

## ACTUALITÉS



**SANTÉ** Proposition de loi Fourcade : les pharmaciens veulent être présents dans les maisons de santé **PAGE 2**

**ORDRE** Assises du médicament : premières contributions publiées **PAGE 3**

**EUROPE** Médicaments falsifiés : les pharmaciens de l'UE réagissent **PAGE 6**



## RENCONTRE

Jean Calop, professeur de pharmacie clinique à l'UFR de pharmacie de Grenoble et président du Comité d'évaluation du Dossier Pharmaceutique (DP) **PAGE 10**

## EN PRATIQUE

Retrouver les évolutions réglementaires et législatives **PAGE 11**

## QUESTIONS & RÉPONSES

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

# Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Mai 2011 • N° 3



**ÉDITO**  
de Robert  
Desmoulins

## BILOGIE MÉDICALE, QUEL AVENIR ?

L'ordonnance sur la biologie médicale représente sur bien des points une avancée pour notre profession, ainsi sa reconnaissance en tant que discipline médicale, le DES de biologie médicale comme formation unique, la même législation applicable aux secteurs public et privé.

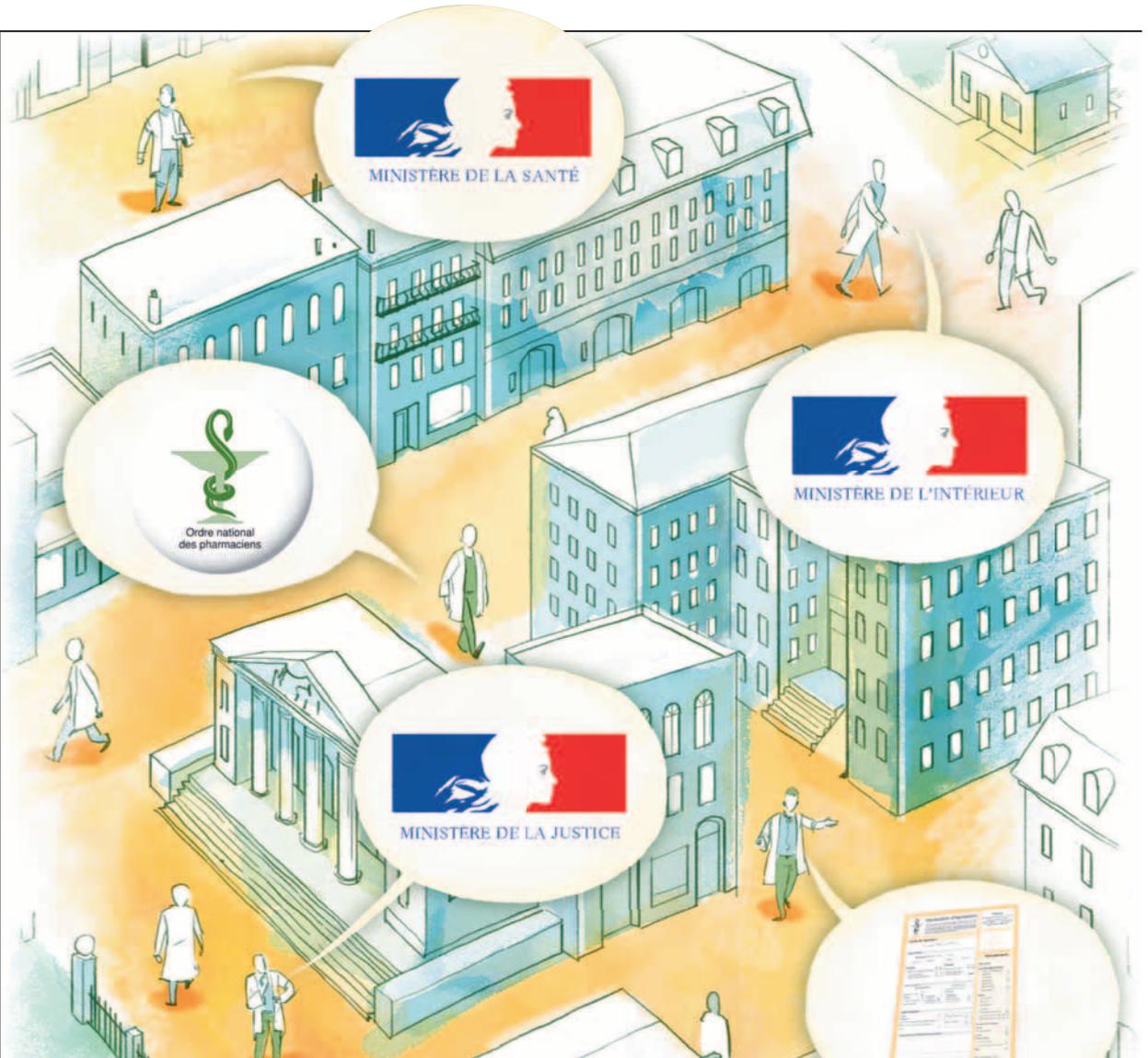
**Cependant**, si l'amélioration de la qualité est, par essence, un but louable, le Conseil central de la section G craint que la majorité des laboratoires, qu'ils soient du secteur public ou du secteur privé, ne puissent être accrédités sur la totalité des examens qu'ils réalisent en novembre 2016, comme l'exige l'ordonnance.

**C'est pourquoi, début mars 2011**, il a alerté le ministre de la Santé que, faute de modification des textes, en 2016, seuls une très faible quantité de laboratoires resteront accessibles aux patients et que le but recherché d'une meilleure efficacité de la qualité risque d'être contrarié par la disparition importante de l'offre de biologie sur le territoire.

**Pour le Conseil**, des évolutions concernant les modalités de l'accréditation sont nécessaires, par exemple :

- diminuer le nombre d'examen soumis à accréditation ;
- étaler dans le temps les étapes de l'accréditation ;
- voire proposer en lieu et place une certification.

**Améliorer la qualité des examens de biologie médicale** est un but louable, mais les moyens pour l'atteindre doivent être réalistes et ne pas conduire à une désertification de l'offre de biologie sur le territoire alors que la biologie est la discipline pivot de toutes les spécialités médicales.



§ DOSSIER §

## SÉCURITÉ : SENSIBILISER, DÉCLARER, AGIR

Les officinaux sont malheureusement parfois victimes d'agressions physiques ou verbales dans leurs pharmacies. Ils ne sont pas les seuls : biologistes, grossistes répartiteurs, pharmaciens hospitaliers... toute la profession peut être confrontée à l'insécurité. Pour y répondre, l'Ordre national des pharmaciens mène plusieurs actions en lien avec les pouvoirs publics.

lire page 7

70 %

des Français estiment connaître assez mal (41 %) ou très mal (29 %) les droits des patients.\*

\* Source : sondage BVA réalisé les 10 et 11 septembre 2010 sur un échantillon de 962 personnes pour le compte du ministère en charge de la Santé.

## en bref

## Les métiers de santé en question

Un rapport sur les métiers de santé de niveau intermédiaire a été remis au gouvernement, en janvier 2011. Le groupe de travail a élaboré une stratégie et un plan d'action visant à faire correspondre les ressources humaines et les besoins en matière de santé. La mission se fonde sur le constat que l'organisation actuelle du monde de la santé ne lui permettra sans doute pas de s'adapter aux évolutions sociales et économiques de la société. Elle évoque notamment le vieillissement et l'augmentation des besoins de la population, l'avancée des nouvelles technologies, la répartition inégale des professionnels et le cloisonnement des métiers de la santé.

## Le plan d'action

Neuf propositions ont été dégagées dans le rapport. Il s'agit tout d'abord de moderniser les ressources humaines en confortant et développant les métiers existants. La mission souhaite par ailleurs « créer des professions de santé de niveau intermédiaire », notamment en valorisant les parcours professionnels. Parmi les pistes évoquées, il est également question d'instaurer des programmes nationaux et des filières universitaires, ainsi que de redonner compétence à l'État concernant certaines formations.

{ À SUIVRE }

## PROPOSITION DE LOI FOURCADE : LES PHARMACIENS VEULENT ÊTRE PRÉSENTS DANS LES MAISONS DE SANTÉ

Les pharmaciens ont revendiqué leur présence dans les futures SISA (sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires), structures juridiques pour l'exercice regroupé des professionnels de santé. C'est chose faite.

Le sénateur Jean-Pierre Fourcade a déposé en novembre 2010 une proposition de loi révisant certaines dispositions de la loi Hôpital, patients, santé, territoires (HPST). Le projet a été discuté au Sénat les 17 février et 10 mars derniers. Il doit être examiné par l'Assemblée nationale les 12 et 13 avril.

## Qu'en est-il de la place des pharmaciens dans les maisons de santé ?

La présence des pharmaciens dans les SISA, structures juridiques permettant aux professionnels de santé exerçant en un même lieu d'organiser leurs relations avec l'Assurance maladie et de prendre en charge la fonctionnalité de la maison de santé, est acquise. Une avancée majeure... mais encore insuffisante : les pharmaciens ne sont en effet pas prévus nommément dans les maisons de santé, qui semblent réservées aux médecins



et aux auxiliaires paramédicaux. Les officinaux sont donc présents dans la structure juridique, mais pas dans la structure fonctionnelle. L'enjeu pour le pharmacien est pourtant primordial : il s'agit de pouvoir participer au suivi des patients, de faire de l'éducation

thérapeutique dans la maison de santé et donc de percevoir les nouvelles rémunérations qui devraient être prévues à cet effet.

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

## 2011 Année des patients et de leurs droits

De nombreux colloques et initiatives en faveur de la promotion des droits des patients rythmeront 2011, proclamée « Année des patients et de leurs droits » par le ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé.

