

ACTUALITÉS

SANTÉ Nouvel organigramme pour la direction générale de l'Afssaps **PAGE 2**



ORDRE Prix de l'Ordre et prix du Cespharm, postulez dès maintenant ! **PAGE 5**

EUROPE GPUE : la voix des pharmaciens d'officine en Europe **PAGE 6**



RENCONTRE

Françoise Weber, directrice générale de l'Institut de veille sanitaire (InVS) **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouvez 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

Juillet-août 2011 • N° 5



Avec votre journal, découvrez le rapport d'activité 2010 de l'Ordre national des pharmaciens.



ÉDITO

de Jean-Charles Tellier, président du Conseil central A

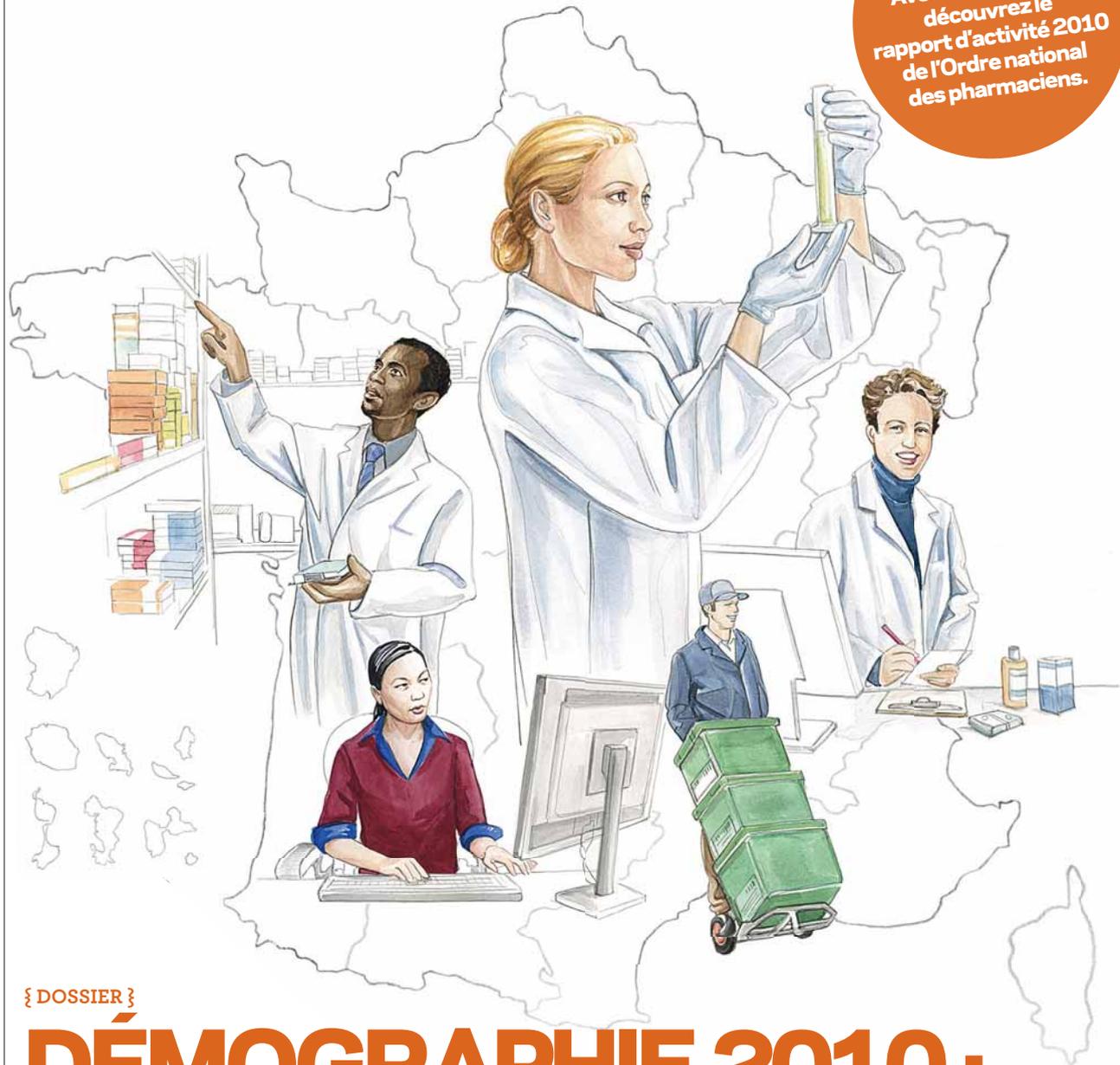
VENTE PAR LOTS: UNE MAUVAISE AFFAIRE POUR LA SANTÉ

Une fois de plus, la démonstration a été faite que notre déontologie et nos règles sont avant tout au service des patients. J'aurais pu dire malheureusement tant les conséquences du cas qui suit auraient pu être dramatiques. Une jeune fille de 14 ans, vraisemblablement en état de mal-être, s'est rendue dans une pharmacie afin de se procurer du D., vendu par lots de 3 ou de 6. C'est cette dernière option qu'a proposée notre consœur.

Nous n'aurions sûrement jamais entendu parler de cette histoire si la jeune fille n'avait pas avalé l'ensemble. Fort heureusement, ses jours ne sont plus en danger. Cette affaire souligne, s'il en était besoin, à quel point l'Ordre doit maintenir sa vigilance et son combat au quotidien pour faire cesser pour les médicaments les ventes par lots, les promotions ou les cartes de fidélité.

Non, le médicament n'est pas un produit comme un autre. Non, le pharmacien ne doit pas décrédibiliser son art par des pratiques lui ôtant tout ce qui fonde la valeur de son diplôme. D'autres sauraient profiter de cette légèreté coupable.

Il faut que cela cesse. C'est pourquoi, au-delà de ce cas, pour lequel j'ai immédiatement porté plainte, je suis résolu à traquer sans relâche ces pratiques qui ne peuvent continuer à desservir notre profession.



{ DOSSIER }

DÉMOGRAPHIE 2010 : LE NOMBRE DE PHARMACIENS STAGNE

En 2010, les pharmaciens restent globalement bien répartis sur le territoire français. La proximité avec le public est un véritable atout pour la profession. Ce constat est pourtant contrebalancé par un fait inédit : pour la première fois, la croissance du nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre s'est arrêtée.

lire page 7

SANTÉ



En savoir plus

Retrouvez la fiche « L'échocardiographie Doppler transthoracique » sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.fr



En savoir plus

Tous les supports d'information sur les risques solaires mis à disposition par le Cespharm sur : www.cespharm.fr

en bref

Proposition de loi Fourcade : du nouveau pour la biologie médicale

Modifiée en première lecture par les sénateurs (le 9 mars) et les députés (le 24 mai), la proposition de loi Fourcade a été transmise au Sénat pour seconde lecture le 24 mai 2011.

En l'état, le texte introduit un certain nombre de nouveautés, à commencer par la ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale, telle qu'amendée. Les conditions d'accréditation seraient assouplies et l'obligation légale d'accréditation serait repoussée en 2018 (au lieu du 1^{er} novembre 2016). La date d'entrée dans cette procédure pourrait également être décalée d'une année (2014 au lieu de 2013). Le rétablissement de lieux de prélèvement tiers (cabinet infirmier, médical) et la réintroduction des « ristournes » devraient aussi figurer dans la future loi.

Au moment où nous publions ces lignes (le 20 juin), la discussion en séance publique au Sénat est programmée le 30 juin. La proposition de loi Fourcade suit donc son cours.

{ À SUIVRE }

NOUVEL ORGANIGRAMME POUR LA DIRECTION GÉNÉRALE DE L'AFSSAPS

Le **nouvel organigramme de la direction générale** de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) rassemble désormais quatre fonctions : le directeur général, le directeur général adjoint chargé des opérations, le directeur général adjoint chargé des ressources et la direction de la communication. Décryptage.

Secouée par la récente affaire du Mediator®, l'Afssaps a revu en profondeur l'organisation de sa direction générale. Le directeur général de l'Agence, Dominique Maraninchi, auparavant secondé par un adjoint au directeur général et un secrétaire général, est désormais assisté par un directeur général adjoint chargé des opérations, François Hébert, et une directrice générale adjointe chargée des ressources, Béatrice Guéneau-Castilla.

Le premier coordonne huit directions et services : les cinq directions opérationnelles scientifiques (direction de l'évaluation des dispositifs

médicaux, direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, direction de l'évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides, direction de l'inspection et des établissements, direction des laboratoires et des contrôles); le service des affaires juridiques et européennes; le service de coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique et, enfin, la mission internationale et des relations européennes.

Quant à Béatrice Guéneau-Castilla, elle a pour mission de piloter cinq directions et services : la direction de l'administration et des finances; la

direction des ressources humaines; la direction des systèmes d'information; la mission qualité et audit interne et le secrétariat du conseil d'administration.

Intégrant également la direction générale, la direction de la communication, dirigée par Suzanne Cotte, assistée par Henriette Chaibrant, directrice adjointe, a pour mission principale la diffusion de l'information scientifique sur le médicament à destination des professionnels de santé et des patients.

En savoir plus

L'organigramme est consultable en ligne sur le site de l'Afssaps www.afssaps.fr

Diffusion d'une fiche de bon usage des technologies de santé, « L'échocardiographie Doppler transthoracique », par la Haute Autorité de santé (HAS)



La Haute Autorité de santé a actualisé en mars 2011 son rapport d'évaluation technologique sur l'échocardiographie Doppler transthoracique. **Ce rapport présente les principales indications et conditions de réalisation, incluant le suivi des personnes exposées au benfluorex (Mediator®**

et ses génériques). Il est accompagné d'une fiche de bon usage des technologies de santé que la HAS a souhaité diffuser le plus largement possible.

