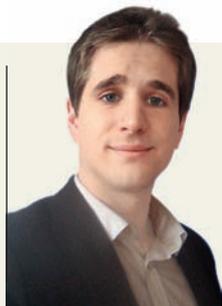


ACTUALITÉS

SANTÉ Une messagerie électronique sécurisée pour les professionnels **PAGE 2**

ORDRE Le DP progresse sur tous les terrains **PAGE 4**

EUROPE Juin 2014 : un système de gestion de la qualité obligatoire pour les officines allemandes **PAGE 6**



RENCONTRE

Réda Amrani-Joutey, président de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf) **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

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

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Mai 2013 • N° 25



ÉDITO

Isabelle Adenot, président du CNOP

INDÉPENDANCE ET TRANSPARENCE

La transparence, nécessaire réponse aux soupçons qui ont envahi notre espace public au fil de divers scandales, est en passe de s'imposer à tout professionnel de santé en exercice.

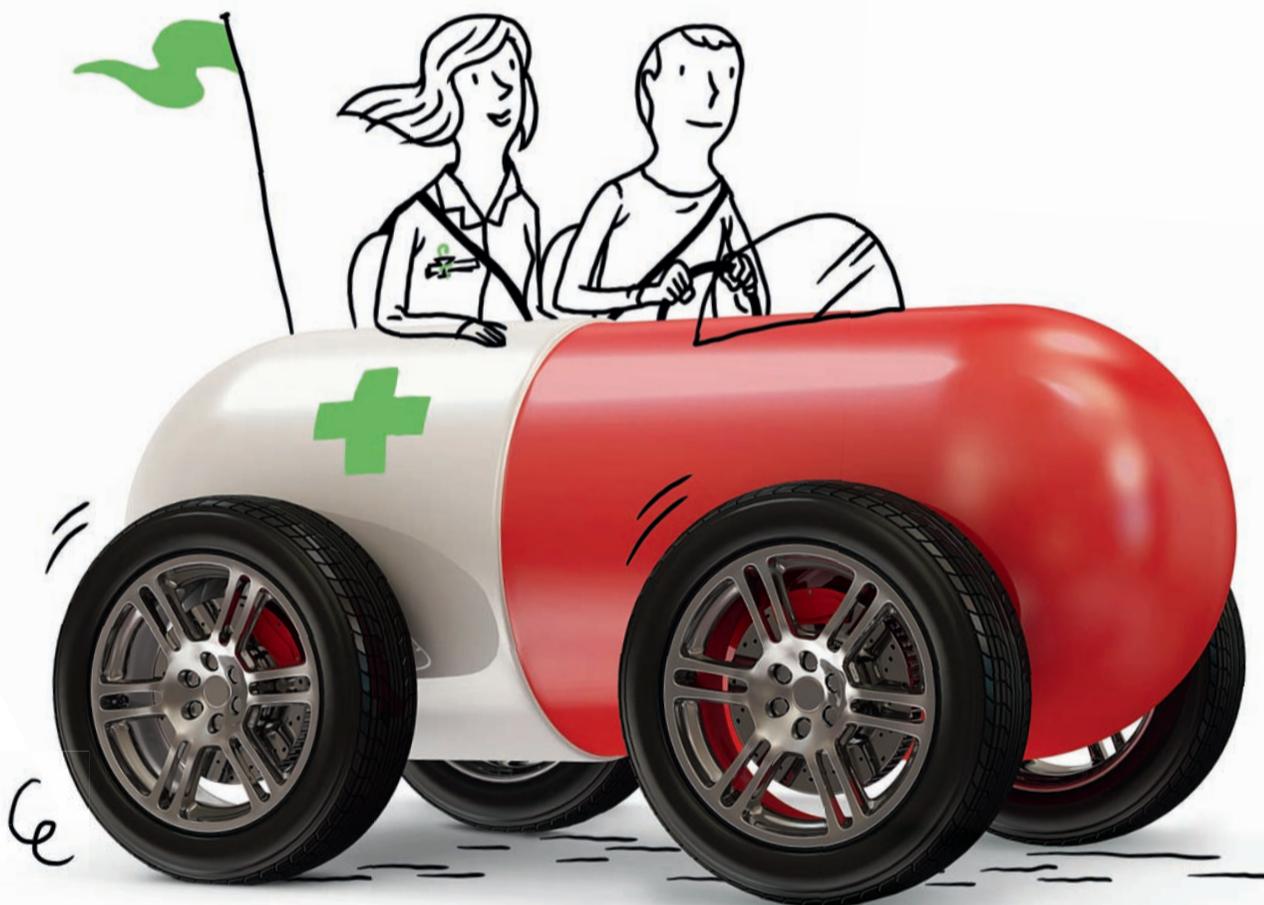
En qui avoir confiance ? Professionnels, experts, décideurs, tous sont confrontés à cette interpellation du public. Là où leurs aînés disposaient d'une confiance indiscutable, accordée a priori, la remise en cause, à tort ou à raison, est désormais fréquente.

Force est de constater que les crises nées par ou autour du monde du médicament ont sapé une partie du capital de crédibilité des professionnels de santé. Ceux-ci le vivent au quotidien, dans leurs entreprises, leurs établissements ou leurs officines. Le public s'interroge : êtes-vous indépendants ?

Face à ce questionnement, la déontologie prend tout son sens : « Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. »

S'il est de la responsabilité individuelle de chaque pharmacien de respecter ce principe et de tout faire pour que le soupçon ne pèse pas sur lui et sur la profession, l'Ordre prend sa part collective d'une telle garantie. Les conseils compétents traitent les demandes d'avis sur les conventions « anticadeaux », et récemment le Conseil national a décidé l'harmonisation des procédures.

En tant que premier responsable de l'honneur et de l'indépendance de notre profession, j'ai choisi la cohérence entre paroles et actes. Comme la transparence est dans le sens de l'histoire, j'ai, sans obligation légale, choisi depuis bien longtemps de mettre en ligne ma déclaration publique d'intérêts sur le site de l'Ordre.



AUTOMÉDICATION DES PATIENTS ?

UNE CONDUITE ACCOMPAGNÉE PAR LES PHARMACIENS

Près de deux Français sur trois jugent « normal » et même « citoyen » de se soigner eux-mêmes pour des pathologies qu'ils estiment bénignes, en prenant conseil auprès d'un pharmacien d'officine. Officinaux, vous avez donc un rôle clé à jouer dans la médication officinale, depuis votre conseil jusqu'au suivi de la pharmacovigilance.

lire page 7

Avec l'Ordre national des pharmaciens, l'information de référence pour la profession

La Semaine nationale de prévention du diabète

La Semaine nationale de prévention du diabète se tient du 3 au 9 juin 2013. Organisée par l'Association française des diabétiques (AFD), celle-ci compte sur votre implication pour relayer les messages de prévention auprès de vos

patients. « Les pharmaciens sont en contact permanent avec les populations cibles, rappelle Gérard Raymond, président de l'AFD. Ils sont donc naturellement au cœur de notre dispositif de mobilisation. »

En savoir plus
 • www.cespharm.fr
 • www.inpes.sante.fr
 • www.contrelediabete.fr
 • www.afd.asso.fr



À RETENIR

Pour votre exercice pharmaceutique

Serecor® : modification exceptionnelle et transitoire des conditions de prescription et de délivrance en raison d'un risque de rupture de stock

Alertée par le laboratoire Sanofi France des difficultés d'approvisionnement rencontrées avec le médicament Serecor® 300 mg, gélule à libération prolongée (chlorhydrate d'hydroquinidine), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a modifié à titre exceptionnel et transitoire les conditions de prescription et de délivrance de ce médicament, en réservant la prescription de Serecor® aux seuls cardiologues à partir du 15 mai 2013.

Contraceptifs oraux combinés (COC) : une vingtaine de décès par an

L'ANSM rappelle que les COC de 3^e et 4^e générations doivent être prescrits en seconde intention, en prenant en compte les facteurs de risque. Pour mémoire, l'Agence a publié en mars dernier les résultats de son étude sur le risque thromboembolique veineux attribuable aux COC. L'embolie pulmonaire attribuable à leur utilisation causerait une vingtaine de décès par an (dont 14 attribuables aux COC de 3^e et 4^e générations).

En savoir plus

- Modification exceptionnelle et transitoire des conditions de prescription et de délivrance en raison d'un risque de rupture de stock (05/04/2013) sur www.anism.sante.fr
- Risque thromboembolique veineux attribuable aux contraceptifs oraux combinés (COC) et évolution de leur utilisation : résultats des études de l'ANSM sur www.anism.sante.fr

{ À VENIR }

UNE MESSAGERIE ÉLECTRONIQUE SÉCURISÉE POUR LES PROFESSIONNELS



Mieux communiquer, c'est aussi mieux soigner

Dans le cadre d'une meilleure coordination des soins, pour vous permettre d'échanger des informations de façon sécurisée, l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) mettra prochainement une messagerie spécifique à la disposition des professionnels inscrits au RPPS*. L'objectif de ce dispositif ? Faciliter les échanges inter- et intra-professionnels dans le seul intérêt du patient.

Les professionnels de santé pourront ainsi échanger des informations en toute confidentialité. Chaque utilisateur bénéficiera d'une adresse unique et pourra accéder gratuitement à cette messagerie grâce à sa carte CPS**.

