analyseurs, ainsi que les serveurs de résultats à la fois patients et médecins. Les outils de gestion de la qualité et du stock y sont également reliés. « Nous travaillons avec un empilement de logiciels qui devraient mieux communiquer entre eux dans les SI de demain », estime Bernard Poggi, vice-président du conseil central de la section G.

« Mon premier rêve – en partie réalisé avec certains instruments actuels – serait que tous ces outils soient intégrés dans un système unique, abonde Thierry Avellan, biologiste libéral, élu au conseil central de la section G et évaluateur au Comité français d'accréditation (Cofrac). En appelant l'identifiant d'un patient, je devrais pouvoir réaliser tout type d'opération. Cette intégration serait synonyme de gain de temps, d'efficacité, et de chances pour certains patients. »

Autre requête importante des biologistes pour les SIL de demain : assurer la sécurité des données. Les serveurs de résultats font aujourd'hui l'objet de piratage. Derniers exemples en date : des demandes de rançon de plusieurs milliers d'euros, sous peine de diffusion ou de destruction des données piratées ! « Avoir un réel système de sécurisation et de cryptage des données est mon second vœu en termes de SI métiers, plaide Thierry Avellan. L'utilisation de serveurs agréés à partir de 2016 ne sécurisera pas pour autant les SIL et les échanges avec les professionnels de santé. Car les messageries et les moyens de transfert actuels ne sont pas toujours adaptés », explique-t-il.

Enfin, certains biologistes se prennent à imaginer que des patients puissent se checker sur leur smartphone, toutes ces données étant directement téléchargées dans leur dossier. « Attention cependant à la sécurisation des données », met en garde Bernard Poggi.



AUX PHARMACIENS D'ÊTRE PROACTIFS

Face à ces multiples besoins auxquels les technologies peuvent dorénavant répondre, à court ou moyen terme, les pharmaciens, tous métiers confondus, ont tout intérêt à être proactifs. Côté hospitalier, l'association Interop'Santé regroupe un certain nombre de professionnels ayant fait des efforts dans leur domaine – pharmacie, biologie, imagerie, etc. – pour dialoguer entre eux autour du parcours patient. Dans la biologie, la Société française d'informatique de laboratoire (SFIL) recherche l'harmonisation en éditant un cahier des charges national dans lequel les éditeurs peuvent puiser**. A fortiori quand il s'agit d'interprofessionnalité. Dans l'intérêt du patient et de la santé publique, tout en préservant les droits du patient, les pharmaciens imaginent le champ des possibles... Du traçage « à la boîte », grâce à l'arrivée des codes datamatrix, jusqu'au contact direct et rapide du patient en cas de nécessité, en passant par les développements du DP, la sécurité du patient serait renforcée.

* Thèse de Charles Brisset « Les logiciels de gestion d'officine : fonctionnalités et acteurs » (Poitiers, oct. 2014).

** Accessible sur www.sfil.asso.fr/les-outils





Le pharmacien, un acteur pivot dans la lutte contre le cancer

par le professeur Agnès Buzyn,
présidente de l'Institut national du cancer (INCa).

Elle devait intervenir le lundi 16 novembre lors
de la 28^e Journée de l'Ordre, annulée en raison
des événements tragiques survenus le 13 novembre.

1. L'innovation médicamenteuse en oncologie-cancérologie est l'une des plus dynamiques dans le domaine de la santé.

Quels sont les principaux enjeux pour les patients ?

Le premier enjeu est bien entendu de favoriser leur accès aux thérapies ciblées de façon adaptée, c'est-à-dire selon les caractéristiques de leurs tumeurs et leur profil génétique. Nous sommes à l'ère de la médecine personnalisée, et beaucoup d'entre eux doivent aujourd'hui être orientés vers les plates-formes de typage moléculaire. Ces dernières permettent d'identifier les patients susceptibles d'en bénéficier, et donc d'éviter des traitements inappropriés. Les thérapies ciblées concernent un nombre encore limité de patients, et leur succès n'est pas garanti. Ces progrès incontestables posent des questions éthiques : comment ne pas susciter de faux espoirs chez des patients qui ont déjà été soumis à plusieurs lignes de traitement et espèrent bénéficier d'un traitement innovant ?