L'échocardiographie Doppler transthoracique est une technique d'imagerie qui utilise les ultrasons pour visualiser la dynamique du cœur, en particulier ses cavités et ses valves. Cette technique permet également, via le Doppler,

de déterminer les flux sanguins et les déplacements tissulaires au niveau cardiaque. Si une information sur l'existence de cette fiche a déjà été communiquée auprès des professionnels de santé, ce document constitue un support d'information complémentaire, en particulier pour les pharmaciens d'officine, qui peuvent être amenés à répondre aux interrogations de patients exposés au benfluorex.

Risques solaires : quatre gestes simples



Les pharmaciens le savent bien : en été, à la plage ou lors d'une activité de plein air, le risque solaire existe. Aussi contribuent-ils à informer le public sur un ensemble de précautions à prendre : rechercher l'ombre entre 12 et 16 heures, se couvrir (tee-shirt, chapeau, lunettes...), renouveler l'application de crème solaire toutes les deux heures, protéger tout particulièrement les enfants...

Chaque année, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) lance une campagne pour rappeler ces gestes simples mais essentiels de prévention des risques solaires et l'Ordre national des pharmaciens relaie ces messages de prudence. Pour aider les pharmaciens dans leur rôle préventif, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) met à leur disposition des supports d'information : une fiche mémo « Prévention des risques solaires : les conseils du pharmacien », une affiche, une brochure à distribuer au grand public « Risques solaires : ce qu'il faut savoir pour que le soleil reste un plaisir » et un dossier complet « Prévention solaire ». Tous ces outils sont téléchargeables ou disponibles gratuitement auprès du Cespharm (www.cespharm.fr).

ACTUALITÉS

SANTÉ



En savoir plus

Retrouvez la contribution de l'Ordre national des pharmaciens aux Assises du médicament sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr

Rapport Couty : l'Ordre a été entendu

L'essentiel des propositions formulées par l'Ordre national des pharmaciens dans le cadre des Assises du médicament ont été entendues et figurent en bonne place dans le rapport de synthèse d'Edouard Couty.

Édouard Couty, le rapporteur général des Assises du médicament, qui ont réuni durant près de quatre mois quelque 350 participants répartis au sein de six groupes de travail, a rendu son rapport de synthèse le 23 juin dernier. Il a identifié différentes pistes de réforme du système de soins, pouvant s'articuler autour de quatre axes : des patients responsables et bien informés ; des professionnels bien formés et mieux informés ; un système mieux sécurisé ; une plus grande transparence dans le fonctionnement des institutions (clarification des missions et responsabilités de chacun, indépendance des experts). Dans le nouvel ensemble sanitaire qui se dessine, les pharmaciens pourront donc pleinement jouer leur rôle d'acteurs de santé publique.

Trois recommandations complémentaires, destinées à accompagner cette réforme, ont également été ajoutées par l'auteur : le lancement d'actions pédagogiques diversifiées et de vastes campagnes d'information à destination des professionnels et de la population ; la création d'un comité de suivi associant aux directeurs généraux d'administration centrale concernés des représentants des acteurs ayant participé aux Assises (agences publiques, industrie, patients, prescripteurs, dispensateurs et lanceurs d'alertes) ; et la mise en place d'une évaluation quinquennale de l'état d'avancement

de la réforme permettant, si nécessaire, d'opérer des ajustements. Là encore, les pharmaciens seront bien entendu mis à contribution, notamment en matière d'information du grand public.

Une contribution ordinale fournie

Depuis le 17 février dernier, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a activement participé aux débats. De nombreux ordinaires ont représenté l'institution, à commencer

par son président, Isabelle Adenot, qui assurait la vice-présidence du second groupe de travail consacré au renforcement du système de surveillance du médicament. Pour s'assurer de leur implication, il suffit d'étudier la contribution de l'Ordre (remise le 9 mai dernier) sur le site de l'Ordre. Un document fourni qui recense l'ensemble des propositions formulées par leurs soins.

La plupart des recommandations établies par le CNOP ont été retenues. Place désormais à la réforme du système, comme l'a annoncé le ministre de la Santé.



RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT en médicaments en France et continuité des traitements

Il est de la responsabilité des entreprises qui ont en charge la commercialisation des médicaments d'assurer l'approvisionnement continu du pays. Toutefois, force est de constater qu'un nombre croissant de ruptures sont à déplorer. Elles touchent des médicaments de toute nature, en ville comme à l'hôpital, pour des durées souvent longues. Il n'est pas dans les fonctions de l'Ordre national des pharmaciens de se saisir directement de telles problématiques. Cela relève du rôle de la tutelle, et l'ensemble des opérateurs de la chaîne pharmaceutique a pour devoir, chacun en ce qui le concerne, de tout mettre en œuvre pour les éviter.

Néanmoins, l'Ordre national des pharmaciens, directement concerné par les problèmes de santé publique du fait de ses missions de service public, souligne que ces pénuries génèrent des difficultés majeures, de plus en plus fréquentes, pouvant aller jusqu'à la rupture de soins. L'Ordre national des pharmaciens est parfaitement conscient que le contexte international des marchés et les contraintes économiques incitent les professionnels de la chaîne du médicament à faire des choix. Par ailleurs, la coexistence entre règles de libre circulation au sein de l'UE et fixation des prix au niveau de chaque

pays crée une difficulté supplémentaire. Cependant, l'Ordre souligne que chacun doit considérer ces contraintes comme moins prioritaires que les impératifs de santé publique. En conséquence, il demande que les mesures concernant ces ruptures d'approvisionnement soient prises afin que tous les Français continuent d'avoir un égal accès aux médicaments et n'aient pas à interrompre leur traitement. En complément, il incite les pharmaciens dispensateurs à s'abonner aux informations de sécurité et messages d'alerte de l'Afssaps en suivant le lien www.afssaps.fr/Abonnement2.

Plan national canicule 2011

Le plan national canicule 2011 comporte des modifications mineures par rapport au plan 2010. En dehors de l'intégration des évolutions organisationnelles induites par la réforme de l'administration territoriale de l'État et l'autonomie importante laissée aux agences régionales de santé (ARS), aucun changement stratégique majeur n'a été décidé par les pouvoirs publics. Les pharmaciens, qui ne sont pas directement cités, n'ont pas de mission spécifique à remplir dans ce

dispositif annuel de protection des personnes âgées, mis en place à l'été 2004. En tant qu'acteurs de santé publique, ils auront néanmoins un rôle important à jouer en matière d'information et de sensibilisation du grand public. Le Cespharm met à la disposition des pharmaciens, sur demande, les documents édités par l'Inpes sur ce sujet.

En savoir plus www.cespharm.fr

Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 20 juin 2011)

Nombre d'officines raccordées au DP : 19 922

Nombre total d'officines : 22 962

en bref

Une campagne sur le DP avant les grandes vacances

Grâce à la mobilisation de la profession, près de 14 millions de patients ont déjà demandé l'ouverture d'un Dossier Pharmaceutique (DP) auprès des quelque 20 000 officines raccordées au dispositif (86 % des pharmacies).

Pour accroître davantage la notoriété du DP, encore peu connu du grand public, l'Ordre national des pharmaciens a lancé depuis le mois de juin une série d'opérations de communication : chronique radio, communiqué pour la presse, bandeau publicitaire sur Doctissimo.fr et Topsy.com, vitrophane envoyée avec *Le Journal* du mois de juin à chaque titulaire d'officine, et mini-site dédié : www.ledossierpharmaceutique.com.

Le message adressé au grand public interpelle : avant de partir en vacances et de vous éloigner de votre officine habituelle, pensez à demander l'ouverture de votre DP. En cas de maux imprévus, un pharmacien connecté pourra, quelle que soit sa localisation en France, repérer des interactions médicamenteuses dangereuses, des redondances ou la mauvaise observance d'un traitement. Les patients devraient donc être plus nombreux à pousser la porte de leur pharmacie pour demander la création de leur DP.

De très nombreux articles relayant cette campagne ont déjà paru dans divers médias.



{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

DOSSIER PHARMACEUTIQUE : QUE DES AVANTAGES !

Une fois connecté au Dossier Pharmaceutique (DP), le pharmacien d'officine peut bénéficier des avantages offerts par ce nouvel outil : sécurisation de l'acte de dispensation, alertes sanitaires, rappels et retraits de lots en direct...

Le DP est certes une obligation légale mais les pharmaciens n'y trouveront que des avantages. Contrairement à leurs patients qui peuvent refuser d'ouvrir un DP, les pharmaciens d'officine n'ont pas le choix puisque la loi l'a rendu obligatoire. Ainsi, le code de la santé publique (CSP) dispose que, sauf opposition du patient, « *tout pharmacien d'officine est tenu*

d'alimenter le Dossier Pharmaceutique à l'occasion de la dispensation ». Par ailleurs, le récent décret relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, dans le cadre des protocoles de coopération entre professionnels de santé, mentionne également le DP.

Outre le fait que le DP permet aux pharmaciens de mieux sécuriser l'acte de dispensation en repérant une interaction médicamenteuse, il leur livre chaque jour des messages de santé publique urgents, même s'ils sont de garde un dimanche ou un jour férié. Il donne ainsi la possibilité d'être au courant dès qu'une alerte sanitaire de la Direction générale de la santé (DGS-urgent) est lancée.