La défense des droits des patients, le respect de la dignité de la personne malade, la place des usagers dans la sphère de décision publique en santé sont des valeurs fondamentales por-

tées par les professionnels de santé, dont, bien entendu, les pharmaciens et l'Ordre national des pharmaciens. Des efforts restent à mener pour rendre ces droits plus lisibles et accessibles à chacun. Pour ces raisons, 2011 a été proclamée « Année des patients et de leurs droits ». Des missions préparatoires ont présenté des propositions afin de nourrir les actions de cette année. Quatre enjeux majeurs émergent : l'implication des



professionnels de santé dans la promotion des droits des patients ; l'exercice d'une vigilance particulière à l'égard du déploiement des nouvelles technologies et des nouvelles modalités de soins ; la promotion de la transparence de l'offre

de soins ; la dynamisation de la démocratie sanitaire. Après le colloque du 4 mars à Paris célébrant l'anniversaire de la loi de 2002 sur les droits des malades, après la Journée européenne des droits des patients du 18 avril, d'autres manifestations suivront partout en France. Autant d'initiatives qui seront labellisées et récompensées.

En savoir plus  
[www.2011-année-droits-patients.sante.gouv.fr](http://www.2011-année-droits-patients.sante.gouv.fr)

## ACTUALITÉS



## Présidents des groupes de travail

- **Groupe 1** : Jean-François Girard (PU-PH et conseiller d'État)
- **Groupe 2** : Dominique Costagliola (directeur de recherche à l'Inserm)

• **Groupe 3** : Hubert Allemard (médecin-conseil de l'Assurance maladie et professeur de santé publique à la faculté de médecine de Besançon)

• **Groupe 4** : Alain-Michel Ceretti (administrateur de l'Oniam, de l'Observatoire d'éthique médicale et de la CNAMTS)

• **Groupe 5** : Claude Huriet (président du conseil d'administration de l'Institut Curie)

• **Groupe 6** : Éric Vicaut (PU-PH et directeur du centre d'évaluation du dispositif médical à l'hôpital Fernand Widal, Paris)

# Assises du médicament : premières contributions publiées

Afin de restaurer la confiance des usagers dans le système de sécurité sanitaire, les pouvoirs publics ont initié les Assises du médicament. Des contributions sont d'ores et déjà en ligne.



Après la remise du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur le Mediator<sup>®</sup> le 15 janvier dernier, le ministre et la secrétaire d'État en charge de la Santé, Xavier Bertrand et Nora Berra, ont lancé les Assises du médicament. Cette grande concertation sur la refonte du système de sécurité sanitaire des produits de santé incluant les dispositifs médicaux a pour objectif de rendre notre système plus sûr, plus éthique, plus transparent, plus efficient.

Répartis en six groupes\*, des prescripteurs, dispensateurs, utilisateurs, régulateurs, chercheurs, fournisseurs et personnes quali-

fiées travaillent depuis février afin de faire émerger des propositions concrètes jusqu'à la fin du mois de mai. Chaque groupe réunit une quarantaine de contributeurs. Des pharmaciens d'officine, de l'industrie et de l'hôpital, désignés par l'Ordre, participent à toutes les réunions de travail. Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et vice-président du groupe 2, siège aux réunions de coordination de chaque groupe de travail.

## Les travaux en ligne

Au fur et à mesure de l'avancement des réunions, qui se déroulent au rythme prévu, des prises de posi-

tion publiques sont mises en ligne sur le site du ministère de la Santé. De son côté, le CNOP parachève sa propre position. Par ailleurs, les séances de travail sont désormais filmées et peuvent être visionnées sur le site.

L'Ordre annoncera dès leur finalisation les propositions des groupes de travail. Elles devraient dessiner les contours d'une vision stratégique nationale, voire européenne, de la politique des produits de santé.

\* Groupe 1 : améliorer les conditions d'octroi des AMM ;  
groupe 2 : renforcer le système de surveillance des médicaments ;  
groupe 3 : encadrer les prescriptions hors AMM ;  
groupe 4 : développer l'information sur les produits de santé ;  
groupe 5 : organiser la gouvernance et clarifier les missions des organismes intervenant dans les produits de santé ;  
groupe 6 : renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux.

**En savoir plus**  
[www.sante.gouv.fr/assises-du-medicament,8167.html](http://www.sante.gouv.fr/assises-du-medicament,8167.html)

## Jeudi 19 mai : dépistage des cancers de la peau



Les pharmaciens sont invités à soutenir la 13<sup>e</sup> Journée nationale de dépistage anonyme et gratuit des cancers de la peau, organisée par le Syndicat national des dermatologues vénéréologues (SNDV) le 19 mai.

La liste des centres de dépistage (l'examen à lieu en dehors des cabinets de dermatologie) est disponible sur [www.dermatos.fr](http://www.dermatos.fr), sur l'application iPhone Soleil Risk, téléchargeable sans frais, et au 3015 (appel gratuit).

L'affiche de la campagne et les outils diffusés par le Cespharm peuvent être commandés gratuitement sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr) :

- fiche mémo : « Prévention des risques solaires : les conseils du pharmacien » ;
- brochures grand public : « Grain de beauté ou mélanome ? Comment faire la différence ? » et « Risques solaires : ce qu'il faut savoir pour que le soleil reste un plaisir ».

## 31 MAI : tous mobilisés pour la Journée mondiale sans tabac

Les pharmaciens seront une fois de plus présents le 31 mai pour faire de la Journée mondiale sans tabac un succès. Ils sont souvent les premiers à répondre aux questions des fumeurs, à les aider à entreprendre un sevrage tabagique et à les accompagner pendant l'arrêt du tabac.

La Journée mondiale sans tabac, organisée chaque année depuis 1987, a pour objectif de sensibiliser le public aux dangers du tabagisme et aux actions de lutte contre le tabac. Elle est l'occasion de valoriser également le rôle décisif joué par les professionnels de la santé, au premier rang desquels les pharmaciens, en contact avec les millions de fumeurs. Les pharmaciens peuvent les sensibiliser aux méfaits du tabac, bien enten-

du, les guider dans leur choix d'une méthode pharmacologique d'aide à l'arrêt et les accompagner tout au long de leur démarche. Pour aider les pharmaciens, une fiche technique, des affiches et des brochures grand public sont disponibles gratuitement en ligne sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr). Rappelons que le tabagisme est la plus importante cause de mortalité évitable que doit affronter la communauté sanitaire. L'Organisation mondiale de la santé (OMS)

estime que, d'ici à 2020, le tabac sera la principale cause de décès et d'incapacité, avec plus de 10 millions de victimes par an. Il entraînera alors davantage de décès à travers le monde que le sida, la tuberculose, la mortalité maternelle, les accidents de voiture, les suicides...



217

articles de presse pour le DP en 2010,  
soit en moyenne plus d'une citation  
tous les deux jours.

## en bref



### Biologie médicale : l'Ordre plaide pour un aménagement de l'ordonnance quant à l'accréditation

Le 9 mars dernier, Robert Desmoulins, président du Conseil central de la section G, a adressé un courrier au ministre de la Santé, Xavier Bertrand, au sujet de l'ordonnance relative à la biologie médicale. Il y plaide pour un aménagement des dispositions prévues pour l'accréditation des laboratoires.

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 qui réformule la biologie médicale, l'a reconnue comme une discipline médicale à part entière, en ville comme à l'hôpital, avec une polyvalence des professionnels. Cette ordonnance a été récemment remise en question par le vote de son « abrogation » à l'Assemblée nationale lors de la discussion du projet de loi sur la bioéthique. Depuis, le ministre du Travail et de la Santé s'est exprimé pour le maintien de ce texte et a annoncé son intention de réintroduire des amendements annulant cette abrogation. L'Ordre national des pharmaciens s'en félicite. Il manifeste toutefois son inquiétude quant à la faisabilité de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale dans les délais et avec l'ampleur prévus par le texte.

Si le processus d'accréditation impose aux laboratoires d'évoluer vers un niveau de qualité que plébiscite la profession, il est toutefois nécessaire que l'accréditation prenne en compte les réalités professionnelles, et ses fortes exigences doivent bénéficier à tous. La date butoir, fixée au 1<sup>er</sup> novembre 2016, sera difficile à respecter ; ce qui présente un risque sérieux pour le maintien de l'offre territoriale de biologie. L'Ordre plaide ainsi pour un aménagement des délais et des modalités de l'accréditation. Des amendements tendant à répondre aux difficultés exposées ont été déposés par plusieurs députés à l'Assemblée nationale dans le cadre de la discussion de la proposition de loi Fourcade.

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

## DOSSIER PHARMACEUTIQUE : LE MOYEN D'ÊTRE AVERTI AU PLUS VITE DES ALERTES SANITAIRES

**L**e dispositif DP permet déjà de relayer les alertes DGS Urgent. Pour bénéficier de cette même rapidité d'information pour les retraits de lots de médicaments ou de dispositifs médicaux, un nouveau système d'information est en test depuis novembre 2010. **Un message d'alerte automatique s'affiche sur l'écran informatique.** Pour fermer la fenêtre, il suffit de cliquer sur « Prise en compte », indiquant que le message a bien été reçu par l'officine. L'alerte est enregistrée dans le serveur de l'officine et peut être imprimée à tout moment.

Ce système d'alerte électronique est **rapide et sûr**. Pour ce test, dès que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) valide le message d'alerte, le pharmacien responsable du laboratoire concerné transmet immédiatement l'information à l'hébergeur du DP. L'objectif est de remplacer la procédure actuelle par ce nouveau dispositif en test.



Pour valider définitivement cette procédure expérimentale, l'Ordre national des pharmaciens doit garantir que l'information est arrivée à l'ensemble des officines, y compris les pharmaciens non encore connectés au dispositif DP. Ces derniers reçoivent quelques heures après le message par fax ou par courrier. Des indicateurs de suivi ont été mis en place. Leur

amélioration a permis au Conseil national de décider, lors de sa dernière séance, d'engager prochainement une dénonciation de la convention qui lie les différents acteurs concernés par les retraits de lots (LEEM, CSRP, Ordre). Tous ces travaux sont **réalisés avec l'Afssaps**.

### La presse en parle

Les conférences, déjeuners, communiqués et dossiers de presse organisés par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens pour faire connaître le Dossier Pharmaceutique (DP) ont porté leurs fruits.