2. Quels sont les impacts sur le système de santé ?

Les coûts de ces traitements sont particulièrement élevés. Outre les investissements conséquents en recherche et développement, cela s'explique par le fait qu'ils s'adressent en général à de petits nombres de malades. De plus, les traitements peuvent associer plusieurs molécules entre elles. Cet impact économique nous impose d'évaluer de façon continue leurs effets, en matière d'efficacité comme de sécurité, mais également de concevoir des parcours de soins efficaces où l'intervention des différents professionnels se fait de façon coordonnée et adaptée.

3. En quoi les nouveaux traitements permettront-ils d'améliorer la prise en charge des patients ?

Pour améliorer la prise en charge, nous devons innover dans l'organisation des soins.

Il faut intégrer au mieux ces traitements dans des parcours de soins individuels, favoriser le suivi en ambulatoire et prendre en compte la qualité de vie des patients, c'est-à-dire accompagner la gestion des effets indésirables et anticiper les risques de récurrence.

Les thérapies ciblées et l'immunothérapie offrent de réelles perspectives d'efficacité. Grâce aux promesses de cet arsenal thérapeutique, à la compétence des équipes qui conçoivent sans cesse de nouveaux protocoles, de petites victoires sont, chaque jour, remportées sur les cancers. Pour les patients répondant à ces traitements, des années de vie peuvent être parfois gagnées.

4. Quel rôle, selon vous, peuvent jouer les pharmaciens dans l'accompagnement de l'innovation et l'accès aux traitements ?

L'implication des pharmaciens dans la lutte contre les cancers est essentielle. **Les pharmaciens d'officine constituent souvent le premier recours des patients.** Ils ont un rôle majeur à jouer dans le suivi des traitements, le repérage et la déclaration des effets secondaires, et l'incitation à l'observance. Les pharmaciens peuvent également participer à la sécurisation de la dispensation et à l'évaluation régulière de la toxicité des traitements. **C'est pourquoi l'INCa travaille avec l'Ordre à la mise au point d'outils adaptés, via les logiciels métiers, afin de faciliter leur mission.**

REPÈRES

L'INCa

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie de l'État.

L'INCa a le rôle d'accélérateur de progrès, en apportant une vision intégrée de l'ensemble des dimensions sanitaire, scientifique, sociale et économique liées aux pathologies cancéreuses ainsi que des différents champs d'intervention (prévention, dépistage, soins, recherche). Cela, au service des personnes malades, de leurs proches, des usagers du système de santé, des professionnels de santé, des chercheurs et des décideurs.



●● LES PROGRÈS DE LA LUTTE CONTRE LE CANCER PASSENT NOTAMMENT PAR UNE IMPLICATION PLUS FORTE DE L'ENSEMBLE DES PHARMACIENS, À L'HEURE OÙ LES THÉRAPIES CIBLÉES SE MULTIPLIENT ●●

Agnès Buzyn en 4 dates

1992
Responsable de l'unité de soins intensifs d'hématologie et de greffe de moelle osseuse à l'hôpital Necker-Enfants malades (Paris).

2004
Nommée professeur d'hématologie à l'université Paris-V.

2008
Présidente du conseil d'administration de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

2011
Présidente de l'INCa.

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 »

ARRÊTÉ



Biologie médicale : trois familles d'examens à évaluer

A la demande du Comité français d'accréditation (Cofrac), qui n'était pas en mesure de réaliser dans le délai imparti les évaluations selon les modalités prévues par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et de l'arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation, le ministère de la Santé, après discussion avec les représentants de la profession, vient de publier un arrêté qui retient trois familles au lieu des 17 initialement prévues, à savoir :



1 Famille biochimie-génétique

- biochimie générale et spécialisée ;
- pharmacologie-toxicologie ;
- radiotoxicologie ;
- génétique constitutionnelle ;
- génétique somatique.

2 Famille immunologie-hématologie-biologie de la reproduction

- hématocytologie ;
- hémostase ;
- immunohématologie ;
- allergie ;
- auto-immunité ;
- immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) ;
- spermologie diagnostique ;
- activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.