Auparavant, il n'était pas rare que les patients soient informés avant leur pharmacien.

De plus, les retraits et rappels de lots décidés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), à partir de novembre prochain, passeront obligatoirement par le canal du DP. Le bordereau d'information du grossiste-répartiteur sera supprimé. Dès qu'un pharmacien se connectera au DP, retraits et rappels de lots apparaîtront automatiquement à l'écran.

En savoir plus

Article L. 1111-23 du CSP ; décret n° 2011-375 du 5 avril 2011

Paroles de pharmaciens

« J'ai installé le DP à l'officine courant 2009. Au départ, nous avons rencontré quelques difficultés techniques, notamment pour paramétrer notre logiciel métier en articulation avec cette nouvelle composante, et, par la suite, nous avons rencontré quelques épisodes ponctuels de ralentissement de la connexion. L'équipe s'est mobilisée pour proposer à nos clients d'ouvrir un DP. Ces derniers ont parfois exprimé des réticences, craignant notamment que le DP ne soit un instrument de contrôle de l'assurance-maladie. Il y a donc eu un travail pédagogique à conduire, mais il s'est progressivement simplifié

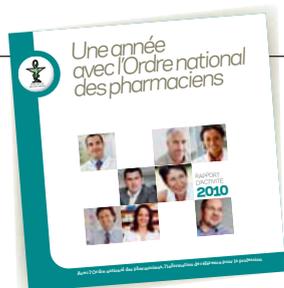
grâce à la communication grand public de l'Ordre sur le DP. Aujourd'hui, nous devons surtout faire face à un phénomène d'essoufflement des équipes à parler du DP de façon systématique. Nous profitons donc d'événements ponctuels, comme les grandes vacances, pour nous remobiliser. Nous devons aussi canaliser nos efforts sur la notification des médicaments non prescrits dans le DP. Une nouvelle étape qui demande elle aussi de la pédagogie, car il faut expliquer le nouvel usage de la carte Vitale, seul moyen d'accès au DP. »

Christian Barth, Wasselonne (67), président du CROP Alsace

« Le DP a apporté une avancée importante pour notre exercice officiel. C'est l'argument de la sécurité que nous mettons en avant auprès de nos patients afin de les inciter à ouvrir leur DP. Dans leur majorité, ils entendent ce message. Cependant, nous rencontrons quelques difficultés avec certains : ainsi, les personnes sous traitement de substitution aux opiacés refusent généralement le DP, bien qu'on leur indique la possibilité de ne pas y faire figurer les ordonnances correspondantes. Autre population difficile : les personnes hyper-consommatrices de soins et de médicaments. Certaines sont réticentes

à l'ouverture du DP, d'autres acceptent mais supportent mal qu'on leur indique des redondances de prescription via cet outil. C'est pourtant le type d'anomalie qu'on met le plus souvent en évidence grâce au DP. A posteriori, ces personnes sont parfois enclines à demander la fermeture de leur dossier. C'est d'ailleurs un sujet de débat avec certains confrères qui pensent que cela ne fait pas partie de notre rôle. »

Laurence Boucastel, Charleville-Mézières (08), membre du CROP Champagne-Ardenne



Le rapport d'activité 2010 de l'Ordre national des pharmaciens disponible
Pour la première fois, ce document est envoyé à l'ensemble de la profession

Pour consulter la liste des retraits de lots

- www.ordre.pharmacien.fr, actualités ordinales
- www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits

Prix de l'Ordre et prix du Cespharm, postulez dès maintenant !

Afin de mettre en lumière les actions de jeunes confrères, l'Ordre national des pharmaciens

remettra deux récompenses annuelles : le prix de l'Ordre et celui du Cespharm. Avis aux candidats 2011...

Les pharmaciens âgés de moins de 45 ans peuvent, quelle que soit leur activité professionnelle, postuler aux deux prix de l'Ordre. Auparavant, trois prix étaient décernés conjointement par l'Ordre national des pharmaciens et l'Académie nationale de pharmacie. Cette année, l'Académie continuera à délivrer le prix de Notoriété, tandis que l'Ordre décernera **le prix de l'Ordre et celui du Cespharm.**

Peuvent postuler au **prix de l'Ordre** les auteurs de travaux relevant des missions élargies de l'Ordre national des pharmaciens : respect des devoirs professionnels, défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, compétence, promotion de la santé publique, qualité et sécurité des actes professionnels. Le professeur Éric Fouassier, membre du Conseil national, explique que « ce nouveau prix récompensera le dyna-

misme, la créativité de confrères dans la phase ascendante de leur carrière, plutôt que l'aboutissement d'une longue pratique. Il mettra en valeur les initiatives qui répondent aux nouveaux enjeux de notre profession ».

Quant aux jeunes pharmaciens qui, par leur démarche ou leurs ouvrages, ont contribué à développer la prévention ou l'éducation sanitaire dans notre pays, ils peuvent postuler au **prix du Cespharm.** « *La loi HPST (Hôpital, patients, santé et territoires) confie aux pharmaciens non seulement des missions d'éducation pour la santé à destination des bien portants et des jeunes, mais aussi des actions d'éducation thérapeutique vis-à-vis des patients atteints notamment de maladies chroniques. Dans ce contexte où le rôle d'éducateur du pharmacien hospitalier, officinal mais aussi biologiste devient de plus en plus*

important et indispensable, le prix du Cespharm prend un relief particulier », résume le professeur Claude Dreux, président du Cespharm.

Les deux récompenses, remises le 3 novembre prochain lors de la Journée de l'Ordre, sont dotées de la somme de 4 000 euros pour la première et de 2 000 euros pour la seconde.

Pour faire acte de candidature à l'un ou l'autre de ces prix, les intéressés doivent fournir **avant le 30 septembre, à l'adresse du Conseil national de l'Ordre,** un dossier étayé. Avis aux postulants, nous les attendons nombreux !

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr

Dépôt de dossier avant le 30 septembre : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 4 avenue Ruysdaël, 75379 Paris Cedex 08



Une journée pour la qualité

Le 11 octobre 2011, la première Journée de la qualité à l'officine organisée par la section A se déroulera à Paris.

Elle sera essentiellement articulée autour d'ateliers interactifs et pédagogiques animés par des représentants de l'Ordre et par des professionnels, français ou étrangers. À travers cet événement, l'Ordre souhaite promouvoir auprès de la profession l'intérêt d'une démarche qualité à l'officine, démarche qui doit être, selon

Jean-Charles Tellier, président de la section A, « un prérequis pour la mise en place progressive des nouvelles missions de la profession définies par la loi HPST ». Les thèmes arrêtés pour cette journée : la qualité dans la chaîne du médicament, commencer une démarche qualité, évaluer la qualité servie, évaluer la qualité perçue, la qualité pour le patient, le suivi de la qualité. L'inscription est gratuite et ouverte à tous les pharmaciens.

En savoir plus

renseignements et inscriptions sur www.journee-qualite-officine.fr.

Congrès Internet des pharmaciens adjoints : un succès !



Du 14 au 16 mai 2011, le premier congrès des pharmaciens adjoints s'est entièrement déroulé sur la Toile. **Durant ces trois jours, plus de 3 000 visiteurs ont suivi conférences et débats dédiés à la place de l'adjoint à l'officine,** ses attributions, les nouvelles missions des pharmaciens... Un véritable succès pour Jérôme Parésys-Barbier, président de la section D : « Ce type de manifestation permet de favoriser un rapprochement avec les confrères, dans le prolongement de notre présence en région. La réussite de ce dispositif, qui n'avait jamais été proposé aux officinaux, démontre qu'il y a là une véritable attente. » Durant les débats, « les questions posées par les congressistes ont illustré une véritable inquiétude, surtout liée au fait que les nouvelles missions attribuées par la loi Hôpital patient, santé et territoires (HPST) ne se sont pas encore concrétisées. Cette révolution historique pour notre métier doit permettre aux officines d'investir sur l'humain et donner aux adjoints une chance supplémentaire d'être force de proposition en leur sein. » Les conférenciers n'ayant pu répondre à toutes les questions posées en direct, la section D s'est engagée à répondre à tous par écrit. Et pour satisfaire les visiteurs, toujours aussi nombreux depuis la fin de l'événement, **les documents seront maintenant en ligne après le 30 juin 2011** sur les pages spécifiques de la section D du site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr/fr/vert/indexD.htm.

En savoir plus

www.fiphad.fr

Le défi du diabète dans les DOM

En Guadeloupe, comme dans d'autres départements d'outre-mer, le diabète de type 2 est un enjeu de santé publique bien plus criant que dans le reste du territoire français. Son incidence y est de 7,3 %, soit près du double de celle rapportée en métropole (3,95 %). Autre spécificité des DOM : une prédominance féminine de la maladie. Le sex-ratio homme-femme (taux comparé entre le nombre d'individus de sexe masculin et le nombre d'individus de sexe féminin) est en moyenne de 1,40 en France mais il est de 0,8 à 0,9

d'un département d'outre-mer à l'autre. Un tel enjeu demande une importante mobilisation des professions de santé. C'est donc naturellement que **l'Ordre national des pharmaciens s'est associé à une manifestation organisée par l'association Village Expo Santé à Basse-Terre (Guadeloupe) les 2 et 3 avril 2011.** Stands d'information et parcours santé y étaient proposés afin de permettre aux visiteurs - grand public et patients diabétiques - de dresser un bilan sur leur propre risque (activité physique, alimentation, comor-

bidités, etc.) et de profiter d'un dépistage. Durant ces deux journées, l'Ordre était présent, épaulé par des officinaux et des préparateurs de la région. Leur objectif : proposer une information sur la maladie, parler des modalités et de la tolérance du traitement antidiabétique, évoquer les enjeux de l'observance et présenter les appareils d'auto-surveillance glycémique. La manifestation a également été l'occasion de présenter aux visiteurs l'intérêt du Dossier Pharmaceutique (DP) dans le cadre du suivi des maladies chroniques.



