

ACTUALITÉS



SANTÉ Ruptures de stock : réunion avec tous les acteurs concernés **PAGE 2**

ORDRE Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance **PAGE 3**

EUROPE Un Livre vert sur la reconnaissance des qualifications professionnelles en Europe **PAGE 6**

RENCONTRE

Agnès Buzyn, présidente de l'Institut national du cancer (INCa) **PAGE 10**



EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

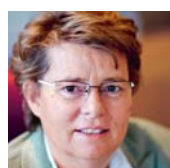
QUESTIONS & RÉPONSES

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

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Octobre 2011 • N° 7



ÉDITO
d'Isabelle
Adenot

VOIR LA RÉALITÉ
EN FACE... **ET AGIR**

Il est d'usage de dire que les pharmaciens dispensateurs, en établissement de santé comme en ville, sont les derniers maillons de la chaîne du médicament. Si l'on considère le cheminement du produit, c'est exact. En revanche, si l'on considère le bénéficiaire, c'est l'inverse : les dispensateurs sont en première ligne, face au patient et à ses réactions.

Comment expliquer à un patient que l'on ne peut se procurer SON médicament, dans un monde où le « tout, tout de suite » devient la règle et où tous les acteurs de la chaîne du médicament sont soumis à des obligations puisque au service de malades ?

Faut-il se voiler la face ou regarder la réalité telle quelle ? Les ruptures existent, des plus courtes aux plus longues, sur tous types de produits et dans tous les pays, comme la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) vient de l'exprimer.

Les causes sont multiples : réduction de stocks, mondialisation des échanges, problèmes de fabrication et de répartition territoriale, arrêts de commercialisation, confusion entre dispensation au détail et vente en gros... le tout avec une toile de fond commune, les contraintes économiques.

Les solutions seront en conséquence tout aussi multiples. La seule non valable : stigmatiser l'un ou l'autre des maillons de la chaîne. La chaîne du médicament doit rester solidaire et tournée vers son objectif commun : l'intérêt du malade !

Il était temps de tous se mettre autour de la table de manière constructive. C'est chose faite. Un plan d'action est en route. À suivre...



{ DOSSIER }

COOPÉRATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ LE PATIENT AU CENTRE DE LA CHAÎNE DE SOINS

Les besoins sanitaires de proximité se trouvent confrontés à une complexification du parcours de soins, à une désertification médicale croissante et à un cloisonnement entre les acteurs de chaque spécialité. La coopération entre professionnels de santé est une réponse à ces difficultés.

Aux côtés des autres professionnels de santé (médecins, infirmiers, aides-soignants, chirurgiens-dentistes...), les pharmaciens, qu'ils soient biologistes, hospitaliers ou officinaux, ont un rôle majeur à jouer dans ce dispositif.

lire page 7

SANTÉ



En savoir plus
Octobre rose :
Documents à commander
gratuitement sur le site
www.cespharm.fr



Liste des numéros d'urgence
à composer en cas de rupture d'approvisionnement
des officines de ville en médicaments antirétroviraux
disponibles sur le site de l'Ordre :
www.ordre.pharmacien.fr

{ À SUIVRE }

RUPTURES DE STOCK : RÉUNION AVEC TOUS LES ACTEURS CONCERNÉS

Après une première réunion à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) suivie d'actions pour les médicaments antirétroviraux, le ministre de la Santé a réuni, le jeudi 8 septembre dernier, les acteurs de la chaîne du médicament pour faire un point sur les ruptures de stock et identifier des solutions. L'Ordre national des pharmaciens était présent.

Cette réunion a eu lieu en présence de Xavier Bertrand, ministre de la Santé, et des représentants des autorités concernées - Direction générale de la santé (DGS) et Afssaps. Les pharmaciens d'officine et les pharmaciens des établissements de santé ont fait part de leurs difficultés liées aux ruptures de stock. **Tous les acteurs ont convenu que les causes de cette si-**

tuation étaient multifactorielles. Jean-Yves Grall, directeur général de la santé, a ainsi mentionné : les problèmes de production, les arrêts de commercialisation, la politique de contingentement, l'émergence de short liners avec une offre réduite, la réduction des stocks de l'ensemble des acteurs de la chaîne ou encore l'exportation (y compris illégale).

Pour faire face à cette situation préoccupante, **un plan d'action va être prochainement mis en œuvre conjointement par l'Afssaps et la DGS.**

Il prévoit notamment :

- de rappeler les acteurs à leurs obligations de service public ;
- d'établir et de suivre une liste des classes thérapeutiques sensibles ;
- de demander aux producteurs d'établir des plans de gestion de la pénurie ;
- d'améliorer l'information, tant vers les prescripteurs que vers les dispensateurs ;
- de mieux anticiper les arrêts de commercialisation.

Un rapport d'étape sera présenté lors d'une prochaine réunion prévue à la mi-octobre. L'Ordre national des pharmaciens sera attentif à l'évolution de la situation.

Cette problématique ne concerne pas uniquement la France. Ainsi, lors du 71^e congrès mondial de la pharmacie et des sciences pharmaceutiques qui s'est tenu à Hyderabad (Inde) en septembre dernier, la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) a attiré l'attention des différentes parties prenantes sur les ruptures de stock.

En savoir plus

Lettre électronique de l'Ordre n° 6 :
« Ruptures de stock, les réunions s'enchaînent »
www.lalettredesordres.pharmacien.fr
www.afssaps.fr



PROPOSITION DE LOI La création du diplôme d'herboriste

Le 12 juillet dernier, le sénateur Jean-Luc Fichet a déposé une proposition de loi visant à créer un diplôme et à organiser la profession d'herboriste. Cette proposition de loi n'est cependant toujours pas inscrite à l'ordre du jour. Pour information, donc, **le texte propose la réintroduction de ce diplôme, supprimé par la loi du 11 septembre 1941, et de ce fait le**

retour de la profession. L'Ordre national des pharmaciens émet des réserves sur l'éventualité d'une telle perspective, qui risquerait d'engendrer de nombreuses conséquences pour la santé publique. Par ailleurs, il est à craindre que cette réforme soit source de contentieux relatifs à l'exercice illégal de la pharmacie, à l'instar des compléments alimentaires.

L'Ordre s'interroge également sur la pertinence de réserver aux herboristes la vente des 148 plantes médicinales ayant fait l'objet d'une libéralisation par le décret n° 2008-841 du 22 août 2008 et pouvant, aujourd'hui, être commercialisées par des personnes autres que des pharmaciens.

Bien que d'origine naturelle, les substances actives présentes dans



certaines plantes doivent être dispensées avec précaution par des professionnels de santé formés à cet effet. Dès lors, **les pharmaciens sont les plus à même de remplir cette mission et de satisfaire les besoins de la population,** en assurant une distribution adaptée grâce au maillage cohérent des officines sur l'ensemble du territoire.

Le bénéfice-risque des médicaments réévalué par l'Afssaps

À la suite de « l'affaire Mediator », l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a mis en place une nouvelle procédure d'évaluation de l'ensemble des molécules commercialisées avant 2005, afin de réévaluer leur bénéfice-risque. Celle-ci prend la forme d'une grille de notation : un algorithme analyse les médicaments à partir de 10 critères (les risques intrinsèques aux molécules, leur mode d'administration, les effets secondaires, leurs évolutions sur les autres marchés européens...).

D'ici à la fin de l'année 2011, 100 à 200 molécules seront passées au crible, soit environ 4 000 médicaments. Cette démarche a pour objectif de restaurer la confiance des patients et des professionnels de santé vis-à-vis des médicaments. L'Afssaps, dans un souci de transparence, publiera sous peu les grilles de sélection.

Octobre rose : un mois de mobilisation contre le cancer du sein

En sept ans, Octobre rose est devenu, à travers le monde, le rendez-vous d'une vaste campagne de mobilisation pour faire du dépistage du cancer du sein une priorité. En France, l'Institut national du cancer (INCa) met en place un dispositif d'information visant à sensibiliser les femmes âgées de 50 à 74 ans.

Les pharmaciens en contact avec le public sont invités à relayer cette campagne auprès de leurs patientes. Pour les y aider, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) met à leur disposition une affiche, une brochure, une carte postale, ainsi qu'une fiche mémo et un dossier sur le cancer du sein.

ACTUALITÉS

ORDRE

Progression du taux de raccordement des officines au DP (18 sept. 2011)

Nombre d'officines raccordées au DP (Dossier Pharmaceutique) : 20 505

Nombre total d'officines : 22 938

RECOMMANDATIONS DE L'ORDRE

Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance

Devant veiller à la compétence professionnelle des pharmaciens et à la qualité des soins, l'Ordre national des pharmaciens a élaboré des recommandations à l'usage des pharmaciens d'officine.

Les Français ont confiance dans leurs pharmaciens et se présentent nombreux, chaque jour, dans les officines. Celles-ci sont ainsi réputées participer pleinement aux soins de premier recours, et depuis 2009 le conseil pharmaceutique est reconnu à part entière dans le code de la santé publique. Toutefois, si les pharmaciens agissent depuis toujours avec professionnalisme, il est néanmoins prioritaire de renforcer une démarche permanente de qualité, afin que chaque personne se présentant dans une officine soit écoutée et conseillée au mieux en toutes circonstances.