3 Famille microbiologie

- agents transmissibles non conventionnels ;
- bactériologie ;
- parasitologie-mycologie ;
- sérologie infectieuse ;
- virologie.

Les services de la Direction générale de la santé ont indiqué travailler avec ceux du Cofrac pour finaliser une lettre qui sera adressée aux biologistes médicaux leur demandant d'échanger avec le Cofrac afin que les évaluations portent, dans un premier temps, uniquement sur les compétences permettant d'atteindre l'échéance de novembre 2016 (50 % des examens réalisés dans chacune des familles d'examens de biologie médicale). Les compétences qui n'auront pu faire l'objet d'une évaluation lors de la première visite seront évaluées, dans un second temps, à partir de septembre 2016.

La section G a demandé que les biologistes ne subissent pas les conséquences de ces revirements permanents, et que le Cofrac n'accompagne pas ceux-ci d'une lourdeur administrative insupportable.

En savoir plus : Arrêté du 4 novembre 2015 modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale prévue en annexe I de l'arrêté du 17 octobre 2012 modifié définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation



Focus

Zoom sur le Cofrac

Instance nationale d'accréditation, le Cofrac est une association loi 1901 investie d'une mission de service public. Ses quatre sections reposent sur 1 500 évaluateurs (qualiticiens ou techniques) qui s'appuient sur des référentiels internationaux (notamment ISO 15189, ISO 22870) pour attester de la compétence dans des domaines aussi différents que les essais, les étalonnages, les analyses. Créée en 2009, la section santé humaine (SH) comprend dans son périmètre l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Panorama juridique

JURISPRUDENCE

Délivrance irrégulière de stupéfiants : interdiction définitive d'exercer



La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a prononcé, le 16 décembre 2014, la sanction de l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie à l'encontre d'un pharmacien titulaire d'officine. Il était reproché à ce dernier d'avoir délivré des médicaments, dont de nombreux stupéfiants, en l'absence d'ordonnances régulières, d'avoir mentionné de fausses dates de dispensation et d'avoir télétransmis des feuilles de soins électroniques pour des médicaments stupéfiants et des antirétroviraux à partir de cartes Vitale volées, perdues ou appartenant à des assurés incarcérés.

Sanction prononcée en première instance

Après avoir été informé par le directeur général de l'Assurance maladie des Hauts-de-Seine des faits reprochés au pharmacien intéressé et du montant du préjudice estimé par la Caisse primaire d'assurance maladie (32 778,06 euros), le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) d'Île-de-France a décidé de former une plainte à l'encontre de ce dernier. Par une décision en date du 30 septembre 2013, la chambre de discipline du CROP lui a infligé la sanction de l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie eu égard à la gravité des faits reprochés. Le pharmacien poursuivi a interjeté appel de cette décision.

Arguments du pharmacien poursuivi en appel

Le pharmacien considère que les juges de première instance n'ont pas respecté le principe des droits de la défense en rejetant sa demande de report d'audience, justifiée par le fait qu'il était placé en détention provisoire à la date fixée pour celle-ci.

Il affirme que les ordonnances litigieuses avaient la même apparence que des ordonnances régulières, et qu'il lui était impossible, malgré sa vigilance, de détecter les manœuvres frauduleuses dont il était victime.

Il ajoute, s'agissant de la télétransmission de feuilles de soins à partir de cartes Vitale volées, perdues ou appartenant à des assurés incarcérés, que le système informatique aurait dû les rejeter. Il précise qu'il ne demandait pas systématiquement au porteur de l'ordonnance de présenter une pièce d'identité, ce dernier n'étant pas toujours le bénéficiaire des soins.

Enfin, pour justifier les facturations émises au nom de deux détenus, il indique que son officine était située à proximité d'une maison d'arrêt.

Annulation de la décision de première instance

Sur la régularité de la décision rendue en première instance, la chambre de discipline du CNOP juge que le refus de donner une suite favorable à la demande de report d'audience n'a pas permis au pharmacien poursuivi de bénéficier d'un procès équitable* et a porté atteinte aux droits de la défense. La chambre décide donc d'annuler la décision attaquée et d'évoquer l'affaire au fond.