En savoir plus

<http://ec.europa.eu><http://eur-lex.europa.eu><http://www.gpue.eu>

en bref

Élections
au GPUE

La présidence du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) est exercée par les délégations nationales suivant un système de rotation annuelle. Un nouveau président est donc élu chaque année. Les candidats choisis par les représentants de leur pays appartiennent systématiquement à l'un des quatre États membres du comité exécutif.

Jusqu'à la fin de 2011, c'est Heinz-Günter Wolf, président en Allemagne de la Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA - Union fédérale des pharmaciens allemands), qui assure la présidence du GPUE. Le vice-président est Stanislav Havlíček, de l'Ordre des pharmaciens de la République tchèque.

actualité
de dernière
minute

Isabelle Adenot
élue président
du GPUE

Le 21 juin, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), a été élue président du GPUE lors de l'assemblée générale d'été. Elle débutera son mandat, d'une durée de un an, en janvier 2012, tout en continuant d'assurer son mandat national. Elle sera secondée par un vice-président, Piotr Bohater, de la Chambre des pharmaciens de Pologne.

LE POINT SUR

GPUE : LA VOIX DES PHARMACIENS
D'OFFICINE EN EUROPE

Les pharmaciens d'officine disposent d'un outil d'échanges et d'action pour faire entendre leur voix au niveau européen. Depuis plus de 50 ans,

le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) les représente.

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) est l'association qui représente au niveau européen, depuis 1959, les pharmaciens d'officine. Il regroupe les Ordres et les Associations nationales des pharmaciens de 30 pays européens : 24 États membres et 6 États membres observateurs. Ce sont ainsi quelque 400 000 pharmaciens d'officine qui ont la parole via le GPUE.

La délégation française est composée du conseil central A de l'Ordre national des pharmaciens (CCA),

de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), de l'Union nationale des pharmacies de France (UNPF) et de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO).

Le Groupement a pour mission de développer la coopération entre pharmaciens d'officine européens et de promouvoir leur rôle en tant que professionnels et prestataires de services de santé. Par exemple, le GPUE a dernièrement mis l'accent sur la pharmacovigilance, la reconnaissance mutuelle

des prescriptions, les médicaments contrefaits, les solutions de santé en ligne... Le GPUE, régulièrement interrogé sur le sujet, contribue à l'élaboration des politiques et des législations de l'Union européenne pour la pharmacie d'officine.

Le GPUE a un secrétariat permanent à Bruxelles, qui est supervisé dans ses tâches par un comité exécutif composé, par roulement, de représentants des organisations de huit pays. Chaque délégation y reste quatre ans. Isabelle Adenot

siège à ce comité exécutif depuis 2010. Le président du GPUE, qui change chaque année, assure également les fonctions de directeur du comité exécutif. Des groupes de travail *ad hoc* sont constitués sur des thèmes précis, pour aider le secrétariat et le comité exécutif dans leurs tâches.

Le Groupement tient des assemblées générales trois fois par an - en mars, juin et novembre -, auxquelles sont invités tous les membres ainsi que les membres observateurs. Il organise aussi un symposium annuel en juin.

INTERVIEW

Jean-Baptiste Brunet, Conseiller santé de la Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne

●● L'Europe de la santé, c'est aussi le partage d'expériences et des coopérations politiques ●●



Pouvez-vous rappeler quel est votre rôle au sein de la Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne ?

J.-B. B. : La mission de la Représentation permanente est de promouvoir et de défendre les positions françaises à Bruxelles. Les conseillers préparent les travaux du Conseil des ministres pour, par exemple, mettre au point les textes négociés avec la Commission et/ou le Parlement. Ils peuvent jouer aussi un rôle d'intermédiaire entre des acteurs publics ou privés, par exemple, pour moi, qui suis chargé de la santé et des produits médicaux, les Ordres, les associations ou les entreprises françaises et les institutions européennes.

Peut-on faire le point sur les directives du « paquet pharmaceutique » ?

J.-B. B. : Le « paquet pharmaceutique » proposé fin 2008 par la Commission regroupe trois projets de directives, dont deux ont été adoptées et publiées cette année : l'une sur la pharmacovigilance et l'autre sur les médicaments

falsifiés. Ces deux textes apportent des améliorations importantes pour la sécurité des citoyens de l'Union. Par exemple, la pharmacovigilance à l'Agence européenne du médicament et la coordination des services nationaux sont considérablement renforcées, **le développement d'une base européenne va faciliter la détection d'effets secondaires rares et la détection des faux médicaments sera plus efficace.** Le troisième projet, sur l'information des patients, avait été mal accueilli par 24 pays (dont la France) sur 27, qui craignaient des débordements publicitaires. Le Parlement a retravaillé le texte et le commissaire chargé de la santé, John Dalli, s'est engagé à proposer une nouvelle mouture. Les discussions doivent reprendre sous la présidence polonaise du Conseil de l'Union, qui a démarré le 1^{er} juillet.

Peut-on affirmer que l'Europe de la santé se construit ?

J.-B. B. : Oui. Deux autres directives, sur les greffes d'organes et sur les

soins transfrontaliers, ont été adoptées depuis 2010. La dernière intéresse les pharmaciens en traitant, entre autres, de la reconnaissance des prescriptions étrangères. En chantier aussi la révision des textes sur les essais cliniques et les dispositifs médicaux. Mais l'Europe de la santé, c'est également le partage d'expériences et des coopérations politiques qui font progresser l'ensemble des pays. La lutte contre le tabagisme, par exemple, c'est à la fois des directives sur la publicité et les produits du tabac, et le fait qu'après l'Irlande en 2004 la quasi-totalité des pays ont adopté des interdictions de fumer dans les lieux publics. Le Centre européen de contrôle des maladies créé en 2004 est devenu l'outil commun de la sécurité sanitaire. Des réseaux très actifs existent dans le domaine de la sécurité des soins, des nouveaux outils de santé électroniques ou les maladies rares.



DÉMOGRAPHIE 2010 : LE NOMBRE DE PHARMACIENS STAGNE

En 2010, les pharmaciens restent globalement bien répartis sur le territoire français. La proximité avec le public est un véritable atout pour la profession. Ce constat est pourtant contrebalancé par un fait inédit : **pour la première fois, la croissance du nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre s'est arrêtée.** ●●●



73 259
pharmaciens fin 2010.

1 031
pharmaciens étrangers
exercent en France.

2/3
des pharmaciens
sont des femmes.

La plus forte tranche
d'âge de départ anticipé
est celle des
57-61 ans.

À l'image de la population française, la profession pharmaceutique vieillit encore. L'âge moyen du pharmacien est passé de 46,07 ans en 2010 à 46,2 ans au 1^{er} janvier 2011. Un vieillissement certes peu significatif, mais corrélé à un phénomène plus inquiétant : la stagnation du nombre d'inscriptions à l'Ordre (- 0,1 % par rapport à 2009). « Un symbole vient d'être atteint, assène Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Les départs à la retraite sont complétés par de nombreux départs anticipés de pharmaciens de la tranche d'âge 57-61 ans mais non compensés par l'inscription des jeunes, malgré l'augmentation du numerus clausus en 2004. On note même une "évaporation" de 20,1 % de jeunes diplômés qui ne s'inscrivent pas à l'Ordre national des pharmaciens. » Par ailleurs, **deux tendances se confirment encore cette année : la féminisation de la profession et le nombre croissant de structures libérales, biologie et officine, exploitées en société.**

● **Pharmaciens biologistes : restructuration**

Les biologistes représentent la branche de la profession pharmaceutique la plus âgée avec une moyenne de 49,8 ans. Un pharmacien biologiste sur deux a donc près de 50 ans, ce qui introduit un véritable défi de renouvellement de la profession pour les années à venir. Autre tendance importante : la baisse des effectifs de -1,3 % par rapport à 2009, particulièrement plus concentrée dans le secteur privé. Ce phénomène ne peut être dissocié de la phase de transition dans laquelle se trouve la profession à la suite de l'ordonnance du 13 janvier 2010. Les chiffres montrent que la restructuration du réseau des structures privées est en cours. Plus de 280 sociétés sont entrées dans le processus l'an dernier, « essentiellement les sociétés d'exercice

libéral (SEL), même si les sociétés civiles professionnelles (SCP) peuvent maintenant posséder plusieurs sites », explique Françoise Memmi, chef de service de la section G. Les SEL représentent d'ailleurs la seule forme d'exploitation qui progresse cette année, avec + 6,8 % par rapport à 2009. « Aujourd'hui, la moyenne est de 4,9 sites par structure d'exercice, démontrant que le mouvement est progressif. Cependant, on remarque depuis le début de l'année un tassement du processus, probablement lié à la non-stabilité du cadre juridique, compte tenu des modifications législatives en cours dans la proposition de loi Fourcade. »

● **Industrie : une branche dynamique**

La section B est la plus jeune avec une moyenne d'âge de 41,5 ans. Elle a vu le nombre de ses inscriptions augmenter (+ 0,3 %), malgré la poursuite de la concentration des établissements (- 12,06 %) entamée depuis 2005. L'analyse en détail des postes à responsabilité montre que les pharmaciens adjoints de l'industrie sont les plus nombreux (66,9 %). Leur nombre est d'ailleurs le seul à avoir augmenté dans cette section (+ 1,6 %).