Toutes les adresses seront regroupées au sein d'un annuaire spécifique, strictement réservé aux acteurs de soins. Les pharmaciens auront naturellement la possibilité de le consulter depuis n'importe quel poste de travail en utilisant leur CPS 3, clé d'entrée sine qua non dans le système. Les pharmaciens biologistes pourront par exemple utiliser ce canal pour transmettre plus rapidement les principaux résultats d'analyses médicales d'un patient à son praticien.

Vers un meilleur partage de l'information ville/hôpital

Cet outil présente de nombreux avantages pour la profession et sera un complément intéressant du Dossier Pharmaceutique (DP). « Nous soutenons cette initiative depuis de nombreuses années, souligne Patrick Fortuit, vice-président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF). En effet, elle permettra d'améliorer la qualité et la coordination des soins dispensés aux patients, grâce à un meilleur partage de l'information entre la ville et l'hôpital, dans des conditions de sécurité optimales. »

Cette messagerie sera testée en situation réelle très prochainement et devrait être pleinement opérationnelle fin 2013. Projet à suivre dans les prochaines éditions de votre journal.

* Répertoire partagé des professionnels de santé.

** Carte de professionnel de santé.

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne

J'AI ACHETÉ DES CHAUSSURES SUR INTERNET MAIS JE NE SUIS PAS SÛRE QU'ELLES M'IRONT

J'AI ACHETÉ DES MÉDICAMENTS SUR INTERNET, MAIS JE NE SUIS PAS SÛR QU'ILS ME CONVIENTRONT



Deligne

RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Une loi avant l'été ?

La proposition de loi portant réforme de la biologie médicale déposée par le sénateur Jacky Le Menn a été examinée le 10 avril dernier par une commission mixte paritaire (CMP) composée de 14 parlementaires (sept députés et sept sénateurs). Elle reprend, pour l'essentiel, la version votée par l'Assemblée nationale en première lecture le 25 mars dernier.

Accréditation : calendrier et modalités précisés

La CMP a finalement suivi les recommandations de l'Assemblée nationale selon un calendrier et des seuils plus exigeants que ceux initialement définis par le Sénat. **Le calendrier revu prévoit ainsi 50 % d'accréditation des examens de biologie médicale réalisés en 2016, 70 % en 2018 et 100 % en 2020***. La CMP exclut toutefois de l'accréditation les examens de biologie médicale innovants hors nomenclature avant leur évaluation clinique ou médico-économique par la Haute Autorité de santé (HAS). Ne figurent pas non plus dans la procédure d'accréditation les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, et ce même s'ils sont effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.

La CMP a également suivi l'Assemblée nationale pour la dérogation territoriale accordée aux établissements français du sang (EFS). Ils sont autorisés à localiser leurs sites sur plus de trois territoires de santé pour réaliser les examens d'immunohématologie complexes et les examens d'immunohématologie dits receveurs. Il est à noter que ces derniers sont également effectués par d'autres laboratoires.

De même, la CMP maintient l'article 6 introduit à l'Assemblée nationale, portant sur la nomination de médecins ou de pharmaciens non titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES)

de biologie médicale dans les CHU, à la condition qu'ils exercent depuis au moins trois ans dans des structures et laboratoires de biologie médicale.

Limiter la financiarisation du secteur

La nécessité d'encadrer la participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale a été confirmée par la CMP. Par ailleurs, la commission a complété l'article 8 pour que la fraction du capital détenue par des biologistes exerçant au sein du laboratoire ne puisse être inférieure à un certain pourcentage déterminé par décret. Le texte prévoit également que l'ensemble des contrats et des conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral (SEL) soient communiqués aux Ordres pour être opposables.

L'amendement de l'article 7 bis portant sur les urgences a fait consensus. Celui-ci précise que *« les conditions d'urgence devront être traitées de manière adaptée, et ce quel que soit le mode d'organisation des laboratoires »*. Une disposition qui vise à conserver une offre de biologie de proximité.

De même, le rattachement à la section G de tous les pharmaciens exerçant dans le domaine de la biologie est confirmé par la commission (article 2 de la proposition de loi).



Enfin, l'article 7 annonçant la prochaine parution d'un décret fixant les conditions de remplacement à titre temporaire a été entériné, répondant ainsi à une forte attente des internes en biologie titulaires d'un diplôme de pharmacien.

Initialement prévu en séance publique au Sénat le jeudi 11 avril 2013, le vote de la proposition de loi a été reporté à la mi-mai (le 14 mai, vote à l'Assemblée nationale, et le 16 mai, vote au Sénat à l'heure où nous écrivons ces lignes). Ses évolutions seront suivies de très près dans les pages de ce journal.

* Les laboratoires installés dans certains territoires et départements d'outre-mer (la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon) seront soumis à une procédure d'accréditation dont les modalités d'aménagement seront prévues par décret. Une disposition qui ne concerne pas les laboratoires réunionnais.

Dates clés

Septembre 2006

L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) publie le rapport *La Biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives*.

Septembre 2008

Publication du rapport Ballereau.

21 juillet 2009

L'article 69 de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) autorise le gouvernement à réformer la biologie médicale par voie d'ordonnance.

15 janvier 2010

L'ordonnance n° 2010-49 est adoptée par le Conseil des ministres.

9 février 2011

Dans le cadre de la révision de la loi bio-éthique, l'Assemblée nationale vote en première lecture un amendement qui abroge l'ordonnance de 2010 réformant la biologie médicale.

Août 2011

Le Conseil constitutionnel censure une trentaine d'articles de la loi issue de la proposition Fourcade, dont ceux concernant la biologie médicale.

Janvier 2012

Le dépôt de la proposition de loi (PPL) Boyer-Préel sur la réforme de la biologie médicale n'aboutit pas.

Décembre 2012

Dépôt d'une nouvelle PPL au Sénat par Jacky Le Menn.

10 avril 2013

La commission mixte paritaire adopte une rédaction commune sur les dispositions restant en désaccord entre deux versions assez différentes : celle du Sénat, adoptée le 5 février, et celle de l'Assemblée nationale, adoptée le 25 mars.

nouveau

Des fiches professionnelles mises à votre disposition

Votre environnement professionnel évolue très vite. C'est pourquoi, pour vous aider à vous tenir informés des dernières dispositions ou approfondir certains points concernant votre exercice, l'Ordre vous invite à consulter régulièrement les fiches professionnelles mises à votre disposition dans votre Espace pharmaciens.

Une recherche simple et rapide...

... par mots-clés, par section ou par date. En un clic, la fiche appropriée vous est proposée avec des sites, documents utiles, textes de référence, ou des questions-réponses. Ayez le réflexe « fiches professionnelles » !

Parmi les dernières fiches en ligne : « Dispensation pour usage professionnel des médicaments destinés aux IVG en ville », « Destruction des produits chimiques à l'officine » ou encore « La gérance d'une officine après décès de son titulaire ».

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr,
Espace pharmaciens
> L'exercice professionnel
> Les fiches professionnelles



{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

LE DP PROGRESSE SUR TOUS LES TERRAINS



Le DP dans les PUI passe à la vitesse supérieure

Un peu plus de quatre ans après son lancement, le Dossier Pharmaceutique (DP) a pratiquement atteint tous ses objectifs. **À la ville comme à l'hôpital, cet outil informatique est en passe de devenir une véritable référence.**

Déjà 21 établissements de santé raccordés au DP!

Depuis le 7 novembre dernier et la parution du décret d'application de la loi du 29 décembre 2011, les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) peuvent utiliser le DP dans les mêmes conditions que leurs homologues officinaux. L'outil se déploie progressivement dans les établissements de santé.

Tous les voyants sont au vert. Le déploiement du DP dans les PUI a connu une rapide progression ces dernières semaines. Pas moins de 21 établissements de santé de tout type, du public comme du privé, sont aujourd'hui raccordés au dispositif.

La signature d'une « convention globale » entre l'Ordre et les neuf hôpitaux militaires français, le 18 février 2013, et l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mars dernier montre l'intérêt reconnu du DP.

Signature d'une « convention chapeau » avec l'AP-HP

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et l'AP-HP,

qui regroupe 37 hôpitaux, ont signé une « convention chapeau » à la mi-mars.

Cet accord de principe devrait grandement faciliter les démarches de ces établissements de santé, qui devront néanmoins signer une convention de fonctionnement à titre individuel pour rejoindre définitivement le mouvement.

Avec au total 684 demandes de raccordement formulées et 42 conventions signées par la présidente de l'Ordre, la liste des établissements connectés au DP est donc appelée à croître significativement dans les prochains mois. Une très bonne nouvelle pour la coordination des soins entre la ville et l'hôpital.

Le comité de suivi du DP s'élargit aux acteurs de l'hôpital

Le comité de suivi du DP compte 16 nouveaux membres. **Fait notable, certains d'entre eux sont issus de la sphère hospitalière** (conférence des directeurs généraux de centres hospitaliers, conférence des DG de CHU, etc.) pour mieux tenir compte du déploiement de l'outil en cours dans les établissements de soins.