Interdiction définitive d'exercer la pharmacie prononcée par la chambre de discipline du CNOP

S'agissant des délivrances de médicaments en l'absence d'ordonnances régulières, la chambre de discipline relève que de nombreux éléments concordants étaient de nature à faire naître un doute sur l'authenticité des

ordonnances : à savoir l'éloignement géographique des médecins prescripteurs de l'officine et du domicile des assurés concernés, l'absence d'utilisation d'ordonnances sécurisées dans certains cas, l'existence de surdosage de Subutex® ou de Skenan®, l'existence de fautes d'orthographe grossières et le fait que ces ordonnances concernaient toutes des spécialités pharmaceutiques connues pour faire l'objet d'usage détourné à des fins de toxicomanie. Au regard de ces éléments, la chambre de discipline juge que l'intéressé a manqué aux dispositions de l'article R. 4234-48 du code de la santé publique (CSP) et a favorisé ainsi des pratiques manifestement contraires à la santé publique en se comportant en simple distributeur.

Dans la mesure où l'intéressé a méconnu les obligations élémentaires incombant à tout pharmacien d'officine et mis en œuvre des pratiques contraires à la santé publique, la chambre de discipline du CNOP décide de prononcer à son encontre la sanction de l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

* Au sens de l'article 6 § 1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

{ DANS LE DÉTAIL }

Article R. 4235-48 du CSP

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance [...] l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance si elle existe. »

Article R. 5132-35 du CSP

« [...] Le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade. De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R. 5132-9. »

JURISPRUDENCE

Laboratoire de biologie médicale : interdiction d'exercer pour défaillances qualitatives et organisationnelles

Le 16 décembre 2014, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a confirmé l'interdiction temporaire d'exercer de six mois, dont trois avec sursis. Une décision prononcée en première instance à l'encontre d'un pharmacien biologiste en raison de défaillances liées à la qualité de l'activité et à l'organisation du laboratoire dont il était directeur. Cette sanction a été motivée par des manquements pouvant « entraîner de graves risques d'erreur, susceptibles de porter atteinte à la santé publique ».

De nombreux dysfonctionnements

À la suite d'une inspection réalisée au laboratoire par l'agence régionale de santé (ARS), le directeur de l'ARS a

porté plainte. Il pointait « un manque d'attention dans l'accomplissement de l'acte professionnel », le laboratoire ayant remis à un patient, sans entretien ni explications, un compte rendu de sérodiagnostic HIV 1 et 2 positif qui s'est ensuite révélé erroné. Par ailleurs, il constatait trois manquements : un effectif en personnel non réglementaire, l'absence de certaines procédures indispensables à la bonne exécution des analyses, le défaut d'analyse des non-conformités et de traçabilité des mesures correctives. À ce système d'assurance qualité défaillant s'ajoutait le non-respect, par le laboratoire, du guide de bonne exécution des analyses. Le plaignant déplorait enfin la faible coopération du pharmacien biologiste lors de l'inspection menée.

La juridiction de première instance a donc prononcé à son encontre une

interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois, assortie d'un sursis de trois mois.

Confirmation de la décision de première instance

Estimant la sanction trop élevée et considérant que la chambre de discipline de première instance n'avait tenu compte ni du caractère exceptionnel de l'incident, ni de l'aléa informatique ayant conduit à l'erreur dans le compte rendu de la sérologie HIV, ni des mesures correctives mises en place, la biologiste a formé appel auprès de la chambre de discipline du CNOP et a demandé la réduction de la sanction.

Les juges d'appel ont confirmé la décision de première instance en insistant sur la gravité des faits relevés et le devoir du pharmacien de coopérer avec les pharmaciens inspecteurs. En effet, la chambre de discipline du CNOP a estimé que si l'intéressé reconnaissait certains faits dans leur matérialité, il ne pouvait les justifier en invoquant des difficultés informatiques pour expliquer la remise d'un résultat douteux, qui aurait dû faire l'objet d'une vérification avant d'être adressé au patient concerné, ce qui témoigne d'un grave défaut d'organisation du laboratoire.