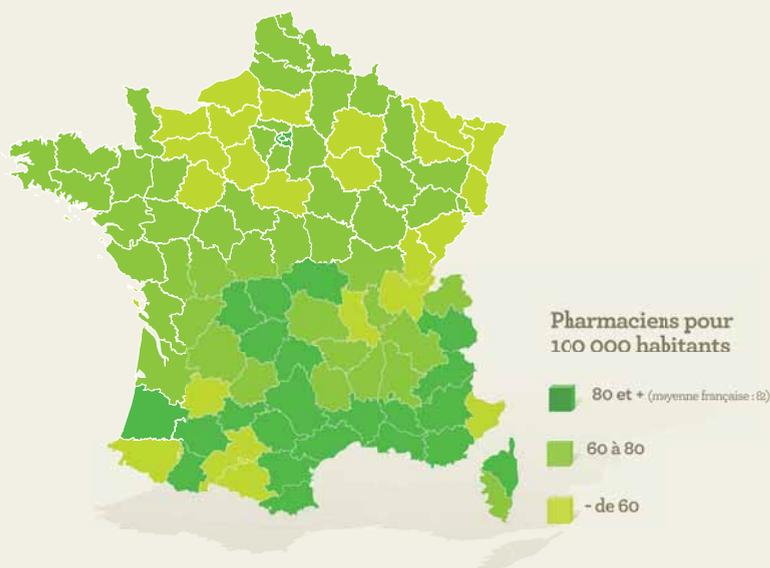
● **Distribution en gros : inscriptions et nombre de structures en hausse**

Depuis les années 2006-2007, un mouvement de concentration du réseau de distribution en gros avait été observé en France. En 2010, la tendance s'inverse : le nombre d'établissements a augmenté (+ 4,34 %), accompagné par une hausse des effectifs inscrits en section C (+ 3,9 %). « Non seulement cette évolution se distingue de celles des années précédentes, mais elle se démarque aussi de celle de l'industrie pharmaceutique alors que les deux milieux suivent souvent des tendances parallèles », explique Jean-Charles Rochard, secrétaire général, en charge de la démographie.

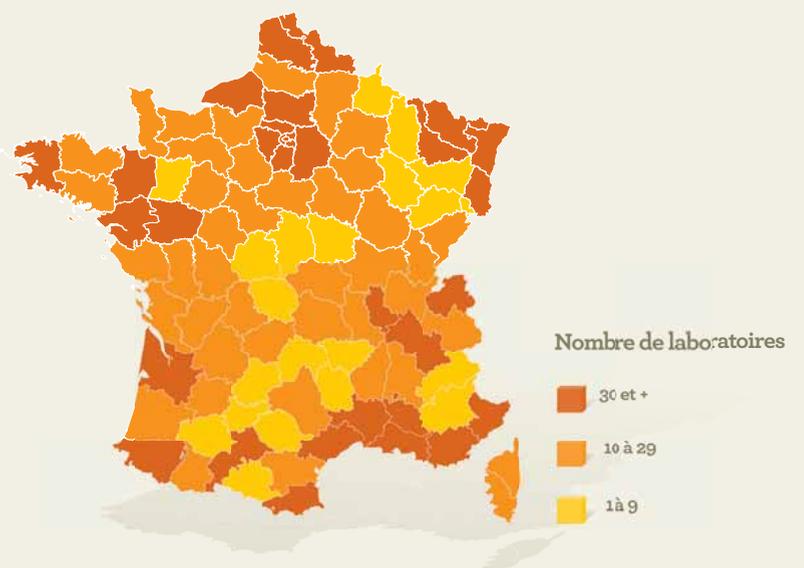


ORGANISATION TERRITORIALE DES STRUCTURES PHARMACEUTIQUES

Densité des pharmaciens titulaires et adjoints



Répartition des laboratoires de biologie médicale sur le territoire français





Densité territoriale en officines

43

officines pour
1 000 km² en France.

64

pharmacies pour
1 000 km² en Europe.

à savoir

À l'exception des établissements de distribution en gros, en 2010, le mouvement de concentration des structures se poursuit.

Autre spécificité de la section C : elle est la plus paritaire de toutes, avec 51 % de femmes et 49 % d'hommes.

● Pharmaciens titulaires : des regroupements peu nombreux

Le nombre de pharmaciens titulaires d'officine a diminué l'an dernier de 0,78 %. Concernant les officines, 116 licences ont été supprimées, soit 15 de plus qu'en 2009. Au total, on compte une officine pour 2 800 habitants. Les 235 transferts d'officine de 2010 ont eu lieu dans leur grande majorité (97,9 %) dans la commune d'implantation. Quant aux regroupements juridiquement organisés, l'Ordre n'en a comptabilisé que 31 au cours de l'année. « *L'exercice libéral reste globalement attractif*, résume Jean-Charles Tellier, président de la section A. *Par ailleurs, la majorité des cessions d'officine se fait au bénéfice de titulaires qui veulent exercer en groupe. Ce qui nous permet de mieux aborder le virage de l'officine lié à la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST).* »

● Pharmaciens adjoints : problème de mobilité

Le nombre de pharmaciens adjoints est relativement stable cette année (- 0,2 %). Il masque pourtant une réalité tout autre. Jérôme Parésys-Barbier, président de la section D, explique : « *La répartition des effectifs montre que le nombre de pharmaciens adjoints à temps plein ou partiel diminue au profit des pharmaciens d'officine intérimaires.* » Autre constat : le manque de mobilité. « *Il y a un vrai décalage entre l'offre et la demande réelle des adjoints*, note Jérôme Parésys-Barbier. *Plus de 50 % des adjoints ont des réticences à partir de la région où ils ont été diplômés. Le problème est accru par le fait que la profession, essentiellement féminine (82 %), doit parfois sacrifier sa propre carrière officinale au profit de la carrière professionnelle de son conjoint. Enfin, l'envie de travailler en milieu rural n'est pas suffisamment développée, malgré la richesse de l'exercice.* »

● Pharmaciens en établissement de santé : le renouvellement assuré

Le nombre d'inscriptions en section H est en croissance de près de 1 % cette année, notamment dans les établissements publics, où l'augmentation est de 4,16 % par rapport à 2009. Ce chiffre est encourageant dans un secteur où le nombre de pharmacies à usage intérieur (PUI) – qu'elles soient publiques (- 0,37 %) ou privées (- 1,66 %) – a globalement diminué. La moyenne d'âge au sein de la section est de 44,5 ans. Jean-Yves Pouria, président de la section H, commente : « *La pyramide des âges est bien répartie dans notre section, avec une proportion de jeunes suffisamment importante pour assurer le renouvellement de la profession dans les années à venir.* »

● Pharmaciens d'outre-mer : à l'image du reste de la France

Tous les métiers de la pharmacie ont progressé dans les départements d'outre-mer en 2010. « *L'augmentation des effectifs de la section reste cependant modérée* », commente Norbert Scagliola, président de la section E. On observe une hausse du nombre des biologistes (+ 5 %) et de celui des hospitaliers (+ 9 %). En revanche, le nombre de pharmaciens adjoints a légèrement reculé (- 1,5 %), malgré une

tendance globalement positive depuis 2005 (+ 11,8 %). « *Un certain nombre de transferts d'officine ont eu lieu, dont une partie provenant de la métropole. Les regroupements multisites des laboratoires de biologie ont aussi débuté.* »

En conclusion, pour Isabelle Adenot, « *un défi démographique se profile sur les prochaines années. Pour y répondre, il faudra donner de la visibilité aux professionnels et un véritable profil de carrière aux jeunes, quel que soit leur métier.* »



INTERVIEW

“Tout confirme que nous aurons toujours besoin des pharmaciens”

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens



Quels sont les enseignements que l'Ordre national des pharmaciens tire de cette analyse démographique ?

I.A. : La profession reste harmonieusement

répartie sur l'ensemble du territoire, y compris dans les zones rurales et les zones sensibles. Cependant, la stagnation du nombre d'inscriptions est inquiétante : l'augmentation du numerus clausus qui a été amorcée en 2004 ne suffit pas à compenser les départs. Une aggravation de la situation se profile : un pharmacien sur six a plus de 58 ans tandis que près de 20 % des jeunes confrères ne s'inscrivent pas à l'Ordre en sortant de la faculté. Certains métiers auront à relever un vrai défi démographique.

Quelles sont les pistes d'action ?

I.A. : Un de nos rôles est de fournir des statistiques démographiques objectives toujours plus détaillées. Pour cela, nous sommes en train de faire évoluer l'informatique de l'Ordre. Cette étude démographique, toujours très attendue, doit en effet permettre d'atteindre trois objectifs : **évaluer l'impact des modifications législatives ou réglementaires ; apporter à tous une aide à la décision ; enfin, faciliter l'anticipation des nécessaires évolutions.** Cette année, nous avons voulu tirer la sonnette d'alarme. La profession a de l'avenir et tout confirme que nous aurons toujours plus besoin de pharmaciens (évolution de la démographie, personnalisation des traitements, technicité croissante des médicaments, sécurité de la chaîne pharmaceutique à accroître dans un contexte de libéralisation des échanges...). Pourtant, aujourd'hui, personne ne peut négliger l'évidence. Les chiffres montrent que la profession attire

moins. Or une profession sans jeunes est une profession sans avenir. Le film que nous avons réalisé, destiné aux étudiants de la première année commune aux études de santé et, cette année, plus en amont, aux lycéens, est une bonne action, mais qui semble si dérisoire face aux enjeux démographiques des prochaines années !

