

ACTUALITÉS

SANTÉ Campagne de vaccination : « La grippe, ce n'est pas rien. Alors, je fais le vaccin ! » **PAGE 2**

ORDRE Isabelle Adenot à la rencontre des doctorants et des jeunes pharmaciens **PAGE 4**

EUROPE Médicaments falsifiés : la lutte s'intensifie **PAGE 6**



RENCONTRE

Érik Rance, directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

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

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Octobre 2013 • N° 29



ÉDITO

Isabelle Adenot, président du CNOP

JEUNES PHARMACIENS, QUI ÊTES-VOUS ET QUE VOULEZ-VOUS ?

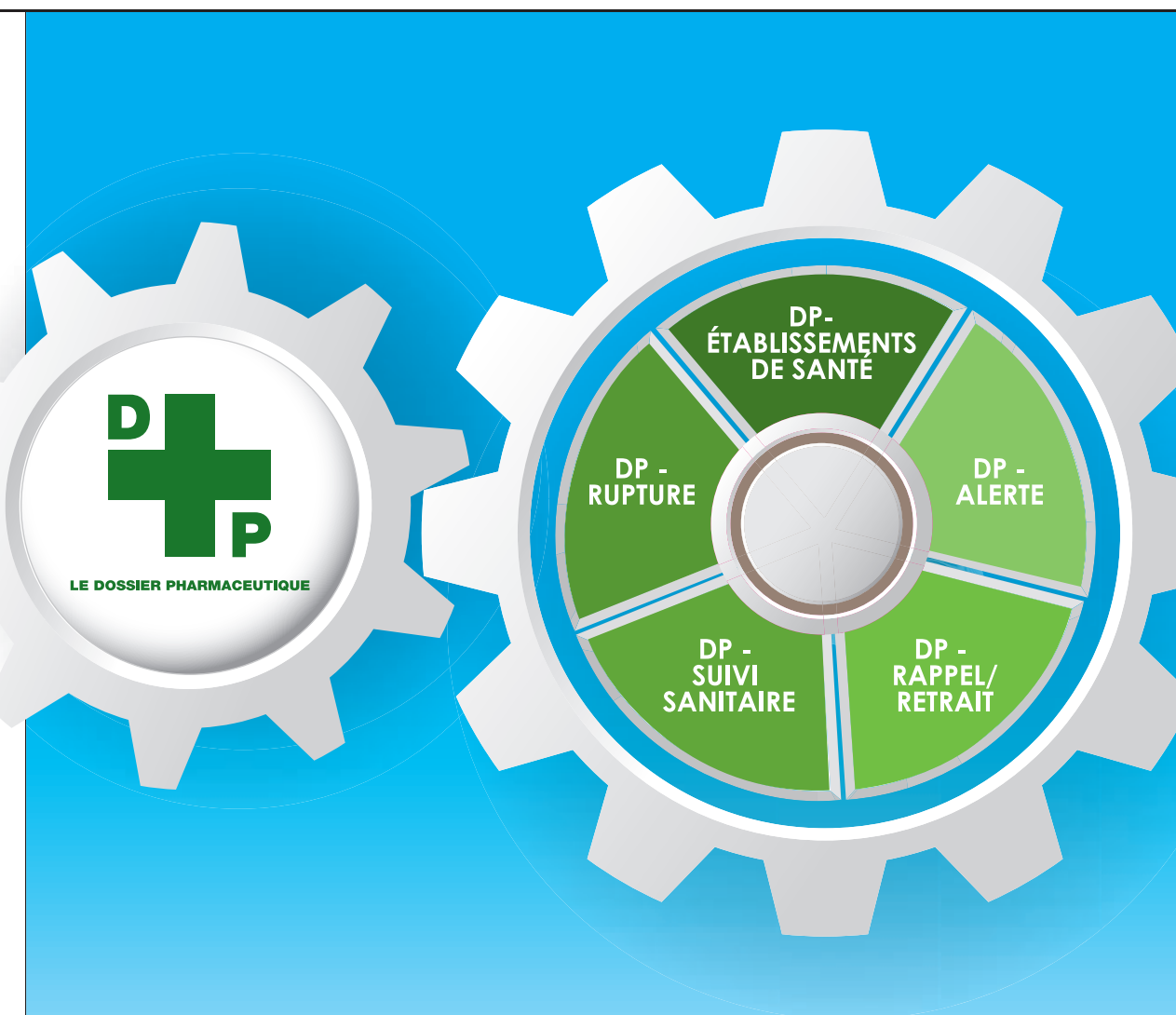
Tels sont les termes de l'enquête que l'Ordre lance en ce début octobre auprès des jeunes confrères de moins de 35 ans, des internes et des étudiants de sixième année.

En effet, des interrogations naissent autour de l'avenir de nos métiers. Or l'avenir de notre profession nous paraît indissociable non seulement de sa capacité à renouveler ses effectifs, mais également de son attrait auprès des jeunes générations.

La baisse des effectifs se présentant par envie au concours de première année, la désaffection pendant les études – et ce dès les premières années d'exercice – et le nonaccès à la profession pour plus d'un quart des jeunes diplômés sont autant d'éléments qui nous conduisent à engager une large réflexion sur le thème de « l'ouverture à la jeunesse », d'autant plus avec le vieillissement de la génération la plus nombreuse.

D'où notre souhait de chercher à mieux appréhender les motivations, les attentes des pharmaciens de la jeune génération et les déterminants du rapport qu'ils ont à l'exercice de la profession, comme leur vision de l'avenir. Ce, quelle que soit leur branche professionnelle.

Des résultats obtenus, qui seront présentés aux pouvoirs publics ainsi qu'à l'ensemble de la profession, l'Ordre tirera des conclusions concrètes. Alors, vous qui êtes concernés par cette enquête, à vos plumes ou à vos claviers ! Nous avons besoin de vos réponses.



{ DOSSIER }

DP, UN OUTIL PROFESSIONNEL AU PLUS PRÈS DES ENJEUX SANITAIRES ACTUELS

Plébiscité par les Français (un sur trois a ouvert un DP) et les pharmaciens d'officine (98 % des pharmacies de ville y sont raccordées), le Dossier Pharmaceutique est un succès. Succès porté par l'ensemble de la profession. Outil professionnel, il répond maintenant aussi à d'autres grands enjeux sanitaires en proposant de nouveaux services. **lire page 7**

SANTÉ

DROIT DE RÉPONSE



Pour votre exercice pharmaceutique

Suite à la brève publiée dans le journal n° 27, « Vigilance-moustiques.com : mise en garde de la DGS », reproduite ici dans son intégralité, le site Vigilance-moustiques.com a demandé un droit de réponse.

Brève publiée dans le journal n° 27
Vigilance-moustiques.com :
mise en garde de la DGS

La Direction générale de la santé (DGS) met en garde les pharmaciens contre la récente mise en ligne d'un site Internet sujet à caution : www.vigilance-moustiques.com. Celui-ci se revendique en effet comme un service lié aux instances officielles alors qu'il contient un mélange de données publiques et de données erronées. La DGS tient à vous signaler l'absence de toute implication ou aval de ses services dans les activités de ce site.

Vigilance-Moustiques,
DROIT DE RÉPONSE :

VIGILANCE-MOUSTIQUES est un site d'information. À ce titre, nous respectons scrupuleusement une déontologie exigeante :

- 1-Le contenu éditorial a été rédigé avec l'assistance d'experts reconnus en parasitologie et virologie.
- 2-Toutes les données recueillies auprès du grand public et qui nous permettent d'établir la carte des moustiques sont vérifiées auprès de professionnels « sentinelles », situés à proximité. Souvent ces sentinelles sont d'ailleurs des pharmacies, lesquelles sont souvent les premières « exposées » aux déclarations de leurs clients quand ceux-ci ont à se plaindre de piqûres inhabituelles d'insectes en général et de moustiques en particulier. Nous les remercions pour le sérieux avec lequel elles nous ont donné de leur disponibilité.
- 3-Nous citons systématiquement nos sources quand nous ne sommes pas l'auteur d'une information spécifique, qu'elle soit publique ou privée.
- 4-Nous sommes indépendants, et traitons l'information que nous publions avec la même exigence, qu'elle soit de source publique ou privée. Cette indépendance est exprimée en page d'accueil de notre site et dans chacun des communiqués de presse adressés aux médias. Il est impossible d'être plus clair.

Enfin, l'information éditoriale, déconnectée de l'actualité, a été rédigée avec l'appui d'experts spécialistes en parasitologie et virologie.