Cette instance, créée en 2007 et présidée par Isabelle Adenot, regroupe désormais 94 représentants des ministères, des autorités indépendantes, des

organisations professionnelles du secteur de la santé et des associations de patients. Tous ses membres se réunissent au minimum une fois par an pour présenter et débattre des conditions d'évolution du DP, faire le bilan de son usage professionnel et discuter de son adéquation avec les besoins des professionnels de santé.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr > Le Dossier Pharmaceutique > Gouvernance et conduite du projet



Évaluation du DP : lancement d'un vaste appel d'études de recherche

Dans le prolongement du premier rapport du comité d'évaluation du DP*, remis à la présidente de l'Ordre en février 2012, un appel d'études de recherche sera prochainement lancé.

Double enjeu de cette démarche : produire une

évaluation globale du DP par rapport à ses objectifs initiaux et déterminer l'impact de cet outil informatique sur la santé publique.

L'Ordre financera les dossiers retenus par

le comité d'experts. Les facultés de pharmacie et les laboratoires de recherche des grandes écoles ayant une chaire santé seront invités à participer à cette vaste opération, au même titre que des organismes privés à but lucratif.

* Distinct du comité de suivi, le comité d'évaluation du DP, présidé par le professeur Jean Calop, a été installé en juillet 2010. Il est composé de six experts indépendants, chargés de concevoir une méthode permettant d'évaluer l'utilité de l'outil et de mesurer son impact sur les pratiques professionnelles des pharmaciens (dispensation, réception des alertes sanitaires).



Prix de l'Ordre et prix du Cespharm 2013 : et si c'était vous ? Postulez dès maintenant !

Vous avez moins de 45 ans, vous êtes pharmacien, vous portez haut la bannière de votre profession ? Vous êtes à l'origine de travaux, d'études, d'actions qui mettent en valeur les missions du pharmacien ou qui contribuent à l'éducation sanitaire ou thérapeutique du patient ? Alors postulez dès maintenant aux prix de l'Ordre et du Cespharm.

Chaque année, deux distinctions récompensent les travaux de jeunes pharmaciens qui s'impliquent au service de leurs confrères et des patients.

- **Le prix de l'Ordre récompense l'auteur de travaux relevant des missions de l'Ordre** (respect des devoirs professionnels, défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, compétence des pharmaciens, promotion de la santé publique, qualité et sécurité des actes professionnels). En 2012, c'est Anne-Catherine Maillols-Perroy, professeur à la faculté de Lille, qui a été distinguée pour son travail sur la responsabilité civile du pharmacien industriel et la législation pharmaceutique. « *C'est un réel honneur d'être reconnue pour mes travaux par mes pairs* », expliquait-elle lors de la remise du prix, en novembre dernier.

- **Le prix du Cespharm met en avant les initiatives de pharmaciens en faveur de la prévention, de l'éducation sanitaire et de l'éducation thérapeutique du patient.**

Promu l'an dernier, David Feldman, pharmacien des hôpitaux, a ainsi contribué à développer des programmes d'éducation thérapeutique, notamment au profit des patients transplantés thoraciques.

Ces deux prix font l'objet d'une dotation, 4 000 euros pour le prix de l'Ordre, et 2 000 euros pour celui du Cespharm.

Et si c'était vous le prochain lauréat ?

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > Le rôle de l'Ordre dans les missions de santé publique > Prix de l'Ordre des pharmaciens (règlement à télécharger)
- www.cespharm.fr > Prévention-santé > Connaître le Cespharm > Prix (règlement à télécharger)



EN PRATIQUE

- **Qui peut présenter sa candidature ?**
Tous les pharmaciens âgés de moins de 45 ans.

- **Comment postuler ?**
En envoyant un dossier avant le 30 juin 2013 au secrétariat de la présidence du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF), avec lettre de candidature, CV, photocopie d'une pièce justificative de l'âge et un mémoire relatant les actions et les ouvrages à l'appui de la candidature.

- **Comment procède le jury ?**
Un jury examine les dossiers pour une procédure en deux temps, avec trois dossiers sélectionnés puis une délibération finale et le choix du lauréat.

- **Quand sont décernées ces distinctions ?**
En fin d'année, à l'occasion de la Journée de l'Ordre.

Des fiches de déclaration d'agression pour TOUS les métiers

Face à la hausse préoccupante du nombre d'agressions dont les pharmaciens font l'objet, l'Ordre, soucieux de votre sécurité, met à votre disposition des fiches de déclaration d'agression.

Pour établir des statistiques (anonymes) qui incitent les pouvoirs publics à prendre en compte les violences faites aux pharmaciens, l'Ordre a besoin de dresser un état des lieux exhaustif de la situation.

Bien sûr, lorsqu'on subit une agression, remplir une déclaration n'est pas la première préoccupation ! Néanmoins, nous comptons sur vous pour informer l'Ordre des agressions dont vous avez été victime dans le cadre de votre exercice. Ces informations nous aideront à sensibiliser et à alerter les autorités et pourront ainsi améliorer la sécurité.

Comment faire ? C'est très simple :

Rendez-vous sur www.ordre.pharmacien.fr, dans l'Espace pharmaciens > Accès professionnel > Services en ligne > Métropole ou outre-mer > Choix de votre section > Déclarer une agression.

Remplissez, en plus de vos autres démarches, une déclaration dédiée. **Toutes les sections bénéficient désormais de leur propre fiche signalétique, adaptée aux spécificités de chaque métier.**



Une fois la fiche imprimée et remplie, adressez-la à l'Ordre, soit par courrier, soit par voie électronique, aux coordonnées indiquées sur celle-ci. La fiche peut être remplie en ligne.

En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr



{ LE POINT SUR }

JUIN 2014 : UN SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ OBLIGATOIRE POUR LES OFFICINES ALLEMANDES

En Allemagne comme partout en Europe, la pharmacie est soumise à de fortes contraintes économiques imposées par la maîtrise des dépenses de santé.

Repères

Mieux gérer l'automédication grâce au « patient mystère »

Inspiré d'une expérience australienne, le concept du « patient mystère » est proposé depuis 2005 par l'ABDA aux pharmaciens volontaires.

Au cours d'une visite, plusieurs scénarios d'automédication sont simulés. Le « patient » qui se rend dans l'officine est un pharmacien spécialement formé, qui étudie la mise en situation et évalue les besoins de formation dans un esprit confraternel. Il s'agit de motiver le conseil, de le structurer, de travailler sur sa pertinence, notamment en matière d'interactions médicamenteuses.

Actuellement, 250 « patients mystères » ont été formés et rendent 3 500 visites par an à 1 500 pharmacies volontaires.



C'est dans ce contexte que la réglementation allemande de 1995 concernant le secteur de la pharmacie vient d'être révisée. En contrepartie d'engagements sur la qualité des soins, les pharmaciens allemands ont su préserver leur organisation au service de la sécurité des patients.

Concilier des intérêts économiques et sanitaires

Avec cette révision, l'objectif initial du gouvernement était de libéraliser largement le secteur et d'autoriser la vente de médicaments dans d'autres circuits de distribution. La nouvelle ordonnance régissant la pratique officinale en Allemagne est finalement entrée en vigueur en juin 2012, après deux ans d'âpres discussions entre les représentants de la profession (ABDA)* et le ministère de la Santé.

Lors des négociations, l'ABDA a défendu la nécessité de renforcer la qualité en pharmacie pour une dispensation de médicaments toujours plus sûre.

Aujourd'hui, seule une petite liste de produits peut être distribuée hors du réseau pharmaceutique.

In fine, l'ordonnance prévoit que **chaque officine devra avoir mis en place un système de gestion de la qualité en juin 2014.**

La qualité : une carte maîtresse

L'ABDA a mené depuis 1995 un travail de réflexion conséquent sur la qualité à l'officine, en créant d'abord un label pour les pharmacies ayant développé un système de gestion de la qualité normalisé au niveau national.

Elle a également publié « 20 lignes directrices pour l'assurance qualité » : celles-ci fournissent des recommandations en matière d'information et de conseil, de services à la personne, de bonnes pratiques de préparation et d'assurance qualité.**

Leur mise en œuvre est appuyée par un mécanisme d'auto-inspection.

Ces grandes lignes sont réactualisées tous les trois ans.

* L'ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) est l'Union fédérale des associations allemandes de pharmaciens. Elle regroupe les pharmaciens et leurs associations et défend la profession.

** Les pharmaciens allemands assurent différents services de suivi : tension, cholestérol, glycémie, poids, sevrage tabagique, diabète ou asthme. Ces services sont rémunérés. La livraison à domicile, très fréquente, est gratuite. Les chambres régionales organisent un service de gardes de nuit. Il faut aussi mentionner que le pharmacien perçoit des honoraires de dispensation pour l'analyse des prescriptions.

{ LES CHIFFRES CLÉS }

21 441



officines pour une population d'environ 82 millions de personnes.

À titre comparatif, la France (métropole et outre-mer) compte 22 828 officines pour 65 millions d'habitants.

48 695

pharmaciens inscrits exercent en officine. En France, ils sont 51 014.