Comment l'Ordre compte-t-il accompagner l'évolution de la profession ?

I.A. : Pour l'Ordre, il faut, d'une part, que la profession dans son ensemble ait plus de visibilité sur son avenir et, d'autre part, que tous les décideurs admettent qu'il faut changer de paradigme de pensée. Les jeunes pharmaciens ne veulent plus exercer comme leurs aînés. Quel que soit leur métier, ils veulent mutualiser leurs compétences et ne pas se consacrer exclusivement à leur métier. **Il faut donc prendre en compte ces aspirations, favoriser le mode d'exercice en groupe tout en veillant à l'indépendance des professionnels.** Pour l'exercice libéral, biologie comme officine, les transmissions doivent être facilitées, ce qui n'est pas le cas actuellement, les banques demandant parfois des garanties qui vont au-delà de ce que prévoient les règles régissant l'exercice en société. L'Ordre va très prochainement s'exprimer dans ce sens auprès du médiateur des crédits.

Par ailleurs, il faut améliorer dans ces deux exercices la fluidité de la transmission des parts sociales. Il est grand temps que les sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL) voient le jour, avec la possibilité d'y accéder tout en restant salarié. Dans le même ordre d'idées, nous déplorons que les adjoints d'officine ne puissent prendre, en l'état des textes à l'issue de leur passage à l'Assemblée nationale, une part active dans les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA).

●● Une relation avec les pharmaciens à renforcer ●●

Françoise Weber, directrice générale de l'Institut de veille sanitaire (InVS)

Pouvez-vous nous rappeler comment travaille l'InVS ?

L'Institut de veille sanitaire ne pourrait remplir ses missions sans partenaires : réseaux spécifiques de surveillance de certaines maladies, réseaux plus généralistes (services des urgences des hôpitaux, par exemple). D'ailleurs, ces relais qui composent le réseau de santé publique existaient avant la création de l'InVS. **Tous les professionnels de santé doivent par ailleurs participer à la veille sanitaire.** L'article L. 1413-15 du code de la santé publique (CSP) précise, en effet, que tous « sont tenus de signaler sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé [ARS] les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance, ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. »

Comment les pharmaciens peuvent-ils aider votre établissement à mener à bien ses missions ?

Il est clair qu'aujourd'hui les pharmaciens, notamment d'officine, n'occupent pas toute la place qu'ils pourraient avoir dans ces réseaux de veille sanitaire. Les pharmaciens dans les laboratoires de biologie sont amenés à faire des déclarations obligatoires de maladie. De même, les pharmaciens des

hôpitaux, au sein de l'équipe médicale, peuvent contribuer à cette culture du signalement, qu'ils connaissent déjà bien au nom de la pharmacovigilance. En revanche, les pharmaciens d'officine demeurent encore trop peu présents dans ces circuits de veille et d'alerte de l'InVS. Pourtant, leur grande proximité avec la population et l'important maillage du territoire qu'ils représentent devraient les amener naturellement à jouer ce rôle de veille et d'alerte.

Concrètement, comment les pharmaciens d'officine peuvent-ils agir ?

Les pharmaciens d'officine peuvent toujours susciter une déclaration obligatoire de maladie en motivant le médecin d'un patient atteint de l'une des 30 pathologies à déclaration obligatoire. Par ailleurs, s'ils constatent un phénomène particulier et potentiellement inquiétant, ils ont le devoir de le signaler directement à la plate-forme de veille et d'alerte de leur ARS. Les ARS sont en relation avec les cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRES), qui constituent le réseau de l'InVS sur l'ensemble du territoire.

Avez-vous des exemples de signalements que les pharmaciens pourraient faire à ces plates-formes des ARS ?

Les pharmaciens qui sont au contact de la population tous

les jours peuvent, par exemple, informer la plate-forme de veille et d'alerte de leur ARS lorsqu'ils sont témoins d'une intoxication collective ou encore d'une pathologie inquiétante. Pour faire référence à l'actualité récente, avec le cas de la bactérie E. coli, les pharmaciens d'officine peuvent repérer et signaler des cas de diarrhées sanglantes de patients ayant séjourné en Allemagne. Dans la situation actuelle de recrudescence des cas de rougeole, les pharmaciens ont également l'opportunité de jouer un rôle important. D'ailleurs, je les invite à consulter régulièrement le site Internet de l'InVS. Ils y trouveront de très nombreuses informations sur l'ensemble de la veille sanitaire.

Grâce au Dossier Pharmaceutique, les pharmaciens renforcent leur rôle de sentinelles. Comment évaluez-vous la valeur ajoutée de cet outil pour la veille et l'alerte sanitaires ?

Le Dossier Pharmaceutique (DP) est un immense progrès en termes de sécurité sanitaire de la population. C'est un outil d'observation extrêmement important et qui nous manquait auparavant. Nous sommes en train de réfléchir avec l'Ordre national des pharmaciens sur la façon dont nous travaillerons avec les officines en garantissant le respect de l'anonymat des

patients et la protection de leurs données individuelles.

Les pharmaciens d'officine pourront alors se situer en première ligne dans la remontée des informations de veille sanitaire et jouer un rôle actif dans notre réseau national de santé.

REPÈRES

Les missions de l'InVS

Créé en 1998, cet établissement public surveille en permanence l'état de la santé de la population. Il rassemble, analyse et actualise les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution. L'InVS détecte de manière prospective les facteurs de menace susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population. Il étudie et répertorie, pour chaque type de danger, les populations les plus fragiles ou menacées. Il informe sans délai le ministre chargé de la Santé en cas de risque pour la santé de la population, ou de crise sanitaire. Il lui recommande les mesures appropriées pour prévenir l'apparition ou atténuer l'impact du risque.

En savoir plus
www.invs.santé.fr

●● GRÂCE AU DOSSIER PHARMACEUTIQUE, LES PHARMACIENS POURRONT JOUER UN RÔLE ACTIF DANS LA VEILLE ET L'ALERTE SANITAIRES ●●

Françoise Weber en 6 dates

1982

Médecin généraliste titulaire d'une formation complémentaire en statistique et épidémiologie.

1988

Direction de services de pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique.

2000

Chargée de la politique de santé publique dans le domaine des dispositifs médicaux au sein de la Direction générale de la santé (DGS).

2003

Directrice de département de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Activité transférée ensuite à la Haute Autorité de santé (HAS).

2005

Conseillère technique médicament au cabinet du ministre en charge de la Santé, Xavier Bertrand, puis directrice adjointe du cabinet, en charge des questions de santé publique et de sécurité sanitaire.

2007

Directrice générale de l'Institut de veille sanitaire (InVS).



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 »



LOI DE FINANCES 2011

Mécanisme d'indemnisation pour les victimes du Mediator®

Le projet de loi de finances rectificative pour 2011 prévoit d'instaurer un mécanisme d'indemnisation des victimes de dommages causés par l'administration du benfluorex, et confie cette nouvelle mission à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam). Celui-ci, créé par la loi Kouchner en 2002, a déjà vocation à intervenir, notamment, en matière d'accidents médicaux et autres risques entrant dans le champ d'application de cette loi (dommages résultant d'un aléa thérapeutique, d'une vaccination obligatoire, de contaminations par le VIH ou le virus de l'hépatite C...). Pour mémoire, selon les conditions et les caractéristiques du préjudice, l'Oniam peut soit intervenir au titre de la solidarité nationale, soit se substituer, dans des hypothèses précises, à l'assureur du professionnel de santé responsable du préjudice causé à un patient, aux termes d'une procédure amiable et relativement rapide reposant sur les conclusions d'une expertise médicale.

Rappelons à ce sujet que tous les professionnels de santé, et donc en l'occurrence les pharmaciens, sont soumis à une obligation d'assurance.

Parallèlement à ce premier projet, les parlementaires examinent également, dans le cadre de la proposition de loi Fourcade, la création d'un dispositif de mutualisation destiné à couvrir les risques encourus par les professionnels de santé, au titre de leur responsabilité civile professionnelle.

TRIBUNAL CORRECTIONNEL

Rivotril® : escroquerie et tentative d'escroquerie en chaîne

C'est grâce à la vigilance d'un pharmacien qu'un individu a été renvoyé devant le tribunal correctionnel de Caen pour escroquerie et tentative d'escroquerie.

L'homme s'était présenté à l'officine muni d'une ordonnance pour dix boîtes de Rivotril® 2 mg, rédigée par un médecin psychiatre exerçant en Algérie. Suspectant un trafic de médicaments, le titulaire a prétexté ne pas avoir les produits en stock et lui a demandé de repasser dans l'après-midi. Il a ainsi pu prévenir les services de police, qui ont procédé à l'interpellation du suspect à son retour à la pharmacie.

Pendant sa garde à vue, le suspect a raconté qu'un tiers lui avait remis quatre ordonnances de Rivotril®, en lui demandant de se faire délivrer les médicaments pour son compte mais d'éviter les villes de Rouen, du Havre et de Dieppe, où d'autres individus procédaient aux mêmes agissements.

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens s'est constitué partie civile à l'audience du

7 avril dernier, à l'issue de laquelle le prévenu a été condamné à six mois d'emprisonnement avec sursis et à la confiscation des scellés.

Afin de lutter contre l'augmentation de la présentation de fausses ordonnances de Rivotril®, l'Ordre national des pharmaciens appelle les pharmaciens à la plus grande vigilance. Il relaie régulièrement les messages d'alerte, émis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique, demandant aux officinaux de contacter les services de police ou de gendarmerie en cas de présentation d'une ordonnance falsifiée.