Stéphane Robert
Vigilance-Moustiques

La rédaction du journal de l'Ordre des pharmaciens souligne qu'elle s'est contentée de relayer, à la demande de la Direction générale de la santé (DGS), une mise en garde portant sur le site Internet www.vigilance-moustiques.com. La DGS souhaitait que la profession pharmaceutique soit informée du fait que l'activité de ce site à vocation commerciale était sans lien avec les organismes publics et que certaines des données y figurant étaient erronées. L'Ordre publie donc ce droit de réponse en laissant à Vigilance-Moustiques la responsabilité de ses propos.

Un dispositif d'information spécifique aux pharmaciens

L'Assurance maladie a envoyé aux officinaux une « Lettre aux pharmaciens » rappelant les objectifs et les modalités pratiques de cette campagne, ainsi qu'un mémo et une affiche.

Plus d'informations sur www.ameli.fr

CAMPAGNE DE VACCINATION

« LA GRIPPE, CE N'EST PAS RIEN. ALORS, JE FAIS LE VACCIN ! »

Confrontée à une diminution préoccupante du taux de vaccination contre la grippe saisonnière (50,1 % de recours global à la vaccination en 2012, contre 51,7 % en 2011), l'Assurance maladie renforce son dispositif pour la campagne de vaccination 2013-2014.



« La grippe, ce n'est pas rien. Alors, je fais le vaccin. » Conçue pour les assurés et les professionnels de santé, la campagne de vaccination débutera courant octobre et prendra fin le 31 janvier 2014.

Un message recentré sur la gravité de la grippe

L'appréhension liée au vaccin est plus forte chez certaines personnes que la peur de la maladie. C'est pourquoi l'Assurance maladie entend cette année recentrer le message sur la gravité de la grippe pour les populations à risque.

Le calendrier vaccinal 2013 a, par ailleurs, élargi la liste des populations éligibles à la vaccination contre la grippe en intégrant les personnes atteintes d'une hépatopathie chronique avec ou sans cirrhose*.

Enfin, cette année, selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS),

le vaccin intègre la souche A (H1N1) inchangée, une souche analogue à la souche de référence A (H3N2) mais plus récente, et une souche analogue à la souche B/Massachusetts (lignée Yamagata), plus récente également.

Les vaccins devraient être disponibles dans le courant du mois d'octobre.

* Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n° 14-15/2013, avis du Haut Conseil de la santé publique du 22 février 2013 relatif à la vaccination contre la grippe saisonnière chez les personnes atteintes d'une hépatopathie chronique avec ou sans cirrhose.

En savoir plus

- www.cespharm.fr, rubrique Actualités > 2013 > Vaccination : les professionnels de santé appelés à se mobiliser
- www.ameli.fr



Octobre rose 2013 : mois de mobilisation pour le dépistage du cancer du sein

Cette année, le dispositif d'information évolue et prend en compte les débats autour des incertitudes et des limites du dépistage de ce cancer.

L'opération Octobre rose doit apporter des réponses aux questions que les femmes de 50 à 74 ans se posent sur le fonctionnement du dépistage, ses avantages, mais aussi ses inconvénients.

L'objectif est de permettre aux femmes de faire un choix éclairé de participation au dépistage, tout en rappelant la recommandation des

autorités de santé selon laquelle, « à partir de 50 ans, la mammographie est recommandée tous les deux ans ».

Un dispositif d'information plus adapté

Spots radio, vidéos sur le site e-cancer.fr, affichette, dépliant, brochure informative, carte postale... l'ensemble du dispositif a été revu en fonction des besoins des femmes.

Autre nouveauté de cette édition : une information approfondie avec une brochure de 20 pages

à la disposition des femmes via des relais, la ligne téléphonique cancer-info et le site e-cancer.fr.

Pour relayer auprès des femmes concernées cette campagne de santé publique, vous pouvez commander sur le site du Cespharm les supports d'information édités par l'INCA.

En savoir plus

- www.cespharm.fr
- www.e-cancer.fr





RAPPORTS DE LA RENTRÉE

Les contours du paysage sanitaire de demain

Consacrés à la promotion du bon usage du médicament, à la réorganisation des vigilances sanitaires et à la préparation du 3^e Plan cancer, trois rapports clés redessinent les contours du paysage sanitaire en France.

Rapport Bégau/Costagliola :
promouvoir le bon usage
du médicament

En février dernier, à la suite d'une utilisation prédominante des pilules de 3^e et 4^e générations en première intention, la ministre de la Santé avait confié à deux experts la rédaction d'un rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France.

Les professeurs Dominique Costagliola et Bernard Bégau, pharmacologues et épidémiologistes, ont remis leurs conclusions le 16 septembre en s'appuyant sur l'audition de nombreux intervenants, dont Isabelle Adenot, président de l'Ordre national des pharmaciens.

Parmi les préconisations, les experts plaident pour la création d'une structure d'interface qui organiserait et faciliterait l'accès aux différentes sources existant sur le médicament. Ils encouragent, par ailleurs, la modernisation de la formation continue des professionnels de santé.

Enfin, les rédacteurs appellent à mettre en œuvre des actions éducatives à destination du grand public pour restaurer la confiance envers le médicament. Une démarche dans laquelle les pharmaciens ont naturellement un rôle à jouer. Plus d'informations dans *La lettre de l'Ordre* d'octobre.

En savoir plus : www.social-sante.gouv.fr

Rapport de la DGS pour
l'amélioration du système
des vigilances sanitaires

Dans le cadre d'une mission visant à améliorer la sécurité sanitaire, Jean-Yves Grall, alors directeur général de la santé (DGS), a remis à Marisol Touraine, le 11 septembre dernier, le rapport « Réorganisation des vigilances sanitaires ».

Ce document de 42 pages plaide notamment en faveur de la création d'un portail de déclaration des « événements sanitaires indésirables »

commun aux patients et aux professionnels, ainsi qu'en faveur d'une restructuration des agences sanitaires actuelles autour de trois pôles (« produits », « prises en charge » et « pathologies »). Ces propositions serviront à l'élaboration du projet de la loi de santé publique prévue pour 2014.

En savoir plus : www.social-sante.gouv.fr

3^e Plan cancer : les pharmaciens
et l'accompagnement des
patients traités à domicile

Avec 148 000 décès estimés en 2012*, le cancer reste la principale cause de mortalité en France. Les récentes recommandations remises au gouvernement par le professeur d'hématologie Jean-Paul Vernant permettront d'élaborer un 3^e Plan cancer destiné à endiguer sa progression.

Quels sont les axes majeurs de ces préconisations ? La réduction des inégalités sociales face à cette maladie et une plus grande implication des médecins généralistes.

Les travaux du professeur Vernant rappellent par ailleurs le rôle clé du pharmacien dans l'accompagnement du patient, tout particulièrement dans le cas de traitements anticancéreux oraux à domicile, qu'il s'agisse de chimiothérapie et/ou de thérapeutiques ciblées. Cette question se pose avec d'autant plus d'acuité que l'utilisation de tels traitements anticancéreux est en augmentation constante.

Si la chimiothérapie orale peut apporter un bénéfice réel au malade, il n'en demeure pas moins que celle-ci mérite d'être précisément encadrée. Livré à lui-même, le patient peut en effet se sentir démuné en cas d'effets secondaires. Le professeur Vernant recommande donc l'élaboration de divers documents (dont un guide de bonnes pratiques et des fiches d'information) pour aider les pharmaciens à mieux accompagner encore les patients traités à domicile.

* Soit une augmentation de 11 % chez l'homme et de 20,3 % chez la femme entre 1980 et 2012 (source : le réseau des registres des cancers Francim, le service de biostatistiques des Hospices civils de Lyon, l'Institut de veille sanitaire et l'Institut national du cancer).

En savoir plus : www.e-cancer.fr

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



ORDRE

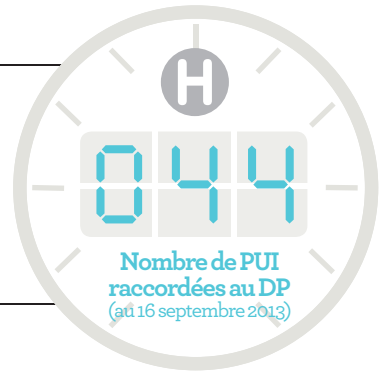


Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 23 septembre 2013)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 273



Nombre total d'officines : 22 707



en bref

Une nouvelle
fiche professionnelle sur l'ETP

L'actualité juridique et réglementaire de la profession est de plus en plus dense. Les fiches professionnelles conçues par l'Ordre, accessibles depuis l'Espace pharmaciens du site Internet, peuvent vous aider à répondre à vos questions sur un thème précis, et vous accompagner au quotidien dans votre exercice.