Une démarche permanente de qualité

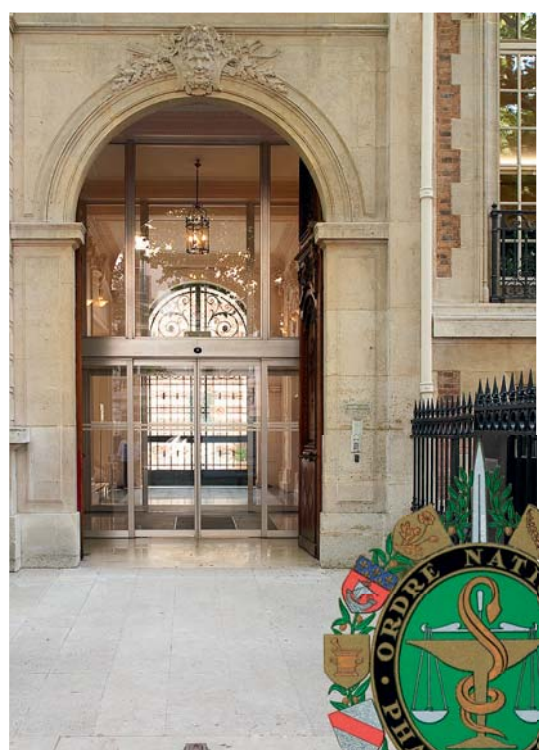
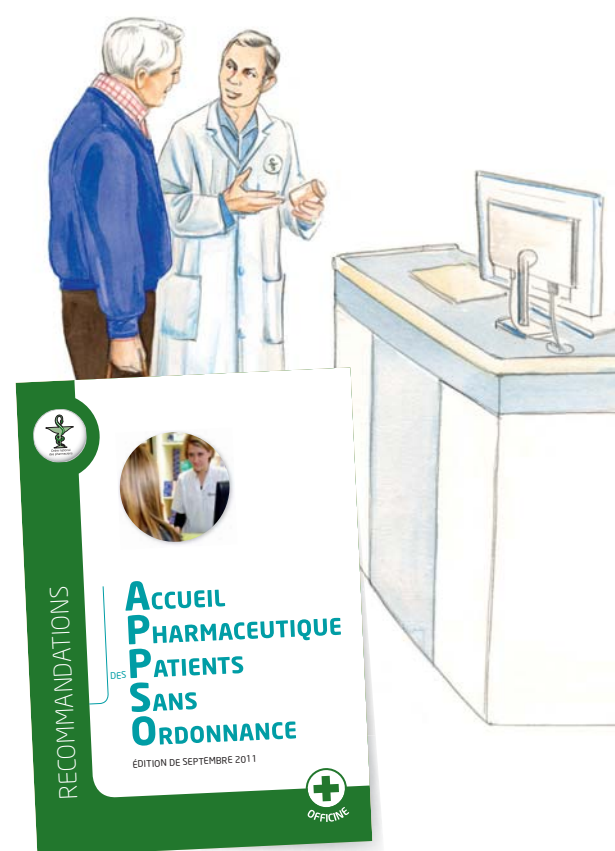
Ces recommandations ont donc pour vocation de structurer les connaissances acquises, d'homogénéiser les méthodes et de rappeler les mesures spécifiques à mettre en œuvre. Elles se déclinent en trois chapitres : une description des mesures générales à mettre préalablement en œuvre pour un exercice de qualité, une approche comportementale pour mieux répondre aux attentes des patients et une réponse point par point aux différentes requêtes susceptibles de se présenter dans l'exercice officinal quotidien. Plusieurs situations concrètes sont ainsi

détaillées (interlocuteur souhaitant obtenir des conseils pour différentes situations – symptôme, médicament, effet secondaire –, patient se présentant à l'officine à la suite d'un traumatisme corporel, personne se présentant pour obtenir un contraceptif d'urgence...) avec, pour chaque cas abordé, les réponses appropriées. Un chapitre décrit la **démarche ACROPOLE** (Accueillir / Collecter / Rechercher / Ordonner / Préconiser / Optimiser / Libeller / Entériner). Cette méthode est préconisée pour optimiser la prise en charge de toute personne se présentant dans une officine sans ordonnance.

Sous la direction de Xavier Desmas, président de la commission exercice professionnel de l'Ordre, ces recommandations ont fait l'objet d'une consultation élargie à l'ensemble des instances professionnelles, suivie d'une procédure spécifique afin que leur rédaction résulte d'un large consensus.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr (rubrique Documents de référence / Documents pratiques)



Une Journée de l'Ordre exceptionnelle

Le 3 novembre prochain, tous les pharmaciens sont conviés à la 24^e Journée de l'Ordre national des pharmaciens. Un rendez-vous incontournable pour la profession.

Tous les pharmaciens sont invités à participer à la 24^e Journée de l'Ordre qui se tiendra à la Maison de la Chimie, à Paris.

« Cette année, la Journée de l'Ordre sera exceptionnelle, à plus d'un titre, annonce Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Le monde du médicament est aujourd'hui bousculé. Invité

d'honneur de la manifestation, le ministre de la Santé Xavier Bertrand apportera son éclairage de premier plan sur ces changements.

Autre temps fort, la signature de l'acte scellant notre collaboration avec l'Afssaps pour renforcer la sécurité de la chaîne du médicament, en présence de son président,

le professeur Dominique Maraninchi.

Le philosophe et ancien ministre Luc Ferry fera une intervention sur le thème : « Principe de précaution, peurs et transparence ». Enfin, cette journée sera celle du lancement de notre nouveau site Internet, une évolution attendue. »

Pour la première fois, les pharmaciens d'outre-mer et les absents pourront visionner en ligne les moments importants de l'événement dès le 5 novembre sur le nouveau site de l'Ordre (www.ordre.pharmacien.fr).

Inscription

Pour vous inscrire, il vous suffit d'envoyer un courriel à l'adresse jordre@ordre.pharmacien.fr, en indiquant vos nom, prénom, adresse postale, numéro d'ordre et section, coordonnées téléphoniques.



En savoir plus
sur la nouvelle procédure
pour les retraits de lots
www.ordre.pharmacien.fr

en bref

Retraits de lots : une nouvelle procédure dès le mois de novembre 2011

Changement annoncé pour la procédure des rappels et retraits de lots. Actuellement, les rappels et les retraits de lots validés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sont transmis par le pharmacien responsable aux grossistes-répartiteurs par fax.

Ces derniers répercutent ensuite l'information à l'ensemble des pharmacies au moyen d'un bordereau papier glissé dans les bacs de livraison des médicaments.

À partir du 3 novembre 2011, le pharmacien responsable communiquera l'information, préalablement validée par l'Afssaps, directement à l'hébergeur du Dossier Pharmaceutique (DP). Celui-ci la relaiera à l'ensemble des pharmacies connectées.

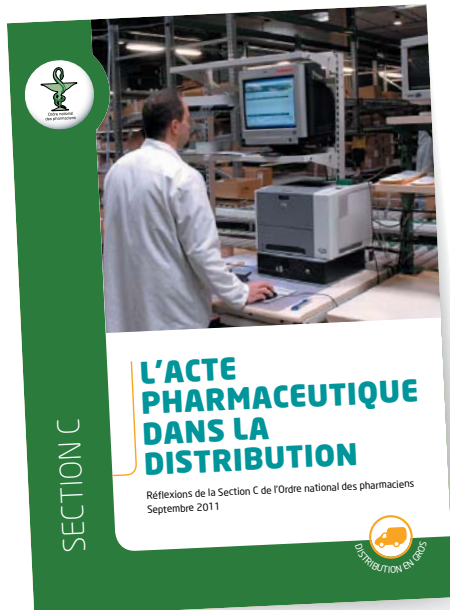
Les pharmaciens équipés auront donc connaissance des retraits et rappels de lots sur l'écran de leur ordinateur via le canal du DP.

Les dernières officines encore non reliées au DP recevront une télécopie avec le texte de rappel de lots. On ne peut donc qu'inciter ces dernières à se relier au dispositif DP.

Plus d'informations sur cette nouvelle procédure et sur les formations qui seront mises en place dans le numéro de novembre du Journal de l'Ordre.

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

L'ACTE PHARMACEUTIQUE DANS LA DISTRIBUTION



revue les textes régissant les pharmaciens qui travaillent dans la distribution, alors même que l'acte pharmaceutique n'est que rarement mentionné dans le code de la santé publique (CSP). « Dans les textes sont considérés le fabricant et l'officinal, tous deux soumis à leurs obligations respectives, bien distinctes. Mais l'arrivée de la distribution a fait évoluer le métier, et le rôle du distributeur a lui-même, depuis, évolué », constate Philippe Godon, président de la section C.

Dans ce cadre réglementaire, le texte se propose de cerner le périmètre et le contenu de l'acte pharmaceutique, notamment les responsabilités du pharmacien dans les opérations de conception, d'exécution, de contrôle et de validation qui lui sont attachées.