Cette problématique fait partie des préoccupations du Service national de douane judiciaire, dans lequel un pharmacien inspecteur en chef de santé publique est en poste.

Service national des douanes judiciaires :
29, rue Victor-Basch 94307 Vincennes Cedex,
Téléphone : 01 58 64 88 00,
Télécopie : 01 58 64 88 01,
Mél : sndj-paris@douane.finances.gouv.fr

Panorama juridique



quand bien même elle ne disposait que d'une part très minoritaire du capital social, engageait à sa pleine et entière responsabilité pour tout ce qui touche à la politique commerciale de l'officine. Toutefois, le fait qu'elle soit devenue associée six mois seulement avant que soient constatées les infractions représentait une circonstance atténuante dans la mesure où elle n'avait pas pris une part active à la décision d'apposer les panneaux litigieux. Il lui a donc été seulement reproché de n'avoir rien fait pour convaincre son associé de revenir à un strict respect des obligations du pharmacien d'officine en matière de publicité.

Enfin, aux termes de l'article R. 5125-23 du CSP, prévoyant que « la société d'exercice libéral est soumise aux dispositions disciplinaires applicables à la profession de pharmacien », le juge ordinal a prononcé à l'encontre de la SEL une interdiction d'exercice.

OFFICINE

Vitrines : panneaux outranciers

Dans sa décision rendue le 1^{er} février 2011, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a définitivement statué sur une affaire datant de 2006. Cette dernière, à la suite d'un pourvoi devant le Conseil d'État, a fait l'objet d'un renvoi devant la chambre de discipline du Conseil national pour réexamen.

La requête en appel, formée par un pharmacien titulaire d'officine poursuivi pour non-respect de l'article R. 4235-22 du code de la santé publique (CSP), a été finalement rejetée. Ce faisant, la chambre de discipline du Conseil national a confirmé les sanctions prononcées à l'encontre du pharmacien et de la société d'exercice libéral (SEL) dont il était gérant : une interdiction d'exercice d'une durée de trois mois, dont deux assortis de sursis, pour le premier et une interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois, dont trois semaines avec sursis, pour la seconde.

Son associée, qui n'était devenue co-titulaire que six mois avant la constatation des faits, a bénéficié

d'un sursis pour l'intégralité de la durée de son interdiction d'exercer.

Un caractère ostentatoire

Sur le fond, les motifs retenus sont de plusieurs natures. Les deux pharmaciens ont été poursuivis pour avoir fait figurer sur la quasi-totalité de la surface des vitrines de leur officine des panneaux publicitaires dont les messages étaient visibles depuis la voie de circulation, au détriment de toute information utile à la santé publique. Or un tel affichage s'avère contraire aux dispositions de l'article R. 4235-22 du CSP, qui prévoit que « il est interdit au pharmacien de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession », ainsi que de l'article R. 4235-53 exigeant la conformité de la présentation intérieure et extérieure de l'officine avec la dignité professionnelle, et de l'article R. 4235-59 portant sur la présentation des vitrines.

En raison de leur taille et de leur nombre, les panneaux en question présentaient un caractère commercial outrancier et, faute de précision, pouvaient laisser croire que l'offre

promotionnelle était pratiquée aussi bien sur la parapharmacie que sur les médicaments remboursés. Le pharmacien titulaire a admis le côté ostentatoire de ses vitrines, mais a prétendu qu'il les avait précisément conçues pour dénoncer une dérive commerciale outrancière de ses confrères, qui cédaient à des pratiques commerciales agressives insuffisamment combattues, selon lui, par les instances ordinaires.

Une circonstance atténuante

La chambre de discipline a estimé que son associée et co-titulaire,

Décryptage

La réglementation en matière d'information et de publicité

Les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice en pharmacie est licite. Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales en matière d'information sur les prix pratiqués, ces vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession (article R. 4235-59 du code de la santé publique).

Panorama juridique



DÉCISION DISCIPLINAIRE

Interdiction d'exercice pour écarts de conduite

Frappée en première instance d'une interdiction d'exercice pendant une durée de trois mois dont un avec sursis, une pharmacienne titulaire a vu sa requête en appel rejetée par la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre qui, dans sa décision du 17 mars dernier, a confirmé la sanction. Plusieurs griefs avaient été retenus contre elle en première instance. Il lui avait notamment été reproché de présenter des allégations thérapeutiques pour de simples compléments alimentaires, ainsi que la mise à disposition d'une partie de ses locaux professionnels à une esthéticienne n'appartenant pas à son personnel.

Charlatanisme

La pharmacienne a mis en vente des compléments alimentaires accompagnés d'une fiche explicative sur leurs effets : « *combat préventivement et efficacement les différentes affections : rhumes, affections respiratoires à répétition, allergies, asthme, inflammations telles que certains rhumatismes, psoriasis* ».

La chambre de discipline du Conseil national a constaté qu'une telle présentation des « *propriétés préventives et curatives à l'égard des maladies humaines faisait de ce produit un médicament par présentation* ». Cette qualification a finalement été admise par la pharmacienne, qui soutenait que les gélules constituaient un simple complément alimentaire et que « *l'herboristerie demeure une activité traditionnelle du pharmacien* ». Par ces faits, la pharmacienne a violé les

dispositions de l'article R. 4235-10 du code de la santé publique (CSP), qui prohibe le charlatanisme.

Atteinte à l'indépendance

De même, le fait pour la titulaire d'avoir mis temporairement un espace de son officine à disposition d'une esthéticienne à une « *fin d'animation ponctuelle pour des produits cosmétiques* » ne rentre pas dans le cadre de son activité spécialisée réglementairement prévue.

Elle a donc enfreint les dispositions de l'article R. 4235-18 du CSP selon lequel le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière susceptible de porter atteinte à son indépendance professionnelle à l'occasion de la conclusion de contrats professionnels. Elle s'est également mise en contravention avec l'article R. 4235-67 du même code, qui interdit de mettre les locaux de la pharmacie, à quelque titre que ce soit, à la disposition d'une personne étrangère à l'officine pour l'exercice d'une autre profession.

La circonstance que les ventes de ces produits aient été encaissées par la pharmacie et que l'esthéticienne restait placée sous l'autorité de la pharmacienne s'est avérée sans conséquence sur l'appréciation du caractère fautif des faits.

En savoir plus : articles R. 4235-10 et suivants du CSP



VENTE D'ALCOOL

Des questions en suspens

L'Ordre et les organisations représentatives de la profession attendent une clarification des services des douanes sur la vente d'alcool au public.

Les questions en suspens portent notamment sur les points suivants : modalités d'assujettissement aux droits d'accises, conditions d'exonération, tenue des registres.

L'Ordre entend faire des propositions aux services des douanes afin de rendre opérationnelles ces règles pour les pharmaciens.

Les instructions émanant du service des douanes devraient être publiées avant la fin de l'année.

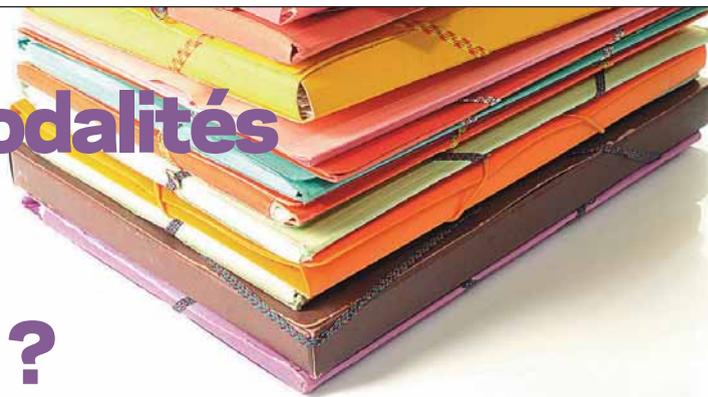
En attendant, l'Ordre recommande une particulière vigilance à tout pharmacien souhaitant poursuivre la vente d'alcool pur.

En savoir plus : article 302 D bis et article 111-0 G de l'annexe III du code général des impôts



Une question ? L'Ordre vous répond

Quelles sont les modalités de conservation des registres et des ordonnanciers ?



En officine, la plupart des registres et ordonnanciers pharmaceutiques doivent être conservés dix ans :

c'est le cas de l'ordonnancier commun des médicaments des listes I, II et des stupéfiants (articles R. 5132-9 et R. 5132-10 du code de la santé publique), du registre comptable des médicaments stupéfiants (article R. 5132-36 du CSP) et du registre des préparations magistrales ou officinales (article R. 5125-45 du CSP).

Ces délais sont applicables à tous les documents quel que soit leur type : papier, enregistrement informatique ou sauvegarde informatique. Si vous optez pour un enregistrement informatique, vérifiez que votre système répond notamment aux obligations suivantes : les enregistrements des données ne peuvent faire l'objet d'aucune modification après validation, leur conservation doit se faire sur un support assurant la pérennité

et l'intégrité des données, une duplication sur des supports distincts est obligatoire, à la demande de toute autorité de contrôle, une édition immédiate des données doit être possible et chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'officine.

Un registre d'entrée et de contrôle des matières premières et articles de conditionnement ainsi qu'un registre des échantillons de l'échantillonnage doivent être conservés à l'officine selon les conditions énoncées dans les bonnes pratiques de préparation (BPP n° 2007/7bis).

Enfin, rappelons que **le registre spécial des médicaments dérivés du sang doit être gardé 40 ans** (articles R. 5121-186 et R. 5121-195). Il est le seul à devoir être coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police. Aucun support informatique n'est prévu par les textes.