Un exemple : en tant que professionnel de santé de proximité, le pharmacien d'officine est un acteur privilégié de l'éducation thérapeutique du patient (ETP), mais, concrètement, quel est son rôle ?

Mise en ligne en septembre, la fiche professionnelle sur l'éducation thérapeutique en précise notamment les modalités pratiques selon lesquelles les pharmaciens peuvent s'y impliquer (formation obligatoire d'une durée minimale de 40 heures...). Définition, textes légaux et liens vers les sites de référence complètent cette information synthétique et exhaustive.

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



{ À SUIVRE }

ISABELLE ADENOT
À LA RENCONTRE DES DOCTORANTS
ET DES JEUNES PHARMACIENS

Le 17 octobre prochain, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), inaugurera à Lille son tour de France des régions à la rencontre des jeunes pharmaciens. Présentation d'une initiative d'avenir.



Parce que l'évolution récente des métiers de la pharmacie suscite de nombreuses interrogations dans la jeune génération, Isabelle Adenot ira à la rencontre des étudiants en dernière année de pharmacie et des jeunes pharmaciens de moins de 35 ans en exercice.

L'objectif ? Encourager le renouvellement de la profession en étant plus à l'écoute des jeunes générations.

Mieux vous connaître

C'est un gage de dynamisme et d'implication de la part de toute une profession : depuis son premier mandat, Isabelle Adenot accorde une importance particulière au dialogue avec ceux qui incarnent l'avenir de la profession.

Comment intègrent-ils les réalités de l'exercice ? Quels sont leurs attentes, leurs espoirs, leurs préoccupations ? Quel regard portent-ils sur les débats d'actualité qui agitent la profession ? Ces interrogations sont au cœur de la politique

de proximité souhaitée par la présidente du CNOP.

Autant de raisons pour les jeunes et futurs pharmaciens d'échanger avec la présidente du CNOP lors des prochaines rencontres régionales. À suivre dans les pages de votre journal.

En savoir plus

« Doctorants, jeunes pharmaciens : qui êtes-vous ? Que voulez-vous ? », La lettre de l'Ordre n° 31 (www.ordre.pharmacien.fr)
> Communications > La lettre



La Parisienne 2013 : l'Ordre était dans la course

Pour la première fois, une équipe de collaboratrices de l'Ordre national des pharmaciens a participé à la course La Parisienne. Cette course rassemble les femmes sportives et désireuses

de soutenir la recherche pour la lutte contre le cancer du sein. Près de 30 000 participantes s'y sont retrouvées cette année. Composée de 14 collaboratrices, l'équipe de l'ONP a fini 150^e

(sur 541) du challenge Entreprises. L'une des participantes s'est même classée parmi les 100 premières. Félicitations !

En savoir plus : www.la-parisienne.net

JOURNÉES EUROPÉENNES DU PATRIMOINE

L'Ordre a rendu hommage à Parmentier



Pour la troisième année consécutive, l'Ordre national des pharmaciens vous a ouvert les portes de son siège parisien à l'occasion des 30^{es} Journées européennes du patrimoine, les 14 et 15 septembre.

Cette année, l'Ordre a souhaité s'associer aux célébrations nationales en hommage à Antoine-Augustin Parmentier. Un espace d'exposition temporaire lui était dédié avec présentation d'éléments graphiques et d'ouvrages conservés dans les collections d'histoire de la pharmacie (portraits, correspondances, etc.). Anne Muratori-Philip, biographe de Parmentier, participait à l'événement en assurant elle-même le commentaire de l'exposition.

Ces journées se sont soldées par un nouveau succès, qu'illustrent les plus de 1 200 visiteurs curieux ou passionnés d'histoire et de pharmacie venus à la rencontre d'un patrimoine parfois insoupçonné. « *L'intérêt du public pour une institution méconnue, l'Ordre national des pharmaciens, son siège et l'histoire de la profession ne se dément pas* », observe Patrick Fortuit, vice-président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et promoteur de l'événement.

Deux parcours thématiques ont été proposés aux visiteurs :

- un parcours « culturel », dont l'opportunité était de découvrir le patrimoine architectural du siège de l'Institution, situé au cœur d'un triangle composé de trois musées (Nissim de Camondo, Cernuschi et Jacquemart-André) ;

- un parcours plus « pharmaceutique », en hommage à Antoine-Augustin Parmentier (1737-1813), savant des Lumières et grand pharmacien de l'Empire, à la charnière de l'évolution des sciences.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, Accueil > L'histoire de la pharmacie > Découvrir les collections d'histoire de la pharmacie > À l'affiche > Exposition bicentenaire Parmentier (1737-1813)

Partager, « liker », « tweeter » : les nouvelles fonctionnalités de votre Lettre électronique

La lettre électronique mensuelle de l'Ordre entre dans l'ère du web 2.0 : trois icônes - Facebook, Twitter et Google +1 - sont apparues en haut de chaque article de votre Lettre. Une nouvelle façon d'être connectés et de partager l'information !

L'objectif ? Partager des informations sur le réseau social de votre choix.

En « likant » un article via Facebook, vous ferez apparaître celui-ci sur votre « mur » et pourrez ainsi, grâce au fil d'actualité du réseau, le partager avec vos « amis ».

Autre option, diffuser l'article à tous vos abonnés en cliquant sur l'oiseau Twitter, ou le partager avec votre



communauté Google + via un lien hypertexte cliquable.

Avec plus d'un milliard d'abonnés Facebook et 500 millions de tweets envoyés chaque jour autour du monde, les réseaux sociaux représentent une opportunité unique de faire connaître l'actualité de la profession. Une initiative que vous êtes invités nombreux à « liker » et à « follower » !

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr
> Communications > La lettre

À NOTER
DANS VOS
AGENDAS !



Nos données de santé sont-elles toujours confidentielles ?

Ce sujet majeur fera l'objet d'une conférence le 21 novembre à la Maison de la chimie à Paris, à l'occasion de la 26^e Journée de l'Ordre.

Autres thèmes abordés : les ruptures d'approvisionnement et le développement professionnel continu (DPC).

Plus d'informations sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre (Les conseils > La vie des conseils > CN > 26^e Journée de l'Ordre).



EUROPE

73^e congrès mondial de la FIP sur la prise en charge des patients

La 73^e édition de la FIP (Fédération pharmaceutique internationale) s'est tenue à Dublin du 31 août au 5 septembre 2013. Cette rencontre, axée sur l'évolution de la prise en charge des patients*, a rassemblé 3 000 personnes issues de 107 pays, individuels ou représentants d'associations

de pharmaciens. L'occasion d'échanger sur des sujets aussi divers que les données de santé, la réglementation de la vente en ligne ou encore l'exercice pharmaceutique en Irlande.

* Towards a Future Vision for Complex Patients: Integrated Care in a Dynamic Continuum.

Pour en savoir plus : www.fip.org

LE POINT SUR



MÉDICAMENTS FALSIFIÉS : LA LUTTE S'INTENSIFIE

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), un médicament sur deux vendus sur Internet dans le monde est falsifié, donc dangereux pour la santé. En France, les saisies douanières de ces produits se sont accrues de 45 % en 2012 ! L'essor des ventes illicites en ligne exige une réponse à la hauteur des enjeux, aux niveaux national et international. Retour sur les derniers faits marquants.

Pangea VI : 99 pays associés pour une opération d'envergure

10 millions de médicaments contrefaits et de contrebande saisis, 13 000 sites Internet illégaux fermés dans le monde : tel est le bilan de l'opération internationale Pangea VI de juin 2013. Coordonnée par Interpol, l'Organisation mondiale des douanes (OMD) et le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC), Pangea est destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet.