« Ce texte a pour objectif d'entamer une réflexion sur la valeur ajoutée du pharmacien dans la distribution. Sa place est indispensable pour faire le lien entre le pharmacien responsable de l'industrie et le pharmacien d'officine et pour surveiller les opérations qui sont de son ressort. »

Selon une méthodologie éprouvée d'analyse du fonctionnement de toute organisation, le document dresse une cartographie des processus « support » et « réalisation » dans lesquels s'inscrivent les opérations pharmaceutiques du métier de distributeur. « Cela permet de cerner les différentes facettes de la responsabilité pharmaceutique au sein de la distribution en gros, qui vont de la surveillance d'opérations pharmaceutiques à l'autonomie de décision, du respect du monopole à la responsabilité personnelle », conclut Philippe Godon.

Ce document a été présenté en septembre 2011 à la presse spécialisée, aux pharmaciens de la distribution et aux autorités de tutelle.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr
(rubrique Documents de référence / Documents pratiques)

Le groupe de travail de la section C de l'Ordre national des pharmaciens présente ses réflexions sur l'acte pharmaceutique dans la distribution en tenant compte des évolutions du métier.

Le document *L'acte pharmaceutique dans la distribution* passe en

Les comptes de l'Ordre audités par la Commission européenne

En mai dernier, deux auditeurs missionnés par la Commission européenne ont contrôlé les comptes de l'Ordre national des pharmaciens dans le cadre du projet de carte européenne des professionnels de santé (HPRO Card). Il s'agissait de vérifier l'utilisation de la subvention de 284 879,49 euros accordée en 2009 et 2010 par l'instance européenne pour ce programme qui vise à favoriser la mobilité des professionnels de santé.

Le rapport d'audit qui vient d'être remis conclut à la régularité de l'utilisation des fonds : « La contribution financière de la Commission a été utilisée exclusivement aux fins de la réalisation de l'objet dans la convention de subvention ; les dépenses ont bien été encourues pendant la période d'éligibilité prévue par la convention de subvention ; le projet a été réalisé conformément au plan prévisionnel d'activité. »

Rappelons que ce projet faisait notamment



état des législations et des réglementations concernant l'accès aux professions de santé en Europe et recense les autorités compétentes chargées d'appliquer ces textes. Il était porté

par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens avec plusieurs ordres professionnels de santé européens et le ministère français en charge de la Santé.

**En savoir plus**

Formulaire de déclaration d'agression à télécharger sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr (rubrique : documents de référence > documents pratiques)

Hausse du nombre des déclarations d'agression

Depuis la parution du dossier relatif à la sécurité des professionnels de santé publié dans *Le journal* de l'Ordre n° 3 (mai 2011), les déclarations d'agression remontées par les pharmaciens ont augmenté de plus de 35 %, signant une sous-déclaration. Toute la profession pouvant être confrontée à l'insécurité, il est important que les statistiques soient au plus près de la réalité.

La sécurité des pharmaciens, une préoccupation majeure
La sécurité des pharmaciens et l'amélioration du traitement des violences que subissent des pharmaciens sont une préoccupation majeure du président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Isabelle Adenot. Cette volonté s'est formalisée par la signature du protocole national pour la sécurité des personnels de santé en avril 2011.

« Conçu pour s'adapter aux réalités du terrain, le dispositif prévu sera décliné en région, précise Alain Marcillac, référent sécurité de l'Ordre national des pharmaciens. Au niveau local, les instances territoriales des Ordres de professionnels de santé deviennent de véritables acteurs de politiques de sécurité en concertation avec les préfets, les forces de sécurité et les procureurs de la République. »

Depuis que *Le journal* de l'Ordre s'est fait l'écho de ce texte, le nombre de déclarations d'agression effectuées par les pharmaciens est en hausse. « Ce chiffre reste, toutefois, encore très en dessous de la réalité », modère Alain Marcillac.

Une profession exposée
Cambriolages, vols à main armée, agressions verbales... Ces dernières années, les agressions ont évolué avec le système de santé : « Les pharmacies ont de moins en moins d'espèces en caisse car les ordonnances des patients sont majoritairement prises en charge par les systèmes d'assurance maladie. De fait, en cas de braquage, les tensions peuvent être fortes et la situation difficile à gérer », note Alain Marcillac.

Quant aux agressions physiques et verbales, elles sont souvent dues au refus de dispensation suite à la pré-

sentation d'ordonnances falsifiées. « Elles peuvent aussi se produire lorsque le patient doit payer la partie des médicaments non prise en charge. »

Heureusement, elles n'ont cette année engendré aucun cas mettant la vie des pharmaciens en jeu. « Mais elles ont généré beaucoup de stress, déplore Alain Marcillac. Il est important qu'en cas d'agression, les pharmaciens des différentes sections fassent ces déclarations à l'Ordre et, qu'en cas de cambriolage ou de braquage, ils préviennent leurs confrères du secteur. » Un message que l'Ordre national des pharmaciens s'emploie à relayer auprès de toute la profession.

En savoir plus
Le journal de l'Ordre n° 3 (mai 2011) : Dossier sécurité : « Sensibiliser, déclarer, agir » (pages 7 à 9)

Les résultats chiffrés des déclarations d'agression au 1^{er} semestre 2011 :

- 50 % des déclarations concernent des cambriolages (essentiellement vol d'espèces en caisse) ;
- 5 % des déclarations sont liées à des braquages ou des vols à main armée (arme à feu, arme blanche) pour la caisse, dont un braquage avec menace d'arme dissimulée dans un sac (pour des produits « sensibles ») ;
- 45 % des déclarations d'agression résultent de violences verbales et/ou physiques.



JOURNÉES EUROPÉENNES DU PATRIMOINE Vif succès de l'ouverture au public de l'Ordre

Lors des 28^{es} Journées européennes du patrimoine, qui ont eu lieu en septembre dernier, l'Ordre a ouvert ses portes au public. Plus de 1 300 personnes se sont pressées avenue Ruysdaël, dans le VIII^e arrondissement de Paris, pour visiter les bâtiments du siège de l'Ordre national des pharmaciens. Grâce à la galerie de portraits de pharmaciens célèbres, les visiteurs ont pu faire un voyage dans le temps à la rencontre des représentants illustres de la profession qui ont marqué leur époque, comme Henri Moissan, premier prix

Nobel de chimie français (1906), ou encore Antoine-Augustin Parmentier.

Les plus curieux ont également pu découvrir le droguier pédagogique, présenté pour la première fois, constitué par le pharmacien Jean-Antoine-Brutus Menier, grand-père du propriétaire des lieux à la fin du XIX^e siècle. **Ce droguier, composé de 793 bocaux, renferme des substances végétales (garance, vanille...), animales (corne de cerf, cloportes, corail...) et minérales (arsenic, terre...), venues du monde entier.**

Des plus courantes aux plus rares, elles constituent les bases de la thérapeutique au XIX^e siècle. Encore un tiers des substances figurant dans le droguier sont toujours inscrites à la pharmacopée européenne, preuve de sa pertinence.

Rappelons que c'était la première fois que l'Ordre ouvrait ses portes et ses collections. Une occasion de partager l'histoire de la pharmacie, les valeurs de la profession et les missions de l'Ordre.

En savoir plus :
www.ordre.pharmacien.fr



En savoir plus

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

en bref

Les pharmaciens industriels regroupés à l'échelle de l'Europe

Fondé en 1966, le Groupement européen des pharmaciens de l'industrie (GPIE) regroupe les organisations professionnelles nationales des pharmaciens de l'industrie, soit plus de 10 000 pharmaciens en Europe.

Son objectif ? Promouvoir et soutenir le rôle du pharmacien dans l'industrie pharmaceutique. À ce titre, le GPIE participe à l'évolution de la réglementation et des lignes directrices concernant la qualité, l'efficacité et la tolérance des médicaments. L'association a ainsi révisé les chapitres 1 et 2 puis 5, 6, et 7 des bonnes pratiques de fabrication.

Impliqué dans de nombreuses initiatives européennes relatives aux qualifications professionnelles des pharmaciens, tel le projet Pharmine, qui propose un cadre européen pour la formation en pharmacie, le GPIE élabore différents guides de bonnes pratiques dédiés à la distribution, aux affaires réglementaires, à la formation initiale et continue des personnes qualifiées...

Par ailleurs, le GPIE édite trois fois par an un journal qui traite de divers sujets en lien avec l'industrie pharmaceutique et la profession de pharmacien. Ce journal est consultable en ligne sur le site du GPIE.

www.industrialpharmacy.eipg.eu

{ LE POINT SUR }

UN LIVRE VERT POUR RÉFORMER LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES EN EUROPE



Le 22 juin 2011, la Commission européenne a publié un Livre vert visant à lancer une réflexion pour moderniser la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles. À l'instar d'autres professions, les pharmaciens sont directement concernés par cette publication.

Un Livre vert pour améliorer la directive

Adoptée en 2005, la directive 2005/36/EC définit les règles pour la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles entre les États membres pour près de 800 professions répertoriées au niveau européen. Ce Livre vert a pour objectif d'initier une large consultation, à laquelle participe l'Ordre national des pharmaciens, sur les propositions de modification de la directive que la Commission envisage.

