

ACTUALITÉS



SANTÉ Loi du 29 décembre 2011 : de profondes évolutions **PAGE 2**

ORDRE Nouveaux champs d'intervention pour le DP : c'est parti ! **PAGE 4**

EUROPE Médicaments falsifiés : la Commission européenne consulte les parties prenantes **PAGE 6**

RENCONTRE

Claude Évin, directeur général de l'ARS Île-de-France **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

Mars 2012 • N° 12



ÉDITO
d'Isabelle
Adenot

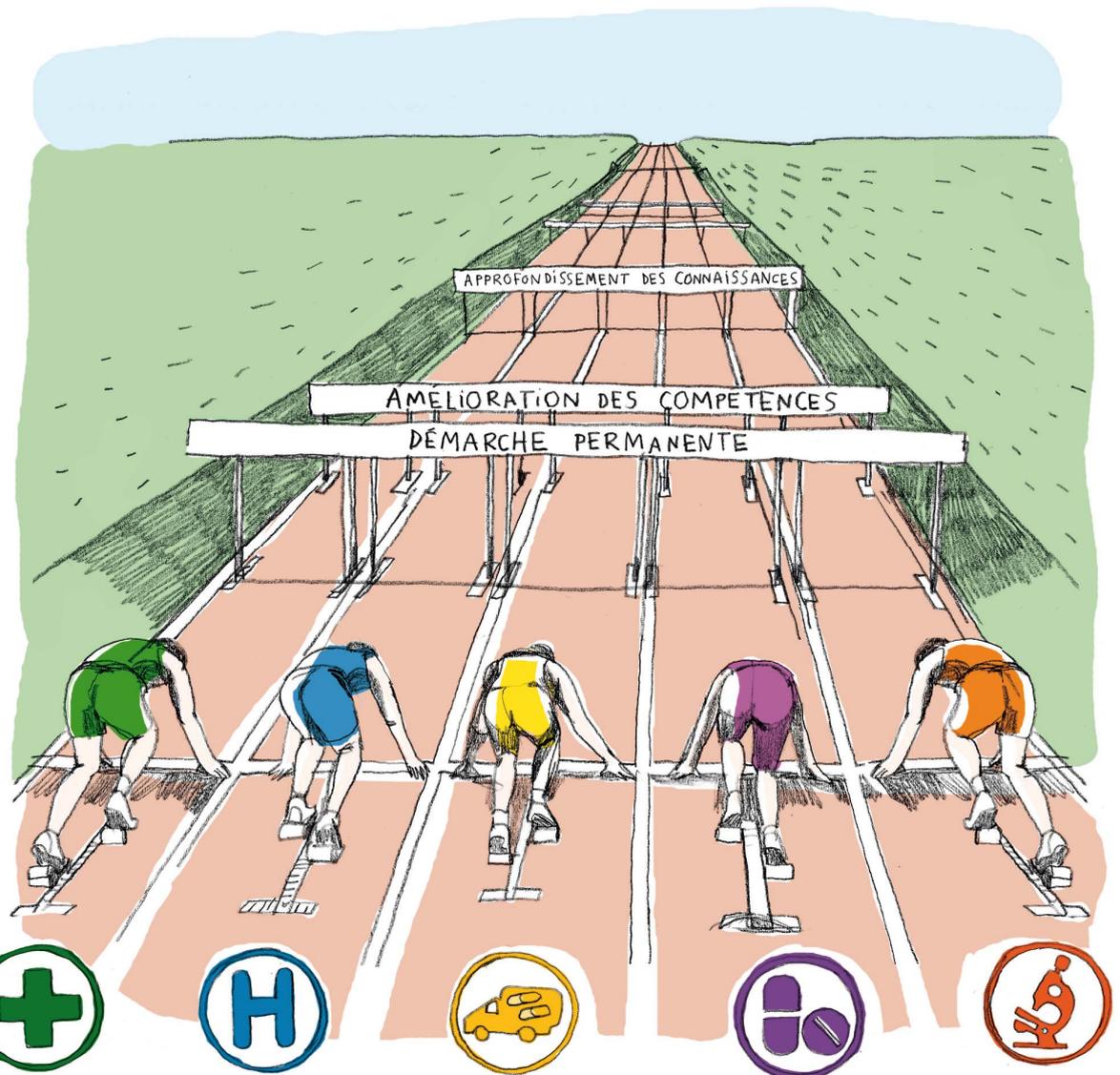
QUESTION D'HONNEUR

Laisser sans réaction les propos du président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) tenus lors de ses vœux à la presse ? Impensable. Ces propos ont blessé tous les pharmaciens. Je ne peux d'ailleurs croire qu'ils reflètent la pensée des médecins.

En mettant en cause le professionnalisme et la compétence des pharmaciens d'officine et en doutant de leur indépendance professionnelle, le représentant du CNOM ne contribue pas à entretenir « de bons rapports avec les membres des autres professions de santé ». Le législateur a pourtant souhaité faire évoluer l'organisation du système de santé en renforçant les démarches de coopération entre professionnels de santé.

Reconnus par la loi comme professionnels de santé de premier recours, répartis de façon harmonieuse sur tout le territoire français, les pharmaciens d'officine œuvrent avec éthique, jour après jour, au service du public, y compris dans les territoires en désertification et les quartiers difficiles.

Ils remplissent et rempliront sans restriction leurs missions. Et je reste persuadée que les relations de confiance que les pharmaciens tissent quotidiennement avec le public et l'ensemble des professionnels de santé de proximité ne sauraient être mises à mal par une vision qu'ils estiment outrancière et hautement dénigrante.



{ DOSSIER }

DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU : UNE MISE EN PLACE PROGRESSIVE

Les décrets relatifs au développement professionnel continu (DPC) des pharmaciens ont été publiés. Il reste cependant plusieurs étapes à franchir avant que ce dispositif puisse être opérationnel. Afin d'accompagner les pharmaciens dans cette obligation de DPC, l'Ordre se mobilise pour mettre en œuvre un plan d'accompagnement de la profession. **lire page 7**

en bref

Retrait du marché du Mépronizine® et des spécialités à base de méprobamate

Pour rappel, depuis le 10 janvier 2012, le Mépronizine® et les spécialités contenant du méprobamate seul (par voie orale), essentiellement indiqués dans les insomnies occasionnelles ou transitoires ou dans l'aide au sevrage alcoolique, ont fait l'objet d'une procédure de retrait du marché.

Ce retrait du marché, annoncé l'été dernier par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), intervient en raison d'un rapport bénéfice/risque devenu défavorable. Suite aux courriers adressés aux professionnels de santé, dont les pharmaciens, en août et octobre 2011, l'Afssaps rappelle qu'il est nécessaire d'informer les patients traités que ces médicaments ne sont plus disponibles, et de les orienter vers leur médecin.

En savoir plus : www.afssaps.fr

{ À SUIVRE }

LOI DU 29 DÉCEMBRE 2011 DE PROFONDES ÉVOLUTIONS

La loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, promulguée le 29 décembre 2011, s'articule autour de trois axes : la transparence des décisions, la modification de la gouvernance des produits de santé, et le renforcement de la pharmacovigilance.

Le système de sécurité sanitaire français voit sa gouvernance renforcée par la loi.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui remplacera l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) courant 2012, aura un pouvoir de contrôle et de sanction élargi. Elle pourra demander à tout moment au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, des études d'efficacité ou de sécurité sur un médicament. Cette loi renforce l'autorité de l'Agence quant à l'interdiction de la prescription ou de la délivrance d'un médicament, et au retrait du marché d'une spécialité en cas de balance bénéfice/risque défavorable.

Une transparence accrue

Le texte prévoit aussi la protection de toute personne déclarant des faits relatifs à la sécurité sanitaire des produits. Parallèlement à cela, tout effet indésirable doit être signalé par tout professionnel de santé, que le médicament ait été utilisé dans des conditions normales ou non. Autre nouveauté, les patients et les associations de patients peuvent désormais déclarer ces effets indésirables.



Le texte renforce, par ailleurs, la transparence. En effet, les liens d'intérêts de tous les acteurs concernés seront obligatoires et rendus publics. Cette loi introduit de nombreux changements en perspective pour les professionnels de santé. C'est pourquoi vous retrouverez joint à ce numéro le cahier thématique que

l'Ordre consacre à cette nouvelle loi (voir également ci-dessous).

Enfin, pour ce qui est de la pharmacovigilance, l'Ordre finalise la conception d'un site Internet dédié à ce sujet. Il fera l'objet d'un article plus détaillé dans le prochain *Journal*.

Un cahier thématique pour mieux comprendre la loi sur le médicament

Afin d'accompagner les pharmaciens, l'Ordre national des pharmaciens a décidé de consacrer son second cahier thématique à la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

En effet, cette loi introduit des changements concrets pour tous les pharmaciens, quel que soit leur métier. Organisé par thématiques, ce cahier apporte des

éclairages sur les grands enjeux et les implications directes pour les pharmaciens, au travers d'explications pratiques et de témoignages d'experts. Qu'en est-il des demandes d'autorisation pour réaliser des préparations pouvant présenter un risque pour la santé ? Quelles sont les nouvelles modalités pour les prescriptions et dispensations hors AMM ? Pour les dispensations d'ATU ? Quelles sont les

obligations en matière de pharmacovigilance ? Mon logiciel d'aide à la dispensation devra-t-il être certifié ? Autant de questions introduites par cette loi auxquelles l'Ordre entend apporter des réponses pratiques.

Au fur et à mesure que les décrets paraîtront, l'Ordre s'appuiera sur son dispositif d'information pour tenir les pharmaciens informés des évolutions.

Les articles et les fiches professionnelles seront régulièrement mis à jour sur le site Internet, dans *Le journal* ou *La lettre électronique* de l'Ordre. Diffusé avec ce *Journal*, ce cahier est également téléchargeable sur le site Internet de l'Ordre.

En savoir plus www.ordre.pharmacien.fr/ rubrique Communications, Rapports/Publications ordinaires

Mobilisation contre le cancer colorectal

L'INCa, en partenariat avec le ministère chargé de la Santé et les régimes d'assurance maladie, vient de lancer l'édition 2012 de la campagne Mars Bleu sur le dépistage organisé du cancer colorectal. Une campagne de santé publique relayée sur le site Internet du Cespharm.

Avec près de 40 500 nouveaux cas estimés et 17 500 décès en 2011, le cancer colorectal se situe au 3^e rang des cancers les plus fréquents et au 2^e rang en termes de nombre de décès. Si la notoriété du dépistage du cancer colorectal a largement progressé ces dernières années, la participation au programme de dépistage reste à améliorer.

L'Institut national du cancer (INCa) réédite donc cette année la campagne Mars Bleu, en faveur du dépistage organisé du cancer colorectal : spots radio et TV, annonces dans la presse, dépliants d'information et affichettes. Les pharmaciens qui le souhaitent peuvent télécharger et commander gratuitement les

brochures et affiches éditées par l'INCa sur le site du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française : www.cespharm.fr

Tests Hémochek : une campagne contestée
Profitant du lancement de cette opération, un groupement a engagé une campagne de promotion du dépistage du cancer colorectal à l'aide du test Hémochek (test de détection de sang dans les selles). L'INCa et la direction générale de la Santé (DGS) demandent aux pharmaciens d'officine de retirer cette publicité qui peut être source de confusion pour la population (voir reproduction du courrier ci-contre).

En savoir plus
www.cespharm.fr
www.e-cancer.fr

Réforme de la biologie médicale encore repoussée



Pourtant adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture le 26 janvier dernier, la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale ne sera pas présentée devant le Sénat avant la fin de la législature.

Concrètement, l'ordonnance du 13 janvier 2010, fixant une accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale pour l'ensemble de leurs activités au 1^{er} novembre 2016, demeure donc applicable.

La proposition de loi des députés Valérie Boyer et Jean-Luc Prél ne sera pas discutée devant le Sénat. L'adoption de ce texte aurait permis de ratifier l'ordonnance du 13 janvier 2010, tout en y apportant les évolutions souhaitées par la profession, notamment sur le calendrier de l'accréditation des laboratoires et sa portée (preuve de l'entrée dans l'accréditation

au 1^{er} novembre 2014, accréditation portant sur 80 % des examens réalisés par le laboratoire au 1^{er} novembre 2018).

Cependant, en raison de l'encombrement de textes en attente, son inscription à l'ordre du jour a été différée par la Conférence des présidents de la Haute Assemblée réunie le 8 février. La fin de la session parlementaire étant désormais fixée, cette proposition ne pourra malheureusement pas être examinée par la Seconde Chambre, et devra attendre l'ouverture de la nouvelle législature en juin prochain. Une situation que les conseils centraux de la section G et de la section E regrettent vivement.

En savoir plus
www.assemblee-nationale.fr
Lettre électronique de l'Ordre n° 11 (février 2012)

ÊTRE PHARMACIEN D'OFFICINE et prendre part à la recherche clinique : une opportunité



Une étude clinique sera prochainement lancée par le réseau français des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) pour évaluer la dépendance aux benzodiazépines anxiolytiques et hypnotiques chez les sujets âgés de 65 ans ou plus. **1 100 patients seront ainsi recrutés par des pharmaciens d'officine via leur CEIP local.** Par la suite, un technicien d'études cliniques contactera les patients volontaires par téléphone pour effectuer la passation

d'un questionnaire visant à évaluer la dépendance à une substance*.

L'officine s'est imposée comme le lieu de recrutement idéal du patient pour des études cliniques de ce type. Dernier maillon entre le patient et le médicament, **le pharmacien est un acteur de santé qui bénéficie d'un fort capital confiance auprès des patients.** Il saura les convaincre des enjeux de cette étude et respecter la confidentialité des échanges.

* Document rédigé selon les critères internationaux du DSM IV (Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux).

En savoir plus
www.afssaps.fr/index.php/Produits-de-sante/Stupefiants-et-psychoactifs

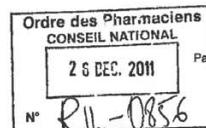
CEIP de Nantes, Service de pharmacologie clinique, Institut de biologie ; 9, quai Moncoussu, 44093 Nantes Cedex. Téléphone : 02 40 08 40 73



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT À LA SANTÉ

Direction générale de la Santé
Sous-direction : Promotion de la santé,
prévention des maladies chroniques



2 2 DEC. 2011

Madame la Présidente,

L'Institut national du cancer a saisi mes services sur la publicité, ci jointe, faite par le laboratoire Préventys qui commercialise le test HEMOCHECK de dépistage de sang dans les selles dans les vitrines des pharmacies.

Tout d'abord, sur la forme, cette publicité plagie le programme national de dépistage du cancer colorectal en utilisant les termes de **Dépistage du cancer colorectal, campagne 2012**, ce qui peut induire en erreur la population puisque ce test n'est pas autorisé dans le cadre du programme de dépistage de ce cancer. Par ailleurs, sur le fond, la publicité cible une population de 45 ans qui n'est pas conforme aux recommandations de la HAS sur les bonnes pratiques du dépistage qui ciblent, elles, la tranche d'âge de 50 à 74 ans

La stratégie retenue dans le cadre du programme national de dépistage organisé du cancer colorectal, mis en place depuis 2008 par la Direction générale de la santé, l'Institut National du Cancer et l'assurance maladie sur l'ensemble du territoire, est la remise gratuite par le médecin, après évaluation des facteurs de risques, du test de recherche d'un saignement occulte dans les selles, actuellement test au gaïac. Cette stratégie avec ce test s'appuie sur de nombreuses études en population publiées dans la littérature médicale internationale et seul un programme de dépistage organisé de qualité, permet une diminution de la mortalité par cancer colorectal.

Pour assurer la qualité du dépistage et éviter des examens complémentaires inutiles voire délétères (coloscopies) le programme national dispose d'un système d'assurance qualité qui prévoit une double lecture du test dans un laboratoire dont l'activité est conforme à un cahier des charges précis, un suivi des positifs et une évaluation.

Actuellement les informations scientifiques disponibles concernant les tests de dépistage de sang dans les selles faisant appel à l'auto-interprétation, notamment l'HEMOCHECK® ne permettent pas de démontrer l'intérêt de l'utilisation de ce type de test en population (notamment évaluation du suivi des personnes ayant un test positif).

La publicité actuellement largement diffusée dans certaines pharmacies d'officine peut être source de confusion pour la population et pour les professionnels de santé vis à vis du programme national de dépistage du cancer colorectal.

C'est pourquoi, je souhaite que vous demandiez aux pharmaciens qui affichent cette publicité pour HEMOCHECK de la retirer de leur vitrine afin de permettre de lever toute ambiguïté par rapport au programme.

Vous remerciant de bien vouloir m'informer des actions qui auront été menées pour corriger cette information erronée, je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération distinguée.

Madame Isabelle Adenot
Présidente
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
4 avenue Ruysdaël
75379 PARIS CEDEX 08

Le Directeur Général de la Santé,

Dr Jean-Yves GRALL

Copie INCa

ORDRE

Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 20/02/2012)

Nombre d'officines raccordées au DP : 21 555

Nombre total d'officines : 22 884



en bref

PUI : mise à jour du référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation

Une nouvelle version du référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation des pharmacies à usage intérieur (PUI) est disponible sur le site Internet de l'Ordre.

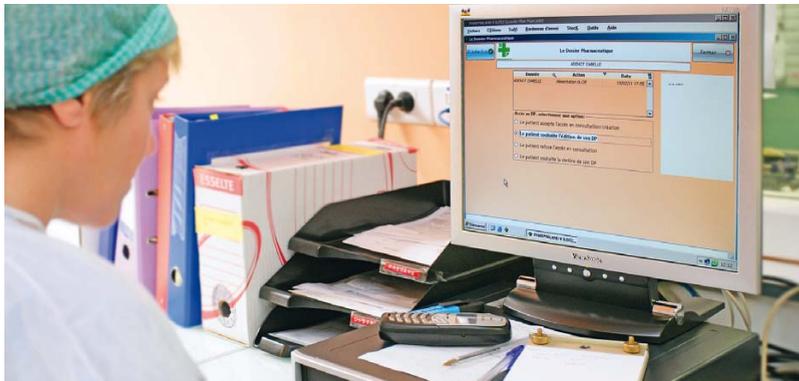
Ce document, initialement publié en avril 2009, tient compte de l'ensemble des modifications législatives et réglementaires intervenues depuis. Il vise à accompagner dans leurs démarches les pharmaciens inscrits au tableau de la section H.

Pour rappel, toute modification d'une PUI (création, transfert, modification, etc.) nécessite une autorisation administrative préalable. Les demandes sont directement envoyées par les établissements concernés à l'agence régionale de santé (ARS) compétente, qui les transmet ensuite à la section H pour avis. Après étude attentive du cas, la section émet un avis consultatif, et l'ARS prend la décision. L'objectif ? Permettre à une PUI d'exercer ses missions en conformité avec le code de la santé publique.

En savoir plus : www.ordre.pharmacien.fr, « Espace pharmaciens », rubrique « Les informations », « Les cahiers et les publications ».

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

NOUVEAUX CHAMPS D'INTERVENTION POUR LE DP C'EST PARTI !



La loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a reconnu l'utilité du Dossier Pharmaceutique (DP) sur le front de la santé publique. Elle a également ouvert la voie à la généralisation du dispositif au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé.

Cette loi, dans son article 23, fait référence au DP de manière élogieuse. La proposition du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF)

formulée dans le cadre des Assises du médicament a été entendue par le législateur. Le DP a été reconnu comme « une base de données utiles aux autorités (ministère de la Santé, ANSM, InVS) dans le domaine de la vigilance sanitaire, en raison de ses spécificités ».

Les pharmaciens qui exercent dans les PUI peuvent également, dorénavant, consulter et alimenter le DP des patients des établissements où ils exercent dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine.

Concrètement, les pharmaciens des PUI auront accès aux informations suivantes :

- renseignements permettant d'identifier le patient (nom, prénom, date de naissance...);
- historique des médicaments qui lui ont été dispensés avec ou sans ordonnance (quantité, date de délivrance) durant les quatre derniers mois.

Généralisation imminente dans les PUI

Conséquence : le déploiement du dispositif au sein des PUI implantées sur le territoire français est donc imminent. Le CNOF s'est mis en ordre de bataille pour raccorder, dans les meilleurs délais, les établissements qui feront acte de candidature. Un questionnaire sera très prochainement adressé aux pharmaciens concernés. Par ailleurs, conscient des contraintes, indépendantes de la volonté des pharmaciens hospitaliers, qui existent pour ce déploiement, l'Ordre mettra en œuvre un accompagnement particulier.

Fiches professionnelles du site Internet L'indispensable boîte à outils du pharmacien

Pour consulter en un clic une documentation orientée métiers, claire et accessible, rendez-vous sur l'« Espace pharmaciens » du site de l'Ordre.

De nombreuses fiches professionnelles conçues pour aider les pharmaciens de tous métiers à suivre les évolutions législatives et réglementaires sont consultables en ligne, après identification.

Précises, synthétiques et fréquemment mises à jour, ces fiches contiennent des informations pratiques, des documents

téléchargeables et des liens vers des sites de référence. Pour apporter un éclairage concret sur le sujet traité, une série de questions-réponses est proposée.

Classées par secteurs d'activité, les fiches professionnelles peuvent concerner plusieurs métiers.

À ce jour, 34 fiches sont disponibles, dont celles sur la responsabilité civile du pharmacien, la vente d'alcool en officine, le pharmacien industriel et l'archivage, ou encore le transport des produits de santé...

De nouvelles fiches, issues des questions fréquemment posées à l'Ordre, viendront régulièrement enrichir cette base.

En savoir plus www.ordre.pharmacien.fr / « Espace pharmaciens », rubrique « L'exercice professionnel »



@ En savoir plus

Dès sa parution courant mars, le guide pour les maîtres de stage sera téléchargeable sur le site Internet de l'Ordre (www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communication/Publications ordinales). Une version papier sera, dans le même temps, mise à disposition des pharmaciens, auprès des conseils régionaux de l'Ordre.

MAÎTRES DE STAGE

Un guide pour répondre à vos questions

Transmettre l'art de l'exercice officinal n'est pas chose aisée.

Accueillir un stagiaire, c'est avant tout une responsabilité pour le pharmacien. C'est aussi et surtout une chance : celle de rencontrer des futurs jeunes confrères et de construire l'avenir.

Pour accompagner les pharmaciens dans cette démarche, le conseil central de la section A, en collaboration avec l'ensemble des sections concernées, publie un guide thématique sur la maîtrise de stage.

Cette opportunité est réservée aux pharmaciens titulaires d'officine et aux pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes ou de la Caisse autonome nationale de sécurité sociale dans les mines (CANSSM) exerçant en métropole ou dans les départements et autres collectivités d'outre-mer. Les pharmaciens adjoints peuvent également participer à la formation des stagiaires (voir *Le Journal* n° 4, juin 2011, page 14).

L'objectif de ce guide ? Fournir des informations pratiques, techniques et générales pour aider concrètement les pharmaciens concernés à accomplir cette mission. Ce document de référence présente les différentes étapes de la procédure d'obtention de l'agrément, ainsi que le rôle du maître de stage. Il rappelle également les objectifs et l'importance du suivi des stages officinaux. **L'investissement personnel du pharmacien dans la transmission du savoir et des connaissances auprès de la jeune génération constitue un formidable défi que ce guide aide à relever.** Ce guide est attendu dans les prochaines semaines (voir **En savoir plus** ci-dessus).



Élections ordinales Mobilisez-vous !

Plus qu'un mois avant le début des élections ordinales !

Dans un contexte de profonde mutation pour les métiers de la pharmacie, l'Ordre invite l'ensemble des pharmaciens à voter et/ou à se présenter pour ces élections, qui se dérouleront à partir du mois d'avril prochain. « Plus la mobilisation sera forte, plus l'Ordre pourra se prévaloir d'une large légitimité », rappelle Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

L'Ordre lance l'appel à candidatures pour renouveler 400 mandats de conseillers d'une durée de six ans, toutes sections confondues. Selon Isabelle Adenot « si vous pensez que l'Ordre n'est pas assez efficace, venez, l'Ordre a besoin de vous ». Pour connaître les modalités de dépôt de candidature, il suffit de se rendre sur le site de l'Ordre ou de se reporter au fascicule diffusé avec *Le Journal* n° 11. Si vous ne trouvez pas les renseignements que vous

cherchez dans ces supports, n'hésitez pas à prendre contact avec les confrères de votre conseil. Ils sont à votre disposition pour répondre concrètement à vos questions.

Tout pharmacien inscrit au tableau de sa section au 31 janvier et non frappé d'une décision d'interdiction d'exercice définitive est électeur. Le vote, exclusivement électronique, se déroulera via une procédure sécurisée.

Chaque section disposera de son propre site de vote*, accessible à compter de la date d'ouverture du scrutin (le 10 avril pour les sections A et E, le 7 mai pour les autres sections).

* Les sites de vote dédiés aux sections seront tous accessibles via le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr

En savoir plus
« Espace pharmaciens » du site www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Les conseils/Les élections

GROUPEMENT ET PUBLICITÉ Nouveau jugement

Le 3 janvier 2012, le tribunal de grande instance de Paris (TGI) a jugé illicites les campagnes publicitaires du groupement Plus Pharmacie.

Cette décision, fondée sur l'article R. 5125-29 du code de la santé publique (CSP), conforte la jurisprudence, qui est constante dans ce domaine*. Les campagnes menées sur les ondes nationales en octobre 2009 et mars 2011 et sur Internet sont concernées, ainsi que l'offre proposée via une application iPhone (celle-ci permettait notamment à l'utilisateur de géolocaliser les pharmacies du groupement les plus proches de sa position). Le groupement Plus Pharmacie a ainsi été condamné à verser au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), à titre de dommages et intérêts, la somme de 1 euro et une indemnité de 6 000 euros au titre des frais de procédure.

Dans l'intérêt des patients et du public, un groupement ne peut se démarquer de l'ensemble du réseau des officines soumises aux mêmes règles du CSP.

Isabelle Adenot, président du CNOP, souligne que « la très grande majorité des pharmacies se réunit dans des groupements auxquels les pharmaciens adhèrent.

Toutefois, le réseau des pharmacies est UN. On ne peut pas laisser sous-entendre que les pharmaciens ne faisant pas partie d'un groupement ne sont pas des experts en pharmacie ! »

* Voir *Le Journal* n° 10, p. 13 : « Groupement et publicité : la QPC de Giphar n'est pas transmise à la Cour de cassation » et *La lettre* n° 11 (février 2012) sur www.ordre.pharmacien.fr

En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Communications-de-presse/Campagne-publicitaire-du-groupement-Plus-Pharmacie



En savoir plus

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

en bref



Conférence de l'OFBS et mobilité professionnelle

L'Observatoire franco-belge sur la santé (OFBS) permet à la France et à la Belgique de travailler ensemble afin de favoriser les échanges entre patients et professionnels de santé transfrontaliers. Plusieurs organismes, représentant chacun des deux pays, composent l'OFBS.

La conférence de l'OFBS, qui s'est tenue en décembre dernier, a permis de faire un point sur les systèmes de délivrance du médicament, et sur la manière d'améliorer l'accès aux médicaments dans l'espace frontalier franco-belge. Le thème de la mobilité a également été abordé, avec notamment la carte européenne de professionnel de santé mentionnée dans la proposition de directive présentée en décembre 2011.

Cette directive devrait être votée au Parlement européen d'ici à fin 2012.

La carte européenne de professionnel de santé pourrait alors devenir obligatoire pour les professionnels désireux de travailler dans un autre État que leur pays d'origine.

En savoir plus : www.santetransfrontaliere.org

LE POINT SUR

MÉDICAMENTS FALSIFIÉS : LA COMMISSION EUROPÉENNE CONSULTE LES PARTIES PRENANTES

La directive européenne sur les médicaments falsifiés (2011/62/UE), publiée le 1^{er} juillet 2011, doit être complétée d'ici à 2014 par des « actes délégués ».

Les actes délégués sont des textes comparables aux décrets d'application en droit français. Ces textes régleront les aspects techniques du système d'authentification instauré par la directive.

La Commission européenne a lancé une large consultation sur ce sujet le 18 novembre dernier. L'objectif est de recueillir l'avis des acteurs sur quatre points principaux :

- les caractéristiques de l'identifiant unique qui doit être apposé sur certaines boîtes de médicaments à usage humain ;
- le processus de vérification de l'identifiant au sein de la chaîne du médicament, notamment

par les pharmaciens officinaux ;

- le mode de gestion du système ;
- le champ des médicaments devant porter un dispositif de sécurité, constitué par l'identifiant unique et un dispositif d'invulnérabilité.

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE), qui représente la pharmacie d'officine en Europe, et l'Ordre national des pharmaciens répondront à la Commission européenne

d'ici à la clôture de la consultation, fixée au 27 avril prochain.

Cette contribution devrait particulièrement insister sur la sécurité des patients, la mise en œuvre pratique du dispositif en officine, la protection des données des acteurs, ainsi que la nécessité de mettre en œuvre un système souple et flexible.



INTERVIEW

Maximin Liebl, président de l'Ordre des pharmaciens de la province de Bolzano (Italie) et membre du comité central de la Fédération des Ordres à Rome

●● Chaque pharmacie va pouvoir fixer le prix de tous les médicaments : un changement majeur ●●

Quelles sont l'organisation et les missions de l'Ordre des pharmaciens italiens ?

M.L. : En Italie, chaque province dispose de son propre Ordre des pharmaciens, où s'enregistrent les quelque 80 000 pharmaciens transalpins. Ces Ordres sont également responsables de la formation continue et du contrôle du respect de la déontologie. La Fédération des Ordres italiens regroupe tous les Ordres au niveau national.

Pour relancer la croissance et enrayer la récession, le gouvernement Monti a signé

un décret-loi le 20 janvier 2012 ouvrant l'économie italienne à une libéralisation sans précédent. Pouvez-vous nous le présenter ?

M.L. : Trois points fondamentaux vont changer si le décret-loi est adopté. Aujourd'hui, on compte en Italie une pharmacie pour 4 000 habitants en ville et une pour 5 000 dans les zones rurales. Ce ratio va baisser à une pharmacie pour 3 000 habitants sur l'ensemble du territoire.

Autre élément majeur, chaque pharmacie pourra fixer le prix des médica-

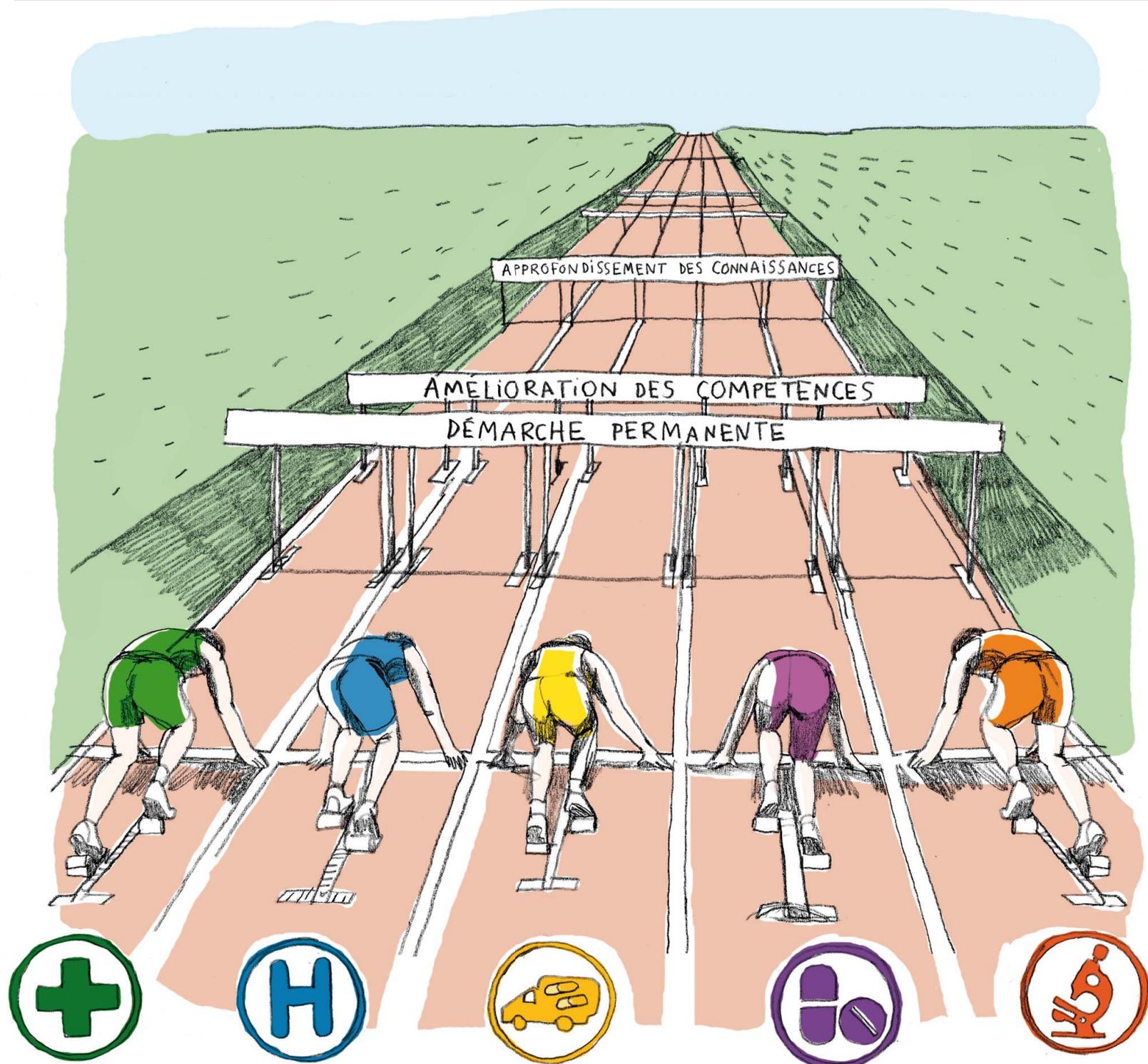
ments librement. Cela ne concernera pas seulement les médicaments en vente libre, mais également ceux qui sont prescrits sur ordonnance et remboursés par la Sécurité sociale. Enfin, chaque pharmacie pourra aussi déterminer ses horaires. L'horaire obligatoire deviendra l'horaire minimum. Les officines pourront donc fermer plus tard et ouvrir leurs portes le dimanche.

Quels sont les enjeux pour les pharmaciens italiens ?

M.L. : Aujourd'hui, on compte environ 17 000 pharmacies

sur l'ensemble du territoire. Si le Parlement vote cette loi en l'état, quelque 5 000 nouvelles pharmacies vont ouvrir en Italie très prochainement, ce qui aura un impact terrible sur l'économie du secteur. Les pharmaciens italiens ne sont pas d'accord avec cette réforme. Pour envoyer un signal fort au gouvernement, ils n'excluent pas de recourir à une grève.





DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU : UNE MISE EN PLACE PROGRESSIVE

Les décrets relatifs au développement professionnel continu (DPC) des pharmaciens ont été publiés. Il reste cependant plusieurs étapes à franchir avant que ce dispositif puisse être opérationnel. Pour accompagner les pharmaciens dans cette obligation de DPC, l'Ordre se mobilise pour mettre en œuvre un plan d'accompagnement de la profession. ●●●

**En savoir plus** Textes consultables sur www.legifrance.gouv.fr

• **Décret n° 2011-2113** relatif à l'OGDPC (entrée en vigueur : d'ici au 30 avril 2012).

• **Décret n° 2011-2114** relatif au DPC des professionnels de santé paramédicaux (entré en vigueur depuis le 2 janvier 2012).



Près de trois ans après la promulgation de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST), qui a instauré le développement professionnel continu (DPC), les décrets les plus essentiels sont parus. De nombreux arrêtés sont encore à venir.

Pour tous les professionnels de santé, le législateur l'a ainsi voulu : « **Le DPC a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé** » (article L. 4236-1 du code de la santé publique - CSP). L'analyse, par les pharmaciens, de leurs pratiques professionnelles ainsi que l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou de compétences sont l'objet des décrets dernièrement parus.

Le DPC pour qui ?

Le DPC est une obligation pour tous les professionnels de santé. Donc pour tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 du CSP. Les pharmaciens, mais aussi les préparateurs en pharmacie (hospitaliers et officinaux) ou les techniciens de laboratoire de biologie médicale, sont, comme les autres professionnels de santé, soumis aux mêmes exigences.

Les employeurs publics et privés seront tenus de prendre les dispositions permettant aux pharmaciens salariés de respecter leur obligation de DPC.

Comment ?

Le DPC constitue une obligation individuelle et annuelle, qui s'inscrit dans une démarche permanente. Le pharmacien satisfait à son obligation de DPC :

- soit en participant, au cours de chaque année civile, à un programme de DPC collectif annuel ou pluriannuel de son choix;
- soit en obtenant un diplôme universitaire évalué favorablement par la commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens en tant que programme de DPC.

Chaque pharmacien pourra choisir librement l'organisme de DPC, préalablement enregistré par l'organisme gestion-

naire du développement professionnel continu (OGDPC), auprès duquel il suivra son programme. Le site Internet de l'OGDPC reprendra toutes les informations pratiques sur les formations et la sélection des organismes qui les dispensent.

Quel est le contenu du DPC ?

Les orientations des programmes de DPC seront fixées à l'échelle nationale et pourront être déclinées en région, via les agences régionales de santé (ARS). Ces programmes devront par ailleurs comporter l'une des méthodes et des modalités validées par la Haute Autorité de santé (HAS) après avis de la CSI.

Qui finance le DPC ?

L'OGDPC financera le DPC des pharmaciens libéraux et des pharmaciens exerçant dans les centres de santé conventionnés. Les frais facturés par les organismes de DPC, les pertes de ressources ainsi que les frais divers induits par la participation à ces programmes seront pris en charge dans la limite de forfaits.

Les centres hospitaliers universitaires (CHU) devront consacrer au moins 0,5 % du montant des rémunérations des pharmaciens qu'ils emploient au financement des actions de DPC.

Pour les autres établissements publics de santé, cette proportion s'élèvera à 0,75 %. Les pharmaciens employés par l'État et les collectivités locales bénéficieront des crédits prévus par la législation relative à la fonction publique dont ils relèvent.

Enfin, les programmes de formation des pharmaciens salariés du secteur privé seront financés dans les conditions prévues par l'article L. 6331-1 du code du travail. Les employeurs privés pourront toutefois se libérer totalement ou partiellement de leur obligation, en versant tout ou partie des sommes dues à un organisme paritaire collecteur agréé de leur branche professionnelle, ou à l'OGDPC.

Le budget global de l'organisme gestionnaire comporte un budget de gestion administrative et un budget de financement du DPC. En complément des financements apportés par ses membres, l'OGDPC est financé par une fraction du

QUI FAIT QUOI ?**DPC****L'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC)**

Groupement d'intérêt public, il entrera en vigueur avant le 30 avril 2012, avec la signature de la convention constitutive signée par l'État et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam).

Doté de la personnalité morale, il est administré par un conseil de gestion (6 représentants de l'État,

6 de l'Uncam et 12 professionnels de santé). Il gère les sommes affectées au DPC et assure la gestion financière des actions de DPC.

**Le comité paritaire,**

Composé d'une section par profession, (2 représentants de l'État, 2 de l'Uncam,

4 représentants des pharmaciens choisis parmi les organisations syndicales), il **détermine les forfaits de prise en charge des professionnels de santé libéraux conventionnés et des professionnels de santé exerçant dans les centres de santé conventionnés.**

**Le conseil de surveillance du DPC**

Il est chargé d'établir le bilan annuel de la mise en œuvre du DPC, de donner un avis au ministre

chargé de la santé sur la qualité et l'efficacité du dispositif et de formuler toutes propositions utiles, de contrôler l'utilisation des sommes allouées, de contribuer à la promotion du DPC.

**Les organismes de DPC**

Ils contribuent à l'offre de programmes et doivent se faire enregistrer auprès de l'OGDPC. Les dossiers sont évalués (au moins une fois tous les cinq ans) par la CSI (voir ci-dessous) sur leur capacité pédagogique et méthodologique, leur indépendance financière, notamment à l'égard des entreprises du secteur de la santé et les qualités et références de leurs intervenants.

**La commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens**

Elle devra notamment évaluer, les dossiers des organismes formateurs

souhaitant se faire enregistrer auprès de l'OGDPC. Elle aura également la charge de formuler des avis scientifiques, tant sur les orientations nationales de DPC définies par le ministère de la Santé, que sur les priorités régionales suggérées par les ARS. Elle sera également en charge d'établir la liste des diplômes d'université qui seront reconnus comme équivalents à un programme de DPC. Les membres de la CSI sont tenus d'établir une déclaration d'intérêts qui sera rendue publique et devra être actualisée à l'initiative de l'intéressé.

**La Haute Autorité de santé (HAS)**

La HAS intervient dans le DPC pour établir les listes de méthodes du DPC et réaliser des études d'impact au regard des objectifs prévus, en tenant compte des orientations nationales du développement professionnel continu.

• **Décret n° 2011-2118** relatif au DPC des pharmaciens (entré en vigueur depuis le 2 janvier 2012).

• **Décret n° 2012-29** relatif à la CSI des pharmaciens (entré en vigueur depuis le 12 janvier 2012).

• **Décret n° 2012-30** relatif à la commission scientifique du Haut Conseil des professions paramédicales (entré en vigueur depuis le 12 janvier 2012).

produit de la contribution mentionnée à l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale et par des contributions volontaires d'organismes publics ou privés autres que les établissements de santé.

Quand le dispositif sera-t-il opérationnel ?

Une vingtaine d'arrêtés sont encore attendus. Pour que le DPC soit totalement opérationnel, il faut avant tout : que la convention constitutive du GIP-OGDPC soit signée par l'État et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) avant le 30 avril prochain ; que les membres de la commission et du comité soient nommés ; que les programmes de formation (modalités, méthodes, etc.) soient validés par la HAS ; et bien d'autres éléments encore.

En attendant, une période transitoire ?

Dans l'attente de la mise en place complète du dispositif, une période transitoire est instaurée. Les pharmaciens qui participent en 2011 et en 2012 à des actions de formation pharmaceutique continue réalisées par des organismes de formation pharmaceutique continue auront satisfait à leur obligation annuelle au titre de chacune de ces deux années. Pour faire valoir ces actions de formation, les pharmaciens pourront adresser par voie électronique leurs attestations de formation. L'« Espace pharmaciens » du site de l'Ordre permettra prochainement cet envoi. Il ne faut donc pas les envoyer pour le moment.

À noter que les pharmaciens qui participent à un seul programme de DPC en 2011 ou en 2012 satisferont à leur obligation au titre de ces deux années.

De nouvelles missions pour l'Ordre national des pharmaciens

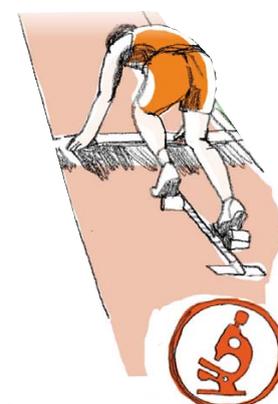
La promotion des programmes

L'Ordre national des pharmaciens assurera comme il le doit (art. L. 4236-6 du CSP) la promotion des programmes de DPC. Les pharmaciens se sont toujours formés, mais pour l'Ordre, il faut sensibiliser la profession à ce nouveau concept. L'ensemble des pharmaciens doit y adhérer dans une démarche progressive. L'Ordre est en train de constituer des groupes de travail pour concevoir un plan d'accompagnement de la profession. « *Les pharmaciens ne s'opposent pas au concept de DPC. Au contraire, chacun sait que le savoir professionnel est beaucoup plus vite obsolète aujourd'hui qu'il y a quelques années, les innovations thérapeutiques étant rapides. Tous s'accordent à dire qu'un diplôme n'est pas valable à vie. Aussi, comme pour le Dossier Pharmaceutique, il nous semble primordial de mobiliser par l'envie et non par la contrainte* », explique Isabelle Adenot, président du CNOP.

Le contrôle du respect de l'obligation de DPC

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) doit également s'assurer que les pharmaciens respectent leur obligation annuelle de DPC. Dans les faits, ce suivi sera réalisé sur la base des attestations de participation des pharmaciens qui seront adressées (par voie électronique) à l'Ordre par l'organisme de DPC à l'issue du programme. En cas de manquement à l'obligation de DPC, le CNOP demandera au pharmacien concerné les motifs du non-respect de cette obligation. Selon la réponse apportée, le CNOP appréciera la nécessité de mettre en place un plan annuel personnalisé de DPC. Il demandera alors au pharmacien visé de le suivre. Ce n'est qu'après toutes ces incitations que l'absence de mise en œuvre par le pharmacien pourrait être susceptible de constituer un cas d'insuffisance professionnelle, selon des modalités qui restent à définir par décret.

Cas particuliers : les employeurs des préparateurs en pharmacie (officinaux et hospitaliers) et des techniciens de laboratoire de biologie médicale assumeront eux-mêmes le contrôle de l'obligation de DPC.



INTERVIEW

L'important, c'est de participer !

Jean-François Thébaud, membre du collège de la Haute Autorité de santé (HAS) et président de la commission Amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients



Quel est le rôle de la Haute Autorité de santé (HAS) dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) ?

J.-F. T. : La HAS

a pour mission de définir les méthodes, les modalités et les conditions qui permettent d'apprécier la participation effective d'un professionnel de santé à un programme de DPC. Dans le cas des pharmaciens, nous avons constitué un groupe de réflexion technique dédié, dont l'objectif de travail est de recenser collégalement et exhaustivement l'offre et les besoins de chaque mode d'exercice en matière de formation et d'analyse des pratiques. Il intègre les représentants des différents métiers de la pharmacie, des universitaires et des organismes de formation. L'objectif final affiché : contribuer à l'amélioration des pratiques professionnelles, via des méthodes exhaustives et appropriées, dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dispensés et la sécurité des patients.

Concrètement, pour les pharmaciens, comment conjuguer obligation individuelle et programme collectif ?

Quid des programmes annuels et bisannuels ?

J.-F. T. : L'obligation de formation est, certes, individuelle et annuelle ; mais dans un cadre collectif. Dans la mesure où le pharmacien participe réellement à un programme respectant le cahier des charges et les orientations nationales, voire régionales, qu'il soit collectif ou pluriannuel, il respectera son obligation. Une attestation présenteielle lui sera délivrée, en cas de besoin, par l'organisme de DPC qu'il aura choisi. Il n'y a donc pas lieu de s'inquiéter. L'important, c'est de participer !

À quelle échéance le dispositif DPC sera-t-il opérationnel ?

J.-F. T. : La publication des recommandations de la HAS est, pour l'instant, suspendue à la nomination (par le ministre de la Santé) des membres de la commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens (vraisemblablement en mai prochain). Cette dernière devra formuler un avis sur la liste des méthodes propres à tous les modes d'exercice de la pharmacie (contenu, modalité, mise en œuvre), avant sa publication officielle par le collège de la HAS. La mise en place effective du dispositif DPC pourrait donc intervenir dès le 1^{er} janvier 2013.



DES ENJEUX FORTS POUR LA PROFESSION ET POUR LE DISPOSITIF

À l'évidence, le défi à relever vise l'intérêt des patients.

Il en va aussi de la légitimité de la profession pharmaceutique car le DPC, correctement suivi par les pharmaciens, contribuera plus que jamais à affirmer qu'ils sont des experts du médicament et des

professionnels de santé compétents tout au long de leur carrière.

Mais ce défi dépend en premier lieu de la réussite de la mise en œuvre : fonctionnement et viabilité du dispositif, des organismes contribuant à l'offre de DPC suffisamment

nombreux et capables d'assumer l'entrée dans le dispositif de près de 75 000 pharmaciens ; sans compter les préparateurs et les techniciens de laboratoire de biologie médicale et la capacité des professionnels à suivre les programmes...

Le chantier est immense.

●● Le pharmacien doit participer à l'éducation sanitaire des patients ●●

Claude Évin, directeur général de l'ARS Île-de-France

Quels sont les enjeux de la régionalisation de la santé ?

Grâce à la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST), nous avons mis en place une organisation globale permettant d'identifier et de satisfaire les besoins sanitaires propres à chaque région. L'un des enjeux majeurs des agences régionales de santé (ARS) consiste d'ailleurs à décliner une politique nationale au niveau régional, en fonction des spécificités locales.

Ces agences, dont les compétences couvrent l'ensemble du champ de la santé (voir encadré « Repères »), doivent également contribuer au décloisonnement du système de soins. La réduction des inégalités de santé sur le territoire fait notamment partie de nos priorités...

Comment se traduit la collaboration de l'agence avec les professionnels de santé en général, et plus particulièrement avec les pharmaciens et leurs organisations représentatives ?

De mon point de vue, les choses se passent plutôt bien. Les URPS* sont aujourd'hui correctement structurées. Elles sont forces

de proposition et participent activement à l'ensemble des travaux qui les concernent directement. Ces derniers mois, nous avons révisé l'organisation des gardes de pharmacie à Paris. L'URPS des pharmaciens, le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) d'Île-de-France et les syndicats professionnels ont, à leur demande, naturellement été associés à la réflexion.

La profession est également très impliquée dans la préparation du volet ambulatoire du schéma régional d'organisation des soins (SROS) et du schéma régional de prévention.

Les pharmaciens, acteurs clés du système de santé, auront un rôle capital à jouer sur ce terrain.

Qu'attendez-vous des pharmaciens biologistes, hospitaliers et officinaux, et des distributeurs ?

Nous avons besoin d'une biologie médicale de qualité, notamment dans le diagnostic et le suivi de certaines pathologies chroniques. **La profession devra s'adapter à l'évolution des techniques et à la préparation de la certification, sans pour autant négliger son rôle de proximité.**

De leur côté, les pharmaciens des établissements de santé devront contribuer à la sécurisation du circuit du médicament, en accompagnant le travail des prescripteurs.

Les officinaux devront, quant à eux, s'impliquer dans les champs de la prévention et de l'éducation thérapeutique du patient.

En tant qu'ancien ministre de la Santé, vous êtes, notamment, à l'origine d'une loi visant à lutter contre le tabagisme et l'alcoolisme. Quel est, selon vous, le rôle des pharmaciens dans l'éducation à la santé de la population, et plus particulièrement dans la lutte contre le tabagisme ?

Le pharmacien peut accompagner et conseiller utilement les patients dans cette démarche. Mais sa légitimité va bien au-delà de la lutte contre le tabagisme. Dans le schéma régional de prévention, en cours d'élaboration, plusieurs axes le concernent au premier chef : le dépistage, l'observance médicamenteuse, le suivi des événements indésirables, la gestion des questions de vaccination (en lien avec les autres professionnels de santé),

ou encore l'accès des jeunes à la contraception. **Le pharmacien doit participer à l'éducation sanitaire des patients.**

* Unions régionales des professionnels de santé.

REPÈRES

Les missions de l'ARS Île-de-France

Comme les 25 autres agences créées par la loi HPST, l'ARS Île-de-France a pour mission de définir et de mettre en œuvre la politique de santé dans la région.

Ses prérogatives couvrent l'ensemble du champ sanitaire, de la prévention et de la promotion de la santé à l'organisation de l'ensemble de l'offre de soins (secteur ambulatoire, établissements de santé et établissements médico-sociaux), en passant par la veille, la sécurité et la gestion des crises sanitaires.

●● LA RÉDUCTION DES INÉGALITÉS DE SANTÉ SUR LE TERRITOIRE FAIT PARTIE DE NOS PRIORITÉS ●●

Claude Évin en 5 dates

1988

Ministre de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale au sein du gouvernement de François Mitterrand.

1991

Promulgation de la loi Évin, qui interdit l'affichage publicitaire des marques

d'alcool et de tabac, la vente de ces produits aux moins de 16 ans et le fait de fumer dans la plupart des lieux publics.

2004

Président de la Fédération hospitalière de France (FHF).

2009

Responsable préfigurateur de l'ARS Île-de-France en Conseil des ministres.

2010

Directeur général de l'ARS Île-de-France.

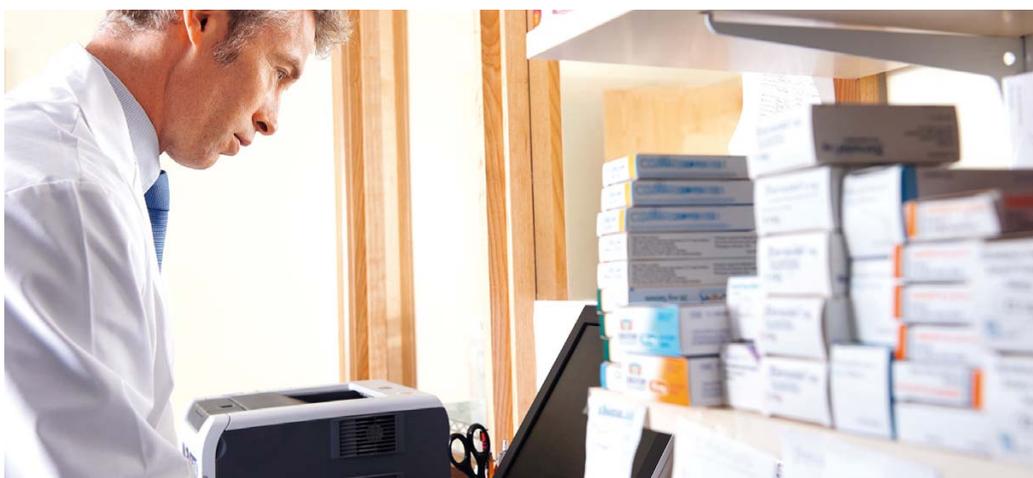


Évolutions réglementaires et législatives,
jurisprudence des tribunaux administratifs et judiciaires,
conséquences sur les pratiques professionnelles.
Tour d'horizon.

EN PRATIQUE

Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



GESTION

Comment mettre à profit une SRA ?

La structure de regroupement à l'achat (SRA) donne un cadre légal pour passer des commandes groupées de médicaments non remboursables (parapharmacie, diététique, compléments alimentaires...). Le décret du 19 juin 2009 a créé pour les officines ne voulant pas se regrouper un dispositif pratique de négociation.

La SRA est constituée entre titulaires ou sociétés exploitant une officine, et achète d'ordre et pour le compte de ses membres. Elle ne peut ni stocker ni livrer des produits.

Organisation entre pharmaciens

La forme juridique de la SRA est très ouverte : ce peut être une association dont on trouve des modèles de statuts pré-rédigés (téléchargeables sur le site www.associations.gouv.fr), à

déclarer en préfecture. Le regroupement d'intérêt économique se prête assez bien à l'objet d'une SRA, et ne requiert ni capital ni fonds de roulement. Les membres rédigent librement des statuts, mais seront solidaires vis-à-vis des dettes. On peut aussi choisir une société commerciale à responsabilité limitée (SARL², SAS³, SA⁴), qui limite les pertes aux apports. La SAS à capital variable offre la plus grande souplesse statutaire. Le véritable travail se passe en amont de la constitution, pour bien définir ce que l'on recherche, en prenant conseil auprès de juristes. Si la réflexion est aboutie, les démarches s'enchaînent sans problème.

Fonctionnement

La SRA peut agir seule comme référenteur et n'assure que la négociation avec les laboratoires. Ou bien elle est commissaire aux achats, et prend

en charge commande et facturation. Rappelons que les officines peuvent être livrées directement par le laboratoire. Sinon, elle s'adosse à une centrale d'achat pharmaceutique (CAP), qui est un établissement pharmaceutique, ou à un grossiste-répartiteur, qui tous deux peuvent stocker pour livrer immédiatement la totalité des produits.

On peut penser que le système atteint sa pleine efficacité quand il s'adosse à une CAP ou à un grossiste-répartiteur. Certaines SRA rencontreraient des difficultés à traiter directement avec les laboratoires. Ce frein ne devrait toutefois pas résister à la généralisation du dispositif.

1. Société d'exercice libéral.
2. Société à responsabilité limitée.
3. Société par actions simplifiée.
4. Société anonyme.

RÉGLEMENTATION

GCS : ce qu'il faut savoir

Depuis la loi HPST, le groupement de coopération sanitaire (GCS) peut soit constituer un groupement de moyens, soit être érigé en établissement de santé s'il prend en charge des patients et délivre des soins.

Un GCS de moyens permet de mutualiser des ressources :

- humaines ;
- immobilières ;
- logistiques ou techniques (blocs opératoires, services d'imagerie médicale, pharmacie à usage intérieur) ;
- administratives (systèmes d'information) ;
- d'enseignement et de recherche (dépôt de brevets, valorisation...).

Il coordonne les interventions de professionnels médicaux et non médicaux.

Un GCS peut disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur (PUI). Une même PUI peut desservir plusieurs sites sous réserve que la dispensation puisse être assurée au minimum quotidiennement et en cas d'urgence. Quand l'objet du GCS est la délivrance de soins, il doit demander une autorisation d'activité de soins à l'agence régionale de santé (ARS) et devient alors un GCS-établissement de santé. Cette réforme clarifie le mode de gestion de la coopération et sécurise la prise en charge des patients qui sont hospitalisés directement par le GCS.

Articuler l'offre de soins

Dans les deux cas, la démarche de coopération est fixée par une convention constitutive, comme le prévoit le code de la santé publique (art. L. 6133-3 et suivants). Le groupement est doté d'une personnalité morale de droit public ou privé, selon la nature de ses membres. Il comporte au moins un établissement de santé et permet l'articulation des offres de soins sanitaires, médico-sociales et de ville.

En savoir plus : articles L. 6133-3 et suivants du code de la santé publique

Panorama juridique



DÉCISION DISCIPLINAIRE

L'annulation de l'arrêté préfectoral qui autorisait le transfert de l'officine emporte la radiation du titulaire



Une autorisation de transfert d'officine ayant été annulée par le tribunal administratif, le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) ne pouvait que procéder à la radiation d'un pharmacien titulaire inscrit au tableau de l'Ordre.

Cette mesure a ensuite été confirmée par le Conseil national, qui réaffirme que l'Ordre, dans cette situation, a une compétence liée par rapport à la décision de l'autorité administrative ou à celle du juge administratif.

Dans cette affaire, une titulaire avait été autorisée à transférer son officine dans une galerie marchande par arrêté préfectoral du 8 octobre 2009. Cette décision a été annulée le 26 mai 2011 par le tribunal administratif.

En conséquence, le conseil régional de l'Ordre a procédé à la radiation

du pharmacien du tableau de l'Ordre le 6 juillet 2011. Le recours hiérarchique introduit par ce dernier le 3 août suivant a été rejeté le 12 septembre 2011, confirmant ainsi la radiation du pharmacien.

Une radiation inéluctable

Dans sa version en vigueur au moment des faits, **l'article L. 5125-4 du code de la santé publique subordonne toute création, tout transfert ou regroupement d'officines à la délivrance d'une licence par le préfet.** Comme tout acte administratif, cette décision peut être annulée par le juge compétent.

Le conseil régional a donc procédé à la radiation du pharmacien par un effet automatique, conséquence de l'annulation de l'octroi de la licence délivrée par le préfet. **Le Conseil national a confirmé cette décision.**

Décryptage

Qu'est-ce que la compétence liée ?

La compétence liée est la situation dans laquelle se trouve placée une autorité qui est contrainte d'agir dans un sens déterminé et de faire usage de cette compétence, qu'elle le souhaite ou non. Aucune marge de manœuvre ne lui est offerte. Cette notion s'oppose à celle de pouvoir discrétionnaire. La compétence est « liée » parce qu'elle est organisée par d'autres textes (principe de légalité) qui déterminent le comportement à adopter.

Ainsi, en cas d'annulation d'une licence, tout conseil de l'Ordre est tenu de procéder à la radiation du tableau du titulaire concerné car l'inscription se trouve privée de base légale du fait de l'annulation. C'est une jurisprudence constante qui a été rappelée en 2009 par un arrêt rendu par le Conseil d'État (21 octobre 2009, pourvoi n° 300038).

Au même titre que le conseil régional, le Conseil national se trouve dans un cas de « compétence liée » (voir **Décryptage** page 12). **Il est donc tenu de prendre en compte la décision du juge administratif qui s'impose à lui.**

Délivrance de la licence
Pour mémoire, aujourd'hui, à la suite de la réforme introduite par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), **la licence est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de**

santé (ARS), après avis du préfet. Ce changement ne modifie en rien la formalité d'inscription. Le directeur général de l'ARS peut, sur demande du pharmacien, délivrer une nouvelle licence qui donnera lieu à une nouvelle inscription. De même, si la cour d'appel devait annuler la décision du tribunal administratif, le conseil régional procéderait à une réinscription.

En savoir plus :
articles L. 5125-4, L. 4222-1 et 2 du code de la santé publique (CSP)

{ DANS LE DÉTAIL }

Article L. 5125-4
(modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010, art. 15)

Toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé selon les critères prévus aux articles L. 5125-11, L. 5125-13, L. 5125-14 et L. 5125-15, après avis du représentant de l'État dans le département.

Dans le cas d'un transfert ou d'un regroupement d'officines de pharmacie d'une région à une autre, la licence est délivrée par décision conjointe des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes.

Dans tous les cas, la décision de création, de transfert ou de regroupement est prise par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des syndicats représentatifs de la profession et du conseil

régional de l'Ordre des pharmaciens ou, dans le cas des départements d'outre-mer et de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, du conseil central de la section E de l'Ordre national des pharmaciens.

Article L. 4222-2
Les demandes d'inscription au tableau sont adressées par les intéressés au conseil régional de l'Ordre ; elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par décret en Conseil d'État.

En cas de cessation de l'activité professionnelle ou de changement du siège de l'établissement, une déclaration est adressée dans les quinze jours au conseil régional de l'Ordre, qui radie l'inscription au tableau s'il y a lieu.

RÈGLEMENTATION - MÉDECINS

Le contrat d'amélioration des pratiques individuelles ou « CAPI »

Tous les médecins sont tenus d'évaluer leurs pratiques professionnelles, depuis la loi du 13 août 2004. En complément, depuis 2009, la Caisse nationale d'assurance-maladie (CNAM) leur propose le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI).

Le CAPI constitue un engagement en matière de prévention, de suivi des maladies chroniques et d'optimisation des prescriptions, dans un objectif de santé publique. En contrepartie, le médecin traitant est rémunéré, à la fois, au forfait par patient et en fonction de l'évolution d'indicateurs quantitatifs (nombre de prescriptions en génériques, nombre de dépistages du diabète...).

Aujourd'hui, après dix-huit mois d'existence, plus d'un tiers des prescripteurs ont souscrit cet engagement (15 110 médecins). 66 % d'entre eux ont dépassé les seuils de performance établis sur la base d'une année.

Une incitation pour faire évoluer les habitudes de prescription

Ce contrat de « performance » a, en conséquence, des impacts sur les prescriptions. Il vise à promouvoir auprès des patients le recours aux génériques et à faire évoluer les habitudes de prescription des médecins traitants concernant cinq grandes classes de médicaments*, en leur faisant privilégier les molécules qui présentent un rapport coût-efficacité plus intéressant.

* Antibiotiques, inhibiteurs de la pompe à protons, statines, antihypertenseurs, antidépresseurs.

En savoir plus :
www.ameli.fr (rubrique Professionnels de santé)



Une question ? L'Ordre vous répond

Comment valider mon obligation de développement professionnel continu (DPC) en 2012 ?

Durant la période transitoire qui court jusqu'en 2013 :



Conservez vos justificatifs de formation continue, établis par l'organisme ayant dispensé cette formation.

Selon des modalités qui seront communiquées ultérieurement, vous pourrez alors les adresser au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

Ceci validera l'obligation de DPC.



À terme, vous enverrez vos attestations à l'Ordre directement en ligne via l'« Espace pharmaciens ».

Les pharmaciens pourront progressivement transmettre à l'Ordre leurs attestations par voie numérique, via l'« Espace pharmaciens » accessible après identification sur le site Internet de l'Ordre (www.ordre.pharmacien.fr), **actuellement en cours d'adaptation.**

En savoir plus

Dossier de ce Journal (pages 7 à 9)



Un pharmacien responsable « exploitant » peut-il être nommé pharmacien responsable « fabricant » ?



Quelles sont les modalités de dispensation des commandes pour usage professionnel des médicaments de l'IVG médicamenteuse par les pharmaciens d'officine ?



Seuls les médecins ayant conclu une convention avec un établissement de santé qui les autorise à pratiquer des IVG* médicamenteuses au sein de leur cabinet peuvent se procurer pour leur usage professionnel les spécialités Mifégyne® (mifépristone) et Gymiso® (misoprostol). Le médecin s'approvisionne auprès de la pharmacie

d'officine de son choix. Que doit comporter cette commande ? Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'Ordre, l'adresse, la date et la signature du praticien. Elle doit également mentionner le nom et la quantité de médicaments commandée, la mention « usage professionnel », le nom de l'établissement de santé avec lequel le praticien a conclu une convention, ainsi que la date de cette dernière. **La dispensation directe de ces spécialités à un patient est interdite.**

Rappelons que seules les spécialités Mifégyne® et Gymiso® possèdent une

autorisation de mise sur le marché (AMM) dont l'indication est l'IVG médicamenteuse. D'autres médicaments à base de misoprostol peuvent être prescrits, mais en dehors de leur AMM, ce qui engage la responsabilité du prescripteur et du pharmacien dispensateur. * Interruptions volontaires de grossesse.

En savoir plus

- Articles R. 5121-80 et R. 5132-4 du CSP
- www.sante.gouv.fr/questions-reponses-sur-les-medicaments.html
- Arrêté du 23 juillet 2004 relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse, sur www.legifrance.gouv.fr

Pas nécessairement. Tout dépend de l'expérience acquise : les conditions d'exercice pour ces deux fonctions sont décrites dans le code de la santé publique (CSP), et diffèrent selon le type d'établissement (articles R. 5124-16 à R. 5124-17 pour la médecine humaine, R. 5142-16 à R. 5142-17 pour le vétérinaire). L'expérience nécessaire pour être pharmacien responsable d'une entreprise pharmaceutique à activité de fabricant permet de facto d'être nommé pharmacien responsable d'une entreprise à activité d'exploitant. Elle permet également d'exercer en médecine humaine et/ou vétérinaire.

À l'inverse, le pharmacien responsable « exploitant » ne peut être pharmacien responsable « fabricant » s'il ne bénéficie pas de l'expérience requise à l'article R. 5124-16, 2^e alinéa : « Pour exercer ses fonctions dans une entreprise, un organisme ou un établissement assurant la fabrication ou l'importation de médicaments, le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué justifie que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments. » Notons enfin que l'expérience pratique acquise est validée lors de l'inscription à l'Ordre.

En savoir plus

Articles R. 5124-16 à R. 5124-17 et R. 5142-16 à R. 5142-17 du CSP



Quelle est l'autonomie du préparateur en pharmacie d'officine ?

Exerçant sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien,

le préparateur en pharmacie est autorisé à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Le pharmacien titulaire est tenu de contrôler les actes pharmaceutiques réalisés par le préparateur (délivrance de médicaments, préparation magistrale...). Le préparateur ne peut pas être seul dans l'officine, ni travailler en l'absence d'un pharmacien. En effet,

selon l'article R. 4235-50 du code de la santé publique, « aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer ».

Si tel était le cas, **le préparateur pourrait être accusé d'exercice illégal de la pharmacie, voire d'usurpation du titre de pharmacien** (article R. 4235-13 du code de déontologie). L'article L. 4242-3 du CSP précise par ailleurs que « les préparateurs en pharmacie ne peuvent en aucun cas

se substituer au pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des officines ». En cas d'infraction, la responsabilité pénale des préparateurs peut être engagée.

En savoir plus

- Articles L. 4241-1 et L. 4242-3 du CSP
- Article R. 4235-13 du code de déontologie
- Fiche professionnelle « Le personnel de l'officine autorisé à dispenser » publiée dans l'« Espace pharmaciens » du site de l'Ordre (www.ordre.pharmacien.fr)

Dans l'industrie, un pharmacien adjoint ou un pharmacien délégué peut-il remplacer le pharmacien responsable ?

Non, à une exception près : quand le pharmacien adjoint ou le pharmacien délégué est aussi pharmacien responsable intérimaire.

Lorsqu'il effectue un remplacement, le pharmacien délégué doit alors lui-même se faire remplacer par un délégué intérimaire. En effet, « le pharmacien responsable intérimaire se voit conférer, pour les périodes de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien responsable et les exerce effectivement pendant la durée du remplacement » (article R. 5124-23 du code de la santé publique). Notons également, selon ce même article, que « si le pharmacien responsable intérimaire est un pharmacien délégué, un pharmacien délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien responsable... ».

En savoir plus

Article R. 5124-23 du code de la santé publique

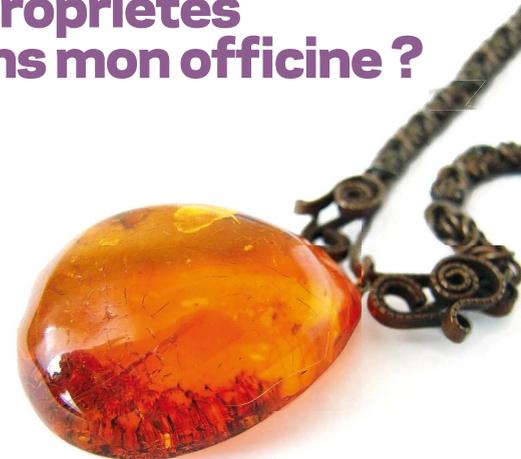
Puis-je vendre des « bijoux » revendiquant des propriétés thérapeutiques dans mon officine ?

Non, et ce pour deux raisons.

Tout d'abord, la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine est déterminée par l'arrêté du 15 février 2002 modifié, pris en application de l'article L. 5125-24 du code de la santé publique (CSP). **Les « bijoux » ne font pas partie de cette liste.**

Par ailleurs, le code de déontologie de la pharmacie est formel (article R. 4235-10) : « Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils, ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère. » À titre d'exemple, citons les bijoux (bracelets, pendentifs...) revendiquant des pouvoirs magnétiques thérapeutiques, des colliers d'ambre annonçant calmer les poussées dentaires du nourrisson, ou encore des bagues antironflements...

La vente d'articles interdits par la réglementation pharmaceutique **engage la responsabilité du pharmacien, son image aux yeux de la population et des autres professionnels de santé**. En cas de demande formulée par un patient, le pharmacien adaptera ses conseils et, s'il l'estime nécessaire, l'orientera vers un autre professionnel de santé.



Enfin, différents articles ont été interdits de publicité par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), en application des articles L. 5122-15, L. 5422-12, L. 5422-14 et R. 5122-23 à R. 5122-26 du CSP : les propriétés annoncées n'étaient pas établies, aucune preuve d'efficacité n'ayant été démontrée.

En savoir plus

- Articles L. 5122-15, L. 5122-14, L. 5422-12 et R. 5122-23 à R. 5122-26 du CSP
- Fiche professionnelle « Les produits que les pharmaciens peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine » publiée dans l'« Espace pharmaciens » du site de l'Ordre (www.ordre.pharmacien.fr)



Agenda

▪ **Conseils régionaux de la section A, et section E**

Ouverture du scrutin
Le 10 avril 2012 à 9 heures
Clôture du scrutin
Le 10 mai 2012 à 9 heures
Dépouillement des votes
Le 10 mai 2012

▪ **Sections D et G**

Ouverture du scrutin
Le 7 mai 2012 à 9 heures
Clôture du scrutin
Le 7 juin 2012 à 9 heures
Dépouillement des votes
Le 7 juin 2012

▪ **Sections B, C et H**

Ouverture du scrutin
Le 7 mai 2012 à 9 heures
Clôture du scrutin
Le 8 juin 2012 à 9 heures
Dépouillement des votes
Le 8 juin 2012



La profession est en pleine mutation.

**Les rôles de l'Ordre évoluent...
vous avez le vôtre à jouer.**

Pour apporter votre pierre à l'édifice,
devenez conseiller ordinal !

**Élections ordinales 2012, une occasion unique de mettre
votre énergie au service des missions de l'Ordre :**

- ▶ **Défendre** l'honneur et l'indépendance de la profession,
- ▶ **Veiller** à la compétence des pharmaciens,
- ▶ Contribuer à **promouvoir** la santé publique et la qualité des soins,
- ▶ **Assurer** le respect des devoirs professionnels.

Déposez votre candidature avant le :

- ▶ **12 MARS 2012** POUR LES SECTIONS **A** ET **E**
- ▶ **5 AVRIL 2012** POUR LES SECTIONS **B, C, D, G** ET **H**

Pour tout savoir sur les élections, rendez-vous sur
www.ordre.pharmacien.fr
dans l'Espace pharmaciens