Cette année, elle a impliqué 99 pays et bénéficié du soutien de l'industrie pharmaceutique et des acteurs du paiement électronique. **En France, 812 300 faux médicaments ont été saisis : près du double par rapport à l'opération précédente !**

Pour mener à bien leurs actions, les services français des douanes, de la police et de la gendarmerie ont collaboré avec l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclasp) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Pour mieux lutter contre les fraudes sur les produits de santé, la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI) et l'ANSM ont par ailleurs signé en juillet 2013 un **protocole de coopération facilitant la transmission des informations et renseignements opérationnels.**

Un demi-milliard de doses de médicaments illicites saisies en Afrique

En avril dernier, une opération douanière d'une ampleur inégalée avait déjà été organisée dans 23 pays africains par l'OMD, l'Institut de recherche anti-contrefaçon de médicaments (Iracm) et les douanes locales. **L'opération Biyela a permis d'intercepter 550 millions de doses de médicaments illicites**, dont des antibiotiques, des antidouleurs, des anti-inflammatoires et des antihypertenseurs. « Les succès acquis par les douanes en seulement dix jours et sur 23 ports africains donnent une idée du fléau que représente le trafic de faux médicaments sur ce continent », a déclaré Jacques Franquet, directeur de l'Iracm.

Europe : un cadre juridique élargi pour les douanes

Depuis 2011, l'Union européenne se dote d'un arsenal législatif qui sécurise la chaîne d'approvisionnement en médicaments*. **Deux nouveaux règlements européens, directement applicables sans transposition, vont contribuer à un combat plus efficace contre les médicaments illicites.**

- Le premier, adopté par le Parlement européen en juin 2013, renforce le cadre juridique des contrôles douaniers en les étendant aux petits colis envoyés par La Poste et soupçonnés de contenir des marchandises contrefaites, y compris des médicaments**.
- Le deuxième, qui sera soumis au vote des eurodéputés en octobre 2013, permettra des contrôles plus stricts sur les importations de médicaments, en particulier ceux contenant de l'éphédrine et de la pseudoéphédrine.

* Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil.
** Règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil.

Journée européenne d'information sur les antibiotiques

Cette initiative du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) est relayée en France par l'ANSM. Elle s'inscrit dans la lutte contre les antibiorésistances, dont l'ampleur croissante pourrait provoquer, à terme, un problème de santé publique en Europe.

Conséquences de l'automédication avec les antibiotiques

Cette année, l'accent est mis sur les conséquences de l'automédication avec les antibiotiques. Vous avez un rôle majeur à jouer dans l'éducation du patient au bon usage du médicament.

Des outils à votre disposition

Sur le site du Cespharm, vous pouvez commander la brochure

« Résistance aux antibiotiques : comment lutter ? » Elle apporte les réponses à des questions fréquemment posées : qu'est-ce que l'antibiorésistance ? Pourquoi ne faut-il utiliser les antibiotiques que lorsque c'est nécessaire ? Depuis 2009, le Cespharm collabore avec le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) et s'investit pour l'implication des pharmaciens dans la lutte contre l'antibiorésistance et pour un usage raisonné des antibiotiques.

En savoir plus

• www.cespharm.fr
• www.ecdc.europa.eu



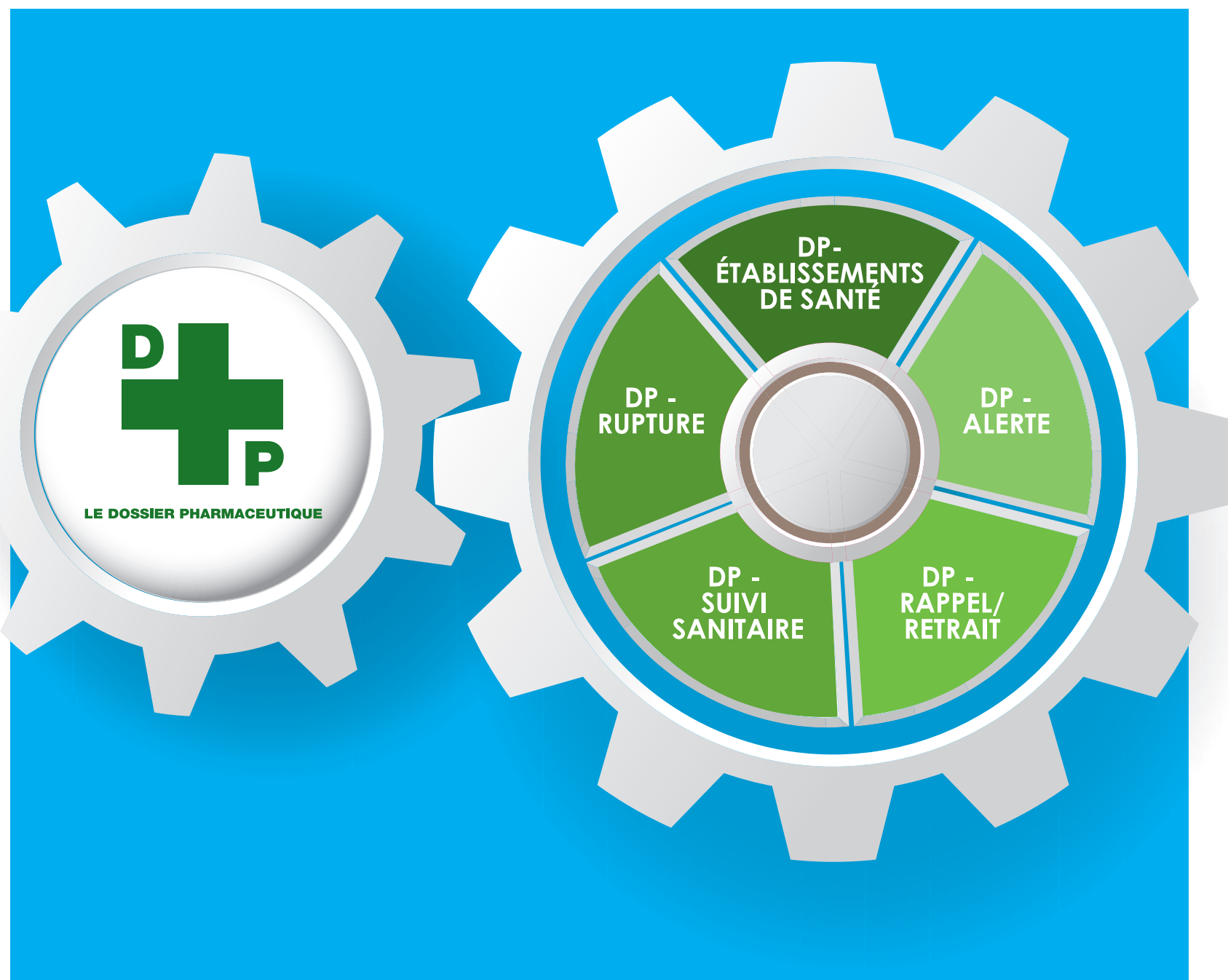
CHIFFRES CLÉS

En France, la consommation d'antibiotiques repart à la hausse depuis 2012, après une baisse d'environ 10 % en dix ans.*

La DDJ** des antibiotiques est de 29,4 en France en 2012, contre 18 en moyenne en Europe.

* Évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2012, rapport d'analyse (17 juin 2013) disponible sur le site de l'ANSM.

** Dose définie journalière pour 1 000 habitants, la DDJ constitue une posologie de référence pour un adulte de 70 kg dans l'indication principale de chaque molécule, étalon fixé par l'OMS.