Faciliter la mobilité professionnelle

Ce document présente donc de nouvelles idées pour faciliter la mobilité professionnelle des citoyens de l'UE. Mesure phare de ce rapport et défendue par l'Ordre depuis des années : la création d'une carte professionnelle européenne. Délivrée par des autorités compétentes,

cette carte vise à faciliter la reconnaissance des qualifications professionnelles dans les autres États membres. Le Livre vert insiste également sur la nécessité de moderniser la reconnaissance automatique. Dans la dernière partie, le Livre vert aborde les questions qui concernent les pharmaciens. **Reconnaissant que le rôle du pharmacien a évolué ces dernières décennies, la Commission suggère d'allonger la liste d'activités professionnelles accessibles aux pharmaciens. Elle propose d'ajouter en particulier les « soins pharmaceutiques », la « pharmacie d'officine » et la « pharmacovigilance ».**

La question de la connaissance et de la maîtrise des langues a également été soulevée par l'Ordre. Le pharmacien doit être capable de s'exprimer correctement dans la langue du pays dans lequel il

exerce pour communiquer avec ses patients et les professionnels de santé. La Commission a entamé une réflexion sur ce sujet.

Enfin, un autre point souligné par le rapport concerne l'article 21 de la directive qui autorise les États membres à ne pas reconnaître automatiquement les qualifications des pharmaciens pour la création de nouvelles pharmacies. Cette situation est contraire au principe de reconnaissance automatique. Il est donc proposé, pour promouvoir la libre circulation des pharmaciens, de supprimer cette disposition.

La Commission a invité toutes les parties intéressées à lui soumettre leurs contributions avant le 20 septembre 2011. Les réponses apportées nourriront une proposition législative prévue fin 2011.

INTERVIEW

Anders Olauson, président du Forum européen des patients

●● La directive sur les soins transfrontaliers marque une étape importante ●●



Pouvez-vous nous rappeler le rôle et les missions principales du Forum européen des patients (EPF) ?

A. O. : L'EPF est une organisation non gouvernementale à but non lucratif fondée en 2003, regroupant 51 associations, pour devenir la voix des patients auprès de l'Union européenne (UE). L'EPF revendique une bonne qualité des soins, un parcours de soins centré sur le patient, ainsi qu'un accès équitable à la santé pour tous dans l'UE. Il travaille en collaboration avec les institutions et parties prenantes de l'UE en apportant le point de vue des patients.

Va-t-on vers une harmonisation européenne en matière de droits des patients ?

A. O. : La directive sur les soins transfrontaliers marque une étape importante dans la création de fondements juridiques pour les droits des patients européens. Ce texte renforce également la coopération entre les États membres dans des domaines majeurs : la qualité et la sécurité, les maladies rares, l'évaluation des technologies médicales et les services de santé en ligne (« eHealth »). L'EPF a joué un rôle primordial dans l'élaboration de cette directive et suivra de près

son application. La participation des collectifs de patients sera essentielle pour garantir une mise en application de la directive centrée sur les patients.

Comment les pharmaciens contribuent-ils à une meilleure qualité des soins et à un meilleur soutien des patients, notamment dans le cadre de la mobilité des patients en Europe ?

A. O. : Les pharmaciens jouent un rôle clé. L'EPF collabore étroitement avec le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE), à la fois de manière bilatérale et dans des groupes de travail de haut niveau

au sein de l'UE. Cette année, le séminaire régional proposé à nos membres sera consacré au thème de la coopération entre patients et professionnels de santé. Parmi les exemples de collaborations, on peut notamment citer : le travail mené pour vérifier que les dispositions prévues par la directive transfrontalière sur l'e-ordonnance sont mises en œuvre de façon efficace, la communication autour des nouvelles règles européennes en matière de pharmacovigilance ou encore la promotion d'un parcours de soins centré sur le patient.



COOPÉRATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ LE PATIENT, AU CENTRE DE LA CHAÎNE DE SOINS

Les besoins sanitaires de proximité se trouvent confrontés à une complexification du parcours de soins, à une désertification médicale croissante et à un cloisonnement entre les acteurs de chaque spécialité. La coopération entre professionnels de santé est une réponse à ces difficultés. **Aux côtés des autres professionnels de santé (médecins, infirmiers, aides-soignants, chirurgiens-dentistes...), les pharmaciens, qu'ils soient biologistes, hospitaliers ou officinaux, ont un rôle majeur à jouer dans ce dispositif. ●●●**



Le 21 juillet 2009, la loi n° 2009-879 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) introduisait pour la première fois la notion de coopération entre professionnels de santé dans le cadre législatif. L'article 51 du texte précise ainsi que « *les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient* ». **La profession pharmaceutique, comme les autres professions médicales et paramédicales, est directement concernée par cette évolution.** Ce pas historique pour le parcours des soins ambulatoires ou hospitaliers a été franchi après une dizaine d'années de réflexion sur l'évolution des métiers de la santé. Il s'agit aujourd'hui de concrétiser cette nouvelle organisation sur le terrain.

Un dispositif au service du patient

C'est au début des années 2000 que la prise de conscience a eu lieu : alors que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades insistait sur la nécessité de mettre le patient au centre du dispositif de soins, les problèmes de démographie médicale étaient pointés du doigt à travers un rapport dédié⁽¹⁾, qui soulignait que « *l'univers des professionnels de santé demeure [...] un monde cloisonné où les acteurs d'une spécialité, d'une discipline ne connaissent que peu de chose des autres intervenants* ».

Afin d'optimiser le système et la qualité des soins, une réflexion sur la place de chaque professionnel de santé dans ce nouvel environnement était nécessaire. Ainsi, en 2003, un rapport était consacré à la coopération des professions de santé⁽²⁾, rapidement suivi par la mise en place d'une dizaine d'expérimentations autour de plusieurs métiers paramédicaux et de la pharmacie d'officine et dont les enseignements ont permis à la Haute Autorité de santé (HAS) d'émettre des recommandations sur les nouvelles formes de coopération en 2008⁽³⁾.



En savoir plus

Le texte intégral de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 actant la création des maisons de santé (article 1) et des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (article 2) est disponible sur www.legifrance.gouv.fr

Dans ce contexte, les États généraux de l'organisation de la santé, qui ont préfiguré la loi HPST, ont été l'occasion de réaffirmer la nécessité d'une nouvelle articulation, entre les professionnels de santé, autour du patient. L'article 51 de la loi HPST a ainsi pour objectif de trouver une nouvelle répartition des tâches et de permettre à de nouvelles missions émergentes de s'imposer dans les pratiques, à l'image de l'éducation thérapeutique ou du suivi des malades chroniques. **Pour les pharmaciens d'officine, l'article 38 de cette même loi HPST précise clairement les choses : leur rôle dans l'éducation thérapeutique et dans des actions d'accompagnement des patients est reconnu,** tandis que leur place de correspondants au sein de l'équipe de soins dans le cadre de ces coopérations, impliquant notamment le suivi, l'ajustement et le renouvellement des traitements chroniques, est attendue.

Dans un environnement où le parcours de soins se complexifie, où le temps d'hospitalisation se réduit et où les pathologies chroniques se développent, l'importance d'une coopération efficace apparaît cruciale pour maintenir ou améliorer la qualité des soins.

Chaque professionnel se voit aujourd'hui incité à prendre l'enjeu à bras-le-corps. La coopération entre les professionnels de santé répond également à une véritable attente des patients puisqu'elle permet d'assurer une cohérence dans le suivi thérapeutique, mais également dans le discours des différents acteurs de la chaîne de santé, du médecin au pharmacien.

Les récents textes relatifs à la **commission de coordination gériatrique** intervenant dans les **établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad)** en sont un des éléments. **L'arrêté du 7 septembre 2011** précise les missions et la composition de cette commission : réunie autour d'un médecin coordonnateur, dont les missions sont décrites dans un décret en date du 4 septembre, la commission comportera les professionnels impliqués dans l'établissement, dont le pharmacien gestionnaire de la pharmacie à usage intérieur (PUI) ou, le cas échéant, le pharmacien d'officine référent de l'Ehpad. Les attributions de cette instance ? Un rôle consultatif sur le projet de soins et la politique du médicament au sein de l'établissement. La contribution que devra apporter le pharmacien y sera donc centrale.

Concrètement : les étapes à suivre pour conclure un protocole de coopération

Les modalités de mise en place des coopérations sont aujourd'hui parfaitement décrites par plusieurs textes, parus dans la foulée de la loi HPST. **Les professionnels désireux de s'y impliquer doivent soumettre un protocole de coopération à l'agence régionale de santé (ARS)** selon une procédure décrite par l'arrêté du 31 décembre 2009. Le protocole formalise et décrit la prise en charge : il précise ainsi « *l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés* ».

Le dossier doit aussi contenir « *tous documents attestant de l'expérience, de la formation initiale et continue et des actions de développement professionnel continu acquises leur permettant la réalisation des activités, des actes de soins ou des modes d'intervention définis par le protocole* ». L'ARS doit vérifier que le protocole répond à un besoin régional. Elle le transmet à la HAS, qui peut choisir de l'étendre à tout le territoire national. Après avis de cette

COMMENT CRÉER UN PROTOCOLE ?



Professionnels de santé volontaires

- élaborent puis soumettent un protocole de coopération selon le modèle type.

ÉTAPE 1



Agence régionale de santé (ARS)

- s'assure de la recevabilité de ce protocole (dérogation aux conditions légales d'exercice avérée, profession inscrite au code de la santé publique),
- vérifie qu'il correspond à un besoin de santé régional,
- transmet le protocole à la HAS.

ÉTAPE 4



- autorise la mise en œuvre du protocole par arrêté.
- Les professionnels de santé concernés peuvent adhérer au protocole autorisé, ceux qui l'ont créé comme les autres.

ÉTAPE 2

ÉTAPE 3



Haute Autorité de santé (HAS)

- émet un avis se fondant sur une évaluation de la qualité et de la sécurité de la prise en charge du patient.



Source : HAS
(www.has-sante.fr)



Les maisons de santé

Les maisons de santé répondent à la fois aux problématiques de désertification médicale et à celles d'attractivité des zones rurales pour des professionnels qui, de plus en plus, aspirent à un exercice non isolé.

Juridiquement, la maison de santé est une « *personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens* ».

dernière, l'ARS statue sur le protocole et l'avalise par arrêté dans un délai de deux mois après sa réception. Lorsqu'un protocole de coopération est déjà en place, un professionnel peut s'y engager a posteriori en fournissant les documents prouvant son expérience et sa compétence. Par la suite, les professionnels impliqués par ce protocole doivent faire périodiquement état d'indicateurs de suivi auprès de l'ARS (arrêté du 21 juillet 2010).

Le rôle du pharmacien reconnu

« Les coopérations interprofessionnelles existent depuis longtemps, notamment à travers les réseaux de santé, indique Martial Fraysse, conseiller ordinal, membre du Conseil central A. Mais jusqu'à présent, rien n'était formalisé en matière législative. Maintenant que l'ensemble des textes décrivant cette nouvelle articulation des soins est paru, et que la HAS a émis un guide pratique pour mettre en place ces coopérations⁽⁴⁾, chaque profession de santé peut volontairement s'y impliquer ».

Pour les pharmaciens d'officine, c'est l'occasion d'étoffer leur position de professionnels de premier recours en investissant leurs compétences et leur expertise autour de nouvelles pratiques : éducation thérapeutique du patient (ETP), suivi des maladies chroniques... Il s'agit pour la profession d'être présente au bon moment. Car c'est à travers ces nouveaux fonctionnements qu'elle pourra assurer ces nouvelles missions, et les voir reconnues aux yeux des autres professionnels – avec lesquels elle travaillera plus étroitement – et des pouvoirs publics – avec une possibilité de rémunération.

Comme le définit l'article 38 de la loi HPST, le rôle du pharmacien dans l'ETP et dans le suivi des maladies chroniques est un des enjeux d'avenir de la profession. Dans l'ETP, le pharmacien d'officine peut apporter une compétence particulière en tant qu'expert du médicament : explication du traitement, des bénéfices et risques attendus, du plan de prise... Ensuite, à travers le suivi du patient, sa disponibilité et sa proximité font du pharmacien d'officine un acteur incontournable pour entendre les difficultés, jouer un rôle de sentinelle et d'orientation vis-à-vis des autres professionnels... Des pharmaciens sont aujourd'hui impliqués dans ce type de missions, notamment dans le cadre de réseaux prenant en charge des maladies chroniques (diabète, cancer, VIH-sida...). Dans ce cadre, ils participent généralement à l'information sur le bon usage du médicament, sur le suivi de la tolérance et de l'observance des traitements.

Pour l'avenir, à l'heure de l'optimisation personnalisée des

traitements, les besoins de suivis thérapeutiques rapprochés et simplifiés grandissent, suggérant un transfert ou une délégation de tâches entre professionnels. Grâce aux nouvelles missions définies par l'article 38 de la loi HPST, et via des protocoles de coopération définis en concertation interprofessionnelle, « les pharmaciens pourraient participer au bilan de santé de leurs patients, comme la mesure de la pression artérielle ou de la glycémie, suggère Claire Filloux, membre de la section D. Ils pourraient aussi intervenir directement sur les traitements prescrits, en ajustant la posologie selon la tolérance observée ou selon l'efficacité du traitement... au plus près des besoins des patients ».

Les structures juridiques qui ont été créées spécifiquement pour les professionnels de ville – sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) – permettront justement de formaliser l'existence de la coopération au niveau d'un territoire, et de répondre notamment aux questions économiques liées à ces nouvelles activités partagées (voir Pépères). Les pharmaciens doivent donc saisir cette chance inédite. Pour les y aider, souligne Martial Fraysse, « l'Ordre et les syndicats travaillent aujourd'hui à la rédaction d'un guide pratique qui décrira la façon dont la profession peut s'impliquer dans la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques ». Aux pharmaciens ensuite de montrer qu'ils sont prêts à s'y engager. ■



1. Y. Berland et coll. Démographie des professions de santé. 2002.

2. Y. Berland et coll. Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences. 2003.

3. HAS. Délégation, transferts, nouveaux métiers. Comment favoriser des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé ? 2008.

4. HAS. Guide méthodologique. Elaboration d'un protocole de coopération. 2010.

INTERVIEW

Les patients souffrent d'une quasi-absence de coordination de leurs soins

Christian Saout, président du Collectif interassociatif sur la santé (CISS)



En quoi la coopération entre professionnels de santé est-elle une attente forte des patients ?

C. S. : Dans un

contexte de complexité grandissante des soins liée aux pluripathologies, à la longue durée des traitements ou aux avancées technologiques, les patients souffrent d'une quasi-absence de coordination de leurs soins. La coopération des professionnels de santé doit d'abord répondre à cette attente. **D'autant que l'exercice médical reste encore trop souvent un exercice isolé.**

Aujourd'hui, où en est-on ?

C. S. : La situation n'a guère changé. Un modèle unique de coopération a été dégagé par les pouvoirs publics et la Haute Autorité de santé (HAS) mais il couvre plutôt une autre notion, celle des transferts ou des délégations de tâches entre professionnels. S'il était nécessaire de procéder à un encadrement de ces coopérations, telles que la loi les entendait, on aurait pu imaginer de moduler la portée des contrôles selon le degré de sécurité

qu'il convient de garantir dans chaque type de coopération.

Quel rôle les pharmaciens ont-ils à jouer ?

C. S. : Idéalement, le lieu de la délivrance des médicaments pourrait être le lieu du suivi thérapeutique et de certains indicateurs biologiques, par exemple, qui ne nécessitent pas un retour vers le prescripteur. Dès lors que les pharmacies permettent de regrouper des patients et que les pharmaciens y ont été formés, les actions d'accompagnement des patients prévues par la loi HPST peuvent aussi se dérouler dans l'espace pharmaceutique, à condition sans doute que le travail de définition et de modélisation de l'accompagnement soit accompli, comme cela a été fait pour l'éducation thérapeutique. Plus largement, dans une perspective où chaque patient qui le nécessite aurait un « case manager* », le pharmacien peut être choisi par le patient parmi l'ensemble des professionnels de santé susceptibles de proposer cette option de « coordination ».

* Professionnel de santé référent.

REPÈRES

Les SISA

Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) forment le squelette juridique sur lequel peuvent se constituer les maisons de santé, les centres ou pôles de santé, dont le déploiement est aujourd'hui essentiel pour répondre à la désertification médicale et à l'évolution

de la prise en charge de premier recours. Les SISA ont été créés dans le cadre de la loi Fourcade.

Leur ambition est de répondre spécifiquement à l'exercice pluridisciplinaire en permettant à une structure juridique unique de remplir certaines activités fondées sur la coopération entre professionnels de santé

et de facturer de façon collective ces différentes prestations au niveau de l'Assurance maladie.

Les SISA peuvent regrouper « des personnes physiques exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien », ainsi que les adjoints en pharmacie, depuis août 2011.

●● Le pharmacien joue un rôle essentiel pour passer les messages de prévention ●●

Agnès Buzyn, présidente de l'Institut national du cancer (INCa)

Quels sont les dossiers prioritaires pour votre institut ?

Les dossiers prioritaires correspondent aux principaux enjeux de la lutte contre le cancer : **continuer à réduire la mortalité par cancer et améliorer la qualité de vie des personnes atteintes, pendant les traitements et après la maladie.**

Il faut, pour ce faire, installer dans notre pays une vraie culture de la prévention, en posant les bases d'une meilleure hygiène de vie (activité physique régulière, alimentation équilibrée, limitation du tabac et de l'alcool, protection solaire). On estime qu'environ 30 % des décès par cancer pourraient ainsi être évités. Il est essentiel également que la population participe **aux programmes de dépistage des cancers** (sein, côlon-rectum, col de l'utérus) et s'informe sur les possibilités de diagnostic précoce qui lui sont offertes (peau, bouche). Ces dépistages permettent de détecter très tôt d'éventuelles lésions, parfois avant même qu'elles ne se transforment en cancer, ce qui permet aux patients de bénéficier de

traitements moins lourds et de jouir d'une meilleure qualité de vie. **L'une de nos préoccupations majeures est par ailleurs de garantir à tous les malades un égal accès à des soins de qualité et à l'innovation.** La réduction des inégalités de santé face au cancer est, enfin, un enjeu de première importance qui fait l'objet de nombreuses mesures du plan cancer 2009-2013.

Quel rôle voyez-vous pour le pharmacien dans la lutte contre les cancers ?

En matière de lutte contre les cancers, le pharmacien a les moyens de jouer un rôle essentiel en matière de prévention et de dépistage. Ce peut être en lien direct avec les produits qu'il délivre ou conseille (vaccin anti-HPV, substitut nicotinique, crème solaire...) ou, plus largement, en tant qu'acteur de santé publique de proximité. **Ainsi, les campagnes sur le dépistage des cancers du col de l'utérus et du sein s'appuient, entre autres, sur les pharmaciens.** Grâce au soutien du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et au travail du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (**Cespharm**), tous les pharmaciens disposent des outils de communication* pour relayer

les messages et s'y prêtent volontiers. **Cette implication garantit l'accès à ces informations pour une population plus précaire ou plus rurale qui fréquente moins les cabinets médicaux.** En octobre, nous comptons d'ailleurs sur eux pour être des ambassadeurs de premier plan de la campagne « **Octobre rose** » (cf. page 2) destinée à promouvoir le dépistage du cancer du sein.

Quel est le rôle d'accompagnement du pharmacien d'officine dans le cadre de la chimiothérapie à domicile ?

Actuellement, 20 à 25 % des anticancéreux en développement sont des formes orales et sont délivrés en ambulatoire. Ce mode d'administration implique des changements évidents dans la gestion de la prise en charge du traitement. Aussi l'INCa a-t-il engagé des travaux sur le sujet. Des axes de réflexion ont été dégagés ; à terme, le rôle de professionnels de santé comme le pharmacien pourrait ainsi être amené à évoluer, notamment pour ce qui est de :

- l'information donnée au patient,
- la sécurité et le bon usage des

médicaments en termes de respect des conditions de prescription et de suivi des dispensations, - la gestion et les alertes sur les effets indésirables des traitements de chimiothérapie.

* Commande en ligne sur www.cespharm.fr

REPÈRES

Missions de l'INCa

L'Institut national du cancer (INCa) est un opérateur de l'État qui assure la coordination de tous les acteurs de la lutte contre le cancer.

Il produit une expertise pluridisciplinaire qui éclaire les prises de décision.

Il programme la recherche sur le cancer en France, la finance et soutient de nombreux projets de recherche. Il favorise la diffusion rapide des avancées, des découvertes techniques et des progrès au bénéfice de tous les patients. L'Institut participe aussi à de grands programmes de recherche internationaux.

●● LES CAMPAGNES SUR LE DÉPISTAGE DU CANCER S'APPUIENT SUR LE PHARMACIEN ●●

Agnès Buzyn en 6 dates

1986

Interne des hôpitaux de Paris.

1992

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

2004

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

2008

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

2010

Vice-présidente du conseil d'administration de l'Institut national du cancer (INCa).

2011

Présidente de l'INCa.



Évolutions réglementaires et législatives,
jurisprudence des tribunaux administratifs et judiciaires,
conséquences sur les pratiques professionnelles.
Tour d'horizon.

EN PRATIQUE

Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



RÉGLEMENTATION

Un document pour éclaircir les conditions de vente d'alcool en pharmacie



L'Ordre national des pharmaciens a récemment mis en ligne le document émis par la DGDDI (Direction générale des douanes et droits indirects) intitulé « Règles fiscales relatives à l'utilisation de l'alcool en officine », qui précise les règles relatives au paiement des taxes liées à la vente d'alcool en officine.

Depuis le début de l'année, les pharmaciens sont confrontés à une recrudescence des contrôles des services des douanes sur les ventes d'alcool à 90°. Les services des douanes reprochent aux pharmaciens de ne pas s'acquitter des taxes dites « droits d'accises ». Alerté sur les pénalités et majorations appliquées, l'Ordre a fait part de cette situation au ministère de l'Économie et a participé activement, depuis le mois de mai, à plusieurs réunions de travail avec les services des douanes, les syndicats de pharmaciens et

les fournisseurs. Les différents acteurs concernés ont ainsi réalisé, à l'issue de ces réunions, un document informatif qui rappelle les conditions de mise en application.

Disponible sur le site de l'Ordre, ce document rappelle notamment que tout alcool vendu doit être soumis à des droits d'accises et que tout pharmacien vendant de l'alcool doit au préalable effectuer une déclaration de profession auprès du service des douanes. Le pharmacien doit, enfin, conserver tous les justificatifs permettant d'attester les modalités d'utilisation de l'alcool en droits exonérés. Une comptabilité matière, retraçant les entrées et les sorties d'alcool en droits exonérés, doit également être mise en place au-delà d'une utilisation de 100 litres par an.

La législation fiscale n'exige pas, en dessous de 100 litres par an, un document précis, mais elle fait peser la charge de la preuve sur le pharmacien (dit « utilisateur » au sens du code général des impôts). Pour cette raison, l'Ordre recommande de tenir cette comptabilité dès le premier litre, pour l'alcool à 90° exonéré de droits comme pour l'alcool acheté en droits acquittés. Il préconise aussi le maintien d'un référencement de l'alcool pur pour les cas médicaux qui le justifient. Enfin, l'Ordre demande une évolution de la réglementation pour la vente d'alcool en droits exonérés aux autres professionnels de santé.

En savoir plus : le document relatif aux « Règles fiscales relatives à l'utilisation de l'alcool en officine » est consultable sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr (rubrique : actualités ordinales)

Lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie : l'Ordre veille

La vente de produits appartenant au monopole pharmaceutique sur des sites Internet ou en grande surface, la vente de produits à base de plantes non libéralisées par le décret n° 2008-841, ou l'exercice de la profession sans être inscrit au tableau de l'Ordre sont constitutifs du délit d'exercice illégal de la profession de pharmacien. Celui-ci est sanctionné par deux ans de prison et 30 000 euros d'amende, conformément à l'article L. 4223-1 du code de la santé publique. On ne peut que regretter que les sanctions encourues ne découragent pas !

Afin de lutter contre l'exercice illégal de la pharmacie, l'Ordre national des pharmaciens consacre des moyens humains et financiers non négligeables.

Durant le deuxième trimestre de l'année 2011, 89 affaires d'exercice illégal étaient en cours devant les juridictions (42 en instruction, 14 en tribunal correctionnel, 27 en cour d'appel et 6 en Cour de cassation).

Concernant les nouveaux dossiers en matière d'exercice illégal, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a déposé deux plaintes et s'est constitué partie civile dans deux affaires pour lesquelles la procédure avait déjà été initiée par un tiers.

Sur cette période, les juridictions ont rendu 21 décisions, dont 13 favorables à l'Ordre. De plus, 100 dossiers ayant obtenu une décision définitive étaient en cours d'exécution.

Durant ce trimestre, 76 433,44 euros ont été consacrés à ces actions. Ce montant a été en partie compensé par les remboursements de consignations, de dommages et intérêts et de dépenses, estimés à 13 134,46 euros.



DÉCISION DISCIPLINAIRE

La matérialité des faits jugés au pénal s'impose au juge disciplinaire

Dans une décision du 10 mai 2011 sanctionnant un pharmacien d'une interdiction définitive d'exercer sa profession, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a réaffirmé que « *le jugement pénal devenu définitif s'impose au juge disciplinaire quant à la matérialité des faits* ».

Une série de dysfonctionnements graves

L'affaire fait suite à une inspection menée le 9 décembre 2005, suivie d'une perquisition réalisée le 13 décembre 2005 à la demande du procureur de la République, puis d'une plainte du président du Conseil régional de l'Ordre du Nord-Pas-de-Calais déposée le 16 juin 2008.

Dans un jugement du 29 mai 2008, le tribunal correctionnel avait condamné le pharmacien à six mois d'interdiction d'exercice, six mois d'emprisonnement avec sursis et 10 000 euros d'amende pour escroquerie, vente de remèdes secrets, délivrance irrégulière de médicaments à prescription restreinte, déconditionnement de substances vénéneuses pour réalisation de préparations magistrales, diverses infractions aux règlements sur le commerce ou l'emploi des substances vénéneuses, et défaut de surveillance des préparations par le pharmacien.

De nombreux et graves dysfonctionnements ont été relevés lors de l'inspection à l'origine de la plainte, notamment un mauvais état général de l'officine, la détention de matières premières

périmées susceptibles d'être utilisées ou ayant été utilisées pour la réalisation de préparations, des délivrances rapprochées de Stilnox® sur ordonnance, des ventes irrégulières de médicaments contenant de la codéine, la présence de médicaments périmés destinés à la vente ou à la délivrance au public, la facturation de médicaments non délivrés aux clients...

Les juges disciplinaires de première instance ont prononcé le 12 décembre 2009 la sanction d'interdiction définitive d'exercice de la pharmacie à l'encontre du pharmacien poursuivi.

Un appel rejeté

Le pharmacien a fait appel de cette sanction disciplinaire, en invoquant notamment « *l'excès de zèle des inspecteurs* » et un jugement s'appuyant « *sur des déductions virtuelles informatiques déconnectées de la réalité* ».

Une interprétation que n'a pas retenue la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, qui a maintenu par une décision du 10 mai 2011 l'interdiction d'exercice définitive.

Les arguments tendant à remettre en cause les dispositions du juge pénal sont sans effet, dans la mesure où la matérialité des faits établie par une condamnation pénale ne peut être contestée dans le cadre d'une procédure disciplinaire.

En savoir plus : articles L. 5121-6, L. 5125-20, L. 5125-24, L. 5132-8, R. 4235-3, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-61, R. 5121-78, R. 5121-93 à R. 5121-95, R. 5132-6, R. 5132-9 et R. 5132-10 du code de la santé publique www.legifrance.gouv.fr



ARRÊTÉ

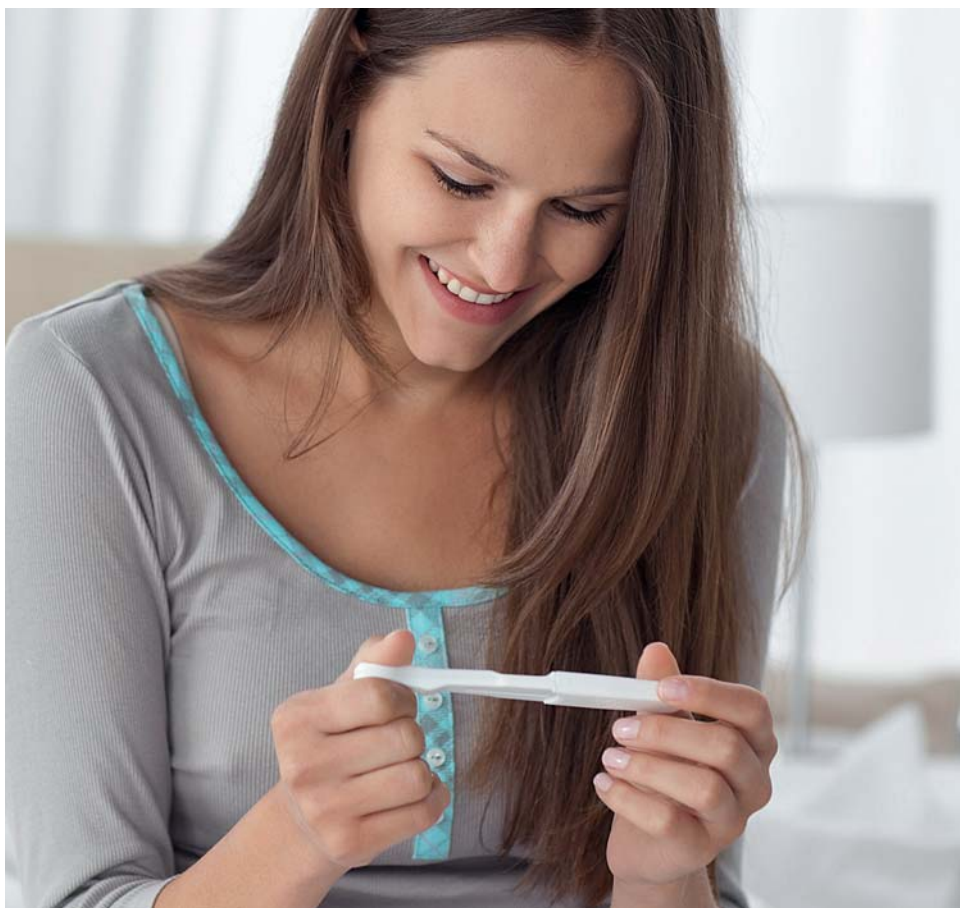
Les médicaments à base de clonazépam soumis partiellement à la réglementation des stupéfiants

Un arrêté du 24 août (*Journal officiel* du 6 septembre) soumet partiellement les médicaments à base de clonazépam - sous le nom de marque Rivotril® - administrés par voie orale à la réglementation sur les stupéfiants. Cette mesure a pour but d'éviter les abus et les usages détournés de cette substance indiquée dans la prise en charge de l'épilepsie. Elle ne s'applique pas aux prescriptions exécutées au cours d'une hospitalisation.

Désormais, le pharmacien d'officine ne peut délivrer du clonazépam que si l'ordonnance sécurisée indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage. Il ne peut exécuter une nouvelle ordonnance établie par le même praticien pendant la période déjà couverte par une ordonnance précédente, sauf si le prescripteur en décide autrement par mention expresse portée sur l'ordonnance. Le pharmacien enregistre également le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance si celui-ci n'est pas le malade. De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, ce dernier a l'obligation de lui demander une justification d'identité et de reporter les références sur ce même registre. Par ailleurs, le pharmacien conserve pendant trois ans une copie des ordonnances mentionnant les quantités délivrées, formulées en unités de prise.

À noter cependant que le délai de présentation de trois jours de l'ordonnance ne s'impose pas pour la dispensation de clonazépam par voie orale.

En savoir plus : articles R. 5132-5, R. 5132-29, R. 5132-33 et R. 5132-35 du code de la santé publique. www.legifrance.gouv.fr



JURISPRUDENCE

Exclusion d'une SEL, perte immédiate de la qualité d'associé

Par un arrêt du 26 mai 2011, la première chambre civile de la Cour de cassation précise que « la décision de l'assemblée des associés d'une société d'exercice libéral (SEL) exploitant un laboratoire de biologie médicale d'exclure un associé qui a contrevenu aux règles de fonctionnement emporte la perte immédiate de la qualité d'associé et des droits qui s'y attachent à l'exception, jusqu'au remboursement des droits sociaux, de la rétribution des apports en capital ».

L'exclusion d'un associé professionnel en exercice lors d'une assemblée générale pour non-respect des règles de fonctionnement de la SEL a pour effet que celui-ci perd immédiatement son droit de vote et son droit de participer aux prochaines assemblées générales.

Dans cette affaire, une décision prise par une précédente assemblée générale avait conduit à l'exclusion d'un associé pour non-respect des règles de fonctionnement de la SEL. La Cour de cassation a donc jugé normal que l'associé en question n'ait pas été convoqué à l'assemblée générale suivante puisque celui-ci avait perdu sa qualité d'associé.

En savoir plus : www.courdecassation.fr

OFFICINES

Les tests de grossesse et d'ovulation autorisés dans la zone libre accès de la pharmacie

Depuis le 19 août dernier, les tests de grossesse et d'ovulation sont autorisés en libre accès dans les pharmacies d'officine. **Les pharmaciens qui le souhaitent ont désormais la possibilité de les positionner au sein de l'espace dédié accessible au public.** Ils sont tenus de dispenser un conseil pharmaceutique approprié et de répondre aux questions des patients, tant sur l'utilisation que sur le moment de l'utilisation des deux tests.

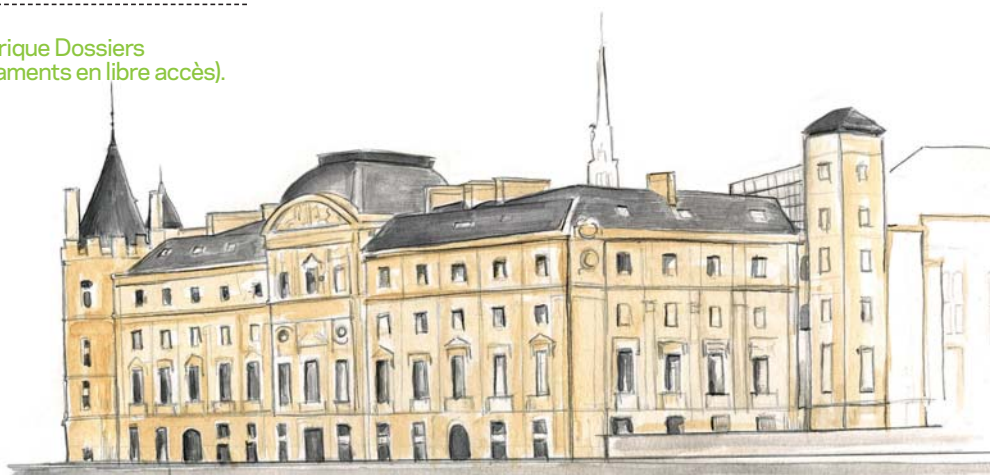
spécifique et peuvent donc être placés dans un espace dédié accessible au public. La liste des spécialités pharmaceutiques concernées, régulièrement mise à jour, est consultable sur le site **Meddispar**. Lors de la dispensation de ces médicaments, les pharmaciens sont tenus de mettre à la disposition du public des brochures d'information (disponibles sur le site du **Cespharm**).

En savoir plus :
 - www.afssaps.fr (rubrique Dossiers thématiques - Médicaments en libre accès).
 - www.meddispar.fr
 - www.cespharm.fr

Le décret en détail

Outre leur mise à disposition en accès direct à l'officine, le décret n° 2011-969 du 16 août 2011 - publié au *Journal officiel* du 18 août - prévoit également un certain nombre d'obligations de déclaration (auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), pour les principaux acteurs intervenant dans le cycle de fabrication et de distribution de ces deux types de dispositifs médicaux.

Pour mémoire, près de 400 médicaments bénéficient aujourd'hui d'une autorisation



La Cour de cassation, Paris.

Une question ? L'Ordre vous répond

Comment s'inscrire à La lettre électronique de l'Ordre national des pharmaciens ?

Tous les 15 du mois, l'Ordre diffuse, en complément de son journal papier mensuel, une lettre électronique synthétisant l'actualité de l'ensemble de la profession et de son environnement. Directement envoyée dans votre boîte mail, cette newsletter gratuite vous apporte une information personnalisée selon votre métier. Elle propose des articles courts et synthétiques, et des liens vers des sources d'informations professionnelles de référence pour aller plus loin.

L'inscription est simple et ne prend que quelques minutes !

Il vous suffit de vous rendre à l'adresse Internet suivante : <http://recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr>, qui vous permettra d'accéder directement au formulaire d'inscription en ligne.

▪ Remplissez les champs : nom, prénom et adresse électronique.

▪ Renseignez votre numéro RPPS (numéro à 11 chiffres se trouvant derrière votre carte professionnelle).
▪ Précisez votre section (vous pourrez ainsi accéder à des articles directement liés à votre métier).
Aucune autre démarche n'est nécessaire.

Grâce à cette inscription, vous avez également accès à toutes les archives du Journal de l'Ordre national des pharmaciens au format PDF. Bon à savoir, les pharmaciens ne disposant pas de numéro RPPS et les non-pharmaciens peuvent également s'abonner gratuitement à La lettre. Il leur suffit de compléter le champ « Autres » du formulaire en précisant le nom de leur organisme/entreprise ou leur profession. Vos confrères, ou vos connaissances intéressées par notre profession, même si elles ne sont pas inscrites à l'Ordre, peuvent donc aussi s'inscrire et recevoir La lettre électronique. **Parlez-en autour de vous !**



Dans quel cas peut-on dispenser un médicament alors que l'ordonnance est expirée ?

Selon le code de la santé publique, le pharmacien peut exceptionnellement dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement afin d'éviter toute interruption préjudiciable à la santé du patient, dans le cadre d'un traitement chronique, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable de plus de trois mois est expirée.

Il est cependant obligatoire de rester dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance. La même ordonnance ne peut donner lieu qu'à une seule dispensation de ce type.

S'il s'agit d'une ordonnance de contraceptifs oraux datée de moins d'un an, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement pour six mois supplémentaires non renouvelables. Il doit par ailleurs informer le médecin prescripteur de cette dispensation exceptionnelle. **Le « dépannage » est exclu pour les médicaments dont la durée de prescription est limitée à trois mois, mais également pour les stupéfiants et les psychotropes.**

En savoir plus

Articles L. 5125-23-1, R. 5123-2-1, R. 5132-21, R. 5132-22 et R. 5132-33 du code de la santé publique

Une PUI peut-elle fonctionner en l'absence du pharmacien ?

L'article R. 5126-14 du code de la santé publique (CSP) est sans équivoque. Le texte en question stipule expressément qu'**une pharmacie à usage intérieur (PUI) ne peut fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou d'un autre pharmacien.** Rappelons d'abord que le pharmacien est tenu à une obligation d'exercice personnel (article L. 5126-5 du CSP) et que l'arrêté autorisant la PUI doit obligatoirement mentionner le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires (article R. 5126-16-3° du CSP). Ce temps sera le temps maximum de fonctionnement de la PUI si le pharmacien exerce seul.

Les pharmaciens exerçant au sein des PUI ont la possibilité de se faire aider par un ou plusieurs préparateurs. Ils doivent surveiller

attentivement l'exécution des actes pharmaceutiques qu'ils n'accomplissent pas eux-mêmes (article R. 4235-13 du CSP). Ils sont a fortiori tenus d'avoir la même attitude avec les autres personnels d'exécution mis à leur disposition.

Le pharmacien chargé de la gérance et responsable des activités autorisées prévues à l'article L. 5126-5 du CSP est, pour les établissements privés, celui qui est lié à l'établissement par un contrat de gérance, ou, pour les établissements publics, le responsable de la structure interne pharmacie ou le responsable du pôle pharmaceutique.

En savoir plus

Article R. 5126-14 du code de la santé publique

 www.meddispar.fr

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

Qu'est-ce qui peut être conseillé, vendu et dispensé en officine ?

L'arrêté du 15 février 2002 publié au *Journal officiel* du 24 février 2002 (complété régulièrement) répond précisément à cette question :

« Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :

- 1° Les médicaments à usage humain ;
- 2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- 3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- 4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits,

réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;

- 5° Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;
- 6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes et autres produits à fumer ;
- 7° Les huiles essentielles ;
- 8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;
- 9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;
- 10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;
- 11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;

12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;

- 13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;
- 14° Les produits cosmétiques ;
- 15° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;
- 16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;
- 17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;
- 18° Les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, ainsi que les produits phytosanitaires ;

19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ;

- 20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;
- 21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif ;
- 22° Les compléments alimentaires ;
- 23° Les équipements de protection individuelle respiratoire. »

En savoir plus

Art. L. 5125-24 du code de la santé publique, et arrêté du 15 février 2002 publié au *Journal officiel* du 24 février 2002, complété par l'arrêté du 30 avril 2002 publié au *Journal officiel* du 4 mai 2002, complété par l'arrêté du 2 octobre 2006 publié au *Journal officiel* du 13 octobre 2006

Dans la distribution, l'acte pharmaceutique peut-il être délégué à des non-pharmaciens ?

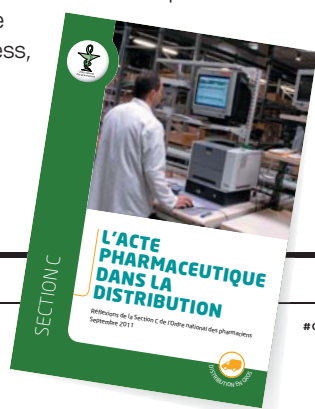
Pour qu'un acte soit défini comme « pharmaceutique », il faut qu'il relève du monopole pharmaceutique et soit réalisé dans une structure identifiée dans le code de la santé publique. L'acte pharmaceutique est toujours attaché au pharmacien puisqu'il en est le fondement et qu'il y engage sa responsabilité.

Les quatre types d'opérations pharmaceutiques successives qui font partie intégrante de l'acte pharmaceutique doivent donc être exécutés au moins sous le contrôle d'un pharmacien. Il s'agit :

- de la **conception** (méthodologie de la gestion du risque, du traitement des retours...);
- de l'**exécution** (des formalités réglementaires) ;
- du **contrôle** (de la gestion du stock, de la formation des opérateurs, du suivi du transport...);
- et de la **validation** (du référencement des articles distribués, de la qualification des équipements...).

Les opérations de conception et de validation ne peuvent être réalisées que par des pharmaciens. En revanche, les opérations d'exécution et de contrôle peuvent être réalisées par des non-pharmaciens. Mais tout contrôle final, en cours ou en fin de process, est dévolu à un pharmacien.

En savoir plus
Voir page 4 du Journal



Quelles sont les règles à respecter lorsque l'on procède à une sous-traitance des préparations magistrales ?

Cette question est traitée dans trois journaux successifs (réponse à venir sur le contrôle et le transport).

2- L'ÉTIQUETAGE

Dans l'attente de l'adoption d'un décret relatif aux règles d'étiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières, il est fortement recommandé, en plus des règles classiques définies à l'article R. 5132-18 du CSP :

- Pour le prestataire, de mettre en place un étiquetage mentionnant :
 - ses coordonnées précises (dénomination, nom et adresse) ;
 - la dénomination de la préparation, sa forme pharmaceutique, sa voie d'administration et son dosage en substance(s) active(s) ;
 - le numéro de lot de la préparation réalisée ;
 - la date limite d'utilisation ;
 - le mode de conservation spécifique le cas échéant ;

- des indications éventuelles aidant au bon usage de la préparation (posologie, mode d'utilisation, précautions d'emploi, présence d'excipient à effet notoire...);
- les mentions réglementaires en fonction de la voie d'administration.

Pour la pharmacie dispensatrice, d'apposer en sus :

- une étiquette mentionnant sa dénomination, ses nom et adresse et portant un numéro d'ordonnancier défini par elle.

Source : guide de Bonnes pratiques de préparation : chapitre 5.2 et annexe A § A.5.

En savoir plus

Document disponible sur www.afssaps.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/ (voir chapitre 5)

Consulter le volet 1 sur le « cadre contractuel » (*Le journal* n° 6, p. 17). À venir, le volet 3 sur le « contrôle et transport » (*Le journal* n° 8, p. 14-15)

Agenda

Rencontres de la section D :

13 octobre : Nancy
7 novembre : Clermont-Ferrand

Déplacements d'Isabelle Adenot en Europe :

22 octobre : Žilina (Slovaquie)

Rencontres avec Isabelle Adenot en région :

22 novembre : Rennes

Vous aimez le changement et vous nous le dites !

L'Ordre national des pharmaciens lance **un baromètre pour évaluer son nouveau dispositif éditorial.**

Objectif : mesurer régulièrement votre satisfaction pour mieux répondre à vos attentes.

Un changement de dispositif apprécié !

87%

des pharmaciens inscrits à *La lettre* électronique apprécient cet outil

Inscrivez-vous sur :
recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr

81%

des pharmaciens sont satisfaits du nouveau dispositif (*Journal* et *Lettre* électronique)

78%

des lecteurs apprécient le changement de maquette et de titre du *Journal* de l'Ordre

Un suivi régulier des résultats

Chaque semestre, *Le journal* et *La lettre* sont évalués afin d'améliorer de façon continue les outils d'information de l'Ordre. Plus que jamais, nous sommes à votre écoute !

* Étude réalisée par le cabinet Occurrence à partir d'un échantillon représentatif de 200 pharmaciens issus de l'ensemble des sections sur la base d'entretiens téléphoniques réalisés du 24 au 31 mai 2011.