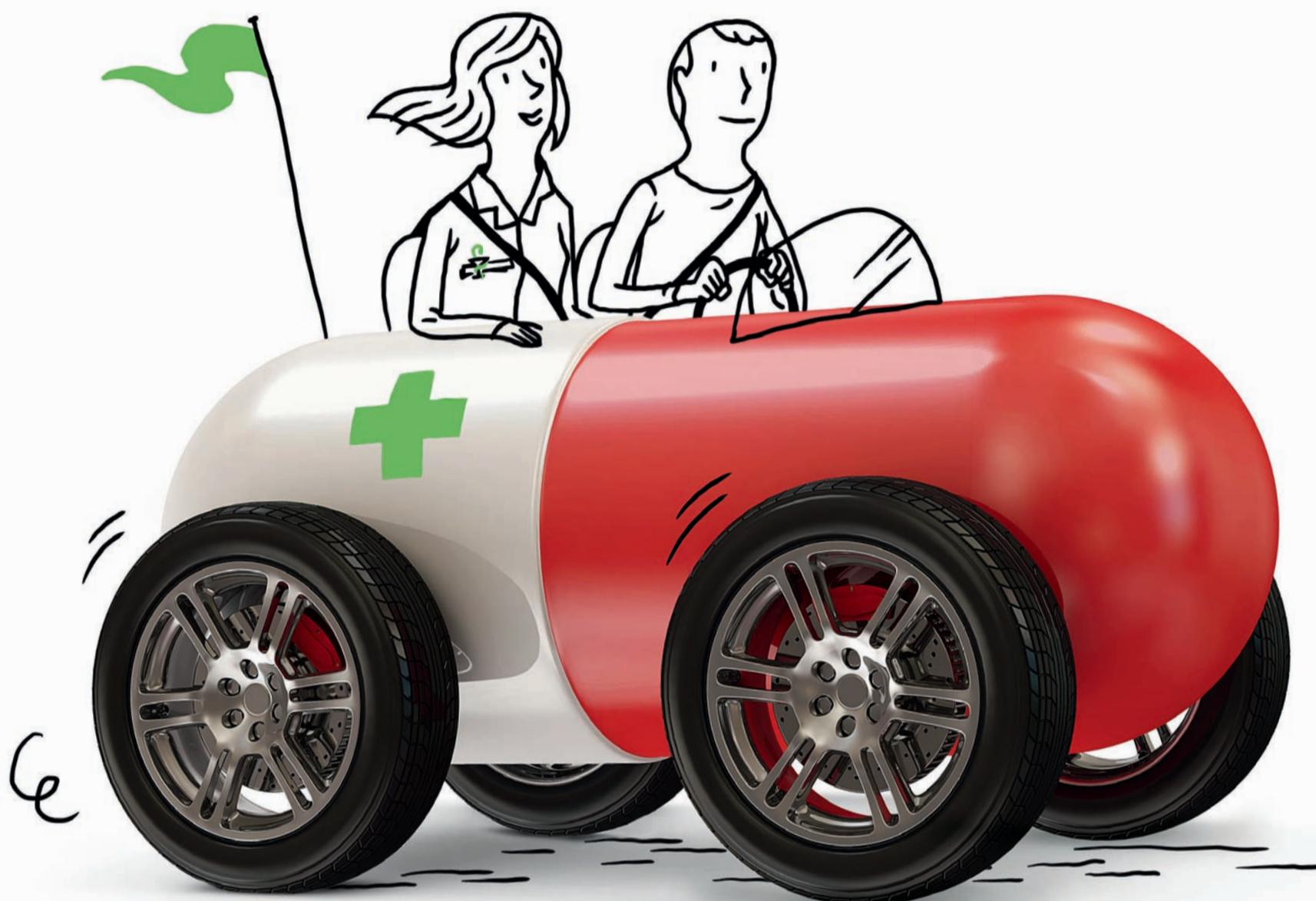


2,3



C'est le nombre moyen de pharmaciens par officine, auxquels s'ajoutent des techniciens (2,6 en moyenne) titulaires d'un diplôme d'études secondaires et d'autres collaborateurs. Une officine emploie en moyenne 6,9 personnes.

Source : rapport annuel 2012 du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE).



AUTOMÉDICATION DES PATIENTS ?

UNE CONDUITE ACCOMPAGNÉE PAR LES PHARMACIENS

Près de deux Français sur trois jugent « normal » et même « citoyen » de se soigner eux-mêmes pour des pathologies qu'ils estiment bénignes, en prenant conseil auprès d'un pharmacien d'officine. Officinaux, vous avez donc un rôle clé à jouer dans la médication officinale, du conseil jusqu'au suivi de la pharmacovigilance.





Vos compétences, votre vigilance et les outils dont vous disposez vous permettent d'assurer une dispensation de qualité des médicaments non soumis à prescription. **Soyez le copilote de vos patients dans leur comportement d'automédication !** Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), déclare : « *Les pharmaciens le disent tous à l'envi : le médicament n'est pas un bien de consommation ordinaire et la sécurité du patient doit rester la priorité. Dès lors, par notre comportement, ne banalisons pas nous-mêmes le médicament. À chacun de joindre les actes à la parole et de respecter ses obligations déontologiques, qui demandent un devoir particulier lors des dispensations qui ne requièrent pas une prescription médicale. C'est la condition sine qua non pour que tous, public comme autorités, continuent de reconnaître la nécessité de garder la délivrance du médicament dans le circuit officinal.* »

Médication officinale : un paysage européen contrasté

Dans 48 % des pays de l'Union européenne (UE), soit 13 sur 27, les médicaments non soumis à prescription obligatoire sont vendus uniquement en pharmacie. Cela représente 48 % de la population européenne et 56 % des officines du territoire de l'Union¹.

La France fait partie de ces pays. Elle est dans son plein droit. La Cour de justice de l'UE, admettant le caractère très particulier des médicaments, a décidé qu'il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire. Pour la Cour, les États membres peuvent donc réserver la vente de médicaments au détail aux seuls pharmaciens.

Ainsi, de fait, les pharmaciens français font effectivement et concrètement partie intégrante de l'offre de soins de premier recours et de proximité, qui garantit à tous les usagers et malades la continuité des soins².

Le comportement des Français change

Dans un sondage réalisé par Deloitte et Harris Interactive en février 2013, 68 % des personnes questionnées disent qu'elles sont favorables au recours à l'automédication³. **Dans le même ordre d'idées, le collectif interassociatif Familles rurales, dans son dernier observatoire des prix des médicaments, indiquait que l'automédication devient une pratique courante, qu'il convient d'examiner de près.** En effet, selon ce collectif, si la plupart des personnes interrogées (42 %) dans le cadre de cette enquête se rendent en premier lieu dans les officines munies d'une prescription, elles sont quand même 28 % à se déplacer principalement pour de l'automédication. L'achat de médicaments accessibles sans ordonnance et non remboursables est un acte régulier pour 57 % d'entre elles.

Preuve s'il en est que les Français, qui, de manière générale, souhaitent devenir plus autonomes dans la prise en charge de leur santé, n'hésitent pas à se rendre directement dans les pharmacies pour les maux qu'ils ressentent comme mineurs. Les difficultés croissantes par endroits pour obtenir des rendez-vous chez les médecins, la proximité des pharmacies, le déremboursement de certains médicaments sont probablement autant de raisons supplémentaires de cette fréquentation des officines. Reflet de ce nouveau comportement, le marché de la médication officinale a connu une croissance de 3,2 % en 2012⁴.

Réussir l'accompagnement de ce changement de comportement

Pour les Français, le pharmacien d'officine garde un rôle central lors de l'achat du médicament, puisque, au-delà des conseils qu'il dispense, il est perçu comme le garant de la qualité des médicaments qu'il délivre⁵.

Pourtant, il ne faut pas ignorer certaines critiques qui ont été relayées à la suite d'une récente enquête effectuée par l'UFC-Que choisir, et reprises dans un courrier de la ministre de la Santé (cf. *Le journal de l'Ordre* n° 23). L'amélioration continue de la délivrance des médicaments de médication officinale est donc la meilleure réponse possible de la profession à ces critiques. Et ce autant dans l'officine que via un site de commerce électronique. Car, comme le rappelait Alain Delgutte, président du conseil central de la section A, dans un récent éditorial, « *la confiance qui nous est accordée par le public est un bien périssable. Mobilisons-nous et ne la perdons pas* ».

Pour vous accompagner dans cette démarche de qualité continue, l'Ordre a élaboré, en 2011, des recommandations sur l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance. Ce document comprend des clés de dialogue pour vous aider à optimiser la prise en charge du patient, et

ACROPOLE : les huit commandements de l'accueil du patient à l'officine



ACCUEILLIR

- disposer de postes d'accueil adaptés permettant un échange ouvert ;
- porter un badge ;
- privilégier le sourire pour une prise en charge chaleureuse et professionnelle ;
- se rendre disponible.



COLLECTER

- écouter : laisser le temps au demandeur de s'exprimer ;
- échanger avec empathie, tact, neutralité et compassion.



RECHERCHER

- en privilégiant les questions ouvertes (ex. : « que vous arrive-t-il ? comment l'expliquez-vous ? ») ;
- en utilisant des questions fermées : pour compléter (ex. : « est-ce bien pour vous ? êtes-vous allergique ? prenez-vous d'autres médicaments ? ») ;
- en consultant le Dossier Pharmaceutique (DP) du patient, s'il en possède un et avec son accord. Sa consultation vous permet d'analyser l'historique médicamenteux et d'éviter ainsi contre-indications, interactions, surdosages et redondances éventuels.



ORDONNER

- par une reformulation concise des propos du patient ;
- en vous assurant de son approbation.



PRÉCONISER

- En fonction des informations recueillies :
 - prise en charge à l'officine (réconfort, réponse médicamenteuse...) ; ou
 - orientation extérieure.



OPTIMISER

- expliquer les raisons de la décision prise et de sa bonne compréhension ;
- dispenser les conseils hygiéno-diététiques.



LIBELLER

développer un plan de prise et rédiger une fiche RePo (résumé écrit des préconisations officinales).



ENTÉRINER

- s'assurer de la bonne compréhension du patient et de l'absence de questions de sa part (ex. : « mes explications ont-elles été assez claires ? avez-vous d'autres questions ? ») ;
- avant de prendre congé, rappeler que, si les symptômes persistent, il faut consulter un médecin.



www.ordre.pharmacien.fr

Près des 2/3 des Français jugent « normal » et même « citoyen » de se soigner eux-mêmes pour des pathologies bénignes, avec l'aide du pharmacien d'officine*.

* Enquête CSA/Cecop pour la Mutualité française, février 2007.

En savoir plus sur la pharmacovigilance
www.pharmavigilance.fr



la démarche qualité ACROPOLE (Accueillir / Collecter / Rechercher / Ordonner / Préconiser / Optimiser / Libeller / Entériner) vous y aide (voir l'encadré). Au-delà, le respect des futures bonnes pratiques liées au commerce électronique et celui des règles⁶ relatives à la présentation des médicaments en accès direct sont primordiaux.

Comment aménager l'espace en accès direct ?

Seules les spécialités pharmaceutiques faisant partie de la liste disponible sur le site de Meddispar et sur celui de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peuvent être vendues en accès direct. **Ces médicaments ne doivent en aucun cas être dispersés dans les rayonnages présentant les autres produits situés devant les comptoirs** (compléments alimentaires, produits d'hygiène, etc.). **Il est donc impératif de leur dédier un espace, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation. Leurs prix doivent être affichés selon les règles en vigueur.** Par ailleurs, pour raison de dangerosité, ces médicaments ne doivent pas être placés à la portée immédiate des jeunes enfants.

Dans cet espace dédié, **vous devez mettre à la disposition des patients les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale** (brochures d'informations générales sur la médication officinale et les différentes pathologies concernées, dépliants sur les antalgiques parmi les plus utilisés en automédication : paracétamol, aspirine et ibuprofène). Ces documents peuvent être commandés gratuitement auprès du Cespharm et sont téléchargeables en ligne⁷.

Soyez acteur de la pharmacovigilance !

Réduire le risque et favoriser le bon usage des médicaments. Dans le cadre de la médication officinale, vous pouvez être confronté à des retours de la part de vos patients sur des effets indésirables ou inattendus, qu'il vous faut alors signaler aux autorités compétentes. Ces remontées concourent à la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient et à la mission de pharmacovigilance qui est la vôtre. Le site Pharmavigilance.fr simplifie vos démarches. Vous y trouvez les fiches de déclaration, l'adresse du centre de pharmacovigilance dont vous dépendez et celles des correspondants de pharmacovigilance du laboratoire exploitant le médicament. ■

¹ Source : Groupement pharmaceutique de l'Union européenne, Bruxelles.

² Article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique (CSP).

³ Deloitte et Harris Interactive, baromètre santé 2013 : « Les Français et le système de santé : prise de conscience d'un changement inévitable », étude réalisée auprès de 2 000 Français.

⁴ Afipa/Celtipharm : baromètre Afipa 2012 de l'automédication, étude réalisée auprès de 3 004 pharmaciens, janvier 2013.

⁵ IFOP : « Les Français et le système de santé : qu'attend l'usager du système ? », étude pour le Groupe de pharmaciens d'officine (PHR), septembre 2012.

⁶ Articles R. 4235-55, R. 5121-202, R. 5125-9 du CSP.

⁷ www.cespharm.fr

INTERVIEW

● ● **Assurer un conseil de qualité et la sécurité de la dispensation, c'est une question de santé pour le patient et de légitimité pour la profession** ● ●

L'avis de **Xavier Desmas**, membre du CNOP et président de la commission d'exercice professionnel de l'Ordre national des pharmaciens



Quels devoirs s'imposent au pharmacien lors d'une dispensation sans prescription ?

X. D. : Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lors de ce type de dispensation. L'écoute et le dialogue avec le patient sont essentiels, tout comme la consultation du Dossier Pharmaceutique (DP), lorsqu'il est créé. La prise de décision – conseil, dispensation, orientation vers un autre professionnel de santé... ou refus de la dispensation – doit être clairement explicitée.

Qualité du conseil envers les patients, sécurité lors de la délivrance... En quoi constituent-elles aujourd'hui des enjeux majeurs pour la profession ?

X. D. : Pour le patient, le principal enjeu est la préservation de sa santé. Pour la profession, il en va aussi de la pérennité du modèle officinal. Les pharmaciens disposent de l'exclusivité de la dispensation des médicaments. Celle-ci s'accompagne d'une contrepartie : fournir un service global au patient et garantir un exercice collectif irréprochable.

Pourquoi est-il important que le pharmacien respecte ses obligations en matière d'affichage des prix ? Comment doit-il procéder ?

X. D. : En tant que professionnel de santé, le pharmacien doit respecter le code de la santé publique (CSP), qui stipule que « tous les prix doivent être portés à la connaissance du public »*.

D'un point de vue commercial, il doit répondre à des obligations légales, que la DGCCRF** peut contrôler, et doit donc bien connaître les textes en vigueur.

Ainsi, depuis 2003***, **pour les médicaments non remboursables qui ne sont pas exposés à la vue du public**, le prix doit apparaître par voie d'étiquetage sur le conditionnement.

Pour les médicaments non remboursables qui sont exposés à la vue du public, cette indication doit être mentionnée par un affichage visible et lisible par le patient. Rappelons également que le pharmacien est tenu de mettre à la disposition du public un catalogue répertoriant les prix des **médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire**, actualisé mensuellement.

Enfin, **l'information suivante doit être apposée sur un support visible et lisible par le consommateur se trouvant dans l'officine** : « Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et, pour les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine. »

* Article R. 4235-65 du CSP.

** Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

*** Arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie.

DPC FORMEZ-VOUS EN CONTINU !

De nombreux programmes de développement professionnel continu (DPC)* porteront sur la médication officinale. Parmi les six orientations nationales du DPC pour 2013, les objectifs suivants sont en effet inscrits : « une information et une autonomie du patient renforcées, une meilleure prise en compte des priorités de santé publique et la maîtrise des dépenses de santé »**. N'hésitez pas à suivre ces programmes. Ils vous permettront de remplir vos obligations.

* Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du DPC pour l'année 2013.
** Article 59 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST).



●● Les stages, indispensables à notre formation, sont perfectibles ●●

Réda Amrani-Joutey, président de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf)

1. Vous venez d'être élu président de l'Anepf. Quelles sont vos priorités pour l'association ?

L'Anepf est l'unique association représentative des étudiants en pharmacie de France.

Elle rassemble l'ensemble des attentes de ces futurs professionnels sur plusieurs thèmes qui lui sont chers, comme la réussite universitaire et le système de gouvernance.

Notre association conteste la réforme de la première année commune aux études de santé (Paces),

intervenue à la rentrée universitaire 2010. En raison de la concentration des cours, les étudiants perdent en qualité d'enseignement et peuvent connaître des difficultés dans la suite de leur parcours. Conséquence, les redoublements en première année ont quadruplé depuis sa mise en œuvre. **C'est pourquoi nous souhaitons qu'une réforme de fond soit engagée.**

L'ouverture d'une antenne de l'université Fernando-Pessoa à Toulon nous inquiète également. Cette « université » portugaise controversée va à l'encontre de l'égalité des chances en créant une sélection par l'argent.

Le risque est de faire émerger sur le marché du travail des pharmaciens dont on ne connaît pas le niveau de compétences.

Notons que les services du ministère de l'Enseignement supérieur ont récemment annoncé que Pessoa n'était pas habilitée à délivrer des diplômes sur le territoire français. Ainsi, le flou du projet et les assertions contradictoires de l'équipe dirigeante décrédibilisent cette université privée. Tout porte à croire que les étudiants inscrits depuis novembre se sont fait duper puisqu'ils doivent désormais accomplir les trois dernières années de leur formation au Portugal au lieu des cinq prévues initialement sur le territoire français.

2. Que vous apportent les rencontres régulières avec l'Ordre national des pharmaciens ?

Ces rencontres mensuelles avec l'Ordre nous permettent de travailler en concertation sur des sujets d'actualité. Ce dialogue est enrichissant, d'autant que les étudiants sont parfois déconnectés des réalités du monde professionnel. **Maintenir ce lien nous permet d'obtenir information et expertise de la part de l'institution, mais aussi de mieux connaître l'Ordre et ses différentes sections.** En contrepartie, l'Anepf lui apporte son regard sur le monde étudiant et ses problématiques.

Nous travaillons en lien avec l'Ordre, notamment sur la communication autour du métier de pharmacien dans les lycées. L'Anepf souhaite

impliquer davantage l'institution au sein des universités. **Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre, a d'ailleurs prévu de participer à une table ronde lors de notre congrès annuel à Dijon, qui aura lieu du 10 au 13 octobre prochain.**

3. Selon vous, les étudiants en pharmacie sont-ils aujourd'hui suffisamment formés et armés pour entrer dans la vie professionnelle ? Les stages sont-ils assez nombreux et adaptés ?

La réforme des études pharmaceutiques, à laquelle nous avons participé, a contribué à professionnaliser davantage le cursus.