**En 2010, les médias grand public nationaux, régionaux et professionnels, ont largement parlé du DP, qui facilite et sécurise la vie des patients. De plus en plus de Français entendent ainsi parler du DP. Une campagne de communication est également prévue pour cet été.**





Pour s'inscrire au 1<sup>er</sup> Congrès  
Internet des adjoints en officine :

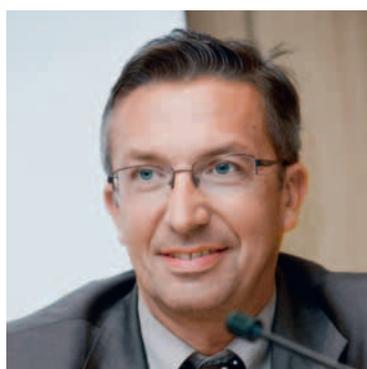
[www.fiphad.fr](http://www.fiphad.fr)

### Pour consulter la liste des retraits de lots

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), actualités ordinales
- [www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits)

# Section D : 1<sup>er</sup> Congrès Internet des adjoints en officine « Horizons d'une profession »

Afin d'être au plus près des adjoints, au-delà des rencontres régionales, la section D de l'Ordre national des pharmaciens organise, les 14, 15 et 16 mai 2011, son premier congrès entièrement sur Internet, centré sur l'exercice officinal.



Jérôme Parésys-Barbier,  
président du Conseil central D

**L**es pharmaciens adjoints et toute la profession peuvent visiter des stands, suivre des conférences et participer à des débats ayant pour thèmes :

- la sécurité de la chaîne du médicament ;
- l'évolution de la carrière et de la place de l'adjoint en officine ;
- la section D répond à vos questions ;
- l'éducation thérapeutique du patient.

## Samedi 14 mai 2011

**10h - 11h :**  
« Sécurité de la chaîne  
du médicament »

**15h - 16h :**  
« Évolution de carrière et place  
de l'adjoint à l'officine »

## Dimanche 15 mai 2011

**10h - 11h :**  
« La section D répond  
à vos questions »

**15h - 16h :**  
« L'éducation thérapeutique  
du patient »

●● Inscrivez-vous nombreux  
pour faire de ce congrès un vrai  
lieu d'échange. ●●



L'inscription en ligne sera possible dès le 5 avril sur le site dédié, [www.fiphad.fr](http://www.fiphad.fr), et les

participants pourront poser les questions qui alimenteront les futurs débats.

## Rivotril® : des usages détournés sont signalés

La spécialité Rivotril® est identifiée comme médicament faisant l'objet d'usages détournés ou abusifs, en particulier chez des patients sous traitement de substitution aux opiacés. Les ordonnances émanent de prescripteurs français ou étrangers, notamment de pays du Maghreb. Certaines sont des originaux, d'autres de fausses ordonnances. Les posologies peuvent être élevées et/ou avec une durée de traitement importante (pour mémoire, la durée maximale de prescription a été

fixée à 12 semaines par arrêté du 12 octobre 2010). Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour risque d'abus, de dépendance et d'usage détourné. Dès 2008, le laboratoire Roche, notant une augmentation importante de ces cas d'abus de pharmacodépendance et de détournement d'usage, avait rappelé, en accord avec l'Afssaps, que le Rivotril® est uniquement indiqué dans la prise en charge

de l'épilepsie. Il avait adressé à tous les professionnels de santé un courrier comportant des informations importantes destinées à favoriser le bon usage de cette spécialité. Aussi les pharmaciens doivent-ils être très vigilants et ne pas hésiter à refuser de délivrer le médicament s'ils l'estiment nécessaire.

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

## Dispensation des ordonnances étrangères

**Lorsqu'un patient présente une ordonnance émanant d'un pays étranger, le pharmacien peut-il lui délivrer les médicaments prescrits ?**  
La réponse dépend de l'origine de l'ordonnance et de l'état de santé du patient. Les déplacements des personnes se multipliant, les pharmaciens sont très souvent confrontés à la recevabilité ou non d'ordonnances étrangères. Les pharmaciens doivent opérer une distinction entre les prescriptions émanant de médecins ressortissants de l'Union européenne (UE) et celles émanant de médecins établis dans des pays autres.

### Règles d'usage selon l'origine de l'ordonnance

Il existe en Europe des règles d'harmonisation des diplômes. Ainsi, les médecins diplômés dans un État membre de l'UE sont habilités à exercer dans leur pays d'origine et dans tous les pays

de l'Union européenne, ainsi qu'en Suisse. Les prescriptions peuvent donc *a priori* être honorées, le pharmacien restant tenu d'en contrôler la régularité formelle par rapport à la législation française. En revanche, ces règles de reconnaissance mutuelle n'existent pas hors UE. Pour cette raison, la dispensation ne peut être envisagée qu'en cas d'urgence, dans l'intérêt de la santé du patient, de façon ponctuelle, et toujours en respectant les règles de dispensation des substances vénéneuses à doses non exonérées applicables en France. La plus grande prudence est donc de mise, d'autant qu'il est parfois difficile, voire impossible, de vérifier qu'il s'agit bien d'une véritable ordonnance. Il peut être recommandé de demander au patient de consulter un médecin.



En savoir plus  
<http://ec.europa.eu>



À savoir

Plus de 50 % des médicaments vendus via Internet sont des produits falsifiés.

Source : OMS



## en bref

### → Droit français : intégration des médicaments de thérapie innovante

Le 15 septembre 2010, le gouvernement présentait à l'Assemblée nationale un projet de loi visant à adapter la législation française au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques. Parmi les textes abordés, l'agencement en droit français du règlement européen du 13 novembre 2007 sur les médicaments de thérapie innovante, telles la thérapie génique, la thérapie cellulaire somatique ou l'ingénierie tissulaire.

Afin de préserver la santé publique, ces nouveaux traitements contre la maladie seront soumis à une réglementation spécifique (mise sur le marché, étiquetage, traçabilité...). Par ailleurs, la Commission européenne a lancé, en septembre 2009, l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI) afin de promouvoir la recherche fondamentale au niveau biopharmaceutique. Un partenariat entre la Commission et l'industrie pharmaceutique européenne a été scellé dans le but de trouver de nouveaux traitements, notamment pour lutter contre le cancer et les maladies infectieuses.

### { LE POINT SUR }

## MÉDICAMENTS FALSIFIÉS, LES PHARMACIENS DE L'UE RÉAGISSENT

La directive « médicaments falsifiés » doit être très prochainement adoptée par le Conseil des ministres de la Santé. Les professionnels de la chaîne du médicament (industrie, distribution, officines) ont signé une position commune, reprenant 10 principes généraux.

■ Pour la directive, un médicament falsifié est « tout médicament comportant une présentation trompeuse de : son identité, y compris son emballage et son étiquetage, sa dénomination, sa composition s'agissant de chacun de ses composants, y compris les excipients, et son dosage ; et/ou sa source, y compris le fabricant, le pays de fabrication, le pays d'origine et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ; et/ou son historique, y compris les registres et les documents relatifs aux circuits de distribution utilisés ». Pour lutter contre ce fléau, une première étape a été franchie. Le 16 février dernier, le Parlement européen a adopté la directive. Le Conseil des ministres en charge de la Santé doit à son tour donner son accord prochainement. Il restera alors à publier le texte au *Journal officiel de l'Union européenne* et à adopter les « actes délégués » prévus, c'est-à-dire les actes qui préciseront certaines modalités techniques de mise en œuvre de la directive. À compter de la publication de la directive, les États membres de l'Union européenne auront entre 18 mois et 6 ans (pour certaines mesures) pour transposer les dispositions européennes dans leur droit national.

### ■ 10 principes fondamentaux

Les professionnels du médicament – réunis au sein de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (Efpia) ; du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) ; du Groupement international de la répartition pharmaceutique (GIRP) – ont adopté dix principes en mars 2011. Ce document peut être qualifié d'historique, puisqu'il s'agissait de mettre d'accord trois métiers sur 27 États membres. C'est dire la volonté des professionnels de pouvoir inspirer les actes délégués.

### Les 10 principes en synthèse :

- nécessité d'un emballage inviolable et d'un numéro de série unique sur chaque produit ;
- garantie d'une protection continue à travers toute la chaîne d'approvisionnement ;
- garantie d'un système de codage et d'identification standardisé dans l'Union européenne (UE) ;
- garantie d'une interopérabilité entre les bases de données, existantes ou futures, chargées de vérifier les codes des produits dans l'UE ;
- vérification de chaque boîte portant un

numéro de série unique à l'officine, lors de l'entrée à l'officine ou lors de la délivrance ;

- maximisation de tous les bénéfices du codage (possibilité d'ajouter des informations supplémentaires comme, par exemple, les informations de pharmacovigilance, des conseils... en fonction de la législation et des besoins du pays) ;
- objectif unique d'amélioration de la sécurité du patient et non d'utilisation commerciale des données collectées ;
- adoption de caractéristiques de sécurité simples, efficaces et peu onéreuses ;
- collaboration et responsabilisation de tous les acteurs du médicament dans l'intérêt de la sécurité du patient ;
- participation d'autres parties prenantes que l'Efpia, le GPUE et le GIRP (par exemple, représentants des fabricants de génériques, des importateurs) à un système solide et global afin de faire progresser la lutte contre les contrefacteurs.

Les professionnels doivent encore approfondir ces pistes, notamment concernant le fonctionnement du système : les bases de données (nombre de bases ?) et l'accès aux données, afin d'aboutir à un protocole d'accord d'ici à l'été.

## INTERVIEW

**John Chave**, secrétaire général du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE)

### ●● La Cour de justice a empêché une libéralisation à grande échelle en Europe ●●



#### Quel est le rôle du GPUE ?

**J.C. :** Le rôle du GPUE est double : défendre et promouvoir les intérêts des pharmaciens d'officine auprès des organes législatifs européens, et agir comme une plate-forme d'information et d'expériences pour nos mandants.

