

Le journal

Septembre 2016 • N° 61

de l'Ordre national des pharmaciens



{ DOSSIER }

DPC : QU'EST-CE QUI CHANGE À PARTIR DU 1^{ER} JANVIER 2017 ?

LIRE P. 7



ORDRE **Dossier Pharmaceutique : s'assurer du consentement du patient**

LIRE P. 2

EN PRATIQUE **Remplacement en PUI : un module pour simplifier les démarches des internes en pharmacie hospitalière**

LIRE P. 10

ORDRE **Moi(s) sans tabac : participez, affichez, distribuez !**

LIRE P. 3

SANTÉ **Ça s'est passé cet été**

LIRE P. 4



EN PRATIQUE **Nouvelles bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical : mise en application**

LIRE P. 12



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

LE DES DE BIOLOGIE MÉDICALE : UN ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE

Le principe essentiel auquel doit satisfaire l'élaboration de l'offre de soins est « d'offrir aux patients le soin attendu, avec la bonne personne, au bon endroit, au bon moment ». C'est une évidence.

Mais il semblerait qu'il soit nécessaire de le rappeler. Les moyens viennent ensuite compléter la démarche.

La bonne personne, c'est la **compétence**. Le parcours de soins repose sur l'intervention, à tout moment, d'hommes et de femmes compétents. Il serait bien inconséquent de considérer que les techniques, malgré leur progrès, se suffisent à elles-mêmes. Ceux qui les utilisent tous les jours en mesurent l'imperfection qui, en santé publique, doit être réduite au minimum. En 1975, le législateur (Simone Veil) a pris conscience que l'obtention de signal à visée diagnostique à partir de prélèvements biologiques ne pouvait être confiée qu'à des professionnels capables d'en maîtriser toutes les contraintes et subtilités. Dans sa grande sagesse, il a conclu que cette discipline médico-technique par excellence était au carrefour de deux professions, celles de pharmacien et de médecin, en considérant que les premiers devaient devenir un peu plus médecins, et les seconds un peu plus pharmaciens.

La compétence, c'est d'abord la formation. En santé publique, le schéma de la formation doit être étudié pour répondre aux besoins du patient, et non à des stratégies de carrière. Comme un patient ne peut être biologiquement découpé, les quatre années de spécialisation en biologie médicale doivent former aux différentes approches biologiques du patient (donc aux différentes « disciplines » de la biologie médicale) sans les dissocier, en évitant le comportement des médecins de Molière qui, si la découpe du patient avait pu flatter leur science ou assurer leur carrière, y auraient procédé sans état d'âme. **La réforme en cours du DES de biologie médicale est un enjeu de santé publique** et certainement pas autre chose. Les patients et les professionnels de santé peuvent compter sur la **vigilance** du conseil central de la section G dont c'est une des missions.

en bref

Interprofessionnalité
aux Entretiens de
Bichat

→ L'événement était jusqu'à présent réservé aux médecins. Cette année, le congrès s'ouvre pour la première fois à tous les professionnels de santé. Pour cette édition qui se déroulera du 6 au 8 octobre 2016 à Paris, le fil conducteur sera la vaccination.

À cette occasion, l'Ordre organisera trois conférences le 6 octobre :

- Vaccins et vaccination (14 h - 15 h) ;
- L'implication des professionnels de santé dans la lutte contre le dopage (15 h - 16 h) ;
- Le Dossier Pharmaceutique (DP) : un service proposé par des professionnels de santé pour sécuriser le parcours de soins des patients en ville et à l'hôpital (16 h 30 - 17 h 30).

L'Ordre accueillera aussi les professionnels de santé sur son stand consacré au DP et à son utilisation par les pharmaciens et les médecins hospitaliers. Des démonstrations seront organisées. Le DP-Vaccinations sera également présenté.

En savoir plus

- Sur le programme : <http://www.lesentretiensdebichat.com>

DOSSIER PHARMACEUTIQUE

S'ASSURER DU CONSENTEMENT
DU PATIENT

Avec le Dossier Pharmaceutique (DP), les pharmaciens d'officine et hospitaliers disposent d'un outil efficace pour sécuriser la dispensation de médicaments et la prise en charge médicamenteuse. Les données qui y sont consignées sont des données de santé à caractère personnel. À ce titre, l'ouverture d'un DP est subordonnée au libre choix du patient. Vous devez informer et recueillir le consentement du patient, c'est une obligation légale. Au-delà de trois refus du patient, vous devez estimer que ce dernier a reçu assez d'informations, et vous ne devez pas lui faire une nouvelle proposition d'ouverture de DP. Faites preuve de pédagogie !

Données personnelles, consentement exprès

En France, la loi Informatique et libertés¹ régit les traitements de données à caractère personnel : 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 responsables de traitement de données personnelles.

De plus, 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 DP ». **À charge pour les pharmaciens de recueillir ce consentement dans le cadre de leurs échanges avec le patient.**

Susciter l'adhésion en expliquant le DP

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. Reportez-vous pour cela aux brochures DP disponibles gratuitement sur le site du Cespharm. 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 traitements à chaque dispensation. Ils peuvent consulter l'historique des médicaments dispensés aux patients au cours des quatre derniers mois (au cours des trois dernières années pour les médicaments biologiques et au cours des vingt et une dernières années pour les vaccins).

Ouvrir un DP : pas sans l'autorisation
du patient

Le pharmacien peut profiter de toutes les dispensations pour proposer à ses patients d'ouvrir un DP. L'Ordre met à disposition des patients, sur son site Internet, les formulaires d'information et de démarches concernant leur DP². N'hésitez pas à les renseigner.

Quand vous proposez à un patient d'ouvrir un dossier, vous devez lui remettre le dépliant *Avec le DP*,

plus de sécurité pour votre santé. En effet, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) impose cette obligation pour garantir la bonne information des patients.

Refus du DP : respectez le choix
des patients

L'hébergeur du DP garde en mémoire chaque proposition de création d'un DP déclinée par le patient. Au-delà de trois refus du patient, vous devez estimer que ce dernier a reçu assez d'informations, et vous ne devez plus lui faire de nouvelle proposition d'ouverture de DP.

Patient décisionnaire tout au long
de l'existence du DP

Une fois son DP ouvert, le patient est libre de décider de son utilisation : alimentation, clôture, impression du contenu du dossier, etc. Chacune de ses interventions est rendue lisible par une formalisation écrite : par exemple, à l'ouverture du DP, le patient reçoit une attestation papier confirmant sa création. Enfin, il est important de rappeler au patient que le pharmacien protège ses informations personnelles inscrites dans son dossier en respectant le secret professionnel, élément fondamental de la relation de confiance établie entre les deux parties.

1. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sur www.legifrance.gouv.fr.
2. Documents téléchargeables sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le Dossier Pharmaceutique > Vos droits : respect de la vie privée et confidentialité de vos données.

En savoir +

- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Dossier Pharmaceutique > Le Dossier Pharmaceutique en pratique et DP : guide pratique pour les pharmaciens
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Le Journal > Journal de l'Ordre n° 52 (novembre 2015) - dossier (p. 7-9)
- www.cespharm.fr



CAMPAGNE/SANTÉ PUBLIQUE FRANCE MOI(S) SANS TABAC : PARTICIPEZ, AFFICHEZ, DISTRIBUEZ !

L'opération « Moi(s) sans tabac », organisée en novembre par le ministère de la Santé, l'Assurance maladie et Santé publique France, mobilise l'ensemble des professionnels de santé. Au-delà de votre implication quotidienne dans l'accompagnement au sevrage tabagique, nous vous invitons à participer à ce mouvement. Les pharmaciens sont une des clés de voûte de ce dispositif en tant qu'acteurs de prévention de proximité.



Le rôle majeur des pharmaciens dans cette opération d'envergure

Santé publique France, la nouvelle Agence nationale de santé publique, inaugure un dispositif innovant, adapté d'un concept anglais, « Stoptober », pour lutter contre le tabagisme, qui ne tue pas moins de 78 000 Français chaque année. Il s'agit de l'opération d'envergure « Moi(s) sans tabac ». Pendant un mois, les 13 millions de fumeurs français* sont invités à un défi collectif : arrêter de fumer « ensemble ».

Les pharmaciens auront un rôle majeur à jouer dans cette campagne en tant qu'acteurs de santé publique de proximité.

Cette opération associe des actions de communication de grande ampleur (TV, radio,

Internet) et des actions de proximité portées par les agences régionales de santé, les associations nationales de patients, etc. Elle se déroulera en deux temps :

- en octobre, des actions pour faire connaître « Moi(s) sans tabac » ;
- en novembre, des actions pour soutenir l'arrêt du tabac.

Des affiches pour vos vitrines et des kits à distribuer

Cette opération va entre autres s'appuyer sur la mobilisation du réseau des pharmaciens d'officine, qui pourra visiblement être identifié comme un acteur de la santé publique. La centaine de kilomètres de devantures constitue un excellent vecteur d'informations. Une **vitrophanie** va notamment être proposée à 20 000 officines de métropole et d'outre-mer

par un prestataire spécialisé. Les officines non visitées recevront directement l'affiche à apposer dans leurs vitrines. Vous pourrez aussi distribuer à vos patients des **kits d'aide à l'arrêt**.

Un courrier vous sera d'ailleurs envoyé dans le courant du mois pour vous préciser les modalités de la participation.

Une sélection d'outils disponibles auprès du Cespharm

Le Cespharm est mobilisé pour relayer la campagne auprès des pharmaciens et mettre à leur disposition une sélection d'outils pour les aider à s'impliquer efficacement : flyer de présentation de la campagne, brochures pour informer le public sur différentes problématiques liées au tabac ou pour accompagner les fumeurs dans leur motivation à arrêter, documents d'information professionnelle, fiche de suivi pour mieux accompagner à l'officine les personnes en cours de sevrage.

Ces outils peuvent être commandés gratuitement sur le site du Cespharm.

* Chiffres du dossier de presse du ministère des Affaires sociales et de la Santé sur le Programme national de réduction du tabagisme, 25 septembre 2014.

En savoir +

- www.cespharm.fr
- www.santepubliquefrance.fr
- <http://www.tabac-info-service.fr>

À vos agendas !

Rendez-vous le 21 novembre, pour la 29^e Journée de l'Ordre

Cette année, la Journée de l'Ordre aura lieu le **lundi 21 novembre 2016**, à la Maison de la chimie, à Paris 7^e.

Rencontre annuelle incontournable, l'événement rassemble les pharmaciens de tous métiers autour de leurs conseillers ordinaires et de personnalités du monde de la santé. L'occasion d'échanger et d'aborder des sujets prospectifs

pour la profession. Le professeur Agnès Buzyn, présidente du Collège de la Haute Autorité de santé, et Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, interviendront lors de cette Journée.

Plus d'informations à venir sur le programme de la Journée dans la lettre électronique et le journal de l'Ordre d'octobre.

Comment s'inscrire ?

Envoyez un e-mail à l'adresse jordre@ordre.pharmacien.fr en indiquant vos nom, prénom, adresse postale, numéro d'Ordre, section et coordonnées téléphoniques. N'attendez pas, le nombre de places est limité.

à retenir

Pour votre exercice pharmaceutique



→ Colchicine : rappel des règles de bon usage

La colchicine (Colchicine Opocalcium® et Colchimax®) est prescrite pour prévenir et traiter la crise de goutte. Sa marge thérapeutique est étroite. Des effets indésirables potentiellement graves ou d'évolution fatale sont rapportés, malgré les mises en garde. La prise en charge doit être précoce (de préférence dans les 12 premières heures et jusqu'à 36 heures après l'accès aigu) et des doses faibles doivent être privilégiées. La posologie maximale par unité de prise est de 1 mg. La posologie de 3 mg représente la posologie à ne jamais dépasser et doit être réservée à la prise en charge tardive d'accès aigu pour le premier jour de traitement uniquement.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice des spécialités contenant de la colchicine ont été actualisés par un nouveau schéma posologique.

Elle est contre-indiquée chez l'insuffisant rénal ou hépatique sévère, en cas de traitement par macrolides (sauf spiramycine) et pristinamycine. Attention également chez le sujet âgé polymédiqué. Informez le patient des premiers signes d'une intoxication (diarrhées, nausées, vomissements) et du danger de l'automédication. Conseillez-lui de signaler la prise de colchicine lors de toute prescription ultérieure. Il n'y a pas d'antidote en cas de surdosage.

En savoir plus

• www.ansm.sante.fr, S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé > 27/07/2016

ÇA S'EST PASSÉ CET ÉTÉ

Les TROD du VHC et du VIH réalisables en milieu médico-social et associatif

Depuis le 1^{er} septembre, les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) et ceux pour les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) peuvent être réalisés dans un établissement ou service médico-social de prévention sanitaire ou de réduction des risques associés à la consommation de substances psychoactives*, ou dans une structure associative intervenant auprès d'usagers de substances psychoactives. Une formation préalable sera proposée aux personnels salariés ou bénévoles non médicaux. Les structures pratiquant ces TROD auront obtenu une autorisation préalable du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) compétente. En cas de résultat positif, la personne sera systématiquement orientée (voire accompagnée si nécessaire) vers une structure en vue de la réalisation par un laboratoire de biologie médicale d'un diagnostic biologique de l'infection par les VIH 1, 2, et VHC.

Pour le cahier des charges relatif à l'utilisation de ces TROD, le dossier de demande d'autorisation ou d'habilitation, la formation du personnel et les recommandations encadrant l'utilisation et la mise en œuvre de ces tests : voir arrêté du 1^{er} août 2016 fixant les conditions de réalisation des TROD de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif.

* Centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (Csapa); centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (Caarud); appartement de coordination thérapeutique (ACT).

TROD hors laboratoires de biologie médicale : l'arrêté est paru

Les pharmaciens d'officine peuvent de nouveau réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de la glycémie, des angines et de la grippe. Le ministère a fait paraître au *Journal officiel* l'arrêté daté du 1^{er} août « déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale ». Ce texte reprend en partie celui du 11 juin 2013* annulé pour vice de forme par le Conseil d'État. Examiné par la Commission nationale de biologie médicale, le nouvel arrêté prévoit que les professionnels habilités rédigent et suivent une procédure d'assurance qualité comportant deux parties (une fiche à remplir et les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test pour chaque patient), et adressent, avec le consentement du patient, les résultats à son médecin traitant ou à tout autre médecin désigné par celui-ci. Le professionnel doit également remettre au patient sur qui le test a été réalisé un document écrit mentionnant les résultats du test. Ce document rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique avant proposition par le médecin d'un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie.

* Le test capillaire d'évaluation de la glycémie est désormais utilisable pour le « repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète », alors que l'arrêté de 2013 le réservait plus largement au « repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète » ou à l'occasion de l'éducation thérapeutique du patient.

Attentat de Nice : les pharmaciens solidaires

Lors de l'attentat du 14 juillet qui a coûté la vie à 84 personnes et fait plusieurs centaines de blessés, les pharmaciens ont été nombreux à se mobiliser. Isabelle Adenot, président du CNOP, a tenu à remercier « les confrères officinaux qui contribueront à Nice à parler avec toutes les personnes choquées », ainsi que les confrères hospitaliers ayant pris en charge les victimes. Les officines se sont associées au deuil national en éteignant leur croix de 12 h à 14 h, le 18 juillet. Ce geste a manifesté la solidarité de la profession envers les victimes et leurs familles.

Modalités de la lutte contre les ruptures d'approvisionnement précisées

En juillet dernier, un décret a précisé les modalités de la lutte contre les ruptures d'approvisionnement. Une liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) a été publiée. Dans ces classes, les pharmaciens responsables des entreprises titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) et des exploitants identifieront et tiendront à jour les MITM selon deux critères :

- l'absence de médicament contenant la même substance active ou appartenant à la même classe thérapeutique, en quantité suffisante sur le territoire français, prenant en compte son utilisation, la population cible et la pathologie ;
- les fragilités inhérentes à la fabrication, au stockage ou transport du médicament concerné.

Les titulaires d'AMM et les exploitants de médicaments devront aussi définir parmi les MITM ceux qui doivent faire l'objet d'un plan de gestion des pénuries, en définissant le contenu d'ici au 22 janvier 2017, puis les mettre en œuvre.

En savoir plus

- Article L. 5121-31 du code de la santé publique (CSP)
- Décret n° 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments
- Arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des MITM mentionnés à l'article L. 5121-31 du CSP
- Arrêté du 26 juillet 2016 fixant la liste des vaccins devant faire l'objet des plans de gestion des pénuries mentionnés à l'article L. 5121-31 du CSP

Défense nationale : devenez réserviste !

À la suite des attentats, notamment celui de Nice, le président de la République a annoncé le recrutement de 3 000 nouveaux réservistes, portant à 15 000 le nombre de citoyens impliqués. Les pharmaciens peuvent s'y engager sous trois formes. La réserve opérationnelle du service de santé des armées (SSA) compte actuellement 120 pharmaciens, qui apportent quotidiennement leur concours en fonction de leurs compétences, à raison de 20 à 30 jours en moyenne par an. Attachée à l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires (Eprus), la réserve sanitaire n'est mobilisable qu'en temps de crise, pour des périodes de 10 jours maximum et en soutien à des activités civiles de type SMUR. Enfin, la réserve citoyenne, ouverte à tous, vise à entretenir le lien entre l'armée et la société civile. Plus d'information à venir dans le prochain *Journal*.

En savoir plus

- www.defense.gouv.fr/sante, rubrique Recrutement
- www.eprus.fr
- www.gouvernement.fr/risques



INNOVATION THÉRAPEUTIQUE : L'ACTION DES AUTORITÉS DE SANTÉ POUR EN FACILITER L'ACCÈS

PME innovantes : dix ans de soutien de l'Agence européenne

À l'occasion des dix ans de soutien aux petites et moyennes entreprises (PME) pharmaceutiques, l'Agence européenne du médicament (EMA) a publié un rapport. Bilan de cette expérience visant à promouvoir le développement de médicaments innovants.



Des conseils précoces pour un développement optimisé

Débutée en décembre 2005, cette initiative permet aux PME de bénéficier d'une aide administrative et financière. Dans le secteur pharmaceutique, ces entreprises sont un moteur d'innovation et jouent un rôle majeur dans l'accès aux nouveaux médicaments pour les patients.

Les outils proposés par l'Agence aux PME comprennent une assistance réglementaire et administrative (accessible par téléphone ou mail, et via des groupes de travail et forums). Elle leur fournit aussi des conseils scientifiques pendant la phase précoce du développement. En dix ans, de plus en plus de PME y ont eu recours durant la phase clinique, et pour l'assistance au protocole. Grâce à ces aides permettant d'obtenir des données pertinentes sur le bénéfice/risque des médicaments, les délais

d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) sont raccourcis et l'accès aux traitements innovants est plus rapide pour les patients.

Un succès auprès des PME

L'attrait des PME pour cette initiative n'a cessé d'augmenter, comme en témoigne le nombre croissant d'inscriptions auprès de l'EMA depuis dix ans. En 2015, on comptait 1 619 PME enregistrées, soit quinze fois plus qu'à la création de ce dispositif. Les entreprises sont majoritairement implantées en France, en Allemagne et au Royaume-Uni.

AMM : un bilan positif

Les PME sont à l'origine de 10 à 15 % de l'ensemble des demandes d'AMM enregistrées par l'EMA. Dans plus d'un cas sur deux, les demandes concernent une nouvelle substance active. En dix ans, plus de 100 demandes d'AMM pour des

médicaments à usage humain ont été soumises par des PME, dont la moitié a été obtenue. Le taux de succès d'obtention atteignait 75 % en 2015. Avec 42 % d'AMM concernées par des médicaments orphelins, les PME sont particulièrement innovantes dans le domaine des maladies rares.

Cette démarche impliquait aussi des médicaments à usage vétérinaire, avec 80 % des demandes d'AMM obtenues par les PME en dix ans.

Des résultats prometteurs qui incitent l'EMA à poursuivre son soutien aux PME pharmaceutiques. L'Agence prévoit d'ailleurs un nouveau plan d'action jusqu'en 2020.

En savoir +

▪ www.ema.europa.eu, rubrique News and Events > News and press release archives > 11/05/2016: Supporting innovative SMEs as major drivers of new pharmaceutical developments

PRIME, un programme axé sur les médicaments prioritaires

Le programme PRIME (PRiority MEdicines) de l'Agence européenne du médicament (EMA) favorise l'accès au marché de médicaments au potentiel thérapeutique majeur.

Lancé en mars 2016, ce nouveau programme a pour objectif de faciliter le développement et l'accès au marché de médicaments répondant à un besoin médical non couvert. Sont ainsi éligibles les innovations thérapeutiques et les médicaments offrant un bénéfice supérieur aux traitements existants pour une pathologie donnée. Dans le cadre de PRIME, l'EMA propose un soutien scientifique et réglementaire aux demandeurs, à un stade précoce du développement d'un médicament. Accessible à toutes les entreprises y compris les PME, mais aussi au secteur universitaire, PRIME vise notamment à améliorer la conception des essais cliniques. En produisant ainsi des données fiables pour évaluer le bénéfice/risque du médicament, les entreprises obtiennent l'autorisation de mise sur le marché (AMM) plus rapidement.

Une aide à l'innovation bénéfique pour les malades

L'initiative PRIME témoigne de l'engagement de l'EMA pour favoriser l'accès aux médicaments et à l'innovation thérapeutique. Ce programme permettra aux patients de bénéficier le plus tôt possible de nouveaux traitements qui pourraient améliorer leur qualité de vie. Quatre projets ont déjà été retenus, portant sur la maladie d'Alzheimer, les vascularites associées aux ANCA*, le lymphome diffus à grandes cellules B de l'adulte, et la lymphohistiocytose hémophagocytaire primaire.

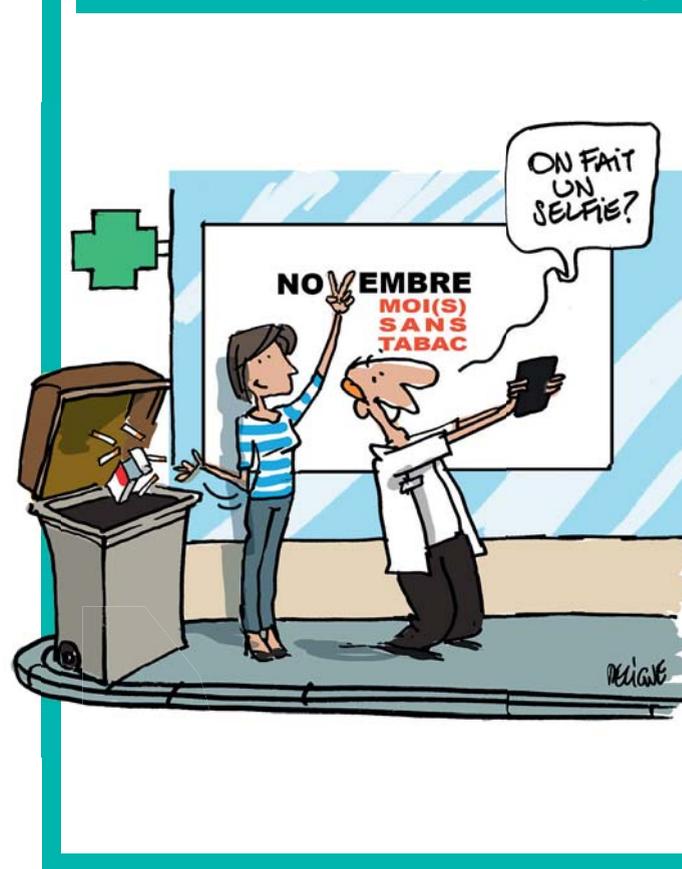
* Anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles.

En savoir +

▪ www.ema.europa.eu, rubrique Human Regulatory > Support for early access > PRIME: priority medicines
 ▪ www.ema.europa.eu, rubrique News and Events > News and press release archives > 01/06/2016: EMA - First statistics on PRIME are released

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



MESSAGERIES SÉCURISÉES DE SANTÉ UN DÉPLOIEMENT DE MASSE ENGAGÉ

Fin mai, lors du Paris Healthcare Week¹, Michel Gagneux, directeur de l'ASIP Santé², annonçait que le déploiement de masse du système des messageries sécurisées de santé (MSSanté) avait atteint un tournant décisif. Des contraintes font encore obstacle à sa mise en œuvre pour les biologistes, mais aussi pour les pharmaciens d'officine.

A ce jour, plus de 100 opérateurs d'origines diverses ont intégré l'espace de confiance MSSanté³ qui se circonscrit aux professionnels de santé identifiés et qui est destiné à leur faciliter la coordination des soins et à garantir fiabilité, confidentialité, sécurité, interopérabilité dans les échanges de données. Le système étant parvenu à maturité, l'ASIP Santé s'appuie, pour en démultiplier les usages, sur l'effet levier induit par l'implication des plus volumineux producteurs de données de santé. Ce sont, d'une part, les hôpitaux, fournisseurs de flux de documents de sortie de patients et de lettres de liaison à leurs correspondants de ville, et, d'autre part, les laboratoires de biologie médicale (LBM), émetteurs de comptes rendus d'examen de biologie médicale.

Transmission des documents de sortie d'hospitalisation

Depuis avril, l'AP-HP a lancé un projet « médecins partenaires », qui va permettre à ceux d'Île-de-France de recevoir, par mail sécurisé MSSanté, les documents de sortie d'hospitalisation de leurs patients. Déjà, en France, 900 établissements de santé sont raccordés. Le CHU de Toulouse envoie par exemple chaque mois près de 25 000 mails sécurisés vers plus de 2 000 professionnels de santé libéraux qui, grâce à leur carte professionnelle de santé (CPS), ont ouvert une boîte aux lettres MSSanté⁴. La prochaine étape aura lieu à l'automne avec l'appel à projets de la Direction générale de l'organisation des soins (DGOS) à destination des agences régionales de santé pour promouvoir l'accès aux données structurées en biologie médicale.

Comptes rendus de biologie dématérialisés

Le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 oblige les LBM à être en mesure de communiquer à partir du 1^{er} novembre leurs comptes rendus structurés

d'examen par voie dématérialisée de façon protégée et traçable. Tous ne seront cependant pas en capacité d'implémenter à cette date le standard CDA-R2 (*clinical document architecture*) dans leur système informatique⁵.

Un nom de domaine pour les pharmaciens

Quant aux pharmaciens d'officine, s'ils disposent du nom de domaine @pharmacien.mssante.fr, ce n'est pas pour autant qu'ils seront en mesure d'y accéder immédiatement, en raison de contraintes techniques à surmonter, notamment celles liées à l'authentification forte par carte CPS dans le cadre d'un exercice professionnel au comptoir.

Une fois ces freins levés, les demandes de précisions sur une ordonnance pourront se développer. Et lorsque les pharmacies à usage intérieur adresseront au pharmacien de ville qui prend en charge régulièrement le patient les résultats des conciliations médicamenteuses, cela pourra aussi aider à lutter contre la iatrogénie.

MSSanté : rappel sur le dispositif

MSSanté vise à favoriser l'échange entre les professionnels de santé, qu'ils soient en ville ou dans les établissements de santé. Dans l'espace de confiance MSSanté, vous pourrez les joindre rapidement, recevoir automatiquement les données dématérialisées sur vos patients en économisant du temps et du papier, dans le respect de la confidentialité. Accessible sur ordinateur, smartphone et tablette, MSSanté comprend un annuaire national commun mis à jour quotidiennement. Enfin, la traçabilité des courriels échangés protège votre responsabilité professionnelle.

1 586
pharmaciens raccordés à la MSSanté
en juillet 2016 (tous opérateurs confondus)

1. Événement professionnel dédié aux établissements publics de santé.
2. Agence des systèmes d'information partagés de santé, opérateur public au service de la santé numérique.
3. À la fin mai, l'ASIP Santé avait déjà recensé que 104 opérateurs (dont 10 groupements de coopérations sanitaires et 9 éditeurs industriels) avaient migré dans l'espace de confiance et proposaient à leurs clients des boîtes aux lettres MSSanté.
4. Source : ASIP Santé.
5. Selon l'enquête réalisée par SIL-LAB Experts auprès des principaux éditeurs de logiciels à la demande du Syndicat des biologistes entre le 19 février et le 15 mars 2016.

En savoir +

• <http://esante.gouv.fr/mssante>

COMMENT CRÉER VOTRE COMPTE ?

- 1 CRÉEZ VOTRE ADRESSE GRATUITEMENT**
 - Insérez votre carte CPS dans le lecteur connecté à l'ordinateur (si elle ne l'est pas déjà).
 - Rendez-vous sur www.mssante.fr.
 - Cliquez sur « J'active mon compte » et saisissez le code de votre carte CPS.
 - Activez votre adresse sécurisée : prenom.nom@pharmacien.mssante.fr

Votre carte CPS contient vos données d'identification (identité, profession, spécialité) ainsi que vos situations d'exercice, certifiées par l'Ordre. C'est le moyen le plus sûr de vous identifier pour tout échange électronique.
- 2 CONNECTEZ-VOUS**
 - Utilisez votre messagerie à l'aide de votre carte CPS et de son code ou de votre adresse MSSanté et d'un code d'accès. (Bien sûr accessible directement via votre logiciel métier).

Avantages :

 - échanges protégés et traçables
 - accès à l'annuaire des professionnels de santé
 - multisupports (ordinateur, mobile, tablette)
 - transfert des dossiers « patient » dématérialisés
- 3 CONSULTEZ VOTRE COMPTE À TOUT MOMENT**
 - Téléchargez l'application MSSanté sur App Store pour iOS ou sur Google Play pour Android, pour une utilisation sur mobile et/ou tablette.
- 4 QUESTIONS/RÉPONSES**
 - Pour vos questions et suggestions d'amélioration, appelez la hotline 3657 et rendez-vous sur www.tutoriels.mssante.fr.

*Intégration au portail de votre entité via votre logiciel professionnel. Exemples : service hospitalier : pneumologie@ch-ryms.mssante.fr ; officine : contact@pharmacie-ryms.mssante.fr.

• Infographie publiée dans le Journal n° 57, p. 14.

Méningitec® : conclusions du groupe d'experts toxicologues réuni par l'ANSM

Le 24 septembre 2014, tous les lots du vaccin Méningitec® étaient rappelés à titre de précaution en raison d'un défaut qualité*.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a ensuite été saisie de l'existence de signes généraux chez des enfants

vaccinés par Méningitec®.

L'ANSM a réuni un groupe d'experts toxicologues indépendants dans le cadre d'un comité scientifique spécialisé temporaire et a procédé à des analyses complémentaires. Les experts ont confirmé l'absence d'éléments pouvant être à l'origine d'une toxicité de Méningitec®.

L'ANSM confirme qu'il n'existe pas de risque lié à ce défaut qualité pour la santé des personnes ayant été vaccinées par le vaccin Méningitec®.

* Mise en évidence de particules métalliques oxydées au niveau du piston dans un nombre limité de seringues.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

En savoir +

• www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Points d'information (18/07/16)

DPC : QU'EST-CE QUI CHANGE À PARTIR DU 1^{ER} JANVIER 2017 ?

DOSSIER



Créé en 2009 et opérationnel depuis 2013, le Développement professionnel continu (DPC) fait l'objet d'une nouvelle réglementation, fixée par la loi de modernisation de notre système de santé. Le dispositif se veut plus lisible et plus opérationnel pour les professionnels de santé. Explications.

DOSSIER

Paru au *Journal officiel* le 10 juillet 2016, un décret d'application fixe à trois ans la période durant laquelle chaque professionnel devra réaliser au moins deux actions relevant du Développement professionnel continu (DPC). Le texte établit également un nouveau pilotage et vise à donner plus d'autonomie aux différentes professions dans l'organisation du DPC.

Créé en 2009 par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), le DPC est devenu effectif à partir du 1^{er} janvier 2012. Présenté par la Haute Autorité de santé (HAS) comme « un dispositif d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins associant la formation continue et l'analyse des pratiques professionnelles », il est obligatoire pour l'ensemble des professionnels de santé. Chacun doit en effet apporter les preuves de son implication dans des programmes de différentes natures : formations présentielles, e-learning, groupes d'échanges sur les pratiques professionnelles, audits cliniques, diplômes universitaires, formation de formateur en DPC... Conformément à ses missions, l'Ordre national des pharmaciens est chargé de contrôler le respect de l'obligation de DPC par les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre et les accompagne dans leur démarche. L'institution a notamment mis en place, dès 2013, un contrôle effectif et exhaustif de cette obligation ainsi qu'un web-service permettant la réception des attestations de participation transmises par les organismes de DPC et le renseignement par les pharmaciens, le cas échéant, des motifs de non-respect de l'obligation annuelle de DPC.

UNE ORGANISATION JUGÉE COMPLEXE ET PEU LISIBLE

Le système mis en place en 2013 a fait l'objet de nombreuses critiques de la part des professionnels de santé. Jugé peu lisible, il était financé et organisé par une instance gestionnaire, l'organisme gestionnaire de la formation continue conventionnelle pour les pharmaciens d'officine (OGDPC). Quatre commissions scientifiques indépendantes (CSI), dont une pour les pharmaciens, avaient pour mission d'évaluer les organismes de DPC, de proposer des critères de contrôle pour ces organismes et d'émettre un avis sur les orientations nationales et régionales du DPC. À la demande du gouvernement, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a publié un rapport pointant notamment « les vices de conception » du DPC et une « suradministration » rendant complexe sa gestion. Elle a également estimé que les procédures de contrôle des organismes et des programmes n'offraient pas suffisamment de « garantie en termes de qualité des soins » des actions de formation proposées aux professionnels.

« Pour les pharmaciens de l'industrie, le dispositif de DPC initié en 2013 n'avait pas intégré les contraintes de notre exercice. Alors que la formation professionnelle est un élément clé pour sécuriser et renforcer la qualité des produits de santé conçus par nos entreprises, elle n'entre pas dans le cadre du DPC tel qu'il était établi jusqu'à présent par l'absence d'orientations claires prenant en compte les nécessités de nos métiers. C'est pourquoi nous souhaitons que la réforme du DPC soit l'occasion de mieux intégrer nos attentes, comme les formations aux bonnes pratiques quelles qu'elles soient, aux normes ISO, aux rôles des pharmaciens responsables. »

Frédéric Bassi,
président du conseil central
de la section B (industrie)

UN NOUVEAU DISPOSITIF À PARTIR DE L'ANNÉE 2017

La loi de modernisation de notre système de santé, adoptée le 26 janvier 2016, prévoit une refonte en profondeur du dispositif du DPC (article 114). Par une définition plus précise tout d'abord : le DPC a pour objectif « le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques ». Le texte prévoit également que « pour chaque profession ou spécialité, les conseils nationaux professionnels proposent un parcours pluriannuel de DPC, qui permet à chaque professionnel de satisfaire son obligation ». Le décret d'application de l'article 114 est paru au *Journal officiel* le 10 juillet dernier. Il précise notamment que l'obligation de DPC devient triennale et non plus annuelle. La première période de trois ans débutera le 1^{er} janvier 2017. Pour 2016, il n'y a pas de changements.

L'ANDPC, NOUVEAU PILOTE DU DPC

Afin d'améliorer le pilotage du DPC, la loi réforme sa gouvernance, en créant l'Agence nationale du DPC (ANDPC). Cette instance remplace l'Organisme gestionnaire du DPC (OGDPC) et a vocation à assurer le pilotage politique du DPC¹, tout en laissant une plus grande latitude aux différentes professions dans l'organisation de leur DPC, par le biais notamment des Conseils nationaux professionnels. Ce sont eux qui identifieront les méthodes les plus pertinentes pour la profession en lien avec la HAS, définiront le « document de traçabilité » et proposeront les orientations pluriannuelles prioritaires². Un document de traçabilité électronique, permettant de retracer les actions de DPC, sera mis à disposition de chaque professionnel de santé quel que soit son statut ou son mode d'exercice sur le site Internet de l'ANDPC.

DEUX ACTIONS À SUIVRE SUR TROIS ANS

Pour satisfaire à son obligation de DPC, le pharmacien doit justifier au cours d'une période de trois ans :
– soit de son engagement dans une démarche de DPC comportant des actions :

- de formation ;
- d'évaluation et d'amélioration des pratiques ;
- de gestion des risques.

La démarche doit comporter au moins deux de ces trois types d'actions et au moins une action s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires.

Le Conseil national professionnel peut recommander un enchaînement de ces différentes actions estimées nécessaires pour la profession pour le maintien, l'actualisation des connaissances et des compétences et l'amélioration des pratiques.

– soit de son engagement dans une démarche d'accréditation, ce qui est applicable aux pharmaciens biologistes.

Comment satisfaire à mon obligation triennale de DPC ?

1 Justifier, dans les trois ans à compter du 1^{er} janvier 2017 :

- a) de mon engagement dans une démarche d'accréditation ;
b) de mon engagement dans une démarche de DPC comportant au moins deux des trois types d'actions ci-après :
- action de formation ;
 - action d'évaluation et d'amélioration des pratiques ;
 - action de gestion des risques ;
- dont au moins une action s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires.

2 Suivre les recommandations de mon Conseil national professionnel des pharmaciens (pas encore parues à ce jour).



Le pharmacien peut faire valoir les formations organisées par l'université qu'il aura suivies. Ces actions peuvent être suivies de façon indépendante ou être associées dans le cadre d'un même programme. Dans tous les cas, elles se conforment à une des méthodes et modalités validées par la HAS.

Les actions s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires doivent être mises en œuvre par un organisme ou une structure de DPC enregistré auprès de l'ANDPC.

Exemple de démarche de DPC minimum permettant de répondre à l'obligation triennale (2017 - 2018 - 2019)	
2017	2019
Action de formation, inscrite dans les orientations prioritaires	Action de gestion des risques, non inscrite dans les actions prioritaires

L'ORDRE CHARGÉ DU CONTRÔLE DU SUIVI DU DPC

Les Ordres professionnels restent en charge du contrôle du suivi du DPC. Particulièrement impliqué dans le dispositif du DPC, l'Ordre national des pharmaciens a adressé depuis 2013 des courriers rappelant aux pharmaciens leur situation vis-à-vis de l'obligation annuelle et incitant ses confrères à participer au DPC. Les statistiques montrent d'ailleurs que la profession s'est majoritairement investie. Entre 2013 et 2015, 83 % des pharmaciens avaient déjà participé à au moins un programme de DPC³. Près de 60 % avaient participé à au moins deux programmes.

L'Ordre continuera à soutenir les confrères engagés dans cette démarche essentielle pour l'amélioration des pratiques professionnelles. L'institution déplore, cependant, que certains métiers rencontrent des difficultés, en particulier les grossistes-répartiteurs, les pharmaciens de l'industrie et ceux exerçant en établissement de santé, pour répondre à leur obligation de DPC. Outre des problèmes pour obtenir des financements et/ou remboursements, ils pâtissent également de l'absence d'orientations prioritaires correspondant à leurs besoins.

UN DISPOSITIF À RÔDER

Si les nouvelles règles doivent permettre d'installer un DPC plus lisible et plus efficace, il manque encore l'expérience qu'apportera l'application pratique pour apprécier la portée réelle du dispositif et permettre aux professionnels de se familiariser avec les nouveaux outils, comme le document de traçabilité, et d'organiser leur DPC sur la nouvelle période triennale...

La question du financement, qui mobilise les syndicats professionnels, reste un facteur d'incertitude pour la pérennité du dispositif. Mais les bons résultats affichés par les pharmaciens montrent qu'ils soutiennent la démarche, en dépit des aléas politiques et organisationnels advenus depuis 2009. C'est pourquoi les pouvoirs publics doivent rapidement achever la conception du DPC, notamment en prévoyant des orientations prioritaires pour toutes les professions afin de ne pas démotiver les professionnels de santé.

« Le DPC est incontestablement une évolution positive, que les pharmaciens de la section C souhaitent faire vivre dans leur quotidien professionnel. Mais, en l'absence d'orientations prioritaires correspondant au cœur de notre métier, il est très difficile pour nous d'entrer dans le cadre actuel du DPC. Nous attendons donc que le nouveau dispositif permette de revoir les orientations prioritaires, en introduisant par exemple des thématiques comme la détection des produits falsifiés ou l'aide à la distinction entre médicaments, dispositifs médicaux et compléments alimentaires. »

Philippe Godon,
président du conseil central de la section C (grossistes-répartiteurs)

1. Décret n° 2016-942 du 8 juillet 2016 relatif à l'organisation du DPC des professionnels de santé.

2. Actuellement l'arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du DPC des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018.

3. DPC : contrôle des années 2013 - 2014 - 2015, source interne CNOP.

INTERVIEW / Michèle Lenoir-Salfati,
directrice générale de l'ANDPC
(anciennement organisme gestionnaire du DPC, OGDPC).
Elle a été chargée par Marisol Touraine de préfigurer l'Agence nationale du DPC.

Qu'est-ce que le nouveau dispositif apporte de plus aux professionnels de santé par rapport à l'ancien ?

D'abord, il définit plus précisément ce qu'est le DPC, ce qui n'était pas le cas auparavant. Il s'agit d'une démarche triennale globale, comprenant des actions de formation continue, d'évaluation des pratiques, de gestion des risques, qui peuvent être réalisées soit distinctement, soit couplées au sein de programmes dits « intégrés ». Il porte donc sur le cœur de métier, à partir d'un contenu scientifique validé. Ensuite, la gouvernance est réformée, avec la création de l'ANDPC, véritable « maison commune à tous les professionnels ». L'objectif est de proposer un dispositif plus lisible, plus simple et opérationnel en termes de gestion, et qui responsabilise davantage les professionnels dans la conception et le pilotage scientifique et pédagogique, par le biais notamment des Conseils nationaux professionnels (CNP). Enfin, la création du document de traçabilité symbolise la volonté de garantir une traçabilité moderne et adaptée de l'obligation de DPC.

Qu'est-ce qui change concrètement pour les pharmaciens ?

À l'instar de l'ensemble des professionnels de santé, la main est donnée aux pharmaciens pour qu'ils puissent concevoir un dispositif à la hauteur de leurs ambitions et des enjeux dans leurs différents métiers. Le CNP de la pharmacie sera notamment chargé de définir les orientations prioritaires, d'élaborer un parcours recommandé de DPC et de travailler en lien avec la HAS sur les méthodes les plus adaptées, en fonction de la diversité de leurs exercices.

Quels conseils leur donneriez-vous pour bien répondre à leur obligation de DPC ?

Il ne m'appartient pas de les conseiller. Ma seule recommandation serait de doter la profession d'un CNP actif et représentatif de tous les métiers de la pharmacie. Il doit être en capacité de proposer des orientations, des parcours et des méthodes pertinents. Et la commission scientifique indépendante doit être en mesure de structurer une offre valide, à la fois pédagogiquement et scientifiquement.

En savoir (+)

- www.ordre.pharmacien.fr, Espace Pharmaciens, rubrique Développement professionnel continu
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le développement professionnel continu (DPC)
- Décret n° 2016-942 du 8 juillet 2016 relatif à l'organisation du développement professionnel continu des professionnels de santé sur www.legifrance.gouv.fr
- Arrêté du 28 juillet 2016 portant approbation de la modification de la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Agence nationale du développement professionnel continu »



REPLACEMENT EN PUI UN MODULE POUR SIMPLIFIER LES DÉMARCHES DES INTERNES EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE



Déremboursement différé des antihypertenseurs à base d'olmésartan¹

→ L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a annoncé le 22 juin 2016 que la date du déremboursement des spécialités contenant de l'olmésartan avait été reportée au 2 janvier 2017².

Depuis le 29 avril 2015, la Haute Autorité de santé (HAS) considère le service rendu de l'olmésartan insuffisant : bien que diminuant la pression artérielle, contrairement aux autres molécules de la famille des « sartans », son efficacité sur la réduction du nombre d'événements cardiovasculaires ou de décès n'a pas été démontrée. De plus, il s'est révélé pouvoir occasionner de rares mais sévères entéropathies. Le déremboursement, initialement prévu début juillet, est reporté à janvier 2017. Ce délai vous permettra de conseiller à vos patients sous olmésartan de se rapprocher de leur prescripteur afin de réévaluer leur traitement antihypertenseur. Il est également important de leur dire de ne pas arrêter leur traitement avant d'avoir consulté. Afin de faciliter les changements de traitement, une fiche de bon usage et une lettre aux professionnels de santé sont consultables sur les sites internet de la HAS et de l'ANSM.

1. L'olmésartan est commercialisé sous forme seule (Olmotec® et Alteis®) ou en association (CoOlmotec®, Alteisduo®, Sevikar®, Axeler®).
2. Arrêté du 16 juin 2016 modifiant l'arrêté du 31 mars 2016 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

En savoir plus

- www.anism.sante.fr, rubrique S'informer > Communiqués (22/06/2016)
- Médicaments de l'hypertension artérielle à base d'olmésartan : Pourquoi ne sont-ils plus remboursés ? Quelle conduite à tenir ? sur www.has-sante.fr > Évaluation & Recommandation > Médicaments > Fiches de bon usage
- Arrêté du 16 juin 2016 modifiant l'arrêté du 31 mars 2016 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du CSP

La Direction de l'organisation et des systèmes d'information (DOSI) de l'Ordre a conçu un module facilitant l'émission du certificat de remplacement en pharmacie à usage intérieur (PUI) pour les internes. Ce module est opérationnel depuis le 1^{er} septembre 2016, date à laquelle le décret du 7 janvier 2015 fixe les nouvelles conditions d'exercice et de remplacement au sein des PUI.

Le décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015 prévoit, à partir du 1^{er} septembre 2016, l'établissement d'un certificat, valable un an sur le territoire français, pour les internes en pharmacie désirant remplacer le pharmacien adjoint au sein d'une pharmacie à usage intérieur (PUI). Ce certificat de remplacement est délivré par le président du conseil central de la section H* de l'Ordre national des pharmaciens.

Un module adapté aux internes

Afin de faciliter l'émission de ce certificat, la DOSI de l'Ordre a développé, sur le modèle de ce qui avait déjà été réalisé il y a quelques années pour les pharmaciens titulaires d'officine et, en 2015, pour les pharmaciens biologistes, un module de certificat de remplacement pour les PUI. Ce module, qui a été adapté pour les pharmaciens exerçant en PUI, accélère et simplifie, grâce à l'informatisation, la gestion administrative des demandes des internes. En pratique, depuis le 1^{er} septembre 2016, les internes transmettent par courriel ou courrier postal à l'Ordre les justificatifs nécessaires à l'émission d'un certificat de remplacement, notamment leur attestation d'études.

Des certificats directement transmis aux internes

Après avoir vérifié que la demande est conforme et complète, l'Ordre édite alors le certificat de

remplacement qui, après avoir été signé, est directement transmis aux internes. Pour accélérer le traitement des dossiers, ce module informatique intègre l'édition de courriers de relance ou de demande d'information complémentaire, en cas de pièce manquante ou non conforme.

* Représentant les pharmaciens exerçant en établissement de santé.

En savoir +

- Décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur
- Article R. 5126-101-7 du code de la santé publique

À RETENIR

Les conditions pour remplacer un pharmacien de PUI*

L'établissement du certificat de remplacement est subordonné à une attestation délivrée à l'interne par le directeur de l'unité de formation et de recherche auprès de laquelle il est inscrit en vue de l'obtention du diplôme d'État de docteur en pharmacie. L'interne doit avoir validé la totalité de son deuxième cycle d'études pharmaceutiques en France, ainsi que cinq semestres de formation du diplôme d'études spécialisées (DES) de troisième cycle dans chacun des quatre domaines de la pharmacie.

* Article R. 5126-101-7 du CSP.



EUROPE

QUALITÉ DES PRÉPARATIONS MÉDICAMENTEUSES : NOUVELLES RÉOLUTIONS EUROPÉENNES

Le Comité des ministres du Conseil de l'Europe vient d'adopter deux résolutions visant à promouvoir la santé publique. Elles concernent les médicaments préparés en officine et ceux reconstitués en établissement de santé destinés à l'usage parentéral.

Ces nouvelles résolutions s'inscrivent dans le cadre de l'élaboration d'une Pharmacopée européenne et d'une action commune des États membres en santé publique. Elles ont pour objectif d'harmoniser les spécifications des médicaments à usage humain et d'aider les professionnels de santé à prévenir les risques liés à des erreurs de reconstitution, dans l'intérêt des patients.

Des outils pour garantir les normes de qualité et de sécurité

La première résolution précise les exigences relatives à la qualité et à l'innocuité des médicaments à usage humain préparés en officine et à l'hôpital, pour les besoins particuliers du patient. Elle décrit notamment l'ensemble des règles à respecter en matière de procédé de préparation, d'étiquetage, de distribution, de traçabilité et d'innocuité. On y trouve aussi les règles pour constituer des « dossiers-produits » nécessaires aux préparations destinées à être stockées. Un modèle de procédure d'évaluation des risques est proposé. Cette évaluation permet de distinguer les préparations à « haut risque » de celles à « faible risque », et d'appliquer les lignes directrices relatives aux bonnes pratiques appropriées (haut risque : BPF ; faible risque : BPP). L'objectif final de cette mesure est d'éviter des écarts en termes de qualité et d'innocuité entre les médicaments préparés en pharmacie et ceux préparés à l'échelle industrielle.



La seconde résolution, destinée aux professionnels des établissements de santé, porte sur les bonnes pratiques en matière de reconstitution des médicaments à usage parentéral. Elle rappelle les normes exigées (mesures d'hygiène, conditions d'asepsie, étiquetage, traçabilité...) pour garantir une forme pharmaceutique prête à l'emploi ou prête à être administrée à un patient. Une checklist est aussi proposée, utile pour évaluer et prévenir les risques à chaque étape de la reconstitution.

Responsabilités du pharmacien

Dans le cas de médicaments préparés en officine ou en établissement de santé, cette nouvelle mesure rappelle le devoir du pharmacien de déterminer la valeur ajoutée de la préparation, autrement dit de vérifier l'absence de spécialité équivalente sur le marché national et de prendre en compte le besoin médical du patient.

À l'hôpital, outre l'obligation pour la direction de disposer de locaux et de moyens adaptés, une personne compétente, souvent le pharmacien, est désignée comme responsable de la qualité des procédures de reconstitution de médicaments à usage parentéral. Cela implique à la fois de décider quels produits peuvent être reconstitués directement dans les services cliniques, de valider les procédures opératoires et de former le personnel concerné.

En savoir +

▪ <https://www.edqm.eu/fr>, rubrique L'EDQM > Toutes les actualités > Nouvelles résolutions du Conseil de l'Europe visant à promouvoir la santé publique



Contraception des mineures d'au moins 15 ans : gratuité étendue

Depuis le 1^{er} juillet, la gratuité des frais liés à la contraception des mineures d'au moins 15 ans est étendue aux consultations et à certains examens de biologie médicale¹. Ces nouvelles dispositions complètent le dispositif de délivrance gratuite et protégée par le secret des contraceptifs remboursables aux mineures d'au moins 15 ans en pharmacie, mis en place depuis le 31 mars 2013².



L'Assurance maladie prend en charge à 100 % les frais relatifs :

- à une consultation annuelle d'un médecin ou d'une sage-femme donnant lieu à la prescription d'un contraceptif ou d'examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive ;

- à une consultation de suivi par un médecin ou une sage-femme la première année d'accès à la contraception ;
- aux examens de biologie médicale comportant un dosage sanguin du cholestérol total et des triglycérides

et de la glycémie à jeun, réalisés en vue d'une prescription contraceptive et dans la limite d'une fois par an ;

- aux actes d'un médecin ou d'une sage-femme donnant lieu à la pose, au changement ou au retrait d'un contraceptif.

La délivrance de contraceptifs, la réalisation d'examens de biologie médicale (y compris leurs résultats) en vue d'une prescription contraceptive et les diverses prescriptions afférentes sont protégées par le secret. Il en va de même pour leur prise en charge. Les modalités de délivrance et de facturation des contraceptifs aux mineures sont détaillées sur www.ameli.fr.

1. Décret n° 2016-865 du 29 juin 2016 relatif à la participation de l'assuré pour les frais liés à la contraception des mineures d'au moins 15 ans.

2. Décret n° 2013-248 du 25 mars 2013 relatif à la participation des assurés prévue à l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse et à l'acquisition de contraceptifs par les mineures.

En savoir +

- Article L. 5134-1 du code de la santé publique
- www.ameli.fr, rubrique Vous êtes professionnels de santé > Pharmacien > Exercer au quotidien > Délivrance de la contraception > La contraception pour les jeunes filles mineures



EXERCICE PROFESSIONNEL

NOUVELLES BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION À DOMICILE DE L'OXYGÈNE À USAGE MÉDICAL : MISE EN APPLICATION

Les nouvelles bonnes pratiques pour la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDO)¹ sont entrées en vigueur le 23 juillet dernier. Toutes les structures dispensatrices ont été invitées à se mettre en conformité. La note d'information n° DGS/PP3/2016/129 du 20 avril 2016 relative aux BPDO², publiée le 9 mai 2016, a précisé certains points quant à l'application de ces bonnes pratiques, tout en fournissant des outils aux pharmaciens inspecteurs de santé publique des agences régionales de santé (ARS).

Le stage statutaire des pharmaciens inspecteurs de santé publique, organisé chaque année en deux sessions par l'École des hautes études en santé publique (EHESP) à Rennes, a consacré cette année l'un de ses ateliers à la « Mise en application des nouvelles bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical : nouveautés et cas pratiques ». Lors de cette session ont été étudiés des cas pratiques de dossiers traités à la fois par le conseil central de la section D (adjoints d'officine et autres exercices, notamment les pharmaciens BPDO) pour avis et par les ARS pour autorisation. L'occasion aussi d'aborder les nouveautés introduites par ce texte dont voici quelques extraits.

Le temps de présence du pharmacien responsable BPDO (article 2.1.7 des BPDO)

Le temps minimal de présence hebdomadaire du pharmacien sur le site est au minimum de 0,25 ETP (équivalent temps plein). Il est déterminé en fonction du nombre de patients sous oxygène à usage médical (liquide, gazeux ou produit par concentrateur) selon le tableau ci-dessous.

Nombre de patients	Temps minimal de présence pharmaceutique (ETP hebdomadaire)
0-50	0,25
51-250	0,50
251-450	0,75
451-650	1,00
Par tranche supplémentaire de 200 patients	+ 0,25



D'autres facteurs sont aussi à prendre en compte pour ce calcul :

Dans une structure multisite, un pharmacien peut être responsable de plusieurs sites de rattachement sous réserve d'un rayon d'intervention à partir de chaque site **inférieur à trois heures de route, en conditions usuelles de circulation**, et que la zone couverte n'excède pas **trois régions administratives limitrophes**. Le temps minimal de présence du pharmacien est alors évalué en fonction de l'ensemble des patients pris en charge au sein de cette zone, selon le tableau ci-contre. Le calcul du temps de présence du pharmacien sur chaque site de rattachement se fait alors au prorata du nombre de patients sous oxygène pour chaque site.

En cas de sous-traitance, le temps de travail effectué par le pharmacien donneur d'ordre et par le pharmacien du sous-traitant est pris en compte pour calculer le temps de présence hebdomadaire total du pharmacien sur le site. Pendant le temps de présence, le pharmacien responsable effectue les **tâches de type technique, administratif et d'encadrement** du personnel du site de rattachement, mais également les **visites pharmaceutiques** non sous-traitées au domicile des patients appareillés.

Le remplacement du pharmacien responsable BPDO (article 2.1.10 des BPDO)

Pour exercer la profession, il est nécessaire d'être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens³. **L'exercice en qualité de pharmacien BPDO fait l'objet d'une inscription spécifique** (consulter www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > L'inscription au tableau > Autres inscriptions).

L'oxygène à usage médical peut être dispensé au domicile des patients sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'Ordre au tableau de la section A (titulaires d'officine), **D** (adjoints d'officine et autres exercices, notamment les pharmaciens BPDO) **ou E** (titulaires et adjoints d'officine ultramarins), **dans le respect des bonnes pratiques en vigueur**.

Les remplacements et leurs modalités sont enregistrés sur un registre dédié à cet usage, pouvant être présenté sans délai à la demande des autorités de contrôle. Le pharmacien remplaçant assure les mêmes

Durée	Modalités de remplacement	Formalités
En cas d'absence supérieure à huit jours	Le pharmacien responsable BPDO organise sous sa responsabilité son remplacement par un pharmacien ayant suivi une formation en oxygénothérapie*.	Déclaration auprès du directeur général de l'ARS et du conseil compétent de l'Ordre national des pharmaciens.
En cas d'absence égale ou supérieure à quatre semaines	Par un pharmacien inscrit auprès du conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens et qui a reçu une formation en oxygénothérapie*. Ce remplacement ne peut excéder un an.	Déclaration auprès du directeur général de l'ARS et du conseil compétent de l'Ordre national des pharmaciens, ainsi que, en outre-mer, à la délégation correspondante.

* Les nouveaux pharmaciens chargés de la dispensation à domicile des gaz à usage médical devront suivre une **formation spécifique à l'oxygénothérapie** (sauf si elle est intégrée à leur formation initiale ; une mise en place se fait progressivement dans les facultés de pharmacie).

fonctions que le pharmacien responsable qu'il remplace. Il est soumis aux mêmes obligations que le pharmacien responsable qu'il remplace, en particulier au niveau de son inscription à l'Ordre des pharmaciens, pendant toute la durée de son remplacement, au niveau du temps de présence effective, du temps de visite aux patients ou du délai d'intervention.

La structure dispensatrice, les sites de rattachement et les éventuels sites de stockage

La **structure dispensatrice** est la personne morale autorisée, en application de l'article L. 4211-5 du code de la santé publique (CSP)⁴, effectuant les opérations prévues par les BPDO. Elle peut compter plusieurs sites de rattachement.

Le **site de rattachement** est le site où s'effectue l'organisation de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical sur une aire géographique autorisée par l'ARS. C'est sur ce site que sont conservés ou consultables les documents relatifs à la dispensation de l'oxygène, notamment les documents constituant l'assurance qualité, les documents de traçabilité et les documents relatifs à la vigilance sur l'oxygène et les dispositifs médicaux associés. Chaque site de rattachement doit disposer d'une autorisation prévue à l'article L. 4211-5 et d'un pharmacien responsable, pour une activité sur une aire géographique donnée.

Le **site de stockage annexe** est un lieu exclusivement consacré au stockage d'oxygène à usage médical et de dispositifs médicaux associés, dépendant d'un site de rattachement et sur lequel intervient le personnel du site de rattachement. Dans des zones étendues ou difficiles d'accès (par exemple, en montagne), il a été admis **au maximum trois sites de stockage annexes à un site de rattachement**. Le fractionnement est possible lorsque le site

de stockage annexe est situé chez un fabricant d'oxygène médicinal (gazier). Un site de stockage doit être déclaré dans la demande d'autorisation et mentionné dans l'autorisation. Il ne peut se situer qu'au sein de l'aire géographique déclarée pour le site de rattachement. La distance entre le site de dispensation et le site de stockage annexe doit être compatible avec les exigences des BPDO.

La sous-traitance (articles 7.1.1 et suivants des BPDO)

La sous-traitance de la dispensation à domicile d'oxygène à usage médical est autorisée dans les cas suivants :

- entre structures dispensatrices satisfaisant aux obligations énoncées à l'article L. 4211-5 du CSP et autorisées à ce titre ;
- entre officines de pharmacie, pharmacies mutualistes et de secours minières ;
- entre les structures dispensatrices autorisées, d'une part, les officines de pharmacie, pharmacies mutualistes et de secours minières, d'autre part, et réciproquement.

Une structure dispensatrice ne peut être maintenue ouverte en qualité de donneur d'ordre que si elle réalise des **opérations de dispensation d'oxygène à usage médical**, notamment, la réception des prescriptions d'oxygène à usage médical, l'analyse pharmaceutique de ces prescriptions, l'organisation de la dispensation d'oxygène à domicile. Un contrat écrit doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations et les responsabilités de chaque partie, notamment le respect des présentes bonnes pratiques par le sous-traitant.

1. Bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène médical à domicile (*Bulletin Officiel Santé-Protection sociale-Solidarité* n° 15/08, de septembre 2015).
2. La note d'information n° DGS/PP3/2016/129 du 20 avril 2016 relative aux BPDO.
3. Article L. 4222-2 du code de la santé publique (CSP).
4. Article L. 4211-5 du CSP.

À retenir

Le respect du libre choix du praticien et du pharmacien par le malade (articles L. 1110-8 et R. 4235-21 du CSP) : ce principe s'applique aussi au choix du prestataire, y compris pour les patients en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sans pharmacie à usage intérieur.

En savoir +

▪ Sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le pharmacien > Le métier du pharmacien > Fiches métiers > Autres > Pharmacien chargé de la dispensation à domicile des gaz à usage médical

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique > Espace pharmacien > L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles > Oxygène à usage médical

▪ Et dans le *Journal* :

- « Un pharmacien BPDO peut-il dispenser de l'oxygène à usage médical en établissement de soins ? », *Journal* n° 60 de juillet-août 2016

- « Oxygène à usage médical - n'attendez pas pour vous mettre en conformité », *Journal* n° 59 de juin 2016



QUESTIONS & RÉPONSES
**UNE QUESTION ?
 L'ORDRE VOUS
 RÉPOND**



Industrie

Délégations de pouvoir dans les établissements pharmaceutiques

Depuis 2015, la section B invite les pharmaciens industriels inscrits à l'Ordre à venir débattre, en présentiel ou en diffusion simultanée via une webcast, sur des sujets qui concernent directement leur profession. Lors des webconférences, vos questions nous parviennent. Voici quelques réponses sur le sujet des délégations de pouvoir dans les établissements pharmaceutiques.

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gerance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, appelé **pharmacien responsable**. Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un **pharmacien délégué** veille au respect des dispositions du code de la santé publique (CSP)

sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise mère. Leurs diplômes doivent être enregistrés auprès de la section B (représentant les industriels) de l'Ordre national des pharmaciens. Celui du pharmacien responsable ne peut être enregistré que pour une seule entreprise. Le diplôme du pharmacien délégué ne peut être enregistré que pour un seul établissement pharmaceutique, sauf dans

le cas où un même pharmacien exerce en qualité de pharmacien délégué de deux établissements pharmaceutiques implantés sur le même site.

En savoir +

Articles L. 5124-20, R. 5124-20, R. 5124-16 à 19, R. 5124-23, -30, -36 (missions du pharmacien responsable) et R. 5124-38 du CSP

Un pharmacien délégué d'un établissement peut-il avoir délégation pour libérer des lots d'un autre établissement pharmaceutique implanté sur le même site ?

Non, s'il n'est pas déjà enregistré comme pharmacien délégué des deux établissements. Le pharmacien responsable désigne un ou plusieurs pharmaciens responsables intérimaires et des pharmaciens délégués intérimaires. Leur identité et les périodes de remplacement sont consignées dans un registre conservé durant cinq ans. Le nombre de pharmaciens adjoints assistant le pharmacien responsable et ses délégués est fixé par rapport à l'effectif de l'entreprise.

Y a-t-il obligation de désigner un délégué intérimaire ? Ou bien un adjoint peut-il remplacer le délégué pendant ses absences ?

Un adjoint ne peut pas remplacer le pharmacien délégué, sauf si ce pharmacien est aussi enregistré en tant que pharmacien responsable intérimaire. Chaque entreprise pharmaceutique compte un pharmacien responsable et un ou plusieurs pharmaciens responsables intérimaires. En dehors de cette exception, il convient de désigner un délégué intérimaire pendant l'absence du délégué enregistré.

Le pharmacien responsable peut-il signer une délégation de pouvoir à une personne non-pharmacien (exemple : responsable assurance qualité) ?

Pour les activités pharmaceutiques, cette délégation ne peut être faite qu'à un pharmacien. Le CSP prévoit que toute activité pharmaceutique doit être exécutée sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie en France. Pour les autres activités, il peut signer une délégation à des non-pharmaciens.



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

Inscription au tableau de l'Ordre : à quel moment dois-je la mettre à jour ?

Dans les 15 jours suivant tout changement lié à votre activité. C'est une obligation individuelle prévue par le code de la santé publique (CSP).

Chaque pharmacien est **acteur** de son parcours en informant l'Ordre de tout changement de fonction, de mode ou de lieu d'exercice. Par exemple, un pharmacien adjoint d'officine qui diminue ou augmente son temps de travail ou qui devient intérimaire, un adjoint en officine devenant gérant de pharmacie à usage intérieur (PUI), un contractuel devenant statutaire... Tout nouveau justificatif d'emploi (copie du contrat...) doit ainsi être transmis à la section dont vous dépendez, par tout moyen (mail, fax, courrier...). Les textes n'imposent aucun formalisme, **l'inscription doit juste être le reflet exact de votre activité.**

Les sections H (pharmaciens exerçant dans des établissements de soins), G (biologistes médicaux), D (adjoints d'officine et autres exercices) et E (outre-mer) reviennent fréquemment vers vous pour la mise à jour de vos coordonnées professionnelles et/ou personnelles. Cette mise

à jour est primordiale si vous avez besoin d'une attestation (d'honorabilité, de conformité de diplôme ou de droits acquis, d'historique, pour exercer à l'étranger, pour passer un concours...).

L'Ordre veille au suivi de votre activité et implémente le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). L'Institution peut également être amenée à communiquer votre adresse au ministère chargé des Affaires sociales et de la Santé, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dans un intérêt de santé publique (messages d'alerte)*. **C'est pourquoi il est fondamental que vos coordonnées professionnelles et/ou personnelles soient à jour.**

* Et aussi aux agences régionales de santé, aux caisses primaires d'assurance maladie et à l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP santé).

En savoir +

Articles L. 4222-2 et D. 4221-23 du CSP



Quand et dans quelles conditions le pharmacien peut-il appeler le 15 ?

Le numéro 15 n'est pas réservé aux urgences. Cette plateforme d'information départementale peut être utilisée par les pharmaciens en journée, ou lors des périodes de garde, lorsqu'ils se retrouvent dans l'impossibilité de solliciter le conseil d'un médecin traitant. En appelant le 15, le pharmacien est mis en relation avec un médecin régulateur, qui l'aidera dans la gestion de la permanence des soins comme dans celle des urgences non programmées. Le médecin peut demander au pharmacien de l'aider dans son diagnostic ou de procéder aux gestes et aux soins d'urgence.

Préparations magistrales aseptiques en PUI : quelles règles respecter ?



L'exécution de préparations magistrales ou hospitalières est soumise au respect du guide des bonnes pratiques de préparation rédigé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Une préparation magistrale désigne « tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ». Elle est dite aseptique lorsque la stérilisation dans le conditionnement final est impossible.

Pour être aseptique, la préparation devra donc être réalisée dans un environnement contrôlé associant la maîtrise des contrôles de l'air, des produits utilisés et du personnel qui manipule. Quatre classes de zones d'atmosphère contrôlée, A, B, C, D, sont distinguées avec un nombre maximal autorisé de particules par mètre cube.

La préparation aseptique réalisée en système clos est la méthode de choix préconisée dans les bonnes pratiques de

préparation pour répondre à cette exigence. Le recours aux isolateurs comme espaces de confinement est devenu fréquent, par rapport à l'utilisation de hottes à flux d'air laminaire vertical. L'isolateur réalise une barrière physique étanche entre la préparation, le manipulateur - qui manipule à l'aide de gants-manchettes - et l'environnement. Il existe deux types d'isolateurs : en surpression, qui vise à protéger la préparation qui y est réalisée et permet de préparer des médicaments stériles ; et en dépression, qui ajoute la dimension de protection de la personne. Il convient de s'assurer régulièrement de l'étanchéité de l'isolateur, de son entretien, de sa maintenance et des qualifications périodiques afin de s'assurer du maintien de ses performances.

En savoir +

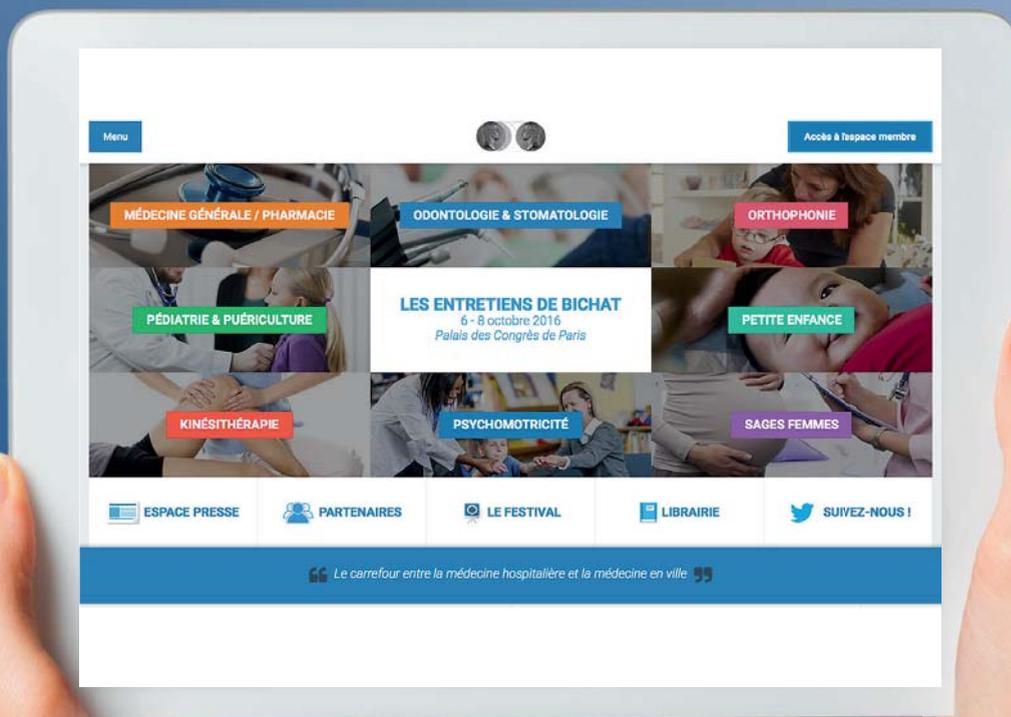
■ **Bonnes pratiques de préparation (30/11/2007) sur www.ansm.fr, rubrique Activités > Réglementer, élaborer des référentiels et inspecter > Élaboration de bonnes pratiques > Bonnes pratiques de préparation**

Entretiens de Bichat

6-8 octobre 2016

Paris (Palais des Congrès)

Cette année, les Entretiens de Bichat s'adressent pour la première fois à tous les professionnels de santé. Pour cette édition, le fil conducteur est la vaccination.



6 OCTOBRE

L'Ordre organise trois conférences :

14 h-15 h

« Vaccins et vaccination »

15 h-16 h

« L'implication des professionnels de santé dans la lutte contre le dopage »

16 h 30-17 h 30

« Le DP : un service proposé par des professionnels de santé pour sécuriser le parcours de soins des patients en ville et à l'hôpital »

L'Ordre accueillera les professionnels de santé sur son stand consacré au Dossier Pharmaceutique (DP) et à son utilisation par les pharmaciens et les médecins hospitaliers. Des démonstrations des multiples usages du DP seront organisées, ainsi qu'une présentation du DP-Vaccinations.



Pour accéder au programme :
www.lesentretiensdebichat.com
 rubrique Médecine générale/pharmaciens