De même, il ne pouvait les justifier par des difficultés de recrutement faute

d'avoir pu présenter à la chambre de discipline des justificatifs démontrant un effort constant de sa part pour tenter de recruter le personnel manquant. Il ne pouvait non plus arguer de la livraison des hématies tests manquantes le surlendemain de l'inspection, dans la mesure où il était de sa responsabilité de prévoir le renouvellement de ses stocks suffisamment en amont.

De plus, le fait que les pharmaciens inspecteurs se soient présentés à l'heure de pointe n'excuse pas que le pharmacien biologiste poursuivi n'ait pas cherché à entrer en contact avec eux pendant plus d'une heure, afin de leur expliquer la raison de son indisponibilité et remplir par là même son obligation de diligence à l'égard des services de l'inspection.

Bien que cette attitude n'ait pas été jugée comme une volonté d'entraver la mission des pharmaciens inspecteurs, les juges d'appel ont retenu qu'elle était significative de la carence en personnel et de la désorganisation du laboratoire.

À l'aune des motifs précités, les juges d'appel ont donc confirmé la décision de première instance, en insistant sur la gravité des faits relevés et le devoir du pharmacien de coopérer avec les pharmaciens inspecteurs.



LOI

Sacs de caisse : préparez-vous au changement

Le compte à rebours est entamé. À compter du 1^{er} janvier 2016, les sacs de caisse en matières plastiques à usage unique seront progressivement interdits*.

Pour continuer à garantir la plus grande confidentialité à vos patients lors de la délivrance des médicaments, vous devrez opter pour des produits en papier,

intégralement biodégradables, ou des produits réutilisables. Si, pour des raisons de solidité, vous optez pour le plastique, sachez que les seuls sacs tolérés seront « les sacs compostables en compostage domestique et constitués, pour tout ou partie, de matières biosourcées ». Les sacs en plastique oxofragmentables (qui se réduisent en très petites particules), présentés par

certains fournisseurs comme plus écologiques, seront également interdits. Dégradables, ils ne sont pas assimilables par les micro-organismes et ne sont pas compostables. Les sacs en matières plastiques plus épais et réutilisables peuvent continuer à être mis à disposition à condition que soit indiqué sur ces sacs, de manière claire et compréhensible, qu'ils peuvent

être réutilisés et ne doivent pas être abandonnés dans la nature. Mais ne jetez pas vos anciens sacs au 1^{er} janvier. Sachez que le projet de décret mettant en application ces dispositions (non paru au *Journal officiel* à ce jour) devrait permettre l'écoulement des stocks de sacs de caisse en matières plastiques à usage unique achetés avant le 1^{er} janvier 2016.



*Article L. 541-10-5 du code de l'environnement modifié par la loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte.

En savoir plus : http://www.ineris.fr/aida/consultation_document/1767

Une question ? L'Ordre vous répond

La radiation, une sanction ?

Non. La radiation n'a rien d'une mesure disciplinaire pour les pharmaciens ! Un pharmacien ayant cessé définitivement ou temporairement d'exercer doit demander sa radiation du tableau à la section dont il dépend. **Il s'agit d'une simple mesure de gestion administrative du tableau qui n'a pas lieu de vous inquiéter.** Votre inscription peut être réactivée à tout moment en cas de reprise d'activité. Comme vous le savez, seuls les pharmaciens exerçant leur art sont inscrits à l'Ordre national des pharmaciens*.

La radiation n'existe pas sous cette forme dans d'autres professions de santé. Les médecins, par exemple, restent inscrits à leur Ordre toute leur vie. Leur radiation est prononcée pour des motifs disciplinaires. Rappelons que, pour les pharmaciens, la plus haute sanction disciplinaire existante est l'interdiction d'exercice (temporaire ou définitive) ; on ne parle donc jamais de radiation dans cette acception.

Ce qu'il faut faire

Tout pharmacien modifiant son activité doit envoyer une déclaration à la section où il était inscrit afin que son inscription soit le reflet exact de son mode d'exercice. L'Ordre étant tenu de mettre à jour son tableau**, il peut s'autosaisir en cas d'absence de déclaration. L'intéressé est alors averti de l'ouverture d'une procédure de radiation ; il est convoqué afin de pouvoir présenter ses observations par oral.