#### Quelles sont vos priorités ?

**J.C. :** Ces dernières années, nous nous sommes occupés principalement

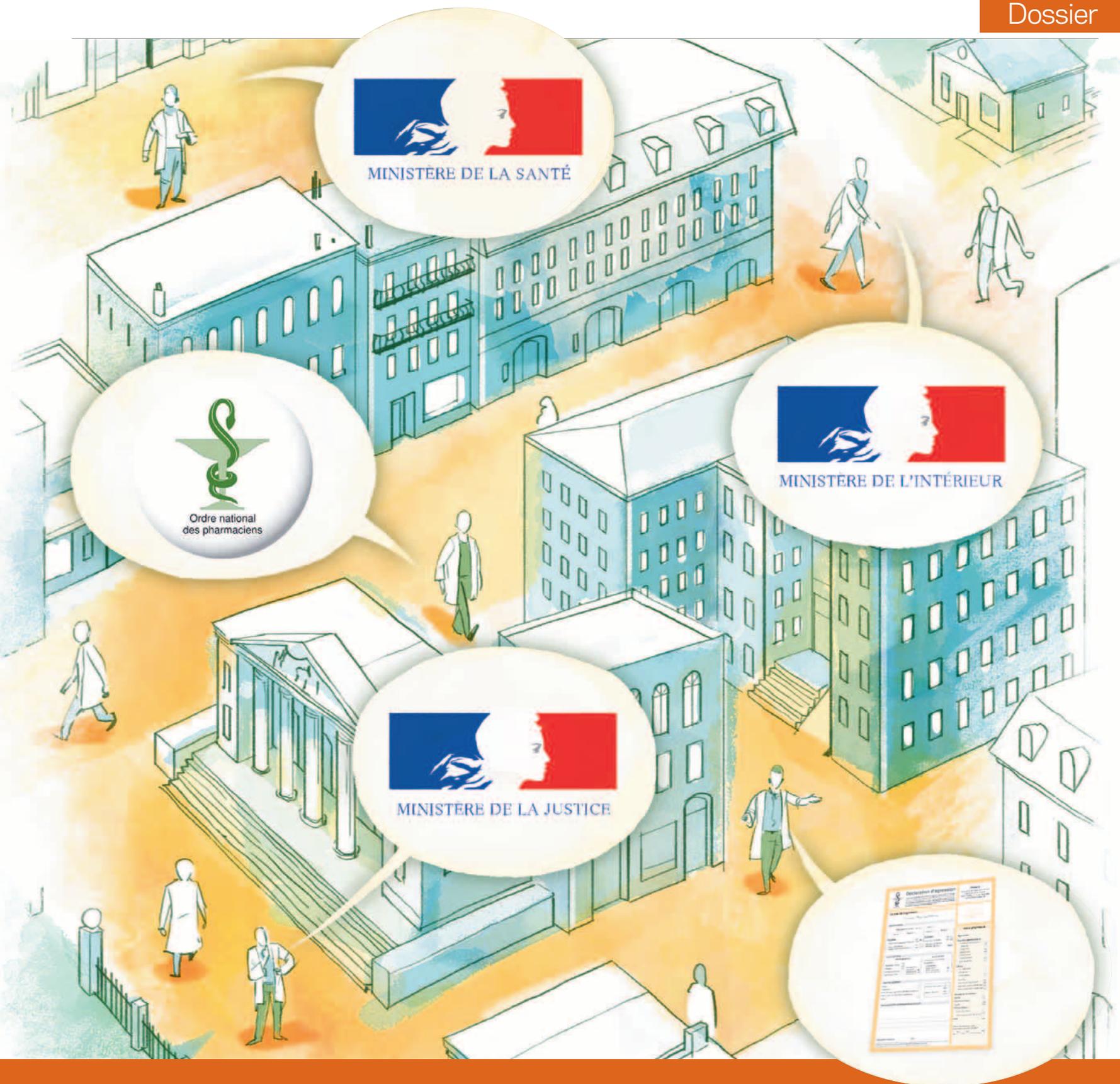
de trois directives. Sur la pharmacovigilance, nous avons obtenu la reconnaissance explicite du rôle et de la responsabilité spécifiques des pharmaciens d'officine. Sur la contrefaçon, nous avons réussi à ce que la directive n'empêche pas des États comme la France d'interdire la vente de médicaments prescrits sur Internet, ni de restreindre la vente en ligne de

produits de comptoir. Pour la troisième directive, sur l'information directe des patients, nous estimons que l'industrie pharmaceutique ne doit pas y être autorisée, parce que sa contribution pourrait tendre inévitablement à confondre les objectifs.

#### Que pensez-vous des décisions de la Cour de justice ?

**J.C. :** Ces décisions ont empêché une libéralisation

à grande échelle de la pharmacie en Europe. Elles sont on ne peut plus claires sur l'idée que la régulation de la propriété et de l'installation des pharmacies sert les intérêts de la santé publique. Mais nous devons nous souvenir que ces arrêts n'empêchent pas une libéralisation au niveau des États. Ceux-ci peuvent autoriser les chaînes à accéder à leurs marchés s'ils le souhaitent.



# SÉCURITÉ : SENSIBILISER, DÉCLARER, AGIR

Les officinaux sont malheureusement parfois victimes d'agressions physiques ou verbales dans leurs pharmacies. **Ils ne sont pas les seuls : biologistes, grossistes-répartiteurs, pharmaciens hospitaliers... toute la profession peut être confrontée à l'insécurité.** Pour y répondre, l'Ordre national des pharmaciens mène plusieurs actions en lien avec les pouvoirs publics. ●●●

1996/97

L'Ordre national des pharmaciens crée une fiche de déclaration d'agression. Le traitement des déclarations est centralisé par le Conseil central de la section A.

**E**n 1996 et 1997, une série de violences commises dans des officines d'Île-de-France a motivé le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens, en la personne d'Alain Marcillac, à rédiger une fiche de déclaration d'agression (se reporter à l'interview page 9). L'objectif alors affiché était de recenser l'exhaustivité des événements – agression verbale ou physique, menaces, vol à main armée, cambriolage, tentative ou acte de vandalisme – pour apporter un soutien aux pharmaciens visés et pour solliciter l'aide des autorités. La fiche a ensuite été promue dans toutes les régions, à l'initiative d'Isabelle Adenot, alors président du conseil régional de l'Ordre national des pharmaciens de Bourgogne. Le traitement des déclarations est centralisé par le Conseil central A.

Quinze ans après, le bilan est mitigé. Tout d'abord, parce que, l'actualité ne cesse de le démontrer, la fréquence des agressions ne baisse pas. Les pharmaciens en contact direct avec la population sont parfois soumis à rude épreuve. Ensuite, parce que la mobilisation de la profession à déclarer ces agressions semble s'essouffler, avec un écart croissant entre les recensements de l'Ordre et ceux évoqués par le ministère de l'Intérieur. Enfin, parce que la fiche de déclaration a été développée pour les pharmaciens d'officine. Les pharmaciens des autres sections n'échappent pas au triste bilan de l'insécurité : les biologistes font l'objet d'agressions dans les laboratoires de biologie médicale, les hospitaliers en sont victimes lors d'actes de rétrocession... Sans oublier le risque de braquages ou d'agressions des grossistes-répartiteurs ou des laboratoires pharmaceutiques – notamment autour de produits sensibles. Aujourd'hui, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens entend combler ces manques. Il s'implique sur plusieurs fronts et Isabelle Adenot, soucieuse de la sécurité des pharmaciens, a nommé Alain Marcillac « référent sécurité » pour suivre l'ensemble des dossiers s'y rapportant.

### Une fiche de déclaration pour toutes les sections

La première mission du référent sécurité est de réactualiser la fiche de déclaration d'agression. Celle existant aujourd'hui est exclusivement dédiée aux officinaux. Elle sera désormais adaptée à chaque métier. Alain Marcillac rencontre actuellement tous les présidents

de section afin de mieux cerner les spécificités. À l'issue de ces échanges, les questionnaires seront révisés et adaptés afin que les informations apportées soient plus précises et facilement utilisables à des fins statistiques. Autre nouveauté : la déclaration ne se fera plus, à terme, sous format papier, mais par voie électronique. Cela devrait rendre le système plus simple, plus rapide et mieux exploitable. La version définitive du nouveau formulaire sera opérationnelle et accessible sur le nouveau site Extranet de l'Ordre, réservé aux pharmaciens et qui devrait être en ligne début 2012. Un lien vers une rubrique spécifique sera accessible depuis la page d'accueil. Le professionnel y trouvera la fiche de déclaration, ainsi que des informations diverses, comme une check-list des démarches à effectuer en cas d'agression, ou des informations de prévention... Des livrets sur la sécurité à l'usage de tous les métiers de la pharmacie seront également rédigés avec l'aide des services du ministère de l'Intérieur. Ils seront disponibles à la même adresse.

À travers cette actualisation, l'Ordre entend mobiliser les confrères afin qu'ils déclarent systématiquement les agressions dont ils sont victimes. Au-delà des chiffres et de l'état des lieux qui en seront tirés, sa volonté est d'aider les confrères agressés. L'exhaustivité de ces déclarations sera utile pour alerter les autorités, leur demander une aide sur des problématiques spécifiques ou des difficultés locales. Cette démarche devrait être facilitée par l'engagement récent des ministères de l'Intérieur et de la Justice auprès de la profession.

### Protocole d'accord avec le ministère de l'Intérieur

Le ministre de l'Intérieur, le ministre de la Santé et le garde des Sceaux ont en projet un protocole d'accord avec la profession. Son objectif est double : améliorer la sécurité des professionnels de santé et renforcer la coopération et la coordination entre ces derniers et les représentants centraux ou déconcentrés de l'État, concernés par les questions d'insécurité. Sont également impliquées dans le dispositif les agences régionales de santé (ARS). Alain Marcillac est l'interlocuteur privilégié des parties prenantes du protocole.



## EN CAS D'AGRESSION...

Les chiffres d'agressions déclarées à l'Ordre national des pharmaciens (742 en 2002 – année de mise en place du dispositif centralisé –, 218 en 2005 ; 145 en 2008 ; 102 en 2009) reflètent plus le manque de déclarations que la réelle baisse de l'insécurité.



### Conduite à tenir :

- essayer, par une attitude appropriée, de ne pas déclencher l'agressivité ;
- ne pas opposer de résistance ;
- observer le(s) malfaiteur(s) pour l'identification ultérieure.