Que faire pour recevoir votre carte CPS3 ?

Depuis avril, la nouvelle carte de professionnel de santé CPS3 est distribuée systématiquement à tous les nouveaux pharmaciens inscrits à l'Ordre national des pharmaciens ainsi qu'à ceux dont la carte CPS arrive à expiration.

À partir du mois de juin, tous les pharmaciens disposant actuellement d'une carte CPS recevront progressivement, sans avoir à faire de démarche particulière, la nouvelle carte CPS3, même si leur carte n'arrive pas encore à expiration. **Attention : dès réception de la nouvelle carte, le pharmacien doit détruire l'ancienne, qui sera mise en opposition même si elle est encore valide.**

Dans la seconde moitié de l'année, tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre (pour toutes les sections) recevront une carte CPS3, même s'ils n'avaient pas encore de carte CPS. Seule démarche à accomplir : **signer** le formulaire de demande de carte qui leur sera adressé par l'Ordre et **le retourner** à l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé).

D'un point de vue technique, la carte CPS3 sera utilisable dans tous les lecteurs existants. Aucun changement de matériel n'est donc requis. Cette nouvelle version permet également une lecture « sans contact », donc sans avoir à insérer la carte dans le lecteur : ainsi, si le pharmacien décide ultérieurement de renouveler son outil informatique, sa carte pourra être détectée sur n'importe quel poste informatique dès que le pharmacien se présentera devant l'un de ses postes.

À quoi sert-elle ? Aux télétransmissions, bien sûr. Mais pas seulement : elle est également un outil d'authentification et de signature, permettant des échanges sécurisés entre professionnels de santé, et donne accès à des bases de données sécurisées. Elle est indispensable pour l'accès au Dossier Pharmaceutique (DP).

Quels sont les rôles et les missions d'un conseiller ordinal de la section D en région ?

L'élection d'élus ordinaires régionaux de la section D a été mise en place en 2005, à l'occasion d'une réforme partielle de l'Ordre. Aujourd'hui, on dénombre plus de 70 élus se répartissant de la façon suivante : 31 tandems d'élus (un titulaire et un suppléant) dont 29 tandems d'élus régionaux (un ou deux tandems par région en fonction du nombre d'adjoints inscrits, trois pour l'Île-de-France) et deux tandems spécifiques, représentant

respectivement les pharmaciens gérants mutualistes et miniers et les autres activités inscrites dans la section. Enfin, la section D est également représentée auprès du Conseil national de l'Ordre par cinq tandems. Comme tous les conseillers ordinaires, ils sont élus pour six ans (prochaine élection en 2012).

Quelles sont leurs missions ? Les conseillers sont chargés d'assurer les missions ordinaires

de la section, prévues par le législateur. Ils contribuent aussi à la représentation de la profession en se coordonnant avec leurs homologues des autres sections. **Ils rencontrent, sur rendez-vous ou par téléphone, les adjoints désireux de les contacter,** soit sur un dossier spécifique, soit pour une situation particulière.

En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr/fr/vert/indexD.htm

En savoir plus
esante.gouv.fr

 www.meddispar.com
Pour en savoir plus sur les médicaments à dispensation particulière.

 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

Quelles sont les conditions de remise de résultats d'examens de biologie médicale aux mineurs ?

La biologie médicale est une discipline médicale, exercée par des biologistes médicaux titulaires d'une formation spécialisée. **Le biologiste médical a des obligations, notamment en matière d'information et de conseil auprès de ses patients.** Selon le *Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale* (voir arrêté du 26 novembre 1999), « les résultats sont remis au patient en mains propres ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique. Les résultats peuvent également être transmis au médecin prescripteur du patient, sauf opposition de ce dernier. Les résultats peuvent être remis à une tierce personne dûment mandatée par le patient. Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et remis au patient, à sa demande, selon la réglementation en vigueur. »

Pour les mineurs, le biologiste remet les résultats au représentant légal ou au médecin prescripteur. Il existe cependant trois exceptions : les examens réalisés en matière de contraception, de diagnostic de grossesse et d'interruption volontaire de grossesse (IVG). La loi du 4 juillet 2001 prévoit que la mineure peut faire réaliser ces examens sans l'accord de ses parents. En cas d'IVG, le consentement d'un des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal est recueilli, sauf si la jeune fille, en dépit des conseils de son médecin, s'y oppose. Dans ce cas, l'IVG et les actes qui y sont liés peuvent être pratiqués à sa demande, sous réserve qu'elle soit accompagnée dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

En savoir plus
www.legifrance.gouv.fr,
loi du 4 juillet 2001 relative
à l'interruption volontaire
de grossesse et à la contraception



Le DP est stocké sur la carte Vitale, vrai ou faux ?

Faux, bien sûr. Le Dossier Pharmaceutique (DP) est stocké sur un serveur informatique, chez un hébergeur agréé de données de santé (société Santeos). S'il était sur la carte Vitale, il ne serait pas suffisamment protégé ; c'est pour cette raison que le législateur a fait le choix de l'hébergement des DP. Le DP est un outil professionnel dont l'objectif est de sécuriser la dispensation des médicaments. Les données qu'il contient sont nominatives et l'Ordre national des pharmaciens se doit d'assurer la garantie de confidentialité aux patients.

Pour cela, plusieurs dispositifs ont été mis en œuvre. Ils concernent tout d'abord les conditions d'accès au DP : le pharmacien utilise sa carte CPS, ce qui permet de s'assurer, lors de la connexion, que c'est bien un pharmacien, dont le certificat est valide, qui se connecte. Une fois la liaison établie entre le serveur de l'officine et celui de l'hébergeur, l'accès au DP requiert la carte Vitale du patient : rien ne se fera sans elle. Les échanges d'informations sont ensuite cryptés. En outre, chez l'hébergeur, le stockage des informations est fait sur deux

bases distinctes, également cryptées. La première base contient les identifiants (coordonnées des patients), la seconde regroupe les données (liste de médicaments de chaque dossier). Impossible de rapprocher les deux bases, et donc de reconstituer les données d'un patient, sans passer par un appareil électronique, une « boîte noire », qui se trouve chez l'hébergeur et qui ne se met en action que lors de la consultation par un pharmacien d'officine, seul autorisé à avoir connaissance du DP.

Enfin, des contrôles existent. Les services techniques de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) réalisent des audits chez l'hébergeur et une société externe, spécialisée dans la détection des risques d'intrusion dans les systèmes informatiques, intervient une fois par an, à la demande de l'Ordre national des pharmaciens.

En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr/DP/index1.htm



Quelles sont les règles de délivrance des stupéfiants par les pharmaciens de PUI ?

Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) sont soumis à des règles strictes lors de la délivrance des médicaments classés comme stupéfiants.

L'arrêté du 31 mars 1999 en délimite les contours pour les établissements médico-sociaux, alors que les établissements de santé sont désormais régis par les dispositions de l'article 14 de l'arrêté du 6 avril 2011.

- Dans les établissements de santé, ces médicaments ne doivent être administrés qu'au vu d'une prescription, répondant aux conditions définies à l'article R. 5132-29 du code de la santé publique (CSP).
- Les unités de soins doivent fournir au pharmacien les relevés d'administration. La pharmacie doit conserver pendant trois ans les relevés d'administration datés et signés par le médecin responsable de l'unité de soins. Ceux-ci peuvent être informatisés « sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques et que leur édition sur papier soit possible ».

▪ Le registre des stupéfiants peut être informatisé dans le respect des conditions suivantes :

- aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;
- une édition immédiate doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;
- chaque page éditée doit comprendre le nom et l'adresse de l'établissement. En cas de support informatisé, une balance mensuelle des entrées et sorties doit être éditée.
- Enfin, le registre, les enregistrements informatiques et leurs éditions (par période maximale de un mois) doivent être conservés dix ans à compter de leur dernière mention.

Références
Arrêté du 6 avril 2011 -
Arrêté du 31 mars 1999 -
Articles R.5132-29 et R. 5132-36
du code de la santé publique



Agenda

Journées européennes
du patrimoine

Le siège de l'Ordre (4 avenue Ruysdaël,
75008 Paris) ouvrira ses portes
au public les 17 et 18 septembre 2011.

Les rencontres
de la section D

19 septembre : Besançon
13 octobre : Nancy

Journée
de l'Ordre

3 novembre 2011



Prix de l'Ordre et prix du Cespharm : postulez !

Mettre à l'honneur les travaux de
jeunes confrères (moins de 45 ans),
tel est l'objectif des prix décernés
par l'Ordre national des pharmaciens
et le Cespharm.

Le prix de l'Ordre récompense les
travaux liés aux missions de l'Ordre
national des pharmaciens (respect
des devoirs professionnels, défense
de l'honneur et de l'indépendance
de la profession...).

Le prix du Cespharm distingue quant
à lui les contributions des pharmaciens
qui s'inscrivent dans le champ de la
prévention ou de l'éducation sanitaire.
Vous souhaitez faire acte
de candidature ?
Vous avez jusqu'au 30 septembre
2011 pour déposer votre dossier
complet auprès du Conseil national
de l'Ordre.
Nous vous attendons nombreux !

Informations en page 5 et sur
www.ordre.pharmacien.fr

En ligne

Retrouvez, en alternance avec Le journal, 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.

La synthèse
de l'actualité
ayant un impact
sur vos pratiques
professionnelles

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

Retrouvez
et consultez
Le journal
de l'Ordre

Votre journal prend
ses quartiers d'été.
Il vous donne rendez-vous
en septembre, pour
le numéro de rentrée.
Bel été à tous !