Officinaux et biologistes

La cessation d'activité d'un titulaire d'officine peut se produire suivant différentes modalités, selon que l'officine est cédée, regroupée, fermée, liquidée... La demande de radiation s'accompagne de différents justificatifs selon le contexte. Vous les retrouverez sur le site de l'Ordre, dans le guide du pharmacien titulaire d'officine.

La démarche sera similaire pour un pharmacien biologiste qui arrête son activité.

Attention ! Pour celui qui change de laboratoire de biologie médicale tout en conservant une activité salariée, la radiation n'a pas lieu d'être car il continue de dépendre du même conseil central G.

En revanche, il doit notifier son changement de lieu d'exercice à la section G, qui modifie alors son inscription.

En savoir plus

• Le guide du pharmacien titulaire d'officine sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > L'inscription au tableau > Officine - Inscription en métropole

* Ce principe résulte de la lecture combinée des articles L. 4221-1 et L. 4231-1 du code de la santé publique (CSP).

** Articles L. 4222-1 et L. 4232-16 du CSP.

Intérimaires, un cas particulier

En sections G, D et E, des pharmaciens intérimaires (ou remplaçants) exercent par intermittence, parfois pour de très courtes périodes. Ils devraient être radiés et réinscrits à chaque fois (ce que seule la section H effectue). À l'heure actuelle, l'Ordre effectue un contrôle une fois par an de l'activité et maintient ou pas l'inscription, selon les justificatifs produits. La gestion informatisée du tableau permettra à l'avenir un suivi en temps réel, en ligne. L'Ordre investit dans ce sens.

Faut-il s'assurer contre la cybercriminalité ?



Oui, même si aucun texte ne vous contraint à souscrire un contrat d'assurance prenant en compte les risques de cybercriminalité. Cette garantie est laissée au libre arbitre de chacun. Cependant, l'actualité récente incite à la plus grande vigilance...

Le 16 mars 2015, Rex Mundi, un groupe de pirates informatiques, a diffusé sur Internet les données de plus de 15 000 patients d'un laboratoire de biologie médicale français. Les données à caractère personnel relatives à la santé des personnes sont des données sensibles. Aussi, si celles que vous traitez sont diffusées à des tiers non autorisés, vous pouvez encourir jusqu'à cinq ans de prison et une amende de 300 000 euros pour négligence ou absence de mesures de sécurité.

Dès lors, un bilan s'impose. **Même si votre prestataire informatique dispose d'une assurance, apprenez à lire entre les lignes. Les niveaux de garantie de son assurance responsabilité civile peuvent être insuffisants. À l'occasion de votre prochain rendez-vous avec votre assureur, n'hésitez pas à faire le point sur votre contrat pour savoir si vous êtes ou non couvert.** Une assurance contre la cybercriminalité doit couvrir l'ensemble des données, les conséquences de leur diffusion, les dommages et intérêts pour des tiers qui portent réclamation, et la remise en état du système informatique.

Enfin, vérifiez les règles de sécurité de votre système informatique et de son accès. Le guide *Respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage de l'informatique* publié par l'Ordre en 2013 vous permet d'identifier les risques et de prendre les mesures nécessaires.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications ordinales > 2013

Demander sa radiation

Toute demande de radiation du tableau s'effectue par écrit auprès de la section dont dépend le pharmacien (ou du conseil régional pour les titulaires d'officine). Elle doit faire mention de la date future de cessation effective d'activité ainsi que des coordonnées de correspondance en raison de la réserve sanitaire*.

En cas de radiation pour départ en retraite, vous pouvez recevoir, à votre demande, une carte de pharmacien honoraire, délivrée gratuitement par l'Ordre national des pharmaciens.

* Article D. 4221-21 2^e alinéa du CSP : « Les personnes ayant interrompu ou cessé leur activité de pharmacien restent tenues, pendant une période de trois ans suivant leur radiation du tableau de l'Ordre, d'informer le Conseil, dans le délai d'un mois, de toute modification de leurs coordonnées de correspondance. »

Vous êtes radié pour cessation temporaire ou définitive d'exercice ? N'oubliez pas que vous pouvez continuer à lire Le journal de l'Ordre sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Le journal.



www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



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



www.acqo.fr
Accueil qualité officine



www.eqo.fr
Évaluation qualité officine

Spécialités à base de valproate (et dérivés)



Quelles sont les nouvelles modalités de prescription et de délivrance pour les femmes en âge de procréer ?