### Prévenir la police ou la gendarmerie :

- appeler le 17 (ou le 112 depuis un mobile).



### Dans la suite immédiate de l'agression :

- conserver au mieux les éléments de preuve sur place ;
- quelle suite donner ?
  - main courante -> déclaration simple d'un événement d'une certaine gravité mais non constitutif d'une infraction devant faire l'objet d'un dépôt de plainte à lui seul ;
  - dépôt de plainte -> démarche juridique permettant de déclencher une enquête.



### Rapidement après l'agression :

- faire une déclaration auprès de son assureur ;
- faire une déclaration auprès du conseil régional de l'Ordre.



## ✉ à savoir

Déclaration d'agression à télécharger sur le site de l'Ordre dans les documents de référence « documents pratiques »  
[www.ordre.pharmacien.fr/fr/jaune/index3.htm](http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/jaune/index3.htm)

## ●● TOUTE LA PROFESSION PEUT ÊTRE CONFRONTÉE À L'INSÉCURITÉ ●●

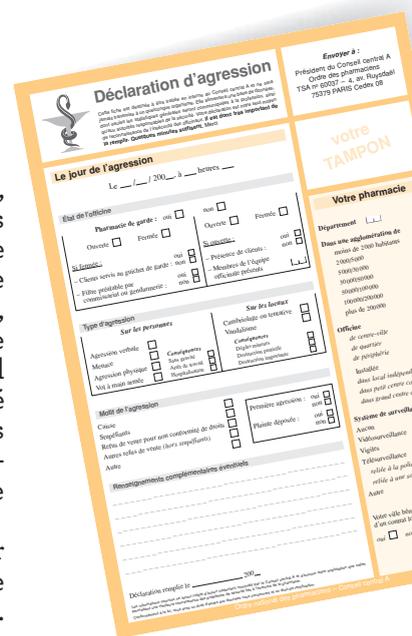
Il faut savoir qu'initialement, ce texte ne concernait que les professionnels en établissement de santé. Cependant, les représentants des différents Ordres ont œuvré pour qu'il inclue également les professionnels qui exercent en ville, ce qui est chose faite. Le document formalise l'articulation entre les différents protagonistes (police, justice, ordres et professionnels), et sera prochainement mis en place (cf. encadré). Par ce texte, l'État rend officielles ses obligations vis-à-vis des professionnels de santé. Pouvoirs publics et Ordres professionnels espèrent apporter par ce dispositif une meilleure efficacité des services et ainsi une réassurance des professionnels de santé, afin qu'ils n'exercent plus « la peur au ventre ».

### Réflexions croisées

Le dernier dossier majeur concerne la réflexion autour de la sécurité des commerces de proximité. Une étude prospective a en effet été initiée par le ministère de l'Intérieur en octobre 2010. Placée sous la houlette du préfet de police de Paris, elle vise à recenser les problématiques pratiques de sécurité rencontrées par ces commerces à travers des réunions régulières avec leurs représentants. Le référent sécurité de l'Ordre national des pharmaciens y est partie prenante. Ces rencontres permettent de dresser un état des lieux

des types d'agression, des facteurs de risque d'incident, des moyens de les prévenir au niveau de chaque corps de métier. Chacune des actions est ensuite analysée par les participants, avec le niveau d'implication de tous les acteurs concernés (professionnels, police, justice...). Ce travail permet in fine de modéliser ce que sont les situations d'insécurité et de proposer un panel de mesures adaptées à chacun. Un rapport sera rédigé à l'été 2011, regroupant l'ensemble des propositions issues de ces travaux. À charge ensuite pour les ministères concernés de s'approprier ces propositions et de les rendre opérationnelles.

Cette mesure, comme les précédentes, devrait apporter finalement des avancées tangibles pour la sécurité de tous les pharmaciens exerçant aujourd'hui en France. Ce travail s'avère essentiel pour les aider à poursuivre demain leurs missions de service public. ●



## INTERVIEW

# Comment l'Ordre répond-il à la question de l'insécurité ?

Alain Marciillac, responsable de la sécurité pour l'Ordre national des pharmaciens



## LE PROTOCOLE D'ACCORD EN PRATIQUE

Un protocole est en cours de signature entre les ministères de l'Intérieur, de la Santé, de la Justice et la profession. Que prévoit-il en pratique ?

● La mise en place d'un correspondant unique au niveau de chaque commissariat ou brigade de gendarmerie. Celui-ci pourra être sollicité par les représentants locaux, départementaux ou régionaux de l'Ordre pour renforcer la mise en œuvre de mesures de prévention. Le correspondant pourra ainsi être sollicité par la profession pour conduire des réunions d'information ou de prévention, voire faire des visites dans des officines ou d'autres structures pour y délivrer des conseils sur la mise en place de l'équipement et des installations (vidéosurveillance, accessibilité des produits sensibles...).

● Le correspondant pourra être sollicité en cas de danger ou de trouble avéré en suivant une procédure que le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens sera chargé de transmettre aux pharmaciens.

● En cas d'infraction avérée, le pharmacien pourra, s'il le souhaite, demander au procureur de la République de lui accorder une domiciliation à son adresse professionnelle, au service de police ou à la brigade de gendarmerie locale.

● Le protocole prévoit de faciliter le parcours des professionnels de santé concernés par une infraction : recueil des plaintes sur place ou par rendez-vous rapide au niveau du commissariat

ou de la gendarmerie, information régulière des plaignants par le procureur de la République sur les suites procédurales de l'affaire correspondante...

● Des réunions départementales annuelles seront organisées entre les instances déconcentrées des ministères concernés et les représentants locaux des Ordres. Elles seront l'occasion de dresser un état des lieux des problèmes territoriaux et de tirer un bilan de la coopération mise en œuvre. In fine, la volonté est d'améliorer les modalités de fonctionnement de ce réseau. Le même type de réunion se tiendra aussi à l'échelon national, dans le même objectif.

Plusieurs actions importantes sont aujourd'hui en cours avec les pouvoirs publics. Comment envisagez-vous la prévention de la sécurité des pharmaciens à terme ?

A.M. : Toutes les réflexions actuellement en cours devraient nous permettre d'être plus proactifs. L'État, qui s'est engagé à travers le protocole d'accord, devrait nous apporter un support important, notamment sur les aspects de prévention. À l'occasion d'un déplacement début avril en Seine-Saint-Denis, les ministères de l'Intérieur et de la Santé ont rencontré et écouté l'un de nos confrères récemment victime d'agression et se sont prononcés pour une mise en place rapide du protocole d'accord. L'Ordre et les pouvoirs publics veulent garantir une plus grande sécurité pour les pharmaciens, ce qui, en bout de chaîne, doit se traduire par le maintien des professionnels dans tous les territoires – même les plus sensibles – et donc par la préservation de la part du tissu social qu'ils assurent au quotidien.

Comment les réflexions conduites avec les pouvoirs publics vont-elles se concrétiser sur le terrain ?

A.M. : La force des engagements pris par l'État est de proposer des déclinaisons territoriales selon les réalités de terrain. Ce qui veut dire que certaines pourront être renforcées ou initiées dans les zones les plus sensibles. Pour illustrer cela, on peut prendre l'exemple de ce qui est mené en Seine-Saint-Denis. La direction territoriale de la sécurité de proximité et le conseil régional d'Ile-de-France ont travaillé ensemble à l'élaboration d'un livret de sécurité résumant des conseils de prévention et les démarches en cas d'incident. Concernant les commerces de proximité, on peut aussi prendre l'exemple du Jura, où les commerçants sont prévenus par SMS en cas d'accumulation locale de délits, afin de les inciter à plus de vigilance. De tels outils pourraient être développés dans d'autres régions, en fonction du contexte local. Par ailleurs, nous espérons à terme pouvoir utiliser les déclarations en ligne des pharmaciens pour tirer un bilan en temps réel des agressions. Il pourrait également nous servir à développer un système d'alerte local. Mais pour cela, il faut que les pharmaciens déclarent l'exhaustivité des événements. Cela doit devenir aussi systématique que la déclaration faite auprès de la police ou de l'assureur.

# •• Le DP revalorise la profession de pharmacien d'officine ••

**Jean Calop**, professeur de pharmacie clinique à l'UFR de pharmacie de Grenoble et président du Comité d'évaluation du Dossier Pharmaceutique (DP)

## Pouvez-vous nous rappeler les missions du Comité d'évaluation du DP ?

Le Comité d'évaluation doit mettre en place une méthodologie pour évaluer l'utilisation du Dossier Pharmaceutique et mesurer son impact sur les pratiques professionnelles des pharmaciens. Nous sommes partis des objectifs initialement annoncés pour le DP : prévenir l'iatrologie médicamenteuse, améliorer les procédures de retrait de lots de médicaments et d'alertes sanitaires, participer à des actions de santé publique ; et nous vérifions qu'ils sont totalement, partiellement ou pas atteints. Nos travaux devront être terminés pour certains avant l'été et pour d'autres d'ici à la fin de l'année.

## Votre comité d'experts travaille déjà depuis plus de six mois, que constatez-vous d'ores et déjà sur le déploiement du DP ?

Avec plus de 11 millions de dossiers ouverts, 87 % d'officines raccordées, 300 000 consultations par jour, on peut a priori affirmer que le DP est un vrai engagement

de l'ensemble de la profession. Reste cependant à affiner les chiffres communiqués, à les étudier dans le détail pour comprendre ce qu'ils recouvrent. Par exemple, nous devons analyser les disparités par régions, les motivations des pharmaciens non raccordés, celles des patients qui refusent l'ouverture d'un DP, et examiner l'utilisation réelle que font les pharmaciens du DP. En effet, il ne suffit pas de créer des dossiers, il faut aussi voir si cela induit, par exemple, des prises de contacts avec les prescripteurs, des adaptations de posologies, des interventions auprès des patients, des refus de dispensation, et si l'on peut évoluer vers une codification des actions tracées et enregistrées. Il va donc falloir proposer des enquêtes, des entretiens, des questionnaires auprès des pharmaciens, des patients et certainement, dans un deuxième temps, auprès des médecins.

## Avez-vous le sentiment que le DP a déjà modifié le comportement des pharmaciens ?

Nous n'avons pas encore de données fiables pour dire si oui

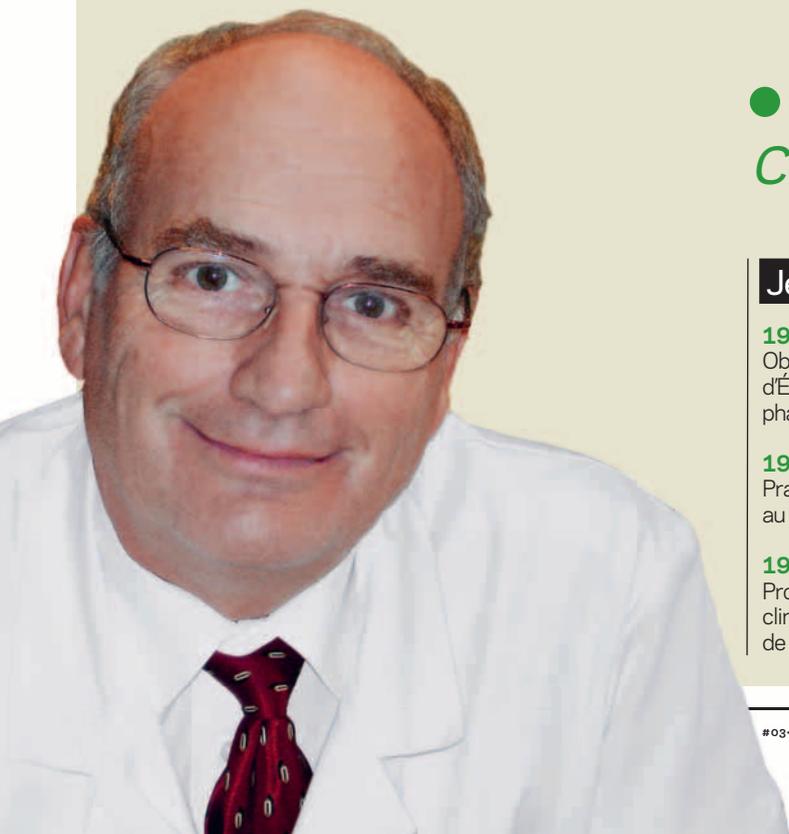
ou non les pharmaciens ont changé leur façon de travailler, mais une chose est certaine, le DP doit les encourager à le faire et également à se former : par exemple, gérer les interactions médicamenteuses, analyser leur niveau de gravité, apprendre à enregistrer des interventions. Dans tous les cas, le DP tire la profession vers le haut. Pour les pharmaciens d'officine, c'est une formidable opportunité de revaloriser leur métier tout en mettant en confiance leurs patients. C'est un enjeu collectif extraordinaire. Il permet de prouver aux institutions que les pharmaciens peuvent jouer un rôle plus important, plus intéressant, plus efficient, par exemple dans la prévention de l'iatrogenèse médicamenteuse, dans la traçabilité des actions de chacun. Ils peuvent aussi alimenter des statistiques au plan national et montrer ainsi le travail réalisé par l'ensemble de la profession.

## REPÈRES

### Un comité totalement indépendant

Le Comité d'évaluation du Dossier Pharmaceutique, mis en place en juillet 2010 par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, outre le professeur Jean Calop, est composé de cinq experts totalement indépendants, aucun n'étant un conseiller ordinal :

- Catherine Baron Le Neveu, docteur en pharmacie, responsable du secteur pharmacie à l'Union nationale des services ambulatoires mutualistes ;
- Olivier Bugnon, professeur, pharmacien chef et responsable qualité à la polyclinique médicale universitaire de Lausanne (Suisse) ;
- Gérard Figari, professeur émérite sciences de l'homme et de la société, département sciences de l'éducation à l'université Mendès-France de Grenoble ;
- Philippe Manat, médecin réanimateur ;
- Maylis Rivière, pharmacien d'officine.



## •• LE DP, C'EST UN ENJEU COLLECTIF EXTRAORDINAIRE ••

### Jean Calop en 7 dates

#### 1975

Obtention du doctorat d'État ès sciences pharmaceutiques.

#### 1978

Praticien hospitalier au CHU de Grenoble.

#### 1989

Professeur de pharmacie clinique à l'UFR de pharmacie de Grenoble.

#### 1998

Membre titulaire de l'Académie nationale de pharmacie.

#### 2000-2009

Responsable du département puis du pôle pharmacie au CHU de Grenoble.

#### 2003

Nomination au Conseil national des universités (CNU).

#### 2009

Docteur *honoris causa* de l'université de Montréal.

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 »



PARUTION D'ARRÊTÉ

### Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et médicaments dans les établissements de santé

Les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes sont concernés par cet arrêté du 6 avril 2011 (JO du 16 avril). En leur sein, la prise en charge médicamenteuse combine des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes, étapes qui visent un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament.

C'est la direction de l'établissement qui, conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, établira la politique de la qualité, en fixera les objectifs (avec indicateurs de suivi) et le calendrier de mise en œuvre. Après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou en concertation avec la conférence médicale d'établissement, elle désignera un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et fera procéder à une étude des risques encourus par les patients, liés à la prise en charge médicamenteuse.

Une analyse comparative avec les textes précédemment applicables sera fournie prochainement.

En savoir plus : [www.legifrance.gouv.fr/](http://www.legifrance.gouv.fr/)



RÉGLEMENTATION

### Pharmacies à usage intérieur : sites d'implantation et desserte en médicaments

Le code de la santé publique régit l'organisation et le fonctionnement des pharmacies à usage intérieur (PUI) et pose des règles destinées à garantir la sécurité et la qualité du circuit des médicaments, ainsi que le contrôle pharmaceutique.

Une PUI est établie dans un lieu géographique précis, qui est son site d'implantation, mais peut également disposer de locaux annexes qui ne seront pas toujours situés dans ce même lieu. Pour autant, elle ne fonctionne sur chacun de ses sites qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint exerçant dans cette pharmacie (art. R. 5126-14).

L'activité principale de la PUI est de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée (art. L. 5126-5). À ce titre, elle assure la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et autres produits de santé « dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement ». Elle dessert donc naturellement les patients pris en charge par cet établissement, mais peut également desservir, sous conditions, les différents sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé (art. R. 5126-3) ou appartenant aux établissements membres d'un groupement de coopération sanitaire (art. R. 5126-4).

Les établissements pharmaceutiques qui approvisionnent les PUI ne peuvent distribuer les médicaments ou les produits qu'ils stockent qu'à des personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser (art. R. 5124-3). Ils peuvent donc livrer seulement le site d'implantation de la PUI ou ses locaux annexes.

Références : articles du code de la santé publique : R. 5126-14, L. 5126-5, R. 5126-3, R. 5126-4, R. 5124-3

## jurisprudence



### Qualifications rejetées : actes de compéragé et irrégularités dans les remboursements

Le plaignant reprochait au pharmacien poursuivi l'utilisation d'un procédé de compéragé contraire aux dispositions du code de déontologie, grief d'ailleurs retenu par les juges ordinaires de première instance.

Le service médical de l'assurance maladie, saisi de l'affaire, a relevé que la pharmacie de l'appelant avait délivré le quart des 1 025 boîtes de Visudyne® remboursées dans toute la région des Pays de la Loire sur la période de mai 2006 à mai 2007. L'officine se faisait ensuite rembourser le tiers payant par la CPAM, à hauteur de 100 %, étant acquis qu'à l'époque des faits le montant du remboursement de la Visudyne® s'élevait à 1 340,78 €. Pour autant, le service médical a estimé qu'il n'y avait d'irrégularité ni dans les prescriptions dudit traitement, ni dans la prise en charge par l'assurance maladie. La chambre de discipline du Conseil national a considéré qu'une telle organisation ne constituait pas un acte de compéragé au sens de l'article R. 4235-27 du code de la santé publique, dès lors qu'aucun avantage n'avait été indûment obtenu au détriment du patient par les médecins et le pharmacien concerné. Le juge ordinaire d'appel a ainsi réduit à trois semaines la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie, assortie d'une semaine de sursis, en prenant en compte l'absence d'antécédents disciplinaires du pharmacien poursuivi.

L'article R. 4235-27 du Code de la santé publique dispose que « tout compéragé entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toute autre personne est interdit. On entend par compéragé l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers ».

## OFFICINE

## Libre choix du pharmacien par le patient : rappel à l'ordre

Par décision rendue le 1<sup>er</sup> février 2011, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a sanctionné un pharmacien titulaire d'officine pour atteinte au libre choix du patient. En effet, ce pharmacien aurait accepté d'être sollicité, de façon quasi systématique, par une clinique, pour la délivrance d'un médicament à prescription restreinte à ses patients. La chambre de discipline n'a toutefois pas retenu la qualification de compéragé, qui était également avancée à l'encontre de l'intéressé.

### Les faits reprochés : un approvisionnement quasi exclusif

En l'espèce, il était reproché à un pharmacien d'approvisionner de façon « quasi exclusive » en boîtes de Visudyne® une clinique de la même ville, spécialisée en ophtalmologie. Une enquête a été menée par le service médical de l'assurance maladie afin de vérifier les conditions de délivrance de la Visudyne®. Celle-ci a démontré que les patients de cette

clinique, bénéficiaires des médicaments, ne s'étaient pas directement adressés à cette pharmacie. En effet, il a été observé que le personnel de l'établissement de soins appelait systématiquement la pharmacie de l'intéressé pour commander le traitement avant les examens d'angiographie, tout en ignorant quels patients en auraient finalement besoin.

La chambre de discipline du Conseil national a considéré qu'en prêtant « son concours actif à l'organisation ainsi mise en place », l'intéressé avait violé le principe du libre choix du pharmacien par la clientèle, tel que défini par l'article R. 4235-21 du code de la santé publique, car les patients n'avaient pas le libre choix du pharmacien auprès duquel ils souhaitaient s'approvisionner. Le fait que ces commandes soient réservées aux premières injections des patients, qui venaient de toute la région pour être soignés dans la clinique, ne constituait pas un argument de nature à justifier l'exclusivité de ces commandes. Enfin, la chambre de discipline du Conseil national a souligné que d'autres pharmacies, plus proches que celle de l'intéressée, avaient ainsi été évincées.

## panorama juridique

### DÉCRET SUR LES CONDITIONS D'EXERCICE

# Nouveaux textes sur les professions d'orthésiste et de prothésiste



Un décret sur les conditions d'exercice des professions d'orthésiste et de prothésiste, pour l'appareillage des personnes handicapées, a été publié au *JORF* le 3 février 2011. Il permet d'actualiser et de préciser les dispositions réglementaires en la matière, sans pour autant changer leur sens. L'arrêté correspondant, paru le même jour, remplace certains des textes applicables jusqu'alors dans le même esprit de clarification.

#### Les contours de l'arrêt.

##### Confirmation de certaines dispositions

Les textes concernant les conditions d'exercice des professions d'orthésiste et de prothésiste ont été régulièrement révisés ces six dernières années. Ainsi, le décret n° 2005-988 du 10 août 2005 a intégré les modifications apportées par le décret n° 2007-245 du 23 février 2007 et a été complété par le décret n° 2009-1027 du 25 août 2009. De même, les arrêtés du 23 février 2007 avaient également été modifiés par un arrêté du 25 août 2009 pour préciser notamment les conditions d'exercice des professionnels ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Si les nouveaux textes du 1<sup>er</sup> février 2011 n'ont pas engendré de changement fondamental, ils ont néanmoins permis d'introduire de nouvelles précisions rédactionnelles sur ces professions. En particulier, l'arrêté remplace les arrêtés de 2007 et stipule, à l'identique de la rédaction précédente, que les pharmaciens peuvent exercer la profession d'or-

thopédiste-orthésiste lorsqu'ils justifient d'un diplôme universitaire (DU) ou d'un diplôme inter-universitaire (DIU) d'orthopédie. Grâce à ces diplômes universitaires, ils peuvent, et selon les règles de bonnes pratiques, délivrer les dispositifs médicaux réservés à la profession. Il s'agit en l'occurrence des bandages herniaires, des vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés, des orthèses élastiques de contention des membres réalisées sur mesure, des corsets orthopédiques d'immobilisation du rachis sur mesure, et des ceintures médico-chirurgicales de soutien ou de maintien, également réalisées sur mesure. Par ailleurs, l'article 2 précise que les orthopédistes-prothésistes sont seuls « autorisés à concevoir, fabriquer, adapter, délivrer et réparer » ces dispositifs médicaux.

#### Rappel des régimes dérogatoires

Le code de la santé publique prévoit trois régimes dérogatoires permettant aux personnes non titulaires du diplôme d'État d'orthopédiste-orthésiste d'exercer cette profession. À cet égard, le décret du 1<sup>er</sup> février 2011 a confirmé les dispositions existantes. En premier lieu, sont habilités à exercer en tant qu'orthopédistes-orthésistes, les personnes qui bénéficient d'une compétence reconnue par les organismes d'assurance maladie et/ou le ministère chargé des Anciens Combattants. Un second régime s'applique à celles qui bénéficient d'une compétence professionnelle reconnue par le préfet après avis de la commission nationale spécifique, dès lors qu'ils exercent comme applicateurs depuis cinq ans à la date de la publication du décret de 2007 précité, ou qu'ils se sont installés après la fin de la procédure d'agrément, rendue caduque par la circulaire n° 98/2003 du 11 juillet 2003 de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Enfin, les dernières personnes habilitées sont celles titulaires d'un diplôme, d'un brevet ou d'un certificat reconnu. Ce dernier régime s'applique notamment aux pharmaciens dans les cas précités dans le premier paragraphe.

#### Textes de référence

- Décret n° 2005-988 du 10 août 2005 relatif aux professions de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) (*JORF* du 13 août 2005).
- Décret n° 2007-245 du 23 février 2007 relatif aux professions de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées (*JORF* du 25 février 2007).
- Décret n° 2009-1027 du 25 août 2009 relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants des États membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen pour l'exercice des professions de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées et modifiant le code de la santé publique (*JORF* du 27 août 2009).
- Décret n° 2011-139 du 1<sup>er</sup> février 2011 relatif aux professions de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées (*JORF* du 3 février 2011).
- Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2011 relatif aux professions de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées (*JORF* du 3 février 2011).



### CAMPAGNES DE COMMUNICATION

## Publicité des groupements de pharmaciens : nouvelle étape contentieuse

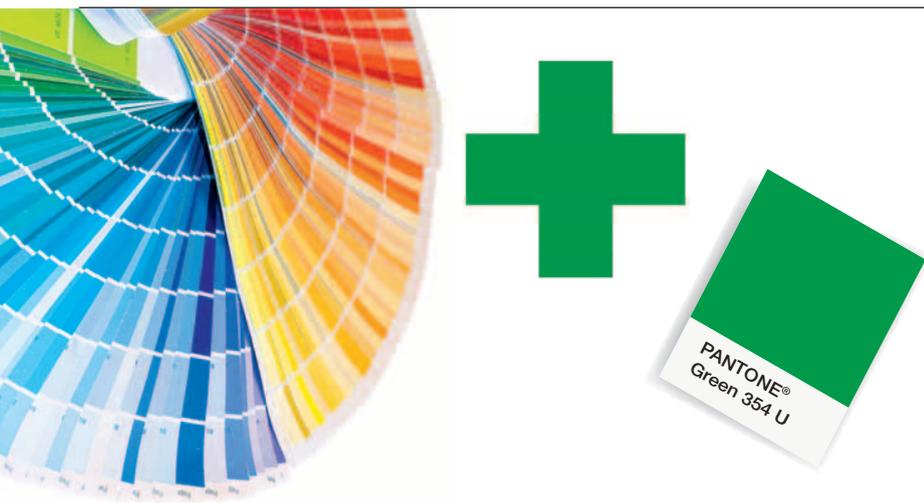
Estimant que les campagnes de communication nationale menées par certains groupements d'officines étaient contraires à plusieurs principes issus du code de la santé publique, dont celui de l'interdiction de publicité par et en faveur des groupements et des officines qui les composent,

le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a assigné ceux-ci en 2009 devant les tribunaux de grande instance (TGI) de Paris et de Nanterre.

Dans le cadre de ces contentieux, l'un des groupements a soulevé une question préjudicielle. Il demandait au TGI de saisir le Conseil d'État afin que soit jugé que l'interdiction de publicité portait atteinte à la liberté d'expression garantie par la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH). Par un jugement du 15 mars 2011, le TGI de Paris a jugé non fondée cette question, qui ne soulevait aucune difficulté sérieuse. Le second groupement a pour sa part posé au TGI de Nanterre une question prioritaire de constitutionnalité (QPC), visant à faire établir que plusieurs dispositions du code de la santé publique étaient contraires à la Constitution et à la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen. Le tribunal a transmis cette question à la Cour de cassation. Par un arrêt du 17 mars 2011, la Cour de cassation a rejeté la QPC, considérant que la contestation des articles réglementaires en question ne pouvait être portée devant le Conseil constitutionnel. Ces affaires doivent maintenant être jugées au fond, les tribunaux compétents devant se prononcer sur la régularité des campagnes en cause. L'Ordre rappelle à cet égard que, par un récent jugement, le TGI de Paris avait reconnu dans une affaire similaire le caractère fautif d'une campagne publicitaire lancée par un autre groupement de pharmaciens.



# Une question ? L'Ordre vous répond



## Quelles sont les modalités d'usage de la Croix verte ?

**La Croix verte est une marque collective déposée** auprès de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Son usage est strictement réservé aux ressortissants de l'Ordre (personnes physiques inscrites à l'Ordre ou personnes morales dont les responsables figurent également sur l'un des tableaux de l'Ordre). Ils sont autorisés à en faire usage dans le cadre de leur activité pharmaceutique au sein des officines, des pharmacies à usage intérieur, des laboratoires et des entreprises pharmaceutiques. Par ailleurs, son utilisation par les pharmaciens d'officine est expressément prévue par l'article R. 4235-53 du code de la santé publique ; la signalisation d'une officine peut comporter la Croix verte telle que déposée.

**La croix est constituée de branches égales, vert clair** (référence Pantone n° 354 U). Aucune déformation, aucune altération de couleur, de dessin, de proportion, aucune surimpression d'éléments figuratifs ou verbaux ne sont tolérées.

**L'usage de la Croix verte est contrôlé. Son utilisation doit être conforme aux conditions prévues au règlement d'usage.** Il est strictement personnel et ne peut être cédé à un tiers.

**En savoir plus**  
[www.ordre.pharmacien.fr/upload/ActuGenerales/1051.pdf](http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/ActuGenerales/1051.pdf)

## Dans quels délais retourner les lots de médicaments rappelés par les fabricants ?

Pour la sécurité des patients, il est impératif que les lots de médicaments retirés du marché soient retournés au plus vite vers les industriels auteurs de ces rappels. Or ceux-ci, aujourd'hui, ont des difficultés à récupérer rapidement ces produits en provenance des pharmaciens hospitaliers et officinaux et, par voie de conséquence, des grossistes répartiteurs. Dans l'attente d'une réglementation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) recommande donc à tous les opérateurs pharmaceutiques de respecter des délais stricts en cas de rappel de lots.

**Les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur (PUI)** des établissements privés ou publics de santé disposent ainsi de quinze jours pour retourner les lots incriminés vers leur grossiste répartiteur ou vers leur fournisseur industriel, ou leur dépositaire.

**Les grossistes répartiteurs et les autres distributeurs en gros** (hors dépositaires) ont quant à eux un mois pour retourner les produits vers leur fournisseur industriel ou leur dépositaire. L'Afssaps, dans un courrier adressé à Isabelle Adenot, demande au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) de sensibiliser tous les intéressés afin qu'ils respectent ces délais.

