

TOUS PHARMACIENS

La revue

N° **18**
avril 2022
TRIMESTRIELLE

EN ACTION

Le Ségur
du numérique en santé,
c'est parti !

DIALOGUE

sur l'expérimentation
du cannabis
à usage médical

CARTE BLANCHE

à Jacques Lucas,
président de l'Agence
du numérique en santé

DOSSIER

Pharmaciens
d'officine, des acteurs
engagés dans
l'évolution de leur
profession

NOS PERSPECTIVES
2022, ANNÉE
ÉLECTORALE
POUR LES
PHARMACIENS :
**TOUT SAVOIR
SUR LE VOTE**



SOMMAIRE

02

En action

- Mais que fait l'Ordre ?
 - > Sur les médias sociaux
 - > Ne ratez pas !
- 12 propositions pour répondre aux besoins en santé de demain
- Ségur du numérique en santé
- Anticiper et mieux gérer les crises sanitaires en Europe
- Jurisprudence

12

Dialogue

« Cannabis à usage médical : une réelle demande des patients »
Thomas Lombard, pharmacien hospitalier au CHU de Poitiers, et Florence Truchot, pharmacien d'officine dans l'Yonne

Repérez vos thématiques d'intérêt grâce aux pictogrammes métiers

Pharmaciens titulaires d'officine



Pharmaciens de l'industrie



Pharmaciens de la distribution en gros



Pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices



Pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer



Pharmaciens biologistes médicaux



Pharmaciens des établissements de santé ou médicosociaux et des services d'incendie et de secours



28

Rencontre

avec Pierre Tchoreloff, membre du Comité français de la Pharmacopée, « Préparations pharmaceutiques et pharmacotechnie », ANSM

30

Vos questions, nos réponses

- Télésoin par les pharmaciens : de quoi parle-t-on ?
- DPC : comment se conformer à ses obligations ?
- Signature électronique de compte rendu d'examen de biologie médicale : quelles sont les responsabilités et obligations ?
- Médicaments en rétrocession : quelles sont les modalités de dispensation ?

LES MISSIONS DE L'ORDRE

AGIR AVEC ET POUR LA PROFESSION AU SERVICE DES PATIENTS ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

L'Ordre regroupe les pharmaciens diplômés qui exercent dans les établissements pharmaceutiques en France. L'Ordre est un interlocuteur des pouvoirs publics, notamment mobilisé sur les sujets d'exercice professionnel. L'Ordre est chargé par la loi de quatre missions principales de la santé publique (art. L 4232-1 du code de santé publique).

- Assurer le respect des **devoirs professionnels**
- Assurer la défense de **l'honneur et de l'indépendance** de la profession
- Veiller à la **compétence** des pharmaciens
- Promouvoir la **santé publique** et la qualité des soins

14

Dossier

Les pharmaciens d'officine, des acteurs engagés dans l'évolution rapide de leur profession

20

Nos perspectives

2022, année électorale pour les pharmaciens : tout savoir sur le vote

26

Carte blanche

à Jacques Lucas, président de l'Agence du numérique en santé, « Ensemble, soyons tous cybervigilants ! »



Les pharmaciens pleinement mobilisés



Je suis heureuse de vous adresser la nouvelle formule de la revue avec une identité renouvelée, qui je l'espère vous plaira. Cet édito est l'occasion de partager avec vous quelques sujets d'une actualité qui reste très dense pour chacun d'entre nous.

Soutien à l'Ukraine : les pharmaciens répondent présents

En raison de l'ampleur du conflit en Ukraine, les besoins sont énormes, et vous êtes nombreux à témoigner votre générosité. Il faut des pansements, des antidouleurs puis-sants, des crèmes contre les brûlures... Déjà 20 tonnes de médicaments ont été envoyées via l'association et établissement pharmaceutique Tulipe. Bien d'autres associations habilitées, comme Pharmacie humanitaire internationale (PHI), Médecins sans frontières, la Croix-Rouge française... apportent leur pierre à l'édifice. La complexité de la situation oblige à une sécurisation maximale de l'approvisionnement que seules de telles structures maîtrisent. Pour cette raison, les dons financiers sont privilégiés, ce qui permet des achats au plus près des besoins et d'éviter que le cadeau devienne fardeau, l'Ukraine se retrouvant avec une quantité de médicaments non utilisables à détruire. Les pharmaciens peuvent ainsi pleinement jouer leur rôle dans cette chaîne de solidarité des soins.

Élection présidentielle : l'Ordre est présent

Depuis deux ans, tous les pharmaciens sont totalement mobilisés dans la lutte contre la Covid-19. En première ligne dans les laboratoires de biologie médicale, les officines, les établissements de santé, ils dépistent, vaccinent, informent, organisent en lien avec les services cliniques et s'illustrent par leur disponibilité. Les pharmaciens de la distribution en gros et de l'industrie garantissent, quant à eux, un accès à des produits de santé sûrs et de qualité. À l'approche de l'élection présidentielle, l'Ordre a sollicité les candidats pour leur présenter des pistes

d'évolution du métier de pharmacien afin de répondre encore mieux aux besoins de santé de demain. J'ai rencontré les référents santé de plusieurs d'entre eux. Tous reconnaissent l'engagement des pharmaciens, intensifié avec la Covid-19. Ils ont reçu avec attention nos propositions. D'autant que la crise sanitaire n'est pas terminée : les contaminations repartent à la hausse sous l'impulsion du très contagieux variant BA-2. Les pharmaciens bénéficient de peu de répit.

Je souhaite par ailleurs poursuivre la dynamique de la Démarche Qualité à l'Officine qui a été inscrite dans les indicateurs socles de la convention pharmaceutique pour bénéficier de la ROSP⁽¹⁾. Grâce à elle, l'ensemble de la profession dispose d'une base commune de procédure qualité.

Le rendez-vous de tous les pharmaciens : voter, c'est agir

Du 5 avril au 9 juin⁽²⁾, lors des élections ordinaires, vous avez le pouvoir de choisir les conseillers ordinaires qui vous représenteront.

Ils auront ainsi toute légitimité pour mener les missions qui leur sont confiées par le législateur. Tous en exercice, ils sont des acteurs de l'évolution de la profession et de l'amélioration des pratiques pharmaceutiques pour la sécurité de tous et le bien des patients. C'est vous qui les désignez, ce sont eux qui agissent... en votre nom collectif et pour vous accompagner dans vos missions quotidiennes.

Bonne lecture !

Carine Wolf-Thal,
présidente du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
 @CarineWolfThal

(1) Rémunération sur objectifs de santé publique.

(2) Du 5 avril au 5 mai pour les sections A et E ; du 5 mai au 9 juin 2022 pour les sections B, C, D, G, H. Plus d'informations en p. 20.



Suivez l'Ordre – réagissez – partagez :

 @Ordre_Pharma  facebook.com/OrdrePharma
in Ordre national des pharmaciens

• L'application « Ordre_Pharma® »



• L'actu,
la lettre électronique



Mais que fait l'Ordre ?

Quelques faits marquants entre janvier et mars 2022



ASSURER LE RESPECT DES DEVOIRS PROFESSIONNELS

- Plusieurs sessions de **chambres de discipline** ont été organisées (dont huit par les Conseils régionaux de l'Ordre des pharmaciens [CROP]).



ASSURER LA DÉFENSE DE L'HONNEUR ET DE L'INDÉPENDANCE

- Deux **signalements** adressés par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) au procureur de la République.



VEILLER À LA COMPÉTENCE DES PHARMACIENS

- Concertation avec le Conseil national professionnel de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière (CPOPH) sur les orientations prioritaires du **développement professionnel continu (DPC)** 2023-2025.
- **Webconférences** organisées par les sections pour accompagner les pharmaciens dans leur exercice professionnel.



PROMOUVOIR LA SANTÉ PUBLIQUE ET LA QUALITÉ DES SOINS

- Réunions régulières sur le déploiement du **Sécur du numérique en santé**, avec la Délégation ministérielle du numérique en santé.
- Réunions avec le ministère des Solidarités et de la Santé sur :
 - des thématiques liées à l'exercice professionnel, comme la **vaccination contre la Covid-19** ou le **Paxlovid®** ;
 - des projets portés par l'Ordre, comme le **code de déontologie**, le **Dossier Pharmaceutique (DP)** ;
 - des sujets aux enjeux européens, comme le **règlement relatif aux médicaments vétérinaires**, la révision de la **directive médicaments**, le suivi des ruptures avec l'application du règlement EMA-Crises.
- Réunions avec la Direction générale de la santé (DGS) sur la **délivrance à l'unité** de certains médicaments ou de l'**iodé**.
- Échanges avec DASTRI sur les **déchets d'activités de soins à risques infectieux électroniques** (DASRIe) et les déchets issus de la vaccination Covid-19 et des tests antigéniques.
- Réunions du Haut Comité Qualité à l'Officine (HCQO), dont l'Ordre est membre, sur le déploiement de la **Démarche Qualité à l'Officine (DQO)**.
- Réunions avec le ministère de l'Enseignement supérieur dans le cadre de la mission Santé et **Violences sexistes et sexuelles**, et rencontre avec le président de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (ANEPF) à la suite de l'enquête sur les violences sexistes et sexuelles.
- Publication du recueil des **12 propositions de l'Ordre pour répondre aux besoins en santé de demain**, en vue de l'élection présidentielle de 2022.

AGENDA

27 janvier 2022 :
échange entre **Olivier Véran**, ministre des Solidarités et de la Santé, et **Carine Wolf-Thal**, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, à l'occasion d'un entretien exclusif pour les pharmaciens (format vidéo).

10 mars 2022 :
participation à la webconférence du **Comité de liaison des institutions ordinaires (CLIO)**.

12 et 13 mars 2022 :
présence du Haut comité qualité à l'officine à **PharmagoraPlus**, pour présenter la Démarche Qualité à l'Officine.

du 13 au 16 mars 2022 :
participation au 19^e congrès de la **Société française de pharmacie clinique (SFPC)** à Strasbourg, pour présenter les usages du DP en établissement de santé.

Sur les médias sociaux



Les posts in



@Ordre national des pharmaciens – mars 2022

▶ #Ukraine #AideHumanitaire
2 associations œuvrent actuellement pour les besoins en médicaments des Ukrainiens

L'Association Tulipe identifie les médicaments dont l'Ukraine a besoin et les commande directement auprès des laboratoires partenaires, qui les fournissent gracieusement.

Pour faire remonter des besoins et prendre contact avec l'association

👉 <https://tulipe.org/>

▶ Pharmacie humanitaire internationale (PHI) lance un appel aux dons afin d'acheter des médicaments, du matériel médical et des produits d'hygiène pour les réfugiés #Ukrainiens via la plateforme HelloAsso

👉 <https://lnkd.in/dZgxPQP6>

#pharmacie #médicaments

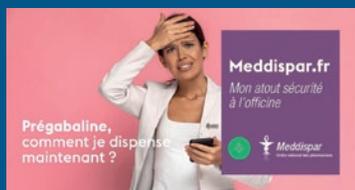


@Ordre national des pharmaciens – mars 2022

▶ [Prégabaline]
Prescription, 1^{er} délivrance, renouvellement...

Le point sur les évolutions réglementaires à retrouver sur

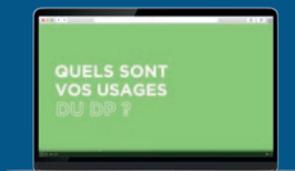
👉 <https://lnkd.in/dx8x35Yf>



@Ordre national des pharmaciens – février 2022

▶ Le #DossierPharmaceutique se déploie actuellement dans les établissements de santé. Retrouvez dans cette vidéo, le pharmacien en charge de la pharmacie clinique à l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) à Marseille, qui témoigne de son expérience du Dossier Pharmaceutique et qui revient sur ses usages et ses avantages

👉 <https://lnkd.in/dx8x35Yf>



Les tweets



@CarineWolfThal – février 2022

#EtudionsSansAgressions

▶ J'apporte mon soutien aux étudiants en pharmacie victimes de violences sexistes et sexuelles. Véritable fléau dénoncé par @Pharma_ANEPF dans le cadre de leur enquête #VSS qui s'appuie sur de nombreux témoignages dénonçant des faits intolérables.

Ne ratez pas!



Nouvelle version du « Référentiel PUI »

La section H (pharmaciens exerçant en établissements de santé) propose une version actualisée du *Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur* : un nouveau chapitre consacré aux différentes formes de coopération et mutualisation, de nouvelles recommandations...

À consulter sur www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Publications ordinaires

Webconférences

● « Démarche Qualité à l'Officine » : webinaires, à venir les 20 avril, 19 mai et 23 juin.

● « Numérique en santé », webconférence de la section H, toujours disponible. Découvrez aussi le témoignage du pharmacien chargé de la pharmacie clinique à l'Institut Paoli-Calmettes, à Marseille.



Le Fonds de dotation sur Facebook



Le Fonds de dotation pour la gestion et la valorisation du patrimoine pharmaceutique (FDD) est présent sur Facebook. Pour découvrir les actualités du musée et l'histoire de l'art pharmaceutique, flashez ce code.



12 PROPOSITIONS POUR RÉPONDRE AUX BESOINS EN SANTÉ DE DEMAIN



À l'approche des échéances électorales présidentielle et législatives, l'Ordre national des pharmaciens a porté à la connaissance des candidats un ensemble de propositions. Celles-ci visent à répondre aux besoins en santé de demain et à **développer davantage encore le rôle des pharmaciens dans le parcours de santé des patients, dans une approche constante d'amélioration de la qualité des soins.**

Ces recommandations ont été formulées à la lumière des résultats d'une large consultation en ligne, impliquant pharmaciens et grand public.

AXES

Organisées en quatre axes qui répondent chacun à un grand défi de notre système de santé, les 12 propositions de l'Ordre visent toutes à améliorer et simplifier le parcours de soins à travers un renforcement des compétences des pharmaciens.

1. AMÉLIORER LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT ET L'ACCÈS AUX SOINS DANS LES TERRITOIRES

Le maillage territorial des officines et des laboratoires de biologie médicale est un formidable atout pour l'accès aux soins, qu'il convient de préserver et de consolider. Au-delà, l'Ordre formule des propositions pour simplifier le parcours de soins des patients, renforcer la coopération hôpital-ville et développer la contribution des pharmaciens à la prise en charge du grand âge et de la dépendance.



LE MOT DE LA PRÉSIDENTE

Présents tout au long du parcours de soins, au sein de chacun de nos territoires, nous, pharmaciens – officinaux, biologistes médicaux, industriels, distributeurs en gros, hospitaliers – sommes au cœur des évolutions de notre système de santé et en contact avec l'ensemble des besoins des patients. La crise de la Covid-19 a confirmé notre capacité à garantir une continuité dans l'accès aux produits de santé, à informer et conseiller les patients, mais aussi à contribuer à une stratégie de dépistage et de vaccination sans précédent, en coopérant avec l'ensemble des autres acteurs de santé.

Forts de cette position, nous sommes en première ligne face aux défis posés à notre système de santé pour les prochaines années :

- garantir aux Français une égalité d'accès aux soins, quel que soit leur lieu de vie ;
- prévenir et pallier les pénuries de produits de santé ;
- renforcer et généraliser la prévention au quotidien ;
- accompagner les évolutions de notre société avec la prise en charge des personnes âgées et des malades chroniques.

Sur chacun de ces défis, nous sommes porteurs de solutions visant à lever les freins persistants sur le terrain et permettre ainsi de s'adapter aux besoins des patients.

Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens



2. DÉVELOPPER ET RENFORCER LA PRÉVENTION

Élargir les compétences vaccinales des pharmaciens permettrait de simplifier le parcours vaccinal des patients et d'en augmenter la couverture. Par ailleurs, l'Ordre souhaite développer le rôle des pharmaciens dans le dépistage des maladies chroniques et accroître leur action dans la prévention des facteurs de risque.

3. GARANTIR UN ACCÈS À DES PRODUITS DE SANTÉ SÛRS ET DE QUALITÉ

Deux pistes d'amélioration en la matière apparaissent incontournables aujourd'hui : la réduction de l'impact des ruptures d'approvisionnement en médicaments et produits de santé et le développement de l'usage des outils numériques au service des patients. Par ailleurs, la qualité et la sécurité de la chaîne pharmaceutique française sont à promouvoir à l'échelle européenne.

4. CONTRIBUER À LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE

Partant du principe que le meilleur déchet est celui que l'on ne produit pas, l'Ordre porte une position constante en faveur de la juste prescription, utilisation et consommation des produits de santé. Il convient par ailleurs de réduire et traiter les déchets liés aux produits de santé.

UNE DÉMARCHE COLLECTIVE ET PARTICIPATIVE

+ de 5 600 votes
durant la consultation
en ligne, à l'automne 2021.

7 semaines
de consultation
via une plateforme
participative.

EN SAVOIR

- Retrouver le recueil de propositions complet sur le site www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Communiqués de presse > 12 propositions pour répondre aux besoins en santé de demain

Le Ségur du numérique en santé, c'est parti !

Le Ségur du numérique en santé a pour ambition de généraliser **le partage fluide et sécurisé de données de santé entre professionnels et patients**, afin d'améliorer les parcours de soins et prises en charge. Le Ségur a été porté par les professionnels de santé, fournisseurs de solutions logicielles, patients et pouvoirs publics. Il alimentera « **Mon espace santé** » qui permet à chaque citoyen de disposer d'une vision consolidée de son parcours de soins et d'être acteur de sa santé.

Point d'étape de la vague 1

- **La création** : c'est le volet numérique du Ségur de la santé annoncé en juillet 2020.
- **Les objectifs** : généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'usager pour mieux prévenir et mieux soigner.
- **Les moyens** : 2 milliards d'euros pour le partage des données.
- **L'approche** : le patient au cœur du parcours de soins.
 - **Création automatique de « Mon espace santé »** à partir de février 2022.
 - **Accès du patient aux...**



- **L'Ordre promoteur** :
 - **de l'implication des pharmaciens** à travers le Dossier Pharmaceutique ;
 - **de l'accès des patients à leur DP** via « Mon espace santé » ;
 - **de l'usage des MSSanté, de la e-CPS, de la e-carte Vitale ou carte Vitale dématérialisée (ApCV).**

Le cadre :

● Six couloirs de travail



Hôpital



Médecine de ville



Biologie médicale



Radiologie



Officine



Médicosocial

● Deux référentiels socles



l'Identité nationale de santé

(INS) – matricule recensant nom, prénom(s), date et lieu de naissance, sexe –, gage d'identitovigilance et d'interopérabilité.



Pro Santé Connect

pour faciliter votre connexion.

● Trois services socles



e-prescription

Les bénéficiaires professionnels :

● le pharmacien pourra directement depuis son logiciel métier référencé Ségur :

- utiliser sa messagerie sécurisée de santé (MSSanté), le DMP, la e-prescription,
- communiquer avec les établissements de santé et autres professionnels de santé,
- partager et réceptionner de manière sécurisée tout type de document via sa carte de professionnel de santé (CPS),
- se connecter à un service (type DMP ou MSSanté) via Pro Santé Connect sans ressaisir ses identifiants CPS,
- consulter automatiquement le téléservice INSi (Identifiant national de santé intégré) pour obtenir l'identité nationale de santé (INS) d'un patient,
- se connecter aux outils numériques plus simplement et rapidement ;
- **le pharmacien a la garantie d'une portabilité des données** liées au Ségur en cas de changement de logiciel.

EN SAVOIR +

• www.esante.gouv.fr/segur

Le commentaire de...



Patrick Mazaud,
chargé de mission Santé
numérique de l'Ordre
national des pharmaciens

« L'Ordre national des pharmaciens se félicite de la mise en œuvre à grande échelle de la vague 1 du Ségur numérique en pharmacies et laboratoires de biologie médicale, à laquelle il a activement contribué. Nous appelons de nos vœux un accompagnement massif des pharmaciens afin que la grande majorité d'entre eux adhèrent à cette première vague et que l'ensemble des avancées puissent se concrétiser, au bénéfice des patients. »

QUELLES MODALITÉS POUR LES OFFICINES ?

Un arrêté du 2 février 2022 acte le début des mises à jour logicielles prises en charge par l'État (installation, formation et maintenance comprises) pour les officines.

Ce qu'il faut retenir ?

Dans le cadre du Ségur numérique (couloir officine – vague 1), les pharmaciens vont pouvoir s'équiper d'une version « référencée Ségur » de leur logiciel de gestion d'officine (LGO) compatible avec « Mon espace santé » et prise en charge par l'État. Cette vague 1 est une première étape importante pour la transformation numérique des métiers de l'officine, à laquelle l'Ordre contribue activement. Les travaux de la vague 2 sont en cours. Pour que les LGO bénéficient du financement, les éditeurs de logiciels doivent respecter des conditions fixées par l'arrêté du 2 février et s'être inscrits dans le processus de référencement. La liste publique des solutions référencées est établie par l'Agence du numérique en santé (ANS).

Pas à pas, quelles démarches doit réaliser le titulaire d'officine ?

31 mars 2022

Publication
de la liste
des éditeurs
candidats au
référencement

1. Se rapprocher de son éditeur de logiciel métier pour s'assurer de son « référencement Ségur » et lui demander un devis.

2. Réceptionner et valider le devis indiquant le contenu de la prestation et le montant financé par l'État, puis passer commande.

> Sur la base du devis signé, l'État finance directement l'éditeur.

18 décembre 2022

Date limite
pour passer
commande

3. Installation de la nouvelle version logicielle et formation du pharmacien par l'éditeur.

4. Transmission d'une vérification d'aptitude (VA) à l'éditeur pour attester du bon fonctionnement de la version Ségur du logiciel.

31 mars 2023

Date limite d'installation et de signature de la vérification d'aptitude



QUELLES MODALITÉS POUR LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE ?

La vague 1 a un fort impact sur la biologie médicale en se focalisant d'emblée sur le partage de données.

- À partir de son système d'information de laboratoire référencé Ségur, le biologiste médical pourra :
 - transmettre et consulter les comptes rendus patients et documents clés dans son DMP et via la messagerie sécurisée de santé ;
 - consulter le DMP par une interface web ;
 - recevoir des e-prescriptions (dans un second temps).
- Les biologistes médicaux peuvent déjà contacter leur éditeur de logiciel pour :
 - savoir si leurs logiciels sont « référencés Ségur » ;
 - et passer un bon de commande pour bénéficier d'une installation prise en charge dans le cadre du Ségur.

EN SAVOIR

- Actualité « Ségur du numérique pour la biologie médicale : dernière ligne droite pour les commandes de logiciels financés par l'État » sur www.ordre.pharmaciens.fr > Communications > Les actualités

QUELLES PERSPECTIVES POUR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ?

Le programme de financement SUN-ES (Ségur Usage numérique en établissements de santé) est lancé pour permettre le développement des usages autour du DMP et de la messagerie sécurisée de santé.

L'enjeu est de permettre au système d'information du laboratoire de l'établissement de santé de communiquer toutes les informations biologiques nécessaires à la bonne prise en charge du patient.

- Les exigences d'usage pour obtenir des financements :

- alimenter « Mon espace santé » et permettre le partage de documents de sortie via le DMP ;
- promouvoir la messagerie sécurisée de santé ;
- associer l'INS à tout document de santé transmis.

Parmi les documents demandés : les documents de sortie, les comptes-rendus de biologie médicale en format structuré (CDAR2N3) et les comptes-rendus d'imagerie.



ANTICIPER ET MIEUX GÉRER LES CRISES SANITAIRES EN EUROPE

Tirant les leçons de la pandémie de la Covid-19, l'Union européenne (UE) se dote d'outils pour prévenir, anticiper et traiter rapidement les situations d'urgence sanitaire, avec deux relais principaux : une nouvelle autorité européenne de préparation et de réaction aux urgences sanitaires, HERA⁽¹⁾, et l'Agence européenne du médicament, EMA⁽²⁾. Explications.

Face à la pandémie, l'ensemble des États membres ont connu des difficultés similaires : pénuries de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, de dispositifs médicaux (DM), d'équipements de protection individuelle et de matériels de réanimation, ou encore besoins de vaccins. L'UE a cependant manqué d'un cadre juridique lui permettant d'agir efficacement, notamment pour surveiller et coordonner l'approvisionnement en produits de santé. La délocalisation des chaînes d'approvisionnement a aussi été mise en cause. Ces enseignements ont été tirés par la Commission européenne dans sa Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, donnant lieu à un ambitieux plan d'action pluriannuel, publié fin 2020⁽³⁾.

Des règlements spécifiques pour missionner l'HERA et l'EMA

En septembre 2021, un nouveau service, l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), a été créé au sein de la Commission européenne.

- L'HERA doit anticiper les menaces sanitaires, identifier les produits de santé nécessaires pour y faire face et renforcer les capacités européennes de production.
- En cas de crise, elle garantira la fourniture de ces produits en mettant en œuvre des mesures d'urgence activées par le Conseil de l'UE (suivi de l'offre et de la demande, passation de marchés,

hausse/réaffectation des capacités de production, stockage...), à fixer par un règlement en instance de publication.

- L'HERA a déjà lancé son plan de travail 2022 axé sur la préparation aux menaces, et la réponse à la Covid-19, avec un budget de 1,3 milliard d'euros.

La création de l'HERA complète le règlement sur un rôle renforcé de l'EMA en temps de crise, publié en janvier 2022 :

- ce texte confie à l'EMA la surveillance des risques de pénurie et le développement rapide de traitements et vaccins en situation d'urgence sanitaire déclarée ;
- il crée en outre des groupes de pilotage (médicaments et dispositifs médicaux) qui s'appuieront d'ici à 2025 sur une plateforme européenne de surveillance des pénuries, gérée par l'EMA et alimentée par les autorités nationales compétentes et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM).

L'UE confie ainsi à l'HERA l'approvisionnement en produits aptes à répondre à une menace sanitaire et à l'EMA celui en médicaments et DM essentiels pour continuer de répondre aux besoins normaux des patients en situation de crise.

Pourquoi c'est important pour les pharmaciens

Pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement, l'UE se dote d'outils, d'organes de décision et d'un partage structuré d'informations harmonisées pour répondre aux situations d'urgence, qui préfigurent des mesures plus structurelles. Celles-ci pourraient être intégrées à la révision future de la directive Médicaments⁽⁴⁾ et du règlement général de l'EMA à proposer fin 2022.

(1) Acronyme anglais pour *Health Emergency preparedness and Response Authority*.

(2) *European Medicines Agency*.

(3) Actualité « La Commission européenne dévoile son ambitieuse stratégie pour le médicament » (08/12/2020) sur www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Les actualités.

(4) Directive 2001/83/CE.

La contribution de l'Ordre

En réponse à la consultation ouverte par l'UE, l'Ordre a livré une réflexion ciblant plusieurs enjeux de santé publique. Priorisant la lutte contre les pénuries et la qualité des soins aux patients, il a notamment proposé :

- la création de points de contact uniques chez les titulaires d'AMM, à l'image de la fonction exercée par les pharmaciens responsables en France ;
- un équilibre entre un suivi européen des stocks et une collecte d'informations coordonnée par les autorités nationales, dans une optique de réactivité et d'adaptation aux priorités de l'action publique au plus près du terrain et avec l'apport de systèmes existants.



LE STOCKAGE DE MÉDICAMENTS EN VUE DE LEUR DISTRIBUTION PAR UN CABINET INFIRMIER EST UNE OPÉRATION RELEVANT DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

La cour d'appel d'Orléans a condamné du chef d'exercice illégal de la pharmacie une infirmière libérale et son conjoint qui stockaient à leur domicile de grandes quantités de médicaments non utilisés.

Cette affaire est née à la suite de plaintes déposées par les organismes sociaux faisant état de suspicions de falsification d'ordonnances et de facturation d'actes non réalisés par une infirmière libérale de la région de Tours, ainsi que par son conjoint collaborateur. L'enquête a non seulement confirmé les craintes des caisses, mais encore mis en évidence que l'infirmière continuait à exercer alors qu'elle était censée être placée en arrêt maladie.

Les investigations ont surtout révélé que le couple collectait des médicaments non utilisés, et notamment des stupéfiants, qui étaient entassés en grand nombre dans leur logement. Ces médicaments étaient ensuite remis aux patients afin de les « dépanner », souvent après avoir été déblistérés.

De tels agissements sont bien entendu dangereux puisqu'ils ne garantissent pas la qualité

et la traçabilité des médicaments ainsi conservés. En outre, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), qui s'était constitué partie civile, a souligné que cette activité de stockage de médicaments en vue de la cession à des tiers constituait une opération pharmaceutique, ce en quoi il a été suivi par les juges.

Condamnés en première instance par le tribunal correctionnel de Tours, les prévenus avaient interjeté appel. Par arrêt de la cour d'appel d'Orléans du 25 mai 2021, la décision rendue en première instance a été confirmée, et les prévenus ont, tous les deux, été reconnus coupables du délit d'exercice illégal de la pharmacie. L'infirmière a écopé d'une peine d'emprisonnement de dix mois, entièrement assortie du sursis, ainsi qu'à l'interdiction définitive de continuer la profession qu'elle exerçait.

Son époux a quant à lui été condamné à une peine

d'emprisonnement de huit mois, assortie du sursis, outre l'interdiction d'exercer la profession de conjoint collaborateur de profession libérale. Un des biens immobiliers du couple a également été saisi à titre de peine.

L'arrêt de la cour d'appel d'Orléans est aujourd'hui définitif.



UN PHARMACIEN CONDAMNÉ POUR AVOIR PRIS PART À UN TRAFIC DE MÉDICAMENTS PERMETTANT LA RÉALISATION D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION « SAUVAGE »

Dans une affaire qui a donné lieu à une décision du 2 juillet 2020, le tribunal correctionnel de Paris a sanctionné un pharmacien et un médecin pour s'être livrés à un trafic de Gonal-F®, utilisé dans le cadre de techniques illégales d'assistance médicale à la procréation.

C'est à la suite d'une plainte pour abus de confiance mettant en cause un médecin réalisant des inséminations artificielles, hors protocole prévu par le code de la santé publique, que la délivrance irrégulière de Gonal-F® par un pharmacien était découverte.

La spécialité Gonal-F® est inscrite sur la liste I des substances vénéneuses. Ses conditions de dispensation sont strictement réglementées. Ce médicament doit ainsi être prescrit par un médecin expérimenté en endocrinologie, gynécologie, maladies métaboliques, obstétriques ou urologie et son administration nécessite une surveillance particulière. Il s'agit donc d'un médicament à prescription restreinte.

L'enquête a révélé que le médecin impliqué pratiquait des inséminations artificielles en dehors du cadre légal requis, et se faisait délivrer le traitement nécessaire à la stimulation ovarienne, en l'occurrence la spécialité pharmaceutique Gonal-F® – stylo injectable sous-cutané –, auprès d'un pharmacien peu scrupuleux et d'ores et déjà connu des services de justice pour son implication dans un trafic de Subutex®.

Le pharmacien se faisait rétribuer en espèces sur présentation de la carte AME (aide médicale de l'État) de patientes.

Un transport des services de police au sein de l'officine mettait en évidence 88 dispensations irrégulières de Gonal-F®, ainsi que l'emploi, en qualité de pharmacien adjoint, d'un jeune homme alors que ce dernier ne remplissait pas les conditions lui permettant d'exercer la pharmacie. En outre, l'enquête permettait de mettre en évidence la délivrance du médicament litigieux sur la base d'ordonnances falsifiées et transmises à la CPAM pour obtenir le remboursement de l'acte.

Le médecin et le pharmacien reconnaissent avoir agi de concert dans le cadre de ces procréations médicalement assistées sauvages ; le dessein peu dissimulé de ce duo étant de tirer profit de la précarité fertile de patientes, en sachant qu'ils bénéficieraient de la prise en charge par l'Assurance maladie.

Dans son jugement, le tribunal correctionnel de Paris soulignait le caractère lucratif et polymorphe des faits commis par le pharmacien

pendant plus de cinq ans :

- **embauche d'un adjoint non diplômé ;**
- **tenue irrégulière de l'ordonnancier ;**
- **et surtout des demandes de prise en charge de médicaments par l'Assurance maladie sur la base de documents qu'il savait faux.**

Les juges retenaient la culpabilité du pharmacien au motif que la commission de ces faits révélait un désintérêt, voire un mépris, à l'égard des règles élémentaires et fondamentales de la profession réglementée qu'il exerçait depuis plus de vingt ans.

Le pharmacien a été condamné pour des faits de délivrance irrégulière de substances vénéneuses, de complicité d'exercice illégal de la profession de pharmacien, d'usage de faux et d'escroquerie aggravée, à une peine de dix-huit mois d'emprisonnement, dont douze mois assortis du sursis, et à une amende de 30 000 euros. À titre de peine complémentaire, le pharmacien a été interdit d'exercer la profession de pharmacien pendant quatre mois.

S'agissant de l'action civile, le prévenu a été condamné à ●●●



SURVEILLANCE RENFORCÉE DANS LA DISPENSATION DES MÉDICAMENTS ONÉREUX

●●● verser au CNOP la somme de 3000 euros à titre de dommages et intérêts, outre 2000 euros au titre des frais irrépétibles.

Le médecin a été condamné des chefs de mise en danger délibérée de la vie d'autrui, d'abus de confiance et d'escroquerie aggravée, à une peine de dix-huit mois d'emprisonnement, dont douze mois assortis du sursis, et à une amende de 10 000 euros. À titre de peine complémentaire, le tribunal a prononcé une interdiction définitive d'exercer la profession de médecin.

Le pharmacien s'étant désisté de l'appel qu'il avait interjeté contre la décision entreprise, le jugement est définitif.

La Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) et le service médical de l'Aude ont déposé une plainte devant la section des assurances sociales (SAS) du conseil régional d'Occitanie, dirigée contre un pharmacien titulaire à la suite d'un contrôle de l'activité de son officine ayant révélé **des facturations de médicaments non prescrits et des facturations de médicaments onéreux de façon rapprochée, sans tenir compte des quantités précédemment délivrées, aboutissant à des facturations excédentaires.**

Ces faits ont causé un préjudice significatif à l'Assurance maladie.

En première instance, une sanction d'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux d'un an a été prononcée.

Saisie en appel par les plaignants, la SAS du Conseil national a, par une décision du 3 décembre 2021, porté l'interdiction à deux ans, dont six mois avec sursis.

Elle a également rappelé l'obligation du pharmacien de réaliser en toutes circonstances l'analyse pharmaceutique des ordonnances médicales qui lui sont soumises, même en cas de présentation d'ordonnances non adaptées ou redondantes.

En outre, la décision précise que **le pharmacien est tenu d'exercer une surveillance renforcée s'agissant des dispensations et facturations de médicaments onéreux** afin de ne pas compromettre le bon fonctionnement des institutions et régimes de protection sociale.

CUMUL D'ACTIVITÉS ET EXERCICE DE L'ACTIVITÉ DE GROSSISTE-RÉPARTITEUR ILLÉGAUX

Le directeur général d'une agence régionale de santé (ARS) a déposé une plainte contre un pharmacien et sa société d'exercice libéral à responsabilité limitée (SELARL) après une inspection. Par une décision du 18 juin 2020, la juridiction d'appel a jugé que le titulaire et sa SEL avaient cumulé illégalement deux activités en gérant de fait une parapharmacie.

En outre, en rétrocédant à cette société des médicaments dont la vente est réservée aux officines et en rétrocédant de nombreux

médicaments à d'autres officines, les intéressés, d'une part, se sont rendus complices d'exercice illégal de la pharmacie et, d'autre part, ont exercé une activité de grossiste-répartiteur sans autorisation.

La juridiction a également estimé que le stockage en points relais des médicaments commandés en ligne ne permettait pas une livraison directe au patient et a qualifié de fautive l'absence de système de blocage de quantité maximale de médicaments commandés sur Internet.

La juridiction a prononcé, à l'encontre du titulaire, la sanction d'interdiction d'exercer de deux ans et, à l'encontre de la SELARL, une interdiction d'exercer d'un an, en désignant ultérieurement un administrateur provisoire pour la gestion de la société.

La décision de la chambre de discipline est devenue irrévocable après le rejet par le Conseil d'État du pourvoi déposé par le pharmacien et la SELARL.