Depuis mai 2015, de nouvelles conditions de prescription et de délivrance pour les spécialités à base de valproate (et dérivés) s'appliquent aux filles, aux adolescentes, aux femmes en âge de procréer et aux femmes enceintes. Ces spécialités ne doivent pas être prescrites chez ces

patientes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses. Dans ce cas, **une prescription initiale annuelle par un spécialiste** (neurologue, psychiatre ou pédiatre selon l'indication de la spécialité) est obligatoire. Elle nécessite préalablement **l'information de la patiente et le recueil d'un accord de soins**. Pour les patientes déjà en cours de traitement, ces nouvelles

dispositions devront être mises en place dès que possible et au plus tard le 31 décembre 2015.

Il leur est par ailleurs conseillé de ne pas arrêter le traitement sans avoir consulté au préalable leur médecin. Une consultation avec un médecin spécialiste est recommandée dans les meilleurs délais.

La délivrance à l'officine ne peut avoir lieu qu'après avoir vérifié que cet accord de soins a été recueilli.

Que faire pour les femmes de 45 ans (en moyenne), donc possiblement ménopausées, qui se présentent à la pharmacie sans accord de soins ni ordonnance initiale émanant d'un spécialiste ?

L'objectif de l'accord de soins est de garantir que les patientes qui sont en âge ou vont être en âge de procréer soient pleinement informées et comprennent les risques de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants

exposés au valproate pendant la grossesse. En l'absence d'accord de soins, le pharmacien devra rappeler les nouvelles conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments, et demander à la patiente si elle a bien été informée sur les risques liés à ces médicaments. La question de la ménopause peut être posée et précédée par une demande sur une éventuelle contraception.



Optique-lunetterie : qui peut l'exercer à l'officine ?



L'optique-lunetterie fait partie des trois activités spécialisées (avec l'audioprothèse et l'orthopédie) que vous pouvez exercer à l'officine*, à condition d'être titulaire du diplôme correspondant.

Deux types de professionnels sont concernés :

- le pharmacien titulaire d'un brevet de technicien supérieur (BTS) d'opticien-lunetier ;
- tout autre professionnel possédant ce diplôme, mais uniquement s'il est salarié par le pharmacien.

Un opticien-lunetier libéral, comme toute personne étrangère à l'officine**, ne peut pas y effectuer des prestations.

Si vous êtes titulaire du BTS d'opticien-lunetier, faites parvenir une copie du diplôme à votre conseil régional de l'Ordre en vue d'un enregistrement à venir dans le cadre du répertoire

partagé des professionnels de santé (RPPS). Par ailleurs, vous devez installer un rayon individualisé dédié à l'activité au sein de l'officine et, le cas échéant, un espace dans lequel le patient peut essayer le produit dans des conditions satisfaisantes de confidentialité grâce à une isolation phonique et visuelle.

* Article R. 4235-56 du code de la santé publique (CSP).
** Article R. 4235-67 du CSP.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel
- > Les fiches professionnelles
- > « Les activités spécialisées à l'officine : optique-lunetterie »
- www.ameli.fr > Vous êtes professionnel de santé > Médecin > Exercer au quotidien
- > Nomenclatures et codage > Liste des produits et prestations - LPP



Vous aussi,

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

dircom@ordre.pharmacien.fr

À découvrir avec votre journal



les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens

RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT DE MÉDICAMENTS

Agir collectivement sur tous les fronts

8

→ Quelles sont les causes des ruptures ?

→ Quelles sont les conséquences sur l'exercice pharmaceutique ?

→ Quelles sont les actions menées par l'Ordre pour mieux les gérer ?

LES RÉPONSES DANS LE NOUVEAU CAHIER THÉMATIQUE DE L'ORDRE

Téléchargez le cahier sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications