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

## Qu'est-ce qu'un entrepreneur individuel à responsabilité limitée (EIRL) ?

Il existe désormais un nouveau dispositif juridique au service de l'entrepreneur individuel : l'EIRL. Ce statut offre aux personnes physiques qui exercent leur activité professionnelle en nom propre, notamment une activité libérale, davantage de protection que le cadre de l'entreprise individuelle classique.

**Le patrimoine professionnel de l'entrepreneur est séparé de son patrimoine privé.** Ainsi, ses créanciers professionnels ne peuvent

pas saisir son patrimoine privé, mais les seuls biens affectés à l'entreprise. Cette protection disparaît toutefois en cas de fraude, de manquement grave à certaines obligations ou encore en cas de non-respect des règles d'évaluation des biens.

**L'affectation d'un patrimoine** à l'activité professionnelle se concrétise par la publication, au registre professionnel compétent, d'une déclaration établie par l'entrepreneur individuel comprenant un descriptif

des biens professionnels. Le régime fiscal auquel sont soumis les bénéfices de son entreprise dépend du choix de l'entrepreneur : en principe, le régime de l'impôt sur le revenu, ou, s'il le souhaite, le régime de l'impôt sur les sociétés.

**En savoir plus**  
 ■ Loi n° 2010-658 du 15 juin 2010  
 ■ [www.legifrance.fr](http://www.legifrance.fr)  
 ■ [www.eirl.fr](http://www.eirl.fr)

 [www.meddispar.com](http://www.meddispar.com)  
Pour en savoir plus sur les médicaments à dispensation particulière.

 [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)  
Pour en savoir plus sur le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française.

**Retrouver  
tous vos contacts à l'Ordre**  
[www.ordre.pharmacien.fr/fr/vert/index1.htm](http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/vert/index1.htm)



## Le patient peut-il demander au pharmacien à ce que certains médicaments ne figurent pas dans son Dossier Pharmaceutique (DP) ?



### Comment gérer les demandes des patients qui veulent accéder à leur dossier de santé ?

**Suite à l'affaire Mediator<sup>®</sup>, le pharmacien peut avoir à gérer des demandes légitimes de communication des informations sur les dispensations passées, extraites de ses ordonnanciers.** La loi sur les droits des malades du 4 mars 2002 a organisé l'accès des malades aux informations les concernant.

**Si la personne demande des informations intéressant sa propre santé,** il convient de lui demander de justifier de son identité. Si elle agit pour une tierce personne, le pharmacien doit lui réclamer un mandat et, là encore, de justifier de son identité. Ils s'accordent ensemble sur les modalités de transmission de ces informations : une remise sur place ou un envoi par courrier recommandé avec accusé de réception. Le professionnel informera le patient d'un éventuel coût (photocopies, frais postaux...). La consultation sur place des informations est gratuite.

**Si les informations recherchées concernent un défunt,** ses ayants droit devront formuler leur demande par écrit en donnant l'objectif (connaissance des causes de la mort, défense de la mémoire du défunt ou protection de leurs droits). Avant de donner des copies des documents demandés, le pharmacien devra vérifier l'identité des ayants droit et le fait que le défunt ne s'est pas opposé à la communication d'informations le concernant.

**En savoir plus**  
Articles L. 1111-7 et R. 1111-1 du code de la santé publique

Pour éviter les interactions médicamenteuses, il est souhaitable pour le patient que tous ses traitements figurent sur son DP. Cependant, le patient a la liberté de demander à ce que certains médicaments n'y figurent pas. **Dans ce cas, avant d'alimenter le DP, le pharmacien doit « décocher » sur son poste de travail le ou les produits concernés.**

**Lors d'une consultation suivante, le message « DP incomplet » s'affiche sur l'ordinateur.** Le pharmacien a alors la possibilité d'attirer pédagogiquement l'attention du patient sur l'incapacité dans laquelle il se trouve de détecter les éventuelles interactions avec les médicaments qu'il est en train de dispenser.

**Le droit au remboursement** par l'assurance maladie ou le bénéficiaire du tiers payant ne sont en aucun cas affectés par le choix du patient de ne pas mentionner certains traitements sur son DP.

Pour rassurer les patients réticents, il est parfois utile de leur rappeler que les informations contenues dans le DP ne sont pas stockées chez un pharmacien, mais chez un hébergeur de données de santé. Ces données restent seulement quatre mois dans le DP et ne sont lisibles par le pharmacien que lorsque le patient présente sa carte Vitale. Une fois la carte rendue au patient, l'historique des traitements issus du DP disparaît automatiquement de l'ordinateur de l'officine. Par ailleurs, les informations contenues dans le DP ne figurent pas sur la carte Vitale du patient. En revanche, un patient peut demander à ce que le pharmacien lui imprime son DP afin de le présenter, par exemple, à son médecin. Une expérimentation d'accès au DP à l'hôpital est actuellement en cours.

**En savoir plus**  
Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 sur le droit des malades et article L. 1111-8 du code de la santé publique

## Arrivée de la nouvelle carte CPS 3

Depuis le mois de février, les nouvelles cartes CPS 3 arrivent progressivement chez les pharmaciens : tout d'abord pour les nouveaux inscrits, et pour les pharmaciens dont la carte vient naturellement à renouvellement (durée de validité de la carte : trois ans). **Toutes les cartes CPS actuellement utilisées par les pharmaciens seront ensuite remplacées dans le courant de l'année 2011** (même si la date de validité n'est pas encore atteinte) et comporteront l'identifiant RPPS. Ainsi, toutes les cartes en service à la fin de l'année 2011 seront des cartes CPS 3. Ces dernières, outre leur nouveau visuel, contiennent davantage de fonctionnalités, non encore activées mais utiles pour le futur (en particulier, la fonction « sans contact » qui permettra d'utiliser la carte hors lecteur et de signer son acte avec sa propre carte sur n'importe quel poste de travail). **Les pharmaciens en possession d'une carte CPS 2ter toujours valable** doivent la garder jusqu'à la mise à disposition de la nouvelle carte CPS 3. Cela se fera automatiquement sans qu'ils aient à effectuer de démarches. À

réception, **ils doivent impérativement utiliser immédiatement cette nouvelle carte (car l'ancienne carte sera mise en opposition de façon systématique).** Les pharmaciens qui ont besoin d'une nouvelle carte, soit parce que l'ancienne ne fonctionne plus, qu'elle a été perdue ou volée, soit parce qu'ils changent de fonction (ils deviennent pharmacien titulaire) ou s'installent, doivent faire les démarches auprès du conseil régional (pour les pharmaciens inscrits en section A), en central pour les autres. S'il s'agit d'une première demande de carte, c'est l'Ordre qui édite le formulaire et le transmet au pharmacien pour signature et envoi à l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé). Dans ce cas, les pharmaciens recevront systématiquement une CPS 3 sous une quinzaine de jours.

**En savoir plus**  
[Esante.gouv.fr](http://Esante.gouv.fr) (site de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé)

## Les rencontres avec Isabelle Adenot en région :

Mardi 7 juin : Amiens

Mercredi 15 juin : Toulouse



## Pharmagora 2011 : nouvelles missions et projets de révision de la rémunération des pharmaciens d'officine

Pharmagora, le salon qui réunit chaque printemps tous les acteurs de la pharmacie à Paris, s'est tenu cette année du 26 au 28 mars. Ce fut l'occasion pour le ministre en charge de la Santé, Xavier Bertrand, de faire le point sur les textes réglementaires d'application de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) concernant les pharmaciens. Sollicité sur l'urgence de certains textes par Isabelle Adenot, président de l'Ordre national des pharmaciens, le ministre a indiqué que le décret sur la préparation des doses à administrer, les arrêtés de bonnes pratiques de dispensation et relatif

à la convention-type pour les pharmaciens d'officine intervenant en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) seraient publiés tout prochainement. Le décret sur le pharmacien correspondant est paru le 7 avril 2011. En revanche, le projet de décret sur les sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL), permettant de faciliter la transmission des parts de sociétés d'exercice libéral (SEL), devra encore attendre que la profession se mette d'accord sur le sujet. Interpellé par les responsables des syndicats professionnels sur

les difficultés économiques que traverse la profession, le ministre a réaffirmé qu'il souhaitait réexaminer la marge commerciale des pharmaciens à l'occasion du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PFLSS) 2012. Leur rémunération devrait dépendre non plus seulement des seuls médicaments remboursables, mais aussi des nouvelles missions qui leur seront conférées. L'Ordre a répondu à la mission de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) dans le cadre de son champs de compétence uniquement.

### NEWSLETTER

## Pour recevoir La lettre électronique, inscrivez-vous !

Renseignez tous les champs du formulaire sur : <http://recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr>\*

Un rendez-vous mensuel : tous les 15 du mois, le point sur les évolutions clés de notre environnement.

\* Que vous soyez pharmacien inscrit à l'Ordre ou non.

Retrouvez toute l'actualité ayant un impact sur les pratiques professionnelles

L'actualité relative à votre secteur

Un panorama des actualités de l'Ordre et de la profession

Retrouvez et consultez Le journal



Le journal est une publication de l'Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) - Direction de la communication.

Directeur de la publication et rédacteur en chef : Isabelle Adenot, président du CNOP - Crédits photo : Jean-Christophe Leroy, Harald Gottschalk, Fotolia, Getty, DR, - Illustrations : Rozenn Brécard, Jérôme Mireault - Conception-réalisation : **Aspi** 01 55 34 46 00 (CNOP003) Imprimé sur papier conforme aux normes environnementales PEFC/FSC. Comité de rédaction : Justin de Bailliencourt, Fabienne Blanchet, Laurent Bruni, Nicole Cesselin, Robert Desmoulin, Claude Dreux, Geneviève Fahd, Éric Fouassier, Philippe Godon, Sylvain Lemfre, Maurice Jaccottet, Karine Lacour-Candiard, Caroline Lhopiteau, Fadila Mahieddine, Françoise Memmi, Jean-Pierre Paccioni, Jérôme Parésys-Barbier, Frédérique Pothier, Jean-Yves Pouria, Catherine Quennetier, Jean-Charles Rochard, Norbert Scagliola, Jean-Charles Tellier. (N° ISSN 2115-1814)