DP, UN OUTIL PROFESSIONNEL AU PLUS PRÈS DES ENJEUX SANITAIRES ACTUELS

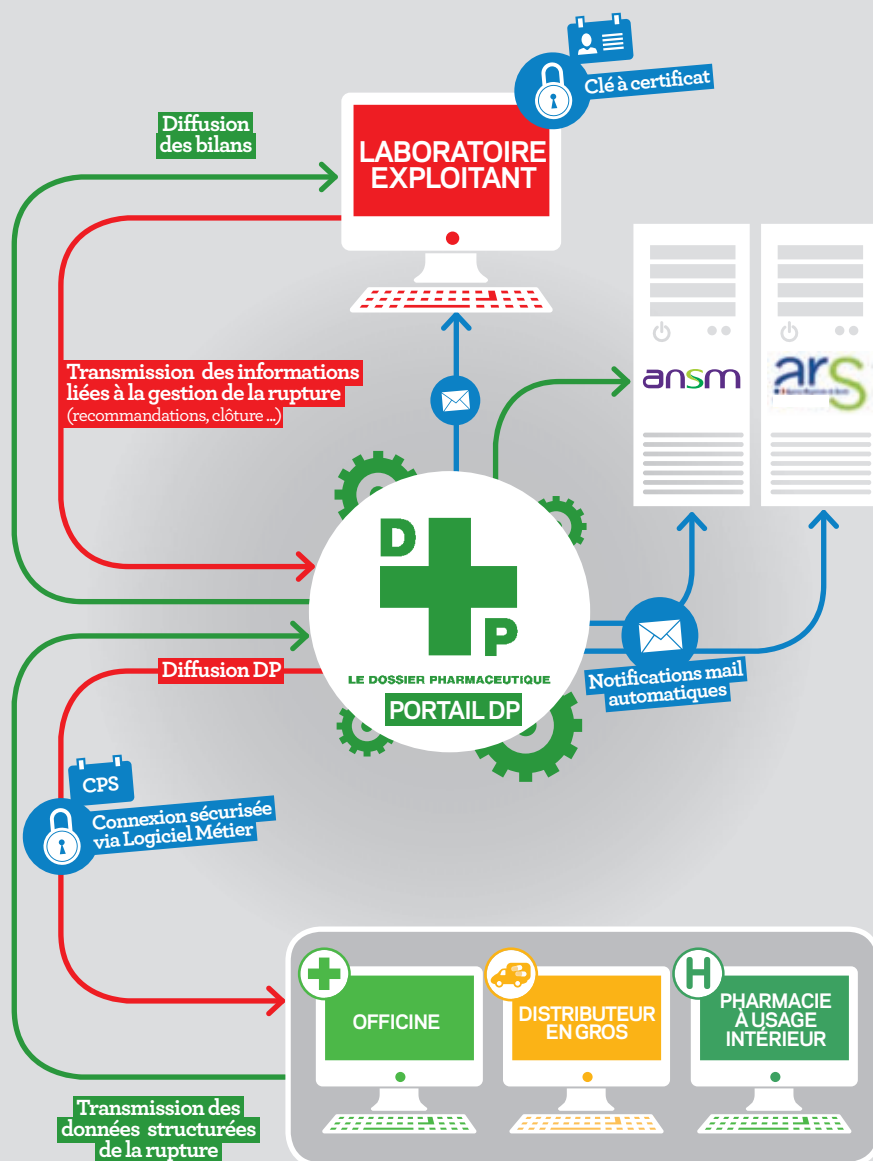
Plébiscité par les Français (un sur trois a ouvert un DP) et les pharmaciens d'officine (98 % des pharmacies de ville y sont raccordées), le Dossier Pharmaceutique est un succès. Succès porté par l'ensemble de la profession. Outil professionnel, il répond maintenant aussi à d'autres grands enjeux sanitaires en proposant de nouveaux services. ●●●

Progressivement, le DP se décline en une « marque ombrelle » recouvrant plusieurs fonctionnalités opérationnelles ou à venir : DP-Rappel, DP-Alerte, DP-Suivi sanitaire, DP-Rupture en expérimentation, et DP-Suivi vaccination et DP-Contrefaçon (en projet, voir encadré sur les suivis).

Une évolution qui s'inscrit pleinement dans la volonté de la profession d'avoir des réponses concrètes sur les grands enjeux sanitaires actuels, comme le souligne Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) : « Le DP répond aux grands enjeux sanitaires actuels : le bon usage du médicament, la coordination entre professionnels de santé, le décloisonnement ville-hôpital, les ruptures d'approvisionnement, les gestions de crise. Il témoigne de la capacité des pharmaciens à trouver des solutions pragmatiques à des problématiques de santé publique. »

À SAVOIR

LA GESTION DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT VIA LE DP



LES DROITS DES PATIENTS : UNE PRIORITÉ

Toutes ces évolutions sont pensées dans l'intérêt du patient et dans le respect de ses droits.

L'extension du DP aux PUI des établissements de santé a été soumise à l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Le respect des droits des patients figure au cœur des préoccupations du comité de suivi du DP, qui s'est enrichi de nouveaux membres.

1.

Répondre à de nouveaux enjeux sanitaires...

Décloisonnement ville-hôpital

Le raccordement dans les officines étant quasiment achevé, notamment grâce à un investissement sans faille des responsables de ce déploiement – Bernard Flirden (président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne) pour les titulaires et Anne Hugues (membre du Conseil national) pour les adjoints –, le DP se déploie aujourd'hui dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé avec un dispositif particulier mené par sa responsable, Anne Sarfati (membre du Conseil national). Pour Badr Eddine Tehhani, président du conseil central de la section H de l'Ordre, « l'accès au DP pour les pharmaciens hospitaliers est une avancée incontestable qui contribue à un objectif essentiel pour le système de soins et le décloisonnement entre la ville et l'hôpital ».

En effet, depuis octobre 2012, la réglementation¹ a ouvert l'accès du DP-Patient aux pharmaciens de PUI.

Le déploiement, prévu sur deux ou trois ans, est en cours, avec des résultats encourageants puisqu'on dénombre 776 établissements candidats, 106 conventions signées et 44 PUI connectées à la mi-septembre.

Expérimentation auprès de praticiens hospitaliers

Un tour de France organisé avec les agences régionales de santé (ARS) et les conseillers ordinaires a démarré en juillet dernier à Montpellier, et se poursuivra jusqu'en 2014. Ces conférences accueillent tous les acteurs hospitaliers, du pharmacien gérant de PUI aux pharmaciens de cette PUI en passant par le directeur d'établissement et l'informaticien. **L'objectif : répondre au mieux aux besoins des professionnels et susciter l'adhésion.**

La loi sur le médicament² avait, par ailleurs, prévu un accès expérimental au DP pour certains spécialistes, dès lors que la PUI de l'établissement était raccordée. Le 28 mai dernier, un arrêté du ministre de la Santé³ a donné le feu vert à cette expérimentation par les médecins urgentistes, anesthésistes-réanimateurs et gériatres de 55 établissements répartis en 17 régions, jusqu'au 29 décembre 2014. **Une convention tripartite unit Direction générale de l'offre de soins (DGOS), ARS et établissement candidat. Une expérimentation que l'Ordre suivra de près.**

98 % des officines

sont raccordées au DP en 2013.

Le DP, c'est aussi, en 2012, 28 095 728 créations, 6 245 915 DP qui contiennent des médicaments non prescrits, 1 750 000 modifications évaluées de traitement et 70 rappels de lots diffusés.

44 PUI raccordées

et 776 PUI intéressées.

(source : Ordre national des pharmaciens)

2.

... avec des fonctionnalités toujours plus étendues

DP-Alerte : un relais au service des autorités sanitaires

Le système informatisé du DP permet aux autorités sanitaires, Direction générale de la santé (DGS) et Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), d'envoyer **des messages urgents sur tous les postes de travail des pharmacies françaises connectées**. Le message ne disparaît de l'écran que lorsque le pharmacien en valide la prise en compte. À défaut, la plate-forme DP-Alerte passe par fax. Par exemple, lors du cas récent du Furosémide, un message alertant les pharmaciens sur le risque d'interruption de traitement diurétique a été couplé avec le message de rappel.

DP-Rappel : un canal performant

L'Ordre et l'ANSM ont signé une convention en novembre 2011 actant la naissance du DP-Rappel, qui permet de dématérialiser la procédure de rappel et de retrait de lot. Cette convention a concrétisé le travail coordonné par la section B et son président, Jean-Pierre Paccioni. Les industriels et l'ANSM sont à l'origine des rappels et retraits de lots auprès des officines, mais aussi des établissements de santé et des distributeurs en gros. L'an dernier, 70 rappels ont été ainsi diffusés. **Preuve de l'efficacité de ce canal, un message de rappel de lot peut être diffusé à 95 % du réseau officinal en trois heures.**

En pratique, l'industriel s'identifie par son certificat d'authentification pour informer l'Agence d'un problème sur un de ses lots. Il rédige un message, revu puis validé par l'ANSM. Le canal du DP en permet la diffusion simultanée et automatique à toutes les officines et PUI connectées⁴.

En l'absence de connexion au DP, le dispositif est complété par l'envoi de quatre salves de fax. S'il n'y a pas d'accusé de réception, un courrier recommandé est expédié. La validation à l'écran envoie un accusé de réception au serveur DP-Rappel, qui garde ainsi une trace de la date et de l'heure exacte où le message a été lu. Une extension aux dispositifs médicaux et aux produits cosmétiques est envisagée.

QUEL MODÈLE ÉCONOMIQUE POUR LE DP ?

■ Côté dépenses, elles s'évaluent à environ 5 millions d'euros par an. Côté ressources, il est important de préciser que les cotisations officinales ne financent plus seules le DP.

Les industriels prennent leur part en rétribuant les services DP-Alerte, DP-Rappel, DP-Rupture par un abonnement annuel et une tarification au service. De même, les établissements de santé acquittent une redevance annuelle en fonction de leur taille (de l'ordre de 500 euros à 1 500 euros pour un CHU).

DP ET SANTÉ PUBLIQUE : LES SUIVIS

DP-Suivi sanitaire

Depuis 2011 et la loi sur la sécurité des médicaments, le ministère de la Santé, l'ANSM et l'Institut de veille sanitaire (InVS) ont accès à la base de données anonyme du DP, sur demande et pour des raisons de santé publique. **Par exemple, le suivi de la dispensation des contraceptifs oraux** a permis de suivre la variation du taux de dispensation

des contraceptifs de troisième et quatrième générations, le report des prescriptions, le recours à la contraception d'urgence.

DP-Suivi vaccination

Afin d'améliorer la couverture vaccinale, grand enjeu sanitaire, il pourrait être envisagé de proposer de **porter la durée de conservation des données relatives à la dispensation des vaccins de quatre mois à la durée de vie du DP.**

DP-Contrefaçon

Dans le cadre des projets d'actes délégués de la Commission européenne, faisant suite à la directive luttant contre la menace que représentent les médicaments falsifiés, il pourrait être envisagé de proposer d'utiliser le canal DP pour contribuer à « la traçabilité à la boîte » des médicaments.



DP-Rupture, un test du pilote en cours : faciliter les flux d'information entre les acteurs sur les ruptures d'approvisionnement

DP-Rupture permet aux pharmaciens qui le testent, qu'ils exercent en ville, à l'hôpital ou dans les métiers de la distribution, de signaler les ruptures d'approvisionnement. **La réglementation prévoit aujourd'hui qu'un produit manquant plus de 72 heures soit signalé à l'industriel détenteur de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), à l'ARS dont dépend le pharmacien qui a lancé l'alerte et à l'ANSM via un centre d'appels.** DP-Rupture a l'ambition d'automatiser cette procédure, qui concerne de multiples acteurs, grâce à un projet mené par un groupe de travail composé de conseillers ordinaires (sections A/B/C/D/E/H), sous la coordination de Jean-Pierre Paccioni, président du conseil central B, de tous les syndicats, de l'ANSM et de la DGS. Les messages seront saisis par les déclarants et centralisés par un logiciel d'où partira le signalement. Un rapport sera ensuite envoyé à l'ARS. Un suivi statistique trimestriel sera effectué pour exploiter les données recueillies, respectant en cela les dispositions du décret « ruptures ». Le dispositif achève sa seconde phase de test, auprès de 200 pharmaciens, d'une cinquantaine d'industriels et de plusieurs ARS. Les résultats de ce pilote seront prochainement présentés en présence de tous les acteurs à la DGS.

Évaluation du DP

Le CNOP a estimé qu'il était désormais possible d'évaluer le DP pour mieux connaître la façon dont il est utilisé et quels sont les bénéfices apportés, tant pour les patients que pour les professionnels ou pour le système de santé. L'objet de l'appel à projets de recherche est de sélectionner une ou plusieurs équipes de recherche selon trois axes d'étude. Les axes retenus sont :

- le DP et les interventions pharmaceutiques ;
- le DP et la coordination des soins ;
- l'intérêt du DP dans le système de santé français.

Demain, d'autres projets devraient être proposés pour répondre à d'autres enjeux : l'amélioration de la couverture vaccinale et la lutte contre les médicaments falsifiés. ■

1. Décret n° 2012-1131 du 5 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du DP par les pharmaciens exerçant dans les PUI.

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

3. Arrêté du 28 mai 2013 portant désignation des établissements expérimentateurs de la consultation du DP par les médecins exerçant dans certains établissements de santé.

4. Voir également le dossier « Le nouveau système d'alerte est opérationnel », p. 7-9 du *Journal de l'Ordre* n° 8 (novembre 2011), disponible sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Le journal.



L'Oniam, la voie de la conciliation

Rencontre avec **Érik Rance**, directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam)

1. Depuis plus de dix ans, l'Oniam intervient dans le cadre d'accidents médicaux. Pouvez-vous nous expliquer plus précisément son action ?

Établissement public placé sous tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Oniam a pour vocation d'offrir un recours à l'amiable aux patients et aux professionnels de santé concernés par un accident médical. **L'objectif est d'éviter un procès devant une juridiction pénale.** La procédure est moins onéreuse et plus rapide, et le secret médical est préservé – les débats et l'annonce de la position de la commission étant non publics.

2. L'activité de l'Oniam n'a cessé de croître ces deux dernières années. Quel rôle les pharmaciens sont-ils appelés à jouer au sein de cette structure ?

Pour mener à bien notre démarche, les commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI) des accidents

médicaux constituent un appui important. **Et l'expertise des pharmaciens apportée dans le cadre de ces CCI est indispensable.** En effet, le champ de compétence de l'Oniam recouvre de nombreux domaines, dont les accidents médicamenteux font partie (effets directs ou secondaires du médicament, prescriptions abusives, etc.).

3. Un pharmacien peut-il devenir expert pour l'Oniam ou les CCI ?

Pour rejoindre une CCI, il faut exercer la fonction d'expert auprès des tribunaux et être inscrit sur la liste de la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMed). Compte tenu des besoins actuels et d'un contexte de pénurie d'experts, les présidents de CCI peuvent être amenés à désigner des pharmaciens hors liste.

Si un pharmacien souhaite postuler, nous l'y incitons vivement.

Une formation lui sera proposée afin de lui exposer ce que l'on attend de lui (connaissance des listes de préjudices, etc.), même si nous lui demandons avant tout de se prononcer sur le médicament (la posologie ou les conditions de sa toxicité, par exemple).

4. Quels liens l'Oniam souhaite-t-il tisser avec l'Ordre national des pharmaciens à l'avenir ?

Un partenariat a été mis en œuvre entre l'Oniam et l'Ordre national des pharmaciens. Un plan d'action est à l'étude. À terme, une convention entre les deux institutions serait souhaitable. Nous avons un intérêt commun à partager l'information. **L'Oniam n'est pas encore connu de tous. Les pharmaciens ont donc un rôle de proximité et de dialogue à jouer.** Ils sont les vecteurs d'opinion et partie prenante de la santé de leur patientèle.

Connaître et évoquer ce dispositif s'intègre parfaitement dans leur mission de conseil au quotidien. C'est une valeur ajoutée à ce qu'ils peuvent apporter au patient !

REPÈRES



Qu'est-ce que l'Oniam ?

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) est un établissement public à caractère administratif (EPA) placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Créé en 2002, l'Oniam est chargé, en application de l'article L. 1142-22 du code de la santé publique et sous certaines conditions, de l'indemnisation de certains risques médicaux.

(source : site institutionnel de l'Oniam)

En savoir plus

- www.oniam.fr
- « Accidents médicaux : l'Oniam, un recours amiable à connaître », *Le journal de l'Ordre* n° 28 (septembre 2013), p. 12

●● **L'EXPERTISE DES PHARMACIENS APPORTÉE DANS LE CADRE DES CCI EST INDISPENSABLE** ●●

Érik Rance en 7 dates

1989

Diplômé de l'École nationale d'administration (ENA).

1993-1997

Responsable du bureau des établissements sanitaires et médico-sociaux à la direction

de la Sécurité sociale au ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

2002-2003

Inspecteur à l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS).

2005

Secrétaire général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).

2005-2007

Conseiller auprès du ministre de la Santé et des Solidarités.

2007-2011

Directeur général de la Caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines.

2011

Directeur de l'Oniam.



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 »

NOMS DE DOMAINE

Vente de médicaments en ligne : attention au piratage de votre site !



Depuis l'été, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a identifié une centaine de sites Internet soupçonnés de vendre de façon illégale des médicaments en ligne. Dans la plupart des cas, les noms de domaine de ces sites avaient été ceux d'anciens sites Internet de pharmacies françaises, d'où un appel à la vigilance de l'Ordre en la matière.

On sait que la vente sur Internet de l'ensemble des médicaments accessibles sans ordonnance (environ 4 000) est autorisée en France depuis le 17 juillet dernier. Le site de commerce en ligne doit être adossé à une officine « de brique et de mortier » et avoir obtenu une autorisation de l'agence régionale de santé (ARS). À ce jour, une soixantaine de sites sont autorisés dans ce cadre. Mais, dans le même temps, plusieurs dizaines de sites soupçonnés de vente illégale ont été

repérés par l'Ordre et signalés auprès de l'Oclaesp*. Il peut s'agir de piratage d'anciens sites existants, dont le nom de domaine est récupéré et utilisé de façon malintentionnée.

Des noms de domaine détournés

Un nom de domaine a une durée de vie limitée. S'il n'est pas renouvelé par son titulaire avant la date de fin de validité, il tombe dans le domaine public et peut donc être de nouveau réservé par toute autre personne, quelle que soit sa qualité. Ainsi, certains acteurs malintentionnés rachètent en toute légalité des noms de domaine qui peuvent servir par la suite au commerce illégal de médicaments. En l'occurrence, quand un internaute se rend sur un tel site, sur la première page peuvent apparaître le nom et l'adresse Internet de la pharmacie réelle. Mais en cliquant sur l'onglet Vente, il est redirigé vers un autre site marchand, le plus souvent hébergé à l'étranger.

L'Ordre a acquis un certain nombre de noms de domaine qu'il envisage de mettre à disposition des pharmaciens inscrits. Il vient de finaliser un projet de charte de nommage, applicable aux sites Internet que tout pharmacien souhaiterait créer, même s'ils ne sont pas destinés au commerce électronique de médicaments. Le projet a été présenté aux autorités. L'Ordre est en attente de leurs réponses.

* Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique.

En savoir plus

■ www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le patient > Vente de médicaments sur Internet en France
■ Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique (JO du 23 juin 2013)

PHARMACOVIGILANCE

Surveillance renforcée = triangle noir inversé

Depuis la rentrée, un triangle noir inversé a fait son apparition sur la notice et le RCP* de certains produits.

Ce marquage, issu d'une réglementation européenne**, concerne les spécialités thérapeutiques dont le suivi a été renforcé. Sont visés par ce dispositif en vigueur depuis septembre :

- les médicaments contenant une nouvelle substance active et les médicaments biologiques (autorisés après le 1^{er} janvier 2011) ;
- les médicaments dont l'approbation est soumise à des conditions particulières ;
- et les médicaments pour lesquels des données complémentaires sont nécessaires après l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Exceptions à la règle

Il existe cependant quelques cas particuliers : les laboratoires auront notamment la possibilité d'obtenir un délai supplémentaire pour apposer le triangle, si cette procédure devait perturber le bon fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé. Autre exception : tous les médicaments fabriqués et emballés avant le 1^{er} janvier 2014 et qui ne comportent pas ce symbole pourront, malgré tout, être distribués et dispensés jusqu'à ce que les stocks soient épuisés.

* Résumé des caractéristiques du produit.
** Règlement 2012/1027/UE du 14 novembre 2012.



Panorama juridique



DASRI-PAT

Dasri-PAT : des réunions en cours

La mise en place de la filière de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en auto-traitement (Dasri-PAT), organisée par l'éco-organisme Dastri, pose actuellement plusieurs questions de fond, notamment :

- le respect du cahier des charges négocié entre les pouvoirs publics, les représentants des pharmaciens (Ordre et syndicats) et les associations de patients ;

- la proposition faite à certains pharmaciens de prendre à leur charge l'acheminement des déchets vers un point de collecte (PDC) en dehors de toute garantie sur la faisabilité de cette opération (réglementation, assurances) ;

- les déséquilibres dans la convention proposée par Dastri aux pharmacies, aux pharmacies à usage intérieur (PUI) et aux laboratoires de biologie médicale (LBM) pour devenir PDC.

L'institution s'interroge également sur le droit de rupture conventionnelle unilatérale au seul bénéfice de l'éco-organisme, et sur la méthodologie retenue pour définir le réseau des PDC appelés à mailler le territoire.

- Des garanties à apporter

« L'Ordre national des pharmaciens est favorable à la mise en place d'une filière sécurisée qui répond à des enjeux clairs de santé publique. Mais toutes les garanties doivent être apportées et l'éco-organisme Dastri doit respecter le cahier des charges », commente Alain Delgutte, président du conseil central de la section A (pharmaciens titulaires).

Agréé par les pouvoirs publics le 30 décembre 2012, le système national de collecte et de traitement des Dasri-PAT devait initialement être déployé au mois d'octobre 2013. À l'heure où nous écrivons cet article, des discussions sont en cours entre les différents acteurs et les autorités. Nul doute que tout le monde s'entendra sur les objectifs de santé publique. Des solutions consensuelles devraient être trouvées.

En savoir plus : www.dastri.fr
> Espace dédié Pharmacie



INSCRIPTION



Inscription en section H : la responsabilité du pharmacien

- Le pharmacien de pharmacie à usage intérieur (PUI) est tenu de solliciter son inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens.

L'article R. 4222-1 du code de la santé publique (CSP) indique que « le pharmacien [...] qui sollicite son inscription au tableau de l'Ordre [en vue d'exercer sa profession] adresse sa demande » à la section H.

L'inscription au tableau est donc une obligation personnelle du pharmacien.

Il lui appartient d'effectuer les démarches nécessaires auprès de l'Ordre.

De la même manière, toute demande de modification de l'inscription doit aussi être formulée par le pharmacien lui-même. Une autorité administrative, notamment un directeur d'établissement de santé, ne peut faire cette démarche à sa place, y compris dans l'hypothèse du remplacement d'un pharmacien chargé de la gérance de la PUI.

Rappelons par ailleurs deux autres éléments importants :

L'article R. 4235-15 du CSP précise ainsi que tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises.

Enfin, le code de déontologie, dans son article R. 4235-17, rappelle qu'une modification de la gérance d'une PUI doit faire l'objet d'une déclaration au conseil compétent de l'Ordre.

En savoir plus

- Espace pharmaciens accessible depuis www.ordre.pharmacien.fr (rubrique > Services en ligne > Métropole ou outre-mer > Hôpital > Inscription)

- Articles R. 4222-1, R. 4235-15, R. 4235-17, R. 5125-37 du CSP



Photo non contractuelle

De décembre 2013 à juin 2014, l'université Paris Descartes propose un diplôme universitaire (DU) de santé publique en milieu pénitentiaire. Organisés en cinq sessions de trois journées et dispensés par des professionnels « de terrain », dont des pharmaciens hospitaliers intervenant en milieu carcéral, les cours

sont centrés autour de quatre axes principaux : présentation de l'administration pénitentiaire en France et en Europe ; dispositif sanitaire en milieu carcéral en France ; la santé physique et mentale de la

personne détenue et les droits de l'homme ; éthique et déontologie en milieu carcéral.

Inscrivez-vous avant le 4 novembre 2013.

En savoir plus

www.pharmacie.parisdescartes.fr, rubrique Formation continue > Autres formations > DU

JURISPRUDENCE

Escroquerie à l'assurance maladie : le pharmacien sanctionné



est apparu que la pharmacie mise en cause s'est révélée, lors de ce contrôle, être aux 1^{er} et 2^e rangs du département dans l'usage de ce numéro de prescripteur fictif pour le nombre de factures et les montants remboursés.

Ce contrôle a également abouti à la mise en lumière de fraudes de trois ordres :

- un mécanisme de surfacturation ;
- la facturation de produits pharmaceutiques via des feuilles de soins fictives ;
- la double facturation de produits pharmaceutiques.

D'autres dysfonctionnements ont également été relevés, tels que la réintroduction, dans les stocks de médicaments à vendre, de médicaments destinés à Cyclamed, la modification régulière et manuelle des stocks de médicaments, et une refacturation importante au profit de l'officine tenue par l'épouse du prévenu. Les investigations fiscales

menées autour du couple ont par ailleurs démontré des revenus en nette augmentation.

Reconnu coupable d'escroquerie au préjudice de la CPAM

Le tribunal n'a pas été sensible aux arguments du prévenu et l'a reconnu coupable de manœuvres frauduleuses ayant eu comme conséquence de se faire payer par l'organisme public des remboursements indus. **Le pharmacien a été condamné à un an d'emprisonnement avec sursis, 100 000 € d'amende et 18 mois d'interdiction d'exercice.** En revanche, l'infraction d'escroquerie au préjudice du pharmacien plaignant n'a pas été retenue, faute d'éléments suffisants pour la caractériser.

En savoir plus : articles L. 315-1, R. 315-1-1 et R. 147-11 du code de la sécurité sociale

Doublement mis en cause par la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) et l'acquéreur de l'officine de son épouse, un pharmacien a été reconnu coupable du chef d'escroquerie.

C'est par une plainte de la CPAM pour faux, usage de faux, escroquerie et tromperie qu'a débuté l'affaire. Le pharmacien, qui avait mis l'officine de son épouse en vente, était prévenu également d'avoir augmenté artificiellement son chiffre d'affaires et, ce

faisant, d'avoir trompé l'acquéreur en la lui cédant à un tarif excédant sa valeur réelle.

Un nouveau programme de détection et de prévention des fraudes

Agissant dans le cadre d'un nouveau programme de détection et de prévention des fraudes, la CPAM avait contrôlé la délivrance de produits pharmaceutiques associée à l'utilisation d'un numéro de prescripteur fictif, habituellement très marginal, employé par exemple pour les médecins. Or, il

Focus

Le contrôle des professionnels de santé

Pour accompagner les professionnels de santé, la Caisse d'assurance maladie a publié sur son site Internet www.ameli.fr une charte du contrôle de l'activité des professionnels de santé par l'Assurance maladie. Selon cette charte, « le contrôle médical de l'activité d'un professionnel de santé peut s'inscrire dans le cadre d'un programme thématique de contrôle établi par l'Assurance maladie. Il peut également être déclenché par la détection d'activités atypiques statistiquement ou d'incohérences. Il peut, aussi, faire suite à un signalement ou un témoignage ».

INTERNET

www.internet-signalement.gouv.fr : comment signaler les contenus ou comportements illicites ?

Le gouvernement a ouvert en 2009 le portail officiel de signalement des contenus illicites de l'Internet (www.internet-signalement.gouv.fr).

On peut lire dans la présentation de ce site trop peu connu : « Internet est un espace de liberté où chacun peut communiquer et s'épanouir. »

« Les droits de tous doivent y être respectés, pour que la "toile" reste un espace d'échanges et de respect. C'est pourquoi les pouvoirs publics mettent ce portail à votre disposition. En cliquant sur le bouton "SIGNALER", vous pouvez transmettre des signalements de contenus ou de comportements illicites auxquels vous vous seriez retrouvés confrontés au cours de votre utilisation d'Internet. »

La vente en ligne de médicaments contrefaits et l'usurpation d'identité s'inscrivent bien évidemment dans ce cadre.

En cas d'infraction constatée, il vous suffit simplement de remplir un formulaire électronique (type de contenu concerné, date, description, informations...). Vous contribuerez ainsi à mieux protéger la sécurité des patients en ligne.



En savoir plus

■ Portail officiel de signalement des contenus et comportements illicites de l'Internet : www.internet-signalement.gouv.fr

■ « Vente de médicaments sur Internet : l'Ordre dénonce le cyber-squatting », La lettre électronique de l'Ordre n° 31

Une question ? L'Ordre vous répond

Préparations magistrales* : quel étiquetage ?

Les modalités d'étiquetage des préparations ont été modifiées depuis le 1^{er} avril 2013**.

En effet, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a élaboré des logigrammes interactifs vous permettant d'accéder :

- à des modèles d'étiquettes ;
- et à la liste des mentions requises adaptées à chaque type de préparation, disponible sur son site Internet (voir En savoir plus).

L'étiquette doit être blanche et aussi grande que le conditionnement le permet. **Les mentions obligatoires*** doivent être inscrites en minuscules noires et dans une police lisible.** S'il y a lieu, les coordonnées de la pharmacie

dispensatrice doivent être mentionnées en complément de celles de la pharmacie sous-traitante, éventuellement sur une contre-étiquette. Enfin, un espace suffisant sur l'étiquette doit permettre l'inscription du numéro d'ordonnancier au moment de la dispensation.

* Pour la médecine humaine.

** Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques.

*** Articles R. 5121-146-2 et -3 du code de la santé publique (CSP).

En savoir plus

www.ansm.sante.fr > S'informer > Points d'information > 05/04/2013 - Étiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières : précisions et recommandations relatives à l'application du décret n° 2012-1201



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



L'article R. 5126-14 du code de la santé publique (CSP) est sans équivoque. Le texte en question stipule expressément qu'une pharmacie à usage intérieur (PUI) ne peut fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou d'un autre pharmacien.

Rappelons d'abord que le pharmacien est tenu à une obligation d'exercice personnel (article L. 5126-5 du CSP) et que l'arrêté autorisant la PUI doit obligatoirement mentionner le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires (article R. 5126-16-3° du CSP).

Ce temps sera le temps maximum de fonctionnement de la PUI si le pharmacien exerce seul.

Les pharmaciens exerçant au sein des PUI ont la possibilité de se faire aider par un ou plusieurs préparateurs. Ils doivent surveiller attentivement l'exécution des actes pharmaceutiques qu'ils n'accomplissent pas eux-mêmes (article R. 4235-13 du CSP). Ils sont a fortiori tenus d'avoir la même attitude avec les autres personnels d'exécution mis à leur disposition.

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

En savoir plus
Article R. 5126-14 du CSP

Vente de produits chimiques à l'officine : quelles précautions prendre ?

Le pharmacien d'officine peut vendre au public des « produits chimiques définis ou drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments »¹.

Cette délivrance ne suit plus alors la réglementation du médicament, même si un produit peut avoir à la fois un usage thérapeutique et un usage non thérapeutique. Par exemple, l'acide borique peut être vendu en traitement contre les mycoses, avec un conseil sur les doses et la posologie, ou en produit chimique pour éradiquer les cafards².

Le pharmacien reste néanmoins responsable du produit vendu, et il doit s'assurer que ce dernier ne comporte pas de risque de mésusage ou d'intoxication. En cas de doute sur l'utilisation prévue, il faut refuser de délivrer³.

Les produits toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes ne peuvent être vendus aux mineurs (ex. : formol, chloroforme)⁴. Ces produits portent un pictogramme signalant leur dangerosité. Ils seront remis contre un reçu « mentionnant le nom des substances ou préparations, leur quantité, le nom et l'adresse de l'acquéreur », et éventuellement l'usage prévu. Le reçu est conservé à l'officine pendant trois ans pour répondre à un éventuel contrôle.

1. Arrêté du 15 février 2002 modifié fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.
2. « Quelles sont les règles de délivrance de l'acide borique à l'officine ? », *Le journal de l'Ordre* n° 14 (mai 2012), p. 14.
3. Articles R. 4235-2 et -10 du CSP.
4. Article R. 5132-58 du CSP.

Vous aussi,

adressez vos questions 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

Médication officinale : quels documents doivent être mis à disposition du public ?

Mettre à la disposition du public des documents d'information émanant des autorités de santé pour promouvoir le bon usage du médicament est une obligation pour le pharmacien*.

Pour vous aider à informer votre patient dans le cadre d'une dispensation sans ordonnance, de nombreux outils existent.

Ainsi, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a édité une série de brochures destinées aux patients, disponibles sur le site du Cespharm, à la rubrique **Tout le catalogue > Thème(s) : Bon usage du médicament**. Vous pouvez les consulter, les télécharger, et les commander gratuitement.

Celles-ci sont de trois natures :

- un document d'information générale sur les médicaments de médication

officinale proposant des conseils de bon usage de ces médicaments ;

- **trois cartes mémo**, portant sur l'aspirine, le paracétamol et l'ibuprofène, qui rappellent les modalités de prise, les précautions d'emploi et les mises en garde contre les possibles interactions médicamenteuses ;

- **une série de dix brochures sur les pathologies pouvant être traitées par des médicaments placés en libre accès à l'officine** (douleur de l'adulte, rhume de l'adulte, herpès labial, rhinite et conjonctivite allergique de l'adulte, etc.). Très complètes, elles expliquent les maladies, décrivent les traitements disponibles et rappellent les règles de bon usage.

* Article R. 4235-55 du code de la santé publique (CSP).



En savoir plus

www.cespharm.fr, rubrique **Tout le catalogue > Thème(s) : Bon usage du médicament**

LANCEMENT D'UNE ÉTUDE PAR LA SFPC



Une meilleure coordination entre pharmaciens hospitaliers et officinaux peut-elle améliorer la prise en charge d'un patient sortant de l'hôpital ? C'est pour vérifier cette hypothèse qu'une vaste étude va démarrer à compter d'octobre 2013, avec le concours de la Société française de pharmacie clinique (SFPC).

Étude sur les liens entre pharmaciens de ville et d'établissements de santé

Baptisée **REPHVIM**, l'étude concernera 21 établissements hospitaliers de toutes tailles, répartis sur l