« Cannabis à usage médical : une réelle demande des patients »



Thomas Lombard, pharmacien hospitalier au CHU de Poitiers (86)
Florence Truchot, pharmacien d'officine à Pont-sur-Yonne (89)



Lancée en mars 2021 pour une durée de deux ans, **l'expérimentation du cannabis à usage médical** repose sur des structures de référence volontaires sélectionnées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ainsi que sur des pharmacies à usage intérieur (PUI) d'établissements de santé, autorisées à rétrocéder, et sur des officines et des médecins généralistes. Tout au long de l'expérimentation, le patient est libre de choisir son lieu de dispensation. Retour d'expérience de pharmaciens engagés dans la démarche.

Quel est votre rôle dans l'expérimentation ? Comment accompagnez-vous les patients ?

Thomas Lombard : J'accompagne les patients en début de traitement. Trois médecins de l'hôpital se sont saisis de l'expérimentation et prescrivent du cannabis à usage médical : lorsqu'ils reçoivent en consultation des patients qui ont le profil pour rejoindre l'expérimentation, ils nous préviennent afin que nous soyons disponibles pour la dispensation.

C'est nous qui effectuons la titration et établissons un plan de prise. L'objectif est ensuite d'orienter les patients vers une officine de ville, dans les trois mois.

Florence Truchot : À l'officine, nous sommes un véritable relais de l'hôpital. Quand les patients arrivent, ils connaissent déjà leur traitement, le nombre de flacons auxquels ils ont droit, le délai entre deux ordonnances, les posologies... Je les interroge toujours sur les potentiels effets indésirables pour pouvoir renseigner le registre national de suivi. Jusqu'à présent, je n'en ai pas constaté. J'échange beaucoup avec les patients et leurs proches sur leurs traitements, leurs attentes, leur état d'esprit.

Comment se déroulent les échanges dans le cadre d'un exercice coordonné autour de ces patients ?

T. L. : Dès notre première rencontre, les patients nous indiquent les coordonnées de leur pharmacien de référence. Nous contactons ce dernier afin qu'il suive la formation proposée par l'ANSM dans le cadre de l'expérimentation. Tous les pharmaciens que nous avons appelés ont accepté de suivre les patients dans cette démarche. Il y a une très forte attente de la part de nos confrères officinaux.



Thomas Lombard,

pharmacien
hospitalier

Florence Truchot,

pharmacien
d'officine

F.T.: Je sais que je peux échanger en cas de besoin avec les équipes soignantes ; c'est précieux.

De quelles pathologies sont atteints vos patients ? Quels sont leurs retours vis-à-vis de l'expérimentation ?

T.L.: La moitié des 18 patients sous cannabis thérapeutique que je suis se sont vu prescrire le traitement dans le cadre de spasticités liées à leur sclérose en plaques (SEP). L'autre moitié souffre de douleurs neuropathiques rebelles aux traitements. Les patients atteints de SEP ressentent un début d'efficacité, mais loin de soulager leurs symptômes. Dans les douleurs neuropathiques, l'amélioration est là, mais rarement suffisante. Un seul des patients a pu diminuer ses antalgiques et reprendre le sport. Ce que je constate, c'est une forte attente des patients. Cependant, comme ces traitements ne constituent pas des solutions miracles, cela peut générer une certaine désillusion.

F.T.: C'est exactement cela. Les effets ne sont pas toujours à la hauteur de leurs attentes. Je constate le même phénomène chez

mes patients : deux adolescents atteints d'épilepsie sévère pharmacorésistante et un jeune adulte qui souffre de douleurs neuropathiques.

Quel premier bilan tirez-vous de votre expérience ?

T.L.: Si, en matière d'organisation, cela peut paraître assez lourd – presque une heure pour l'initiation après la consultation d'une heure

par le médecin –, nous avons la satisfaction de répondre à une réelle demande des patients qui sont en impasse thérapeutique.

F.T.: Je suis très heureuse de pouvoir apporter une réponse à une demande qui était récurrente depuis que le cannabis thérapeutique était disponible dans d'autres pays européens. C'est un accompagnement particulièrement enrichissant.

Promouvoir la primodispensation en ville

« La première année d'expérimentation a démontré combien les pharmaciens hospitaliers et officinaux collaborent efficacement à la mise en place d'une thérapeutique novatrice pour leurs patients en échec face aux traitements habituels.

Pour la deuxième année, afin de tester pleinement le dispositif et d'offrir un accès large et simplifié aux patients, nous souhaitons inciter plus largement les primoprescripteurs des centres de référence hospitaliers à mettre en œuvre d'emblée une primodispensation par le pharmacien d'officine. Ce ne sont pas, en effet, des prescriptions réalisées en urgence pour la plupart. Il est donc possible d'impliquer le pharmacien d'officine avant même la première prescription.

Nous sommes très fiers des pharmaciens qui répondent présents et se révèlent des atouts majeurs dans cette expérimentation ! »

Antoine Dupuis et Karine Pansiot, membres du comité scientifique temporaire (CST) de suivi de l'expérimentation du cannabis médical en France



Les pharmaciens d'officine, des acteurs engagés dans l'évolution rapide de leur profession

La crise de la **Covid-19** a accéléré la transformation du métier de pharmacien d'officine et a favorisé **l'élargissement de ses compétences**, amorcé depuis une dizaine d'années. Une transformation profonde, dans **une approche constante d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**, avec l'appui de la santé numérique et de l'exercice coordonné.

Les pharmaciens d'officine, titulaires et adjoints, assistés des préparateurs, ont été en première ligne dès le début pour faire face à la crise de la Covid-19, tant en métropole qu'en outre-mer. Une mobilisation exceptionnelle pour relever les défis de la prévention et du maintien de la continuité de la dispensation des médicaments, puis de la vaccination et de la pratique de tests antigéniques à grande échelle. Un élargissement des compétences rendu possible par le virage amorcé depuis plus de dix ans par la loi hôpital,

patients, santé et territoires (HPST). En l'espace de quelques années, c'est une transformation considérable de l'exercice officinal qui s'est opérée.

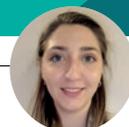
LA DISPENSATION, AU CŒUR DU MÉTIER

Par sa formation scientifique, le pharmacien d'officine est un spécialiste du médicament. Au quotidien, il assure la dispensation et contribue au bon usage du médicament à usage humain et vétérinaire, et veille à la

La parole à... **deux vaccinateurs**



Isabelle Geiler-Courtois,
pharmacien adjoint
d'officine



Victoria Grall,
étudiante en faculté
de pharmacie

Isabelle Geiler-Courtois, pharmacien adjoint à Haubourdin (Nord), a participé à l'expérimentation de la vaccination contre la grippe saisonnière pour la campagne 2018-2019. « Il fallait alors faire connaître cette possibilité au public. Cela restait très confidentiel », se souvient-elle. L'année suivante est celle de la généralisation à la France entière. Avec la pandémie de Covid-19, la demande s'est multipliée et cette mission ne pose plus question. Le lien s'est renforcé avec les autres professionnels de santé qui viennent s'approvisionner en vaccins. Puis l'acte vaccinal s'est organisé, avec la gestion des commandes, les prises de rendez-vous et l'aménagement d'un espace au sein de l'officine. « Quelque chose a changé dans le regard des patients. Nous ne sommes plus seulement dans

la transmission d'un savoir. Avec de nombreuses personnes que je pensais pourtant bien connaître, l'échange s'est davantage ouvert. »

Ce constat est partagé par Victoria Grall, étudiante de 6^e année, en stage dans une officine à Sélestat (Bas-Rhin). « Les personnes se confient et nous disent, par exemple, qu'elles ressentent la bonne entente au sein de l'équipe. Elles n'ont pas l'occasion de l'exprimer au comptoir. » Le futur pharmacien a suivi une formation à la vaccination au premier semestre de sa sixième année, filière officine, à la faculté de pharmacie de Strasbourg. Elle commence à vacciner. « J'ai d'abord suivi le titulaire, puis il m'en a confié la réalisation. » Son implication a été vecteur d'intégration dans l'équipe.

bonne compréhension du traitement par le patient. L'objectif ? Garantir les meilleures conditions de suivi, d'observance, d'évaluation du traitement et la sécurité des soins. Intégrant l'analyse pharmaceutique et la délivrance de conseils sur le bon usage des médicaments, la dispensation des produits de santé constitue en soi un acte de pharmacie clinique. L'équipe officinale est d'ailleurs de plus en plus confrontée à des dispensations particulières, pour lesquelles elle peut s'appuyer sur le site www.meddispar.fr, proposé par l'Ordre.

L'officine est un lieu privilégié de pharmacovigilance. Acteur de santé de proximité, **le pharmacien d'officine identifie et prévient les événements sanitaires indésirables. L'objectif principal est d'assurer la sécurité du patient tout au long de son parcours de soins**, en interrogeant le patient, en lui donnant des conseils et en déclarant les effets indésirables repérés ou signalés. Le rôle d'alerte du pharmacien est fondamental lorsqu'il fait remonter les signalements d'effets indésirables ou peut aider le patient à le faire (voir également le cahier thématique

de l'Ordre, n° 17, sur les vigilances sanitaires). Grâce au système DP-Alertes, l'Ordre national des pharmaciens (ONP) peut diffuser en quelques minutes une alerte sanitaire à l'ensemble des pharmacies raccordées au Dossier Pharmaceutique (DP), en métropole comme en outre-mer. Le dispositif fonctionne 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

La sécurisation de cette dispensation, dont le pharmacien d'officine est garant, est aujourd'hui accrue par la mise en œuvre de la sérialisation. Cette dernière vise à renforcer l'accès à des médicaments de qualité, ainsi que la sécurité des patients.

ACCOMPAGNER ET CONSEILLER LE PATIENT

Au-delà de l'expertise scientifique, être pharmacien, c'est aussi être à l'écoute, comprendre et accompagner le patient tout au long de son parcours de soins.

Le pharmacien est un véritable acteur de prévention et d'éducation pour la santé. Cette mission est au fondement même de l'exercice du pharmacien qui « contribue à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale⁽¹⁾ ».

Pour cela, les pharmaciens disposent de nombreux atouts :

- **leur proximité géographique** (plus de 21 000 pharmaciens en France métropolitaine et en outre-mer) ;
- **leur répartition homogène** sur le territoire du fait des règles démo-géographiques qui régissent l'implantation des officines ;
- **leur accessibilité et leur disponibilité** sur de longues plages horaires, 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 grâce au service de garde assuré ;
- **leurs contacts fréquents** avec le public ;
- **leur connaissance globale** du patient (contexte familial et socioprofessionnel, contact avec l'entourage, historique médicamenteux...);
- **une relation de confiance** instaurée avec le patient ;
- **leur crédibilité auprès du public** en tant que professionnels de santé ;
- **leur formation** à la fois scientifique et professionnelle.

UN EXERCICE COORDONNÉ

Afin de faciliter la prise en charge et l'accès aux soins des patients, le pharmacien est en lien régulier avec les autres professionnels de santé, ●●●



dont les médecins et les infirmiers libéraux. Il participe notamment à des protocoles de soins et à leur mise en œuvre dans le cadre de structures de coordination.

Du fait de la densité de leur implantation locale, les pharmaciens sont des acteurs essentiels de structures d'exercice coordonné, à l'image des maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP) ou des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), qu'ils peuvent impulser eux-mêmes.

C'est dans ce cadre de coopération interprofessionnelle que les pharmaciens peuvent se saisir de nouvelles missions qui valorisent leur exercice :

● **le pharmacien correspondant.**

Désigné par le patient, il peut renouveler tout ou partie des traitements prescrits et ajuster si besoin leur posologie ;

● **la dispensation sous protocole**, qui consiste à délivrer des médicaments de prescription médicale obligatoire pour certaines pathologies.

En outre, la coordination se développe de plus en plus avec les services de

pharmacie à usage intérieur (PUI). De nombreux confrères officinaux et hospitaliers sont impliqués dans des expérimentations sur le suivi de patients à domicile, après une prise en charge à l'hôpital.

Les liens entre biologistes médicaux et pharmaciens d'officine se renforcent également pour évoquer la situation clinique de certains patients, optimiser leur prise en charge médicale et thérapeutique.

LE TOURNANT DE LA PRÉVENTION

Par leur accessibilité, les pharmaciens ont montré qu'ils sont non seulement les experts du médicament, mais qu'ils ont également un rôle important de prévention, d'accompagnement et de prise en charge des patients atteints de maladies chroniques. Ce rôle prend plusieurs formes :

● **la promotion de comportements favorables à la santé et la vaccination (prévention primaire).**

La campagne Moi(s) sans tabac, dans laquelle les pharmaciens sont mobilisés depuis 2016, a par exemple mis en exergue leur importance pour accompagner la population

dans ce défi collectif. La vaccination est un champ dans lequel les pharmaciens sont désormais pleinement engagés ;

● **la participation au dépistage des maladies (prévention secondaire).**

Au-delà du dépistage de la Covid-19, ce rôle s'annonce tout aussi stratégique face au défi de l'antibiorésistance avec le dépistage des angines à streptocoque A. Quand les maladies chroniques touchent près de 20 millions de Français et qu'un diagnostic plus précoce permet un traitement plus efficace, avec un impact positif sur le pronostic de la maladie, les pharmaciens se mobilisent lors de campagnes de dépistage du diabète organisées en région. Ils relaient également les campagnes nationales de dépistage organisé des cancers mises en place par l'Institut national du cancer et les autorités de santé ;

● **la pharmacie clinique (prévention tertiaire),** dont il est un acteur reconnu dans le suivi du patient,

avec la mise en œuvre successive d'entretiens pharmaceutiques et de bilans partagés de médication (BPM).

Démarche Qualité à l'Officine : des ressources pour garantir l'amélioration continue des pratiques ●●●



Conscients des enjeux de qualité et de sécurité de la chaîne pharmaceutique, les représentants des pharmaciens d'officine ont collectivement décidé d'engager la profession dans une démarche qualité commune. Ils se sont réunis en un Haut Comité Qualité à l'Officine* et mettent à la disposition des pharmaciens un référentiel et des outils pratiques (procédures, mémos, etc.) régulièrement mis à jour sur un site Internet dédié (www.demarchequalityofficine.fr). L'adhésion à la Démarche Qualité à l'Officine est prévue dans la nouvelle convention au travers de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) « Bon usage des produits de santé ». Outre la dispensation, cette démarche structure les activités ayant une incidence sur l'usager du système de santé, comme l'accueil, la confidentialité, les alertes sanitaires et les vigilances ou les missions du pharmacien. À Cayenne, en Guyane, le pharmacien titulaire Lowry Simoneau s'est engagé dans la démarche. « C'est tout à fait abordable, même pour les petites équipes. On gagne en quiétude et en confiance. » Selon lui, le processus de la qualité est inéluctable, car « les nouveaux services ne nous permettent pas d'être dans l'approximatif ».

Pharmacien titulaire au Gosier (Guadeloupe), Steve Petit a été initié à la qualité dès ses études. Aujourd'hui, son officine est engagée dans la Démarche Qualité. « Cela permet de standardiser les pratiques pour la dispensation des ordonnances ou encore la réception des commandes. » Avec un constat fort, la qualité est un vecteur de cohésion : « Chacun, à son poste, fait en sorte d'avancer dans le même sens. Les outils proposés sont très intuitifs, très simples d'utilisation. D'ailleurs, la plupart d'entre eux ont été intégrés dans notre système qualité assez rapidement. »

* Le Haut Comité Qualité à l'Officine regroupe les principaux représentants de la profession - Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO), Federgy (la chambre syndicale des groupements et enseignes de pharmacie), Union des groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO), Collectif des groupements de pharmaciens d'officine (CNGPO), Association de pharmacie rurale (APR), Collège des pharmaciens conseillers et maîtres de stage (CPCMS), Association nationale des étudiants en pharmacie de France (ANEPF).

La convention pharmaceutique prévoit trois types d'entretiens pharmaceutiques: le suivi des patients sous anticoagulants oraux, asthmatiques sous corticoïdes inhalés, et ceux sous anticancéreux oraux.

Institués en 2018, les BPM consistent à recenser et analyser tous les traitements d'un patient, à rechercher avec lui un consensus pour renforcer l'adhésion thérapeutique et réduire le risque iatrogène.

ET DEMAIN ?

Chaque jour, 4 millions de Français franchissent le seuil de l'officine pour se procurer un médicament ou demander un conseil de santé.

Les missions du pharmacien sont appelées à s'élargir et à se renforcer encore au cours des prochaines années.

Un premier jalon a été franchi avec la nouvelle convention organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires et l'Assurance maladie, signée le 9 mars 2022. Le rôle du pharmacien en matière de prévention et d'accompagnement des patients est renforcé : il pourra réaliser certaines vaccinations de l'adulte, participer au dépistage organisé du cancer colorectal, faciliter le dépistage et la prise en charge des cystites aiguës chez les femmes, proposer des entretiens courts aux femmes enceintes. Un rôle également renforcé en matière d'accès aux soins via l'exercice coordonné : pharmacien correspondant ou dispensation

des produits de santé à domicile dans le cadre du retour à domicile des patients hospitalisés (Prado).

Par ailleurs, le cadre d'exercice sera fortement marqué par la révolution du numérique en santé. Les pharmaciens l'ont parfaitement compris depuis de nombreuses années avec la mise en place de façon pionnière du DP.

Le numérique est donc clé :

- **dans la relation aux patients :** téléconsultation, en relais de la consultation médicale, et télésoin ; e-prescription obligatoire d'ici à fin 2024 ; formalisation des interventions pharmaceutiques ; traçabilité des actes pharmaceutiques ;
- **dans les échanges avec les confrères et les autres professionnels de santé,** ainsi que la sécurisation des données de santé par le biais de messageries sécurisées de santé (MSS) ou encore avec la carte de professionnel de santé, e-CPS, et la carte Vitale dématérialisée (apCV), en cours d'expérimentation.

Le Dossier Pharmaceutique constitue également un outil clé de l'exercice officinal. Le déploiement de nouvelles fonctionnalités, comme le dépannage d'urgence et de l'application Dossier Pharma – qui permettra au patient d'accéder à son DP et sera intégrée à « Mon Espace Santé⁽²⁾ » – en seront des jalons.

(1) Article R. 4235-2 du code de la santé publique.
(2) « Mon espace santé » est un espace numérique personnel et sécurisé, proposé par l'Assurance maladie et le ministère des Solidarités et de la Santé.

Les pharmaciens d'officine et des pharmacies minières et mutualistes

53 963

pharmaciens d'officine inscrits à l'Ordre

25 518

pharmaciens titulaires en métropole

27 014

pharmaciens adjoints et gérants en officine en métropole

55 %

des pharmaciens titulaires sont des femmes,
45 % des hommes

80 %

des pharmaciens adjoints sont des femmes,
20 % des hommes

50,1 ans :

âge moyen pour les pharmaciens titulaires

44,3 ans :

âge moyen des pharmaciens adjoints

31

officines de pharmacie

pour 100 000 habitants, soit 1 officine pour 3 000 habitants en moyenne

1 431

pharmaciens d'officine **en outre-mer** (615 officines en outre-mer)

7,9 millions de

dispensations de vaccins

grippe entre le 22/10/2021

et le 31/01/2022 (source : CNOP/DTS).

Source : Démographie pharmaceutique au 1^{er} janvier 2021.

... Et en pratique, comment s'autoévaluer ?

Un questionnaire d'autoévaluation est disponible pour permettre aux pharmaciens d'officine, qu'ils soient titulaires ou adjoints, de réaliser un premier état des lieux de leurs pratiques, d'identifier leurs axes d'amélioration et de mettre en place les outils qui les aideront au quotidien. Depuis la page « Je m'évalue » du site www.demarchequalityofficine.fr, les pharmaciens sont invités à répondre aux questions regroupées autour des thèmes du référentiel qualité.

Aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient

Le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm):

- conçoit et édite notamment des documents d'information professionnelle pour les pharmaciens;
- met à disposition des outils d'information et d'éducation du public (affiches, brochures, vidéos);
- En lien avec les principaux acteurs de la prévention, relaie auprès des pharmaciens les campagnes nationales de santé publique et de prévention.

En savoir plus : www.cespharm.fr

AMÉLIORER

LA QUALITÉ DES DISPENSATIONS PARTICULIÈRES DE MÉDICAMENTS EN OFFICINE

Pour accompagner les pharmaciens d'officine face à la complexité de la réglementation, l'Ordre met à leur disposition le site www.meddispar.fr traitant des médicaments à dispensation particulière : médicaments à prescription restreinte, médicaments réservés à l'usage professionnel, produits biologiques et biosimilaires, substances vénéneuses strictement encadrées, produits dérivés du sang, médicaments d'exception ou en accès direct...



MOT D'ORDRE

Les évolutions d'aujourd'hui font l'officine de demain

« Les missions de prévention et de dépistage des pharmaciens d'officine se sont concrétisées à l'occasion de la crise sanitaire. Ils ont su s'emparer de la vaccination, non seulement comme effecteurs, mais aussi comme prescripteurs. Face à la masse des informations, en particulier sur les vaccins, ils ont aussi assuré leur mission d'éducation sanitaire. Les pharmaciens peuvent être fiers de ces implications. Elles ajoutent un intérêt supplémentaire à leur métier et préfigurent ses évolutions. La nouvelle convention entre pharmaciens titulaires et l'Assurance maladie, signée le 9 mars 2022, renforce le rôle du pharmacien d'officine au sein du système de santé.

Ces fondamentaux se mettent en place dans un esprit collectif et d'entraide entre confrères. Ils sont accompagnés par le déploiement de l'innovation et des nouveaux usages en matière de numérique.

Aujourd'hui s'ouvre également le champ du domicile, prévu par les textes et qui doit être encadré. Cet engagement peut s'inscrire dans le cadre des communautés professionnelles territoriales de santé.

Dans les évolutions à venir, l'Ordre est présent pour accompagner les pharmaciens d'officine. Il est garant de leurs compétences. Derrière cette prérogative, il y a la protection de l'intérêt des patients et de la santé publique. »



Brigitte Berthelot-Leblanc,
présidente du Conseil central
de la section E (représentant les
pharmaciens exerçant en outre-mer)



Pierre Béguerie,
président du Conseil central
de la section A (représentant les
pharmaciens titulaires d'officine)



Jérôme Parésys-Barbier,
président du Conseil central
de la section D (représentant
les pharmaciens adjoints d'officine
et autres exercices)



MÉTIER

Qu'il soit titulaire ou adjoint, le pharmacien d'officine :

- garantit en toute circonstance un bon accès au médicament en gérant les achats, les stocks et la bonne conservation des médicaments ;
- assure la dispensation et le bon usage du médicament à usage humain et vétérinaire ;
- s'assure de la bonne compréhension du traitement par le patient ;
- propose au patient un suivi pharmaceutique (suivi de l'adhésion thérapeutique et des effets des traitements) ;
- contribue aux dispositifs de sécurité sanitaire (pharmacovigilance, matériovigilance, alertes sanitaires, retraits de lots, etc.) ;
- participe aux actions de santé publique en matière de prévention (acte de vaccination) et de dépistage (pratique de tests) ;
- constitue un pilier dans les soins de premier recours (conseil pharmaceutique et/ou orientation vers d'autres professionnels de santé si nécessaire) ;
- peut réaliser sous conditions des adaptations de posologie et des renouvellements de traitement ;
- participe à la permanence des soins et contribue à la continuité de l'accès au médicament 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 ;
- peut délivrer des médicaments de prescription médicale obligatoire sans disposer d'ordonnance, pour certaines pathologies et dans le cadre de protocoles de coopération ;
- peut proposer des préparations magistrales et officinales ;
- alimente le Dossier Pharmaceutique du patient et son espace numérique en santé pour mieux sécuriser la dispensation des médicaments et améliorer la coordination avec les professionnels de santé ;
- contribue, avec les autres professionnels de santé, à un accompagnement personnalisé du patient et à la sécurisation de son parcours de soins ;
- coopère avec les autres professionnels de santé au sein d'équipes de soins primaires, de sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA), de CPTS mais aussi d'établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ;
- travaille en lien avec la pharmacie hospitalière, notamment dans le cadre de la conciliation médicamenteuse ;
- participe à la protection de la santé publique et de l'environnement en collectant les médicaments non utilisés rapportés par les patients et certains déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri).



Le pharmacien titulaire :

- possède la double responsabilité de pharmacien d'officine et de chef d'entreprise. À ce titre, il gère et manage l'officine et son équipe (pharmaciens adjoints, préparateurs, étudiants, personnel administratif, etc.) ;
- encadre et forme les stagiaires étudiants en pharmacie en qualité de maître de stage agréé.



Le pharmacien adjoint :

- peut se spécialiser, en accord avec le ou les titulaires de l'officine, dans l'encadrement de l'équipe, la démarche qualité, le suivi des commandes aux laboratoires et certains domaines de compétences particuliers ;
- peut exercer en pharmacie d'officine, pharmacie mutualiste ou pharmacie minière.

QUALITÉS REQUISES

Rigueur, disponibilité, sens des relations humaines et du travail en équipe, diplomatie, bienveillance, capacités d'écoute et d'empathie, qualités managériales, capacités décisionnelles, capacités d'organisation, esprit d'initiative, dynamisme.

COMPÉTENCES

Assurance qualité, communication, droit de la santé, gestion, informatique, management, marketing/commerce, pharmacologie, physiopathologie, santé publique, secourisme, vigilance sanitaire.

FORMATION

- **Formation obligatoire**, formation aboutissant à l'obtention du diplôme d'État de docteur en pharmacie. Pour les titulaires ou gérants après décès du titulaire : expérience complémentaire de six mois d'exercice officinal en tant que pharmacien adjoint ou remplaçant ou stage officinal de pratique professionnelle.
- **Formations complémentaires optionnelles** : pharmacie clinique, orthopédie, nutrition et diététique, homéopathie, phytothérapie, aromathérapie, maintien et soins à domicile, urgences et premiers secours, etc.



2022, année électorale pour les pharmaciens : tout savoir sur le vote



Dans un contexte d'évolutions constantes et rapides du système de santé, l'Ordre national des pharmaciens (ONP) s'appuie sur **l'expérience terrain** et **l'engagement des conseillers ordinaires** de tous les métiers de la pharmacie pour mener à bien les missions confiées par le législateur. Les conseillers ordinaires sont **acteurs de l'évolution de l'exercice professionnel** et contribuent à l'amélioration des pratiques pharmaceutiques pour **la sécurité de tous** et **le bien des patients**.

EN PRATIQUE, QUE FAUT-IL SAVOIR SUR LE VOTE ?

Qui peut voter ?

- Tout pharmacien, régulièrement inscrit au tableau de l'Ordre et qui n'est pas frappé d'une décision d'interdiction d'exercer ou de servir des prestations aux assurés sociaux, devenue définitive et en cours d'exécution au jour de l'établissement de la liste électorale (au 1^{er} février 2022).

- **L'assistance téléphonique est ouverte** 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pendant la durée du scrutin au 01 44 30 05 07.

Pourquoi voter ?

- Pour favoriser la représentativité et porter la voix de tous les métiers de la pharmacie.
- Parce que l'Ordre s'appuie sur les conseillers ordinaires, élus par leurs pairs, pour mener ses missions de service public.

Comment voter ?

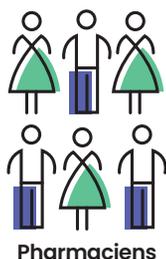
Un vote électronique, simple et rapide, via une plateforme sécurisée, en toute confidentialité.

Concrètement :

- **Au moins 15 jours avant l'ouverture du vote**, le matériel électoral et la liste des candidats sont adressés aux électeurs par courrier précisant :
 - les dates et les heures d'ouverture et de clôture du scrutin ;
 - l'adresse du site Internet pour voter et l'identifiant à utiliser ;
 - une notice explicative des modalités du vote électronique.La liste des binômes de candidats (titulaires et suppléants) et leur éventuelle circulaire sont mises à disposition sur le site de vote.
- **Pendant la période de scrutin :**
 - **se connecter** au site Internet consacré au vote ;
 - en quelques clics, **s'identifier et voter**.

- **Le vote sera ouvert pendant plusieurs semaines.** Pendant la période de vote, les électeurs ne disposant pas d'un accès à Internet pourront voter au siège du conseil de leur choix, où un ordinateur sera mis à leur disposition pendant les jours et les heures d'ouverture dudit conseil.

Qui vote pour qui ?



Pharmaciens



Conseillers ordinaires

Les pharmaciens électeurs votent pour les conseillers qui relèvent de leur section ou de leur catégorie professionnelle.



Conseil
(CROP et conseils centraux)



Bureau du Conseil

Les membres de chaque conseil élisent leur bureau.



Conseil central



Conseil national



Bureau du Conseil national

Chaque conseil central élit les représentants de sa section au Conseil national.
Le Conseil national élit son propre bureau.

Le calendrier électoral

Scrutins

Sections
A et E⁽¹⁾



Du 5 avril 2022 (à 9 h*)
au 5 mai 2022 (à 9 h*)

* Heure locale pour l'outre-mer.

Sections
B, C, D, G et H⁽²⁾



Du 5 mai 2022 (à 9 h)
au 9 juin 2022 (à 9 h)

Élections des bureaux des CROP et, le cas échéant, des représentants supplémentaires auprès du Conseil central A
Du 9 au 20 mai 2022

Élections des présidents de délégation et des représentants de la délégation auprès du Conseil central E
Du 10 au 23 mai 2022

Élections des bureaux des conseils centraux



Conseil central E et élection de leurs représentants au Conseil national
7 juin 2022



Conseil central A et élection de leurs représentants au Conseil national
9 juin 2022



Conseil central G
15 juin 2022



Conseil central B
17 juin 2022



Conseil central D et élection de leurs représentants au Conseil national
20 juin 2022



Conseil central C
22 juin 2022



Conseil central H et élection de leurs représentants au Conseil national
23 juin 2022

Première réunion du Conseil national nouvellement constitué et élection de son bureau
4 juillet 2022

(1) Section A regroupant les pharmaciens titulaires d'officine, Section E regroupant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer.

(2) Section B regroupant les pharmaciens de l'industrie, Section C regroupant les pharmaciens de la distribution en gros, Section D regroupant les pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices, Section G regroupant les pharmaciens biologistes médicaux, Section H regroupant les pharmaciens des établissements de santé ou médicosociaux et des services d'incendie et de secours.

Les ressources mises à votre disposition

L'Ordre met à votre disposition des outils afin de vous aider à mieux comprendre son rôle et celui des conseillers ordinaires, ainsi que l'importance des élections : leur déroulement, les modalités de scrutin, le calendrier électoral...

- **une page spéciale élections sur le site de l'Ordre** (www.ordre.pharmacien.fr > Qui sommes-nous? > Élections ordinaires 2022).



Vous trouverez sur cette page spéciale **une fiche pédagogique** « Élections ordinaires 2022 : mode d'emploi » ;

- **le cahier thématique n° 19** consacré à l'Ordre et ses missions (www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Les cahiers thématiques).



CONSEILLER ORDINAIRE, QUEL EST SON RÔLE?

Contribuer au dialogue entre l'institution et les confrères

Représenter le Conseil de l'Ordre sur délégation du président

Contribuer à l'évolution de la profession en participant à des groupes de travail sollicités par les autorités de santé

Être conciliateur dans les conflits entre pharmaciens

Instruire les plaintes, siéger en chambre de discipline et en section des assurances sociales

Contribuer aux relations avec la faculté et les étudiants

Étudier les demandes d'inscription au tableau des pharmaciens et des sociétés, ensuite délibérées en conseil

Débattre et délibérer des questions relatives à l'exercice des métiers de la pharmacie

Être conseiller

c'est agir pour répondre aux besoins et interrogations de vos confrères, les accompagner, contribuer aux mutations de la profession dans l'intérêt de la santé publique et être en lien avec les autorités de santé.



QUEL EST LE RÔLE DE L'ORDRE ?

L'Ordre national des pharmaciens regroupe les pharmaciens exerçant leur art en France, c'est-à-dire les diplômés en pharmacie qui exercent en métropole ou dans les départements et collectivités d'outre-mer. Il est chargé, par la loi, de **garantir à la population les compétences des professionnels, d'accompagner les confrères** dans l'évolution de leurs métiers et de contribuer à **renforcer la qualité de l'exercice pharmaceutique** dans le parcours de soins à travers ses quatre principales missions régies par le code de la santé publique (article L. 4231-1).

LES MISSIONS DE L'ORDRE

ASSURER LE RESPECT DES DEVOIRS PROFESSIONNELS

L'exercice pharmaceutique confère des droits, mais aussi des devoirs, et une haute exigence dans la pratique du métier de pharmacien. C'est pourquoi les fautes commises par le pharmacien pendant l'exercice de son métier peuvent faire l'objet de sanctions disciplinaires. Une compétence juridictionnelle, essentielle pour préserver la confiance des patients, exercée par ses pairs et encadrée par des magistrats professionnels, est confiée à l'Ordre.

DÉFENDRE L'HONNEUR ET L'INDÉPENDANCE DE LA PROFESSION

L'indépendance du pharmacien doit être pleine et entière, sans pression de la part de tiers. L'institution répond dès que la profession est mise en cause ou que sont mis en évidence des cas d'exercice illégal de la pharmacie ou de la biologie médicale. La croix verte est synonyme de valeurs avec lesquelles on ne transige pas.

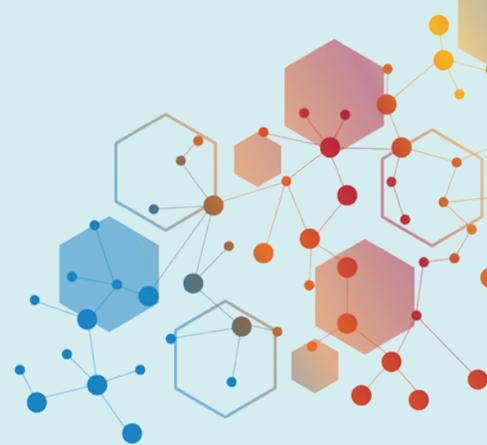
VEILLER À LA COMPÉTENCE DES PHARMACIENS

De l'inscription au tableau à la cessation d'activité, l'Ordre accompagne les pharmaciens tout au long de leur parcours professionnel, afin de garantir au patient un haut niveau de compétences et un exercice de qualité ; un gage de confiance, à l'heure de l'élargissement des missions pharmaceutiques.

PROMOUVOIR LA SANTÉ PUBLIQUE ET LA QUALITÉ DES SOINS

Cette mission se décline en plusieurs volets. L'Ordre est chargé par les autorités de formuler des avis en matière d'organisation des soins. À travers le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm), il s'implique dans la prévention. Il est également promoteur de la qualité pour l'ensemble des métiers de la pharmacie, en fonction de leurs spécificités et conformément aux règles qui s'appliquent à eux.





“

LE MOT DE LA PRÉSIDENTE

Je suis intimement persuadée

que notre institution doit plus que jamais tenir son rôle d'impulsion pour de nouvelles pratiques, être force de proposition. Grâce à sa capacité d'adaptation et de progrès, l'Ordre accompagne aujourd'hui et prépare demain, à l'heure où le système de soins est en pleine réorganisation, à l'heure où la crise sanitaire a démontré la place essentielle des pharmaciens de tous les métiers, notamment dans les soins de premier recours, à l'heure où le lien ville-hôpital et les coopérations interprofessionnelles se renforcent, à l'heure, enfin, où le pharmacien

se voit attribuer de nouvelles missions et responsabilités.

L'Ordre s'adapte, se projette, intensifie son action au quotidien auprès des confrères, propose des outils et une information d'accompagnement, et ce, en dialogue constant avec son écosystème – pouvoirs publics, autorités de santé, associations de patients, syndicats, associations étudiantes – en France, comme à l'international.

Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens



TOUS PHARMACIENS

INFORMER
LES PHARMACIENS,
LES PATIENTS
ET LES PARTIES PRENANTES



L'Ordre déploie un dispositif de communication complet, à destination des pharmaciens. Il vise à accompagner les pharmaciens dans leur exercice et dans la prise de connaissance des évolutions de la profession.

« Ensemble, soyons tous cybervigilants ! »

Jacques Lucas, président de l'Agence du numérique en santé

La cybersécurité est une priorité nationale, socle de la transformation numérique. La cybersécurité est un préalable au tournant numérique de notre système de santé et à la confiance des différents acteurs, qu'ils soient citoyens, professionnels de santé ou, plus encore, patients. Or, la confiance ne se décrète pas ; elle se construit à partir de preuves tangibles et de démonstrations d'utilité en « vie réelle ».

En premier lieu, il est impératif d'offrir des garanties fortes en matière de cybersécurité. Nous vivons aujourd'hui dans une société de défiance, vis-à-vis de la parole politique d'abord, mais aussi, en partie, de la science, comme le montrent certaines réactions face à la crise sanitaire. La technologie numérique n'y échappe pas, en raison des innombrables données personnelles qu'elle génère chaque jour. Le champ de la santé est particulièrement stratégique, car ces données touchent à l'intime.

La cybersécurité est au cœur de la feuille de route du numérique en santé. Les données personnelles répondent à des normes strictes en matière de confidentialité, de cryptage et d'anonymisation. Encore faut-il que les citoyens en soient informés





Il est fondamental de travailler tous ensemble sur la confiance des citoyens vis-à-vis de la protection de leurs données personnelles : c'est un préalable nécessaire pour réussir le tournant du numérique en santé.

et convaincus. C'est dans ce sens qu'une campagne nationale est actuellement portée par le ministère des Solidarités et de la Santé. Sous le titre générique « Tous cybervigilants », celle-ci a pour objectif de sensibiliser dans la durée les acteurs du système de santé, afin qu'ils adoptent les bons comportements face aux « cyber-risques ». Ces bonnes pratiques sont essentielles pour renforcer la confiance numérique et favoriser un partage des données, en vue d'améliorer la prise en charge des patients et de réutiliser ces données de façon secondaire au bénéfice de la recherche biomédicale.

L'Agence du numérique en santé (ANS), que je préside, a notamment pour mission de veiller au bon respect des mesures de protection de la donnée de santé.

Elle dispose d'un service spécifique à la lutte contre le piratage, qui travaille en collaboration avec l'Agence nationale de sécurité informatique (ANSI). D'abord orienté vers les établissements, très exposés aux cyberattaques, ce service se développe de plus en plus dans le champ de l'ambulatoire afin d'accompagner des structures pluriprofessionnelles appelées à produire des volumes croissants de données de santé.

L'agence produit régulièrement des référentiels destinés à guider les professionnels dans leurs choix de solutions sécurisées et de bonnes pratiques d'usage. Un mémento de sécurité informatique⁽¹⁾ pose, par exemple, des règles de base en matière d'« hygiène informatique », avec des conseils simples comme la nécessité :

- de maîtriser l'accès physique aux équipements informatiques ;
- de protéger le poste de travail et l'accès aux applications ;
- d'utiliser systématiquement une messagerie sécurisée ;
- de procéder à des sauvegardes régulières des données...

Les cyberattaques sont de natures différentes : blocage d'un serveur, programme malveillant, « rançongiciel » (blocage d'un serveur contre demande de rançon), logiciel espion, hameçonnage... Cependant, elles ne sont pas une fatalité, à condition de faire preuve de vigilance. L'agence possède une ligne téléphonique dédiée pour accompagner les professionnels qui pourraient y être confrontés⁽²⁾.

Au-delà des questions de cybersécurité, c'est une culture de la prévention des risques qu'il faut parvenir à diffuser largement auprès des citoyens. Nous comptons sur les professionnels de santé, et notamment sur les pharmaciens, au moment où se déploie l'Espace numérique en santé, « Mon espace santé », pour les Français.

Parce qu'ils sont au contact quotidien de la population et qu'ils sont particulièrement expérimentés sur le plan informatique au regard de leur expérience liée au Dossier Pharmaceutique, les pharmaciens ont un rôle majeur à jouer pour rassurer les Français sur la protection des données de santé. Il est important de rappeler, par exemple, que les pouvoirs publics n'ont pas accès aux données de l'Assurance maladie, que ces données sont hébergées en France et qu'elles sont systématiquement chiffrées en cas de transmission et anonymisées si elles sont utilisées pour la recherche. Il n'y a pas non plus d'exemple de piratage de la donnée détenue par l'Assurance maladie, y compris lorsque ces données transitaient par le biais de feuilles de soins.

Tous les pharmaciens, qu'ils soient d'officine, titulaires et adjoints, ou encore biologistes médicaux, peuvent ainsi être les meilleurs ambassadeurs du numérique en santé. »

(1) Agence du numérique en santé : www.esante.gouv.fr > Actualités > L'ANS publie un mémento de sécurité informatique pour les professionnels de santé en exercice libéral (29/11/2021).

(2) CERT-Santé : Système de sécurité et de veille numérique contre les cyberattaques, 09 72 43 91 25.

Pierre Tchoreloff,

membre du Comité français
de la Pharmacopée
« Préparations pharmaceutiques
et pharmacotechnie », ANSM



Mini-bio

Pierre Tchoreloff est pharmacien depuis 1987. Professeur à l'UFR des sciences pharmaceutiques de Bordeaux depuis 1998, il y dirige le laboratoire de galénique et de biopharmacie. Il est également conseiller ordinal de la section B de l'Ordre (représentant les pharmaciens de l'industrie) et a été nommé, en novembre 2021, membre du Comité français de la Pharmacopée.

« PENSER LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS
D'AUJOURD'HUI, AVEC LES TECHNOLOGIES DE DEMAIN »

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a procédé au renouvellement des Comités français de la Pharmacopée (CFP)⁽¹⁾. Pierre Tchoreloff nous éclaire sur le sens de leur action, parfois méconnue.

Un gros ouvrage vert (édition française) ou bleu (édition européenne), rassemblant plus de 3 000 « monographies » : je crois que c'est immédiatement ce à quoi pensent bien des pharmaciens quand on prononce le mot « Pharmacopée » ! Ces documents de référence sont indispensables. Ils définissent les normes en matière de contenu, de qualité et de sécurité de la plupart de nos médicaments. Mais leur rédaction et leur actualisation permanente sont loin de constituer les seules tâches des 53 experts (pharmaciens, médecins, ingénieurs, chimistes, biologistes, galénistes...) des trois comités suivants : Substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques, et galénique, Produits biologiques et thérapies innovantes, Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie.

Nos travaux sont de plus en plus prospectifs. Nous rendons des avis sur des problématiques nouvelles, nous évaluons et sélectionnons des technologies innovantes. À titre d'exemple, une réflexion a été menée, au cours d'une réunion du comité à laquelle je participais, sur la préparation de doses à administrer via des imprimantes 3D. Cela reflète aussi l'évolution actuelle des préparations magistrales (en ville, 95 % des préparations sont réalisées par une vingtaine d'établissements prestataires, faisant appel à des techniques de plus en plus élaborées),

qui nécessite notamment une qualification et une validation des technologies utilisées.

Excellence et indépendance de l'expertise

En pratique, et selon l'ordre du jour retenu, un expert du CFP peut être préalablement désigné pour dresser un point général sur le dossier à étudier lors de la réunion et, éventuellement, des experts externes sont auditionnés. Le niveau de technicité des thématiques abordées peut requérir des compétences en lien avec la recherche ou le développement industriel. Cela explique l'engagement du service de déontologie de l'ANSM, par rapport à l'indépendance des experts, afin d'exclure tout risque de conflit d'intérêts, sans pour autant se priver de compétences rares.

Lors du renouvellement des CFP, en novembre 2021, leur composition a été élargie à des membres représentant les usagers, ce qui peut nous apporter un éclairage précieux sur les besoins spécifiques de certaines typologies de patients.

Sur un plan personnel, ce sont d'abord des compétences en matière d'innovation que je m'efforce de mettre à disposition puisque, outre mes fonctions universitaires, j'ai une activité de recherche à l'Institut CNRS mécanique et ingénierie de Bordeaux. Je participe également aux travaux de l'EDQM⁽²⁾, en tant que membre du groupe de travail sur les systèmes

granulaires et, ainsi, à la synergie d'actions entre les Pharmacopées française et européenne.

Enfin, en tant que pharmacien, je mets toujours en perspective notre triptyque fondamental :

- la qualité des produits mis à disposition ;
- l'efficacité thérapeutique ;
- la sécurité des patients.

(1) Nomination des membres des Comités français de la Pharmacopée le 26 novembre 2021.

(2) *European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare*, Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé.

EN TROIS DATES

2019

Réforme des instances consultatives de l'ANSM

Octobre 2020

Appel à candidatures pour renouveler les membres des CFP

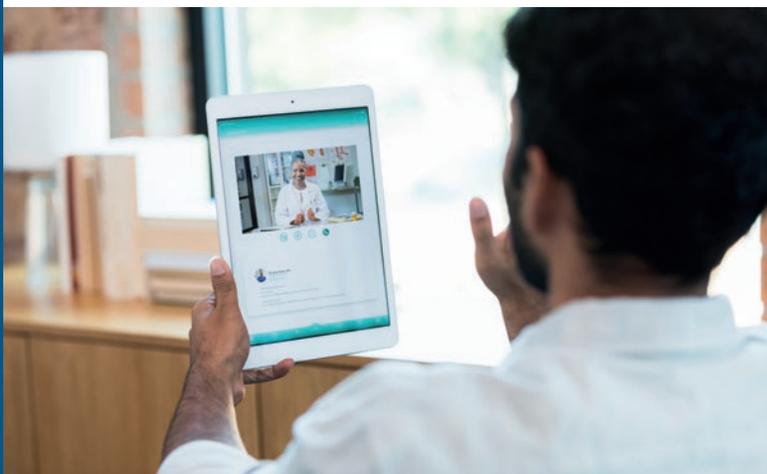
Novembre 2021

Pierre Tchoreloff nommé parmi les 53 membres des CFP



Télésoin par les pharmaciens : de quoi parle-t-on ?

Le télésoin est une pratique de soins à distance, utilisant les technologies de l'information et de la communication. Il vise à permettre à un professionnel paramédical ou à un pharmacien d'accompagner à distance un patient grâce au numérique. Le télésoin a été l'une des nouvelles missions des pharmaciens révélées par la crise de la Covid-19. La parution du décret et de l'arrêté du 3 juin 2021 officialise la pratique pour les pharmaciens, élargissant ainsi à tous leurs compétences prévues dans le code de la santé publique.



Le télésoin en pratique

À l'exclusion des soins nécessitant un contact direct en présentiel entre le professionnel et le patient ou un équipement spécifique non disponible auprès du patient, un auxiliaire médical ou un pharmacien peut exercer à distance ses compétences prévues dans le code de la santé publique (article L. 6316-2).

Le recours au télésoin relève d'une décision partagée du patient et du professionnel réalisant le télésoin. La pertinence de l'activité

de télésanté est appréciée par le pharmacien ou par un autre professionnel de santé dans le cadre d'une téléexpertise.

Le compte rendu d'un télésoin doit être « inscrit dans le dossier du patient et, le cas échéant, dans le dossier médical partagé (DMP) », de même que les actes et prescriptions réalisés dans ces circonstances. Sont précisées l'identité du pharmacien et celle des autres professionnels participant à l'acte, qui doit être horodaté, ainsi que d'éventuels incidents techniques (article R. 6316-4).

EXEMPLES PRATIQUES D'ACTIVITÉS RÉCURRENTES D'ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT EN TÉLÉSOIN

- **À l'officine**, le télésoin est adapté à l'entretien pharmaceutique, au bilan partagé de médication, à l'accompagnement de pathologies chroniques (entretiens tabagiques, asthme, antivitamines K, diététique, obésité, bronchopneumopathie chronique obstructive, diabète, etc.), à l'éducation à la santé.
- **À l'hôpital**, il est notamment adapté à l'accompagnement et au suivi thérapeutique des patients ambulatoires dans le cadre des rétrocessions (éducation thérapeutique, conciliation médicamenteuse, consultation d'observance, etc.).

- **Lors des trois phases d'un examen de biologie médicale** (pré-analytique, analytique et post-analytique). Par exemple, pour les patients, il peut être envisagé de recueillir, en amont du prélèvement, les éléments cliniques pertinents ou encore pour une interprétation contextuelle des résultats biologiques du patient ou pour un accompagnement en cas de pathologie aiguë (comme les patients sous traitement antibiotique probabiliste dont l'antibiogramme montre une résistance au traitement).

Les recommandations

La Haute Autorité de santé (HAS) a publié le 18 mars 2021 les bonnes pratiques pour la mise en œuvre du télésoin qui s'inscrivent dans le parcours patient coordonné par le médecin traitant, idéalement après un premier acte en présentiel.

Ces bonnes pratiques (BP) précisent notamment le cadre d'utilisation du télésoin; elles indiquent les recommandations à suivre en amont et pendant le télésoin. Le soin réalisé à distance répond aux mêmes exigences que le soin en présentiel, notamment en matière de respect des règles d'exercice professionnel, de déontologie et de confidentialité des données.

L'essentiel à retenir

- **La fiche de la HAS revient sur les prérequis à observer:** des locaux adaptés à la confidentialité et à la vidéotransmission, une connexion Internet appropriée...
- **Le matériel doit garantir la sécurité du partage des données** via une messagerie de santé sécurisée ou une plateforme d'échange, dans le respect du Règlement général sur la protection des données (RGPD), avec un stockage agréé « hébergement des données de santé », un poste informatique sécurisé.
- **Avant le télésoin, il est impératif de s'assurer de sa pertinence,** idéalement après un premier acte en présentiel. Le patient doit être informé des modalités pratiques

du télésoin, de son coût éventuel, de la possibilité d'être accompagné et des modalités de traitement informatique de ses données. Le recueil de son consentement est obligatoire et tracé.

- **L'acte de télésoin doit se faire par vidéotransmission,** le recours au téléphone étant limité à des situations exceptionnelles. L'importance de l'identification formelle du patient et du pharmacien est soulignée.
- **Hors actes récurrents, le compte rendu doit être enregistré** dans le dossier médical partagé et transmis au patient.

Cette fiche de la HAS peut être remise au patient à titre d'information.

EN SAVOIR

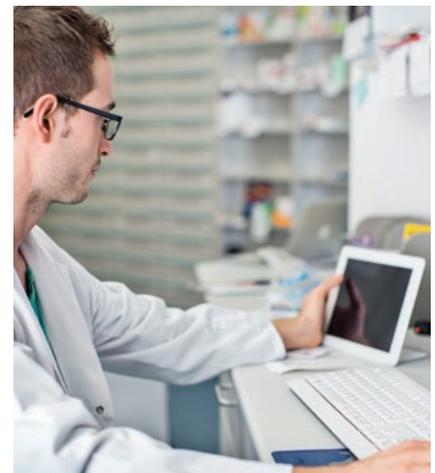
- **Le décret n° 2021-707 du 3 juin 2021** relatif à la télésanté
- **L'arrêté du 3 juin 2021** définissant les activités de télésoin
- **La fiche de la HAS:** « Qualité et sécurité du télésoin, bonnes pratiques pour la mise en œuvre » sur www.has-sante.fr > Professionnels > Toutes nos publications > Toutes nos publications par thèmes > Qualité et sécurité du télésoin : critères d'éligibilité et bonnes pratiques pour la mise en œuvre
- **L'article 53 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019** relative à l'organisation et la transformation du système de santé
- **L'article L. 6316-2 du code de la santé publique (CSP)**

APPLICATIONS DE TÉLÉSANTÉ: UN CADRE STRICT

Les outils numériques utilisés pour un télésoin doivent être conformes aux cadres juridiques applicables aux données de santé. Le référentiel fonctionnel de télésanté a été publié le 13 juillet 2021. Il définit les fonctionnalités clés d'une application de télésanté, précise le cadre réglementaire et les enjeux.

Lire plus :

www.esante.gouv.fr > Actualités > Publication du référentiel fonctionnel de télésanté





DPC : comment se conformer à ses obligations ?

Le développement professionnel continu (DPC) est une obligation légale pour tous les professionnels de santé en exercice.

En pratique, comment faire ?

Le pharmacien s'engage au cours d'une période de trois ans à :

- justifier de son engagement dans une démarche de DPC comportant des actions :
 - de formation,
 - d'évaluation et d'amélioration des pratiques,
 - de gestion des risques.
 Et la démarche doit comporter au moins deux de ces trois types d'action et au moins une action s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires* ;
- pour le biologiste médical, suivre le parcours pluriannuel de développement professionnel

continu défini par le Conseil national de biologie médicale (CNP BM) :

www.specialitesmedicales.org/666_p_34147/cnp-de-biologie-medicale.html

Le pharmacien libéral choisit les actions auxquelles il s'inscrit. Pour le pharmacien salarié, ce choix s'effectue avec l'employeur.

Pour rechercher une action DPC, le pharmacien dispose d'un catalogue disponible sur le site de l'Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC) : www.agencedpc.fr/formations-dpc-rechercher-un-dpc

Quelles sont les informations à saisir et comment le faire ?

Chaque action de DPC doit être enregistrée par tout pharmacien dans le compte personnel qu'il a ouvert sur le site de l'ANDPC : www.agencedpc.fr

Cet enregistrement génère le « document de traçabilité : Mon DPC ». À l'issue de la période triennale, le pharmacien, responsable de sa mise à jour, édite la synthèse de son « document de traçabilité », puis la transmet à l'Ordre via le portail e-POP : www.e-pop.ordre.pharmacien.fr

Quand a lieu la phase de contrôle du DPC ?

Le contrôle est réalisé l'année suivant la fin de chaque période triennale (2017-2019, 2020-2022...). Conformément à ses missions, l'Ordre assure le contrôle de cette obligation.

* Définies par l'article L. 4021-2 du code de la santé publique (CSP).

EN SAVOIR

- www.ordre.pharmacien.fr > Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le développement professionnel continu (DPC)
- L'article R. 4021-4 du CSP



Signature électronique de compte rendu d'examen de biologie médicale : quelles sont les responsabilités et obligations ?

La responsabilité globale de l'activité liée au rendu des résultats d'examen de biologie médicale appartient exclusivement aux biologistes médicaux.

La signature par le pharmacien biologiste médical garantit la validation biologique et juridique du compte rendu ; elle assure l'intégrité de ce dernier et l'identification du biologiste médical.

Pour être présumée fiable, la signature électronique doit être

« qualifiée », selon trois critères (art. 26, 28 et 29 du règlement eIDAS) :

- être avancée en matière d'authentification, d'identification, de contrôle exclusif du signataire et d'intégrité des données ;
- être établie grâce à un dispositif de création de signature électronique qualifié (certification requise) ;
- reposer sur un certificat qualifié de signature électronique.

Selon la loi n° 2000-230, sa valeur juridique est similaire à celle de la signature manuscrite.

En pratique, comment faire ?

Une signature électronique fiable requiert l'utilisation d'un certificat qualifié par le prestataire de services de certification électronique, lui-même certifié par un organisme accrédité par le Comité français d'accréditation (Cofrac).

Si la carte de professionnel de santé (CPS) permet la signature

de comptes rendus et assure l'identification et l'authentification du biologiste médical (art. D. 6211-2 et -4 du code de la santé publique), il s'agit d'une signature électronique « avancée » et non « qualifiée » (règlement eIDAS).

En revanche, l'Agence du numérique

en santé (ANS) délivre des certificats logiciels faisant office de **pièce d'identité numérique**, permettant **l'authentification de la signature électronique et la sécurisation des données de santé**, afin de respecter les dispositions législatives et réglementaires.

EN SAVOIR +

- Le règlement eIDAS n° 910/214 sur le site de l'Union européenne www.eur-lex.europa.eu
- « La signature électronique de compte rendu d'examen de biologie médicale » accessible sur www.ordre.pharmacien.fr
> Espace pharmaciens > La vie des conseils > section G
- IGC-Santé, prestataire de services de certification électronique certifié par l'Agence du numérique en santé : <http://igc-sante.esante.gouv.fr/PC/>

H

MÉDICAMENTS EN RÉTROCESSION

Quelles sont les modalités de dispensation ?

L'article L. 5126-6 du code de la santé publique autorise les pharmacies à usage intérieur (PUI) à délivrer des médicaments à des patients ambulatoires.

Quels sont les médicaments concernés ?

La liste des médicaments concernés est définie par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). **Ces médicaments bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation d'importation (AI).** Certains peuvent également être nommément inscrits sur cette liste, à la demande des ministres chargés de la Santé ou de la Sécurité sociale.

Des médicaments peuvent être rétrocédés sans être nommément

inscrits : il s'agit de préparations magistrales ou hospitalières, de médicaments bénéficiant d'un accès précoce ou compassionnel. Certains dispositifs médicaux stériles peuvent aussi être délivrés au public.

Que faire en cas de procuration donnée à un tiers ?

Si le patient ne peut pas se rendre en PUI (personne âgée, en situation de handicap), il peut donner procuration à un tiers pour récupérer le traitement, après avoir fourni sa carte Vitale et l'ordonnance (délivrée par un praticien hospitalier) à la personne de confiance. Les médicaments qui figurent sur la liste de rétrocession peuvent aussi être délivrés à domicile.

Pour éviter les fraudes, des vérifications sont opérées : **la PUI**



dispose d'une liste active de patients connus du service pour leur traitement récurrent ou demandera une pièce d'identité à la personne.

Où trouver la liste de rétrocession ?

Elle est disponible sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr > Documents de référence > Référentiels et listes > Médicaments en rétrocession.
Elle est aussi présente sur le site du ministère : www.solidarites-sante.gouv.fr
> Soins et maladies > Médicaments > Professionnels de santé > Prescription et dispensation > Médicaments rétrocédés

EN SAVOIR +

- L'article L. 5126-6 du code de la santé publique

Tous Pharmaciens est une publication de l'Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - www.ordre.pharmacien.fr - **Direction de la communication :** Cotte Suzanne (directrice), Roux Estelle, Guéniot Quiterie, Vernhes Isabelle - **Directeur de la publication et rédacteur en chef :** Wolf-Thal Carine, présidente du CNOP - **Crédits photo :** Laurent Arduin (ps. 01, 05, 25), Andrey Suslov/iStock (p. 02), droits réservés (ps. 07, 15, 23), Adragon/iStock (p. 09), David Darrault/Andia (p. 13), Sylvain Bordier /Andia (p. 13), Nastasic/iStock (p. 14), Valérie Couteron (ps. 15, 18, 28), Antoine Meyssonier (p. 18), Voxaly (p. 20 à 25), SDI Productions/stock (p. 30), alvarez/iStock (p. 31), Jimmy Delpire (p. 33), 10h10 Productions (4^e de couverture) - **Illustration :** Emmanuel Romeuf (1^{er} de couverture, p. 20), Stéphanie Scholz (p. 26) - **Comité de rédaction :** Bassi Frédéric, Béguerie Pierre, Berthelot-Leblanc Brigitte, Blanchet Fabienne, Brenas Laure, Bui-Boucher Cécile, Dumont Catherine, Fahd Geneviève, Fonsart Julien, de Gennes Jean-François, Guillaume Isabelle, Haza Corinne, Leblanc Hélène, Lhopiteau Caroline, Libaud Didier, Lugand Cécile, Mahieddine Fadila, Mazzocchi Elisabeth, Nguyen Nam, Oussedrat Nora, Paréys-Barbier Jérôme, Perrin Véronique, Piet Philippe, Poggi Bernard, Porte Olivier, Pouria Jean-Yves, Rambourg Patrick, Roland Virginie, Rousselot Sandrine, Schalber Jean-Claude, Simon Stéphane, Teinturier Nathalie, Varin Paul, Wolf-Thal Carine - **Conception-réalisation :** **VAT** - wearetogether.fr - 2108_002265 - (ISSN n° 2554-0580)



Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) traite les données personnelles vous concernant, en tant que responsable du traitement, pour l'envoi de la présente revue *Tous pharmaciens*. Ce traitement est fondé sur l'intérêt légitime du CNOP de communiquer des informations en lien avec l'activité de pharmaciens. Les données sont accessibles uniquement au personnel habilité du CNOP.

Les données des pharmaciens sont conservées le temps de leur inscription au tableau de l'Ordre.

Conformément à la réglementation applicable à la protection des données, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement aux données personnelles les concernant en adressant un courrier électronique à l'adresse suivante : dpo@ordre.pharmacien.fr
Elles disposent également de la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) si elles l'estiment nécessaire.





LES MÉTIERS DE LA DISTRIBUTION EN GROS

Un rôle majeur pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments et des produits de santé lors du stockage et de l'acheminement.

Deux vidéos à découvrir et à faire découvrir sur

www.ordre.pharmacien.fr