Après le passage délicat de la première année, l'étudiant est désormais mieux préparé pour exercer son futur métier. Les enseignements des cinquième et sixième années ont été redescendus en troisième et quatrième années. De nouveaux ateliers pédagogiques ont été créés, intégrant des jeux de rôle et des pharmacies expérimentales, afin que les étudiants appréhendent mieux la profession.

Les stages, indispensables à notre formation, sont perfectibles. En ce moment, l'Anepf participe à la réflexion sur leur refonte, en commençant par celui de la cinquième année.

4. Quelle est votre vision d'avenir pour la profession ?

Je suis convaincu que la profession avance dans le bon sens. Le pharmacien d'officine est un acteur unique dans le système de soins de par sa proximité avec le patient. Quel autre professionnel de santé vous reçoit sans rendez-vous à toute heure de la journée ?

REPÈRES

Rôle et missions de l'Anepf

Née le 24 mars 1968, l'Anepf est la seule organisation qui regroupe et représente l'ensemble des étudiants de pharmacie de notre pays. **Elle porte leur voix de façon apolitique et asyndicale auprès des instances universitaires et des organismes de tutelle.**

Sa première mission est de défendre les études (diplôme et formation). L'association joue un rôle de santé publique en participant à différents événements ou projets humanitaires. **Elle favorise les échanges internationaux** par le biais de deux associations (l'Association européenne des étudiants en pharmacie, EPSA, et la Fédération internationale des étudiants en pharmacie, IPSF).

Elle a à cœur d'entretenir des relations étroites avec l'Ordre et le monde professionnel. L'Anepf suit les commissions et réunions liées aux études de pharmacie et fait remonter l'avis des étudiants. **Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.anepf-online.com.**

●● **NOTRE MÉTIER ÉVOLUE, IL FAUT S'ADAPTER TOUT EN CONSERVANT NOTRE DÉONTOLOGIE, FORCE DE NOTRE PROFESSION** ●●

Réda Amrani-Joutey en 5 dates

Juin 2010

Reçu au concours de pharmacie à la faculté de Dijon.

Octobre 2010

Vice-président Événements de l'Association bourguignonne des étudiants en pharmacie (ABEP).

Novembre 2010

Première participation aux assemblées de l'Anepf.

Novembre 2011

Président de l'ABEP et en charge de l'administration annuelle de l'Anepf.

Octobre 2012

Président de l'Anepf.



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

EN PRATIQUE



Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR

Destruction des stupéfiants en établissements de soins : enfin une réglementation pour les PUI !

La réglementation en matière de stupéfiants dans l'ensemble des établissements de soins concernés et qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) vient d'être unifiée par un nouvel arrêté*. **La grande nouveauté concerne la formalisation de la procédure de destruction des stupéfiants, en réponse aux attentes des pharmaciens exerçant en PUI.**

Destruction des stupéfiants : le rôle central des pharmaciens chargés de la gérance

La procédure de destruction des stupéfiants concerne les produits périmés ou altérés mais aussi ceux susceptibles d'être retournés par les services de soins pour de multiples raisons. Les autorités de santé ont confié la responsabilité de l'opération au pharmacien chargé de la gérance, en présence d'un autre pharmacien également chargé de la gérance. Les deux pharmaciens remplissent et signent ensemble **le procès-verbal (PV) de destruction****, dont un exemplaire est adressé au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), le second sera conservé en PUI. Le pharmacien chargé de la gérance choisit le procédé de dénaturation le plus adapté pour rendre les produits concernés définitivement inutilisables à quelques fins que ce soit, du fait de la modification physique et/ou chimique opérée.

Ensuite, le produit dénaturé suit la filière d'élimination des déchets de l'établissement, conformément à la réglementation en vigueur.

La mission de l'Ordre : organiser les modalités de désignation du pharmacien « témoin »

Les sections H (pharmaciens hospitaliers) ou E (pharmaciens exerçant en outre-mer) doivent, sur demande de la PUI, désigner un confrère gérant de PUI pour assister à la dénaturation. Des groupes de travail ordinaires ont été formés pour préciser les modalités pratiques de la saisine des sections par le gérant de la PUI et la tenue à jour

d'une liste des pharmaciens en exercice. Ces modalités, en cours de rédaction, seront prochainement disponibles sur le site de l'Ordre.

Tout pharmacien chargé de la gérance peut assister son confrère dès lors que l'un des pharmaciens signataires du PV de destruction n'a pas d'exercice dans l'établissement à l'origine de la destruction.

Pour le président de la section H, Badr Eddine Tehhani, « cet arrêté met fin à un vide juridique pour la profession. Nous avons enfin une procédure indiquant les modalités à respecter pour la dénaturation et la destruction. Quant à la question de la réciprocité décrite dans l'article 7, il appartient au pharmacien gérant de se déterminer en son âme et conscience. Cela pourra par exemple se matérialiser par une déclaration publique d'intérêts. Le pharmacien désigné assurera donc la prestation de service, gratuitement et sous la responsabilité du confrère qui a requis son concours. La mission considérée devra être couverte par des dispositions assurantielles spécifiques qui seront logiquement à la charge de l'établissement commanditaire ».

* Arrêté du 12 mars 2013, paru au JO du 22 mars 2013, relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du CSP et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une PUI. Ce texte ne s'applique pas aux services d'incendie et de secours.

** Modèle en annexe de l'arrêté, également téléchargeable sur le site de l'Ordre via l'Espace pharmaciens.

En savoir plus

- Arrêté du 12 mars 2013 consultable sur www.legifrance.gouv.fr
- Un modèle de PV de destruction se trouve en annexe de l'arrêté

RÉGLEMENTATION

Courtage : déclaration obligatoire auprès de l'ANSM

Dans un courrier adressé en mars dernier à l'Ordre, la Direction générale de la santé (DGS) a souhaité rappeler les règles encadrant le courtage de médicaments suite aux dispositions introduites par l'ordonnance du 19 décembre 2012*.

Le courtage de médicaments est désormais défini dans le code de la santé publique (CSP) comme « une activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale** ».

Déclaration obligatoire

Depuis le 1^{er} avril 2013, toute activité de courtage de médicaments à usage humain effectuée par une personne physique ou une entreprise située en France doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM). La procédure à suivre et le formulaire de déclaration sont disponibles sur le site de l'Agence.

* Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

** Article L. 5124-19 du CSP. La directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, définit l'activité de courtage ainsi : « Toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale » (article 1^{er}).

En savoir plus : www.ansm.sante.fr
(Activités > Gérer les établissements
> Activité de courtage de médicaments)



La lettre
de l'Ordre national
des pharmaciens

Bonnes pratiques européennes de distribution : suivez le flashcode !

Publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* du 8 mars dernier, les lignes directrices de la distribution en gros des médicaments à usage humain sont à la une de votre lettre électronique

d'avril. Champ d'application du texte, éclairage du président du conseil central de la section C, lien vers la source de référence...
Pour en savoir plus, flashez avec votre mobile !

JURISPRUDENCE - CONDAMNATION POUR HOMICIDE ET BLESSURES INVOLONTAIRES

Gélules amaigrissantes : un pharmacien condamné à deux ans d'emprisonnement avec sursis

En avril 2006, une femme de 57 ans décède et une quinzaine de personnes sont hospitalisées à la suite de la prise de gélules amaigrissantes préparées par un pharmacien. Plusieurs plaintes sont déposées, et l'enquête menée révèle de graves dysfonctionnements. Le pharmacien et un endocrinologue, déférés au tribunal correctionnel, ont été jugés en janvier dernier.

Irrégularités et acte de négligence

La direction régionale des affaires sanitaires et sociales (Drass) a mené une inspection sur les lieux et a immédiatement signalé ces faits au procureur de la République. Les investigations ont révélé que les ordonnances de l'endocrinologue étaient mal écrites – elles ne portaient ni le nom du patient, ni la date – et que le pharmacien n'y apposait pas son cachet. D'autres infractions ont également été relevées : défaut de contrôle de la balance et de conformité de l'unité de masse des gélules, préparations faites à l'avance et non inscrites sur l'ordonnancier, étiquetage non conforme...

Surtout, les analyses du lot de gélules incriminé ont mis en évidence que le dosage en lévothyroxine était supérieur de 400 à 800 fois à la dose thérapeutique. **La faute incombe au pharmacien, qui a introduit lors de la préparation l'hormone de synthèse en lieu et place de la poudre de thyroïde de porc habituellement utilisée.**

Le pharmacien reconnu coupable, le médecin relaxé

Les deux professionnels de santé ont été renvoyés devant la juridiction correctionnelle des chefs de mise en danger de la vie d'autrui



et de tromperie aggravée. Seul le pharmacien titulaire était poursuivi pour homicide et blessures involontaires.

Le médecin et le pharmacien ont été relaxés par le jugement de janvier 2013 concernant la mise en danger de la vie d'autrui, car la violation de la loi dite « Talon »* n'était pas manifeste. En effet, les substances litigieuses n'ont pas été incorporées dans une même préparation : le magistrat a conclu à un contournement plutôt qu'à une violation de cette loi. Les nombreuses défaillances constatées à l'officine n'ont pas non plus permis de caractériser le délit de tromperie.

Néanmoins, le pharmacien a, quant à lui, été condamné à deux ans d'emprisonnement avec sursis pour homicide et blessures involontaires et à verser des dommages et intérêts aux nombreuses victimes. Ce jugement du tribunal de grande instance de Paris est définitif en l'absence d'appel.

Les suites ordinaires, juridiques et administratives

En mars 2010, la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) avait prononcé à l'encontre du pharmacien une interdiction de cinq ans de servir des prestations aux assurés sociaux.

Depuis cette affaire, l'encadrement des préparations magistrales a été considérablement renforcé, notamment par les bonnes pratiques parues en 2007. Pour lutter contre les abus en matière de préparations amaigrissantes, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a, en outre, prononcé des mesures de police sanitaire (voir En savoir plus).

* Loi n° 80-512 du 7 juillet 1980 complétant l'article L. 605 et modifiant l'article L. 626 du code de la santé publique (CSP), relative à l'innocuité des médicaments et à l'usage des substances vénéneuses (voir aussi l'article R. 5132-40 du CSP).

En savoir plus

- Articles L. 5121-1, 5125-1 et 5125-5 du CSP
- Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation/BO n° 2007/7 bis fascicule spécial
- Lettres de l'ANSM : « Rappel sur les règles de prescription et de délivrance des préparations magistrales » et « Les préparations magistrales à visée amaigrissante : historique des dispositions réglementaires et décisions de police sanitaire »
- L'ANSM interdit l'utilisation de trois plantes et 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissante réalisées en pharmacie (point d'information actualisé le 13 juin 2012)
- Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques (*Journal officiel* du 31 octobre 2012)

RÈGLEMENTATION

Les contraceptifs pour les 15-18 ans : consentement des parents non requis, délivrance gratuite et protégée par le secret

Au cours des débats parlementaires, Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, a exprimé ses souhaits : « Les jeunes filles doivent pouvoir avoir recours à la contraception si elles le souhaitent sans que l'information qui serait faite à leurs parents sur ce point, notamment par les informations issues du remboursement par l'Assurance maladie, pèse dans leur décision et vienne entraver leur volonté. » La loi du 17 décembre 2012 prévoit

dorénavant dans le code de la santé publique (CSP)* que **le consentement des titulaires de l'autorité parentale n'est pas requis pour la délivrance de contraceptifs aux personnes mineures et que cette délivrance est protégée par le secret.**

En complément, le code de la sécurité sociale prévoit pour les mineures d'au moins 15 ans la suppression de la participation de l'assuré pour les frais d'acquisition de certains contraceptifs.** Les conditions de prise

en charge des frais d'acquisition des spécialités pharmaceutiques à visée contraceptive inscrites sur la liste des spécialités remboursables ainsi que des dispositifs médicaux à visée contraceptive ont été précisées. Elles sont applicables depuis le 31 mars 2013 : pour les mineures d'au moins 15 ans, cette acquisition, toujours sur présentation d'une ordonnance, est désormais gratuite.

Deux cas se présentent donc : la jeune fille demande le secret ou

ne le demande pas. Selon la réponse, les modalités de facturation diffèrent.

Comment faire si le secret est demandé ? Le secret est alors assuré par l'utilisation du numéro anonyme, identique à celui utilisé dans le cadre de la contraception d'urgence. Pour autant, il faut renseigner la date de naissance exacte.

* Article L. 5134-1 du CSP.

** Article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

Panorama juridique

LÉGISLATION

Préserver la liberté de son jugement professionnel : application de la loi « anticadeaux »



« **L**e pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit... » (art. R. 4235-3). Cette obligation déontologique prend d'autant plus d'importance qu'elle se trouve confirmée par la législation dite « anticadeaux », renforcée en 2011*.

Cette loi pose pour principe général l'interdiction pour les professionnels de santé (ou les étudiants destinés à le devenir) « de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ».

Toutefois, cette interdiction ne s'applique pas dans certains cas et selon certaines modalités : lorsque « l'hospitalité offerte de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique, est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé (ou les étudiants destinés à le devenir) et soumise pour avis au conseil de l'Ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable ». Modalité renforcée depuis la loi 2011 : cette hospitalité est « limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés ».

L'entreprise a pour obligation, si le conseil de l'Ordre émet un avis défavorable, de le transmettre aux pharmaciens (ou étudiants) avant la mise en œuvre de la convention. Enfin, l'entreprise est aussi tenue de faire connaître au conseil de l'Ordre si la convention a été mise en application. Pour mémoire, « les relations normales de travail ne sont pas soumises à convention ».

Une approche transversale, pour tous les métiers

L'Ordre national des pharmaciens, qui doit « assurer l'indépendance de la profession », met donc en œuvre les procédures nécessaires au respect des devoirs des pharmaciens.

Lors de sa séance du 18 mars 2013, le Conseil national, qui coordonne l'action des conseils centraux, a harmonisé le traitement des demandes d'avis que les conseils centraux ou régionaux de l'Ordre compétents sont amenés à traiter sur les conventions prévues.

Les projets de convention doivent être transmis pour avis, avant leur mise en application, au(x) conseil(s) central(aux) dont relève(nt) le(s) pharmacien(s) concerné(s) : pour les pharmaciens titulaires d'officine exerçant en métropole, au conseil régional compétent, ou au conseil central de la section A lorsque la convention concerne des pharmaciens titulaires d'officine de plusieurs régions. L'orientation des demandes d'avis pour les étudiants est définie dans cette même délibération, disponible, comme toutes les délibérations du Conseil national, sur l'extranet de l'Ordre.

Le Conseil national a également défini les référentiels des montants pris en charge dont les conseils disposeront. Par exemple, pour 2013 : jusqu'à 150 euros pour une nuitée, sauf particularités pour manifestation à caractère international dans la limite de 230 euros ; jusqu'à 60 euros pour un repas, et jusqu'à 10 euros pour une pause.

Une commission de référence

Une commission de référence, chargée d'élaborer les procédures de traitement harmonisées des demandes d'avis, est mise en place. Elle est présidée par Xavier Desmas, membre du CNOP et président de la commission d'exercice professionnel, et composée des conseillers référents « loi anticadeaux » de chaque section de l'Ordre.

Les demandes d'avis types sont consultables sur le site de l'Ordre. Prochainement, il sera possible de les soumettre directement en ligne.

* Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

En savoir plus

▪ Articles L. 4113-6, L. 4221-17 et L. 4231-1 du CSP
 ▪ www.ordre.pharmacien.fr, Nos missions > Le rôle de l'Ordre dans les missions de santé publique > Dispositif anticadeaux
 ▪ Espace pharmaciens > Les conseils > La vie des conseils > Conseil national > Délibération du CN du 18 mars 2013



RÈGLEMENTATION

Suivi des patients sous AVK : la convention est conforme au code de déontologie

Lors de son Conseil national du 18 mars 2013, l'Ordre s'est exprimé, comme le prévoit le code de la santé publique, sur la conformité aux dispositions du code de déontologie de l'avenant n° 1 de la convention pharmaceutique. Ce dernier définit les modalités du suivi des patients sous anticoagulants oraux (supports de l'accompagnement, conditions d'adhésion, déroulement des entretiens pharmaceutiques...).

Signé en janvier 2013 par l'Assurance maladie et les trois organisations syndicales représentatives de la profession – la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO), l'Union nationale des pharmacies de France (UNPF) –, cet avenant poursuit un double objectif : **mieux lutter contre les risques d'accidents iatrogènes et améliorer l'observance des traitements par le biais d'un suivi personnalisé.** Selon l'institution ordinale, aucune de ses dispositions ne contrevient au code de déontologie du pharmacien.

Des outils d'ores et déjà disponibles !

Le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) met notamment à votre disposition un carnet d'information et de suivi du traitement par AVK.

En savoir plus : www.cespharm.fr

Précisions : règles d'étiquetage pour les préparations magistrales, hospitalières et officinales

De nouvelles règles d'étiquetage pour les préparations magistrales, hospitalières et officinales **sont entrées en vigueur le 1^{er} avril 2013** par décret*. Elles concernent les pharmaciens d'officine et les pharmaciens exerçant dans les PUI des établissements de santé.

Ce décret fixe les neuf mentions relatives à l'identification des préparations devant figurer sur l'étiquette, ainsi que les cinq mentions relatives au numéro de lot et à la traçabilité de celles-ci. Pour les ampoules ou autres conditionnements primaires, sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble de ces indications, il est toutefois **impératif** de retrouver quatre mentions pour l'identification, et trois pour la traçabilité.

Par ailleurs, la composition complète de la préparation, en lieu et place du numéro « d'ordonnancier », doit être indiquée sur l'étiquette du remède dit « secret » (dont ni la composition ni la quantité n'étaient précisées).

* Prévues par le décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 consultable sur www.legifrance.gouv.fr.

Une question ? L'Ordre vous répond

Dispensation sans ordonnance à l'officine : quelles sont les étapes à respecter ?

Les pharmaciens d'officine ont un devoir particulier de conseil quand ils sont amenés à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Ils doivent en conséquence s'assurer que le médicament proposé au patient convient bien aux symptômes qu'il décrit, vérifier qu'il n'existe aucune contre-indication et que le patient dispose des informations nécessaires au bon usage du médicament.

Pour cela, il convient d'**analyser** la requête du patient et de **consulter**, avec son accord, l'historique des dispensations, notamment via son Dossier Pharmaceutique (DP) s'il existe.

À l'issue de ce travail, vous pouvez **rédiger une fiche RePo** (résumé écrit des préconisations officielles) formalisant l'ensemble des recommandations, et la donner au patient lors de la dispensation du médicament au comptoir.

À cette occasion, n'hésitez pas à **remettre au patient des documents d'information pour la santé** élaborés par les autorités de santé, disponibles sur le site du Cespharm.

Enfin, informer ne suffit pas : **assurez-vous d'avoir bien compris la requête du patient, et que l'information donnée en retour a bien été assimilée !**

En savoir plus

- Dossier « Automédication des patients ? La conduite accompagnée par les pharmaciens », p. 7 à 9 de ce journal
- Recommandations - Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports/ Publications ordinaires
- www.cespharm.fr

H Comment gérer le traitement personnel du patient lorsqu'il est hospitalisé ?

Le traitement personnel du patient correspond à l'ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de son admission.

Un patient hospitalisé dans un établissement de santé ne peut avoir à sa disposition les médicaments qu'il prenait avant son admission.

• **À son arrivée dans le service**, ces traitements lui sont retirés, pour des raisons de sécurité. Le prescripteur évalue le traitement du patient dès son entrée et établit la prescription en décidant de conserver, modifier ou supprimer tout ou une partie du traitement. Sa décision est transcrite dans le dossier patient.

• **À sa sortie**, ses traitements personnels lui sont restitués, s'ils sont toujours prescrits, accompagnés d'informations adaptées. Avec son accord, les traitements arrêtés lui sont retirés pour destruction. Les prescripteurs tiennent compte du traitement personnel du patient de l'admission jusqu'à l'ordonnance de sortie du patient.

En savoir plus

Article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse sur www.legifrance.gouv.fr



Quelles sont les conséquences d'une interdiction définitive d'exercer prononcée à l'encontre d'un associé d'une SISA ?

Lorsqu'une peine d'interdiction définitive d'exercer sa profession est prononcée à l'encontre d'un associé d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA), celle-ci n'est pas dissoute pour autant. Toutefois, cette sanction entraîne deux conséquences.

1 - Le professionnel de santé frappé d'une interdiction définitive d'exercer perd de facto sa qualité d'associé au jour de cette interdiction.

Ce cas de « retrait forcé » figure également parmi les mentions contenues dans les modèles de statuts proposés par les Ordres professionnels concernés.

2 - Les parts de capital détenues par l'associé frappé d'une interdiction définitive d'exercice doivent être rachetées dans un délai de six mois, soit par un autre associé, soit par la société elle-même, selon les modalités prévues par les statuts.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles
- > Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA)
- Décret n° 2012-407 du 23 mars 2012 relatif aux sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires
- Articles L. 4043-2, R. 4041-1 et suivants du CSP

Vous aussi,

vous avez des questions ? Adressez-les par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique

dircom@ordre.pharmacien.fr



www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française



www.eqo.fr
Qualité à l'officine

Comment s'assurer de la traçabilité de la gestion des rappels de lot à l'officine ?



Dans le cadre d'une démarche qualité à l'officine, une procédure écrite pour le traitement des rappels et retraits

de lot permet d'éviter toute délivrance du produit de santé concerné. Il n'existe pas de procédure type : il revient donc au pharmacien de l'élaborer. Le site Eqo.fr propose des exemples de procédure.

La procédure écrite doit décrire les étapes de la traçabilité de la gestion de l'information :

- la réception de l'information ;
- sa validation sur tous les postes informatiques ;
- l'impression du document ;
- le traitement de l'information.

Le document doit mentionner la date, le(s) produit(s) concerné(s), le nombre de boîtes, les numéros de lot et d'alerte, la personne ayant procédé au retrait. Chaque membre de l'équipe valide l'information avec son code. Il est donc important de prévoir le traitement et l'impression de l'alerte par un pharmacien en charge de la surveillance des alertes, qui signe le document.

La procédure doit par ailleurs prévoir :

- le classement et l'archivage du document par ordre chronologique ;
- le retour selon les indications du laboratoire.

En savoir plus

Exemple de procédure sur la base de connaissances du site www.eqo.fr



Informatique à l'officine : comment sécuriser mon mot de passe pour prévenir les risques d'intrusion ?

Vous ne pouvez accéder aux données de santé de vos patients qu'en respectant un référentiel de règles de sécurité et de confidentialité.

- **Première précaution à prendre : vous identifier** lorsque vous accédez à votre logiciel de gestion de données*.
- **Seconde précaution : vous authentifier.** En effet, l'identification doit être confirmée par une authentification. Celle-ci peut s'effectuer par l'insertion de votre carte de professionnel de santé (CPS), sous réserve de disposer de l'équipement approprié, ou à l'aide d'un mot de passe.

Afin de limiter les risques d'intrusion, l'Ordre a élaboré des recommandations pour vous aider à choisir un mot de passe présentant un haut degré de sécurité tout en restant facilement mémorisable :

- le mot de passe doit comprendre au moins huit caractères de typographie différente (majuscules, minuscules, chiffres, ponctuation, caractères spéciaux) ;
- il ne doit pas être composé de suites ou de références personnelles (date de naissance, par exemple) ;
- il doit être strictement personnel et renouvelé tous les trois mois ;
- il ne doit être ni noté ni communiqué : seul un moyen mnémotechnique doit permettre de s'en souvenir.

Pour déterminer votre mot de passe, l'Ordre vous recommande la méthode suivante :

- choisissez une phrase dont vous gardez les initiales ; exemple : « Blanche Neige et les sept nains de Walt Disney » donnera « BNeI7n2WD » ;
- ou pensez à un codage phonétique ; exemple : « J'ai acheté cinq CD pour 100 euros cet après-midi » donnera « gHt5cD%e7Am ».

* Identifiant généralement fourni par l'éditeur du logiciel ou par le département d'information médicale pour les pharmaciens travaillant en établissement de santé.

En savoir plus

« Respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage de l'informatique », janvier 2013, sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports/Publications ordinales



Comment sont fixées les orientations du DPC ?

Paru en mars dernier, l'arrêté fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu (DPC) constitue la « feuille de route » du nouveau dispositif de formation continue des professionnels de santé.

En effet, le ministère chargé de la Santé a établi six orientations nationales pour 2013, après avis des quatre commissions scientifiques indépendantes (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes) et de la commission scientifique du Haut Conseil des professions paramédicales.

Il s'est aussi basé sur plusieurs textes de référence :

- conventions et accords organisant les rapports entre professionnels de santé, centres de santé et Assurance maladie ;
- « pacte territoire-santé » et « stratégie nationale de santé », programmes d'actions gouvernementales.

Conformes aux recommandations, avis et travaux de la Haute Autorité de santé (HAS), les six orientations du DPC répondent aux axes prioritaires de santé publique : meilleure prise en charge des patients, organisation des parcours de santé

des patients chroniques, prise en charge de la dépendance, qualité et sécurité des prestations de santé, prévention et éducation à la santé, coordination entre professionnels... Ces orientations nationales pourront être complétées par des orientations régionales spécifiques, définies par les agences régionales de santé (ARS) en cohérence avec leurs projets régionaux de santé et après avis de la commission scientifique indépendante des pharmaciens. À charge pour les organismes de DPC (ODPC) de traduire ces orientations dans leurs programmes de formation.

En savoir plus

- Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du DPC des professionnels de santé pour l'année 2013, paru au JO du 2 mars 2013
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le développement professionnel continu
- www.ogdpc.fr
- « DPC : les six orientations nationales pour fixer le cap », *Le journal* n° 24, p. 11

Agenda

Exposition « Rire jaune. Malades & docteurs (mal) traités par Daumier et ses contemporains » Du 13 avril au 20 mai 2013 à l'hôtel-Dieu du Puy-en-Velay

Journée nationale de dépistage des cancers de la peau Jeudi 30 mai 2013

Journée mondiale sans tabac Vendredi 31 mai 2013

Semaine nationale de prévention du diabète Du 3 au 9 juin 2013



Pour vous tenir informés de l'actualité, ABONNEZ-VOUS à la lettre électronique de l'Ordre

LE COMPLÉMENT INDISPENSABLE AU JOURNAL



Pour recevoir tous les mois La lettre de l'Ordre, inscrivez-vous sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > La lettre



Le journal est une publication de l'Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - www.ordre.pharmacien.fr - Direction de la communication : Karine Lacour-Candiard (directrice), Quiterie Guéniot
Directeur de la publication et rédacteur en chef : Isabelle Adenot, président du CNOP - Crédits photo : Harald Gottschalk, BSIP, DG, Fotolia, DR - Illustrations : Quentin Vijoux - Deligne - Conception-réalisation : **Azile**
01.55.34.46.00 (CNOP025) - Imprimé sur papier conforme aux normes environnementales PEFC/FSC. Comité de rédaction : Justin de Bailliencourt, Fabienne Blanchet, Laurent Bruni, Nicole Cesselin, Alain Delgutte, Robert Desmoulins, Claude Dreux, Geneviève Fahd, Éric Fouassier, Philippe Godon, Olivier Gross, Quiterie Guéniot, Sylvain Lemfre, Karine Lacour-Candiard, Caroline Lhopiteau, Fadila Mahieddine, Françoise Memmi, Jean-Pierre Paccioni, Jérôme Parésys-Barbier, Catherine Quennetier, Jean-Charles Rochard, Norbert Scagliola, Badr Eddine Tehhani (N° ISSN 2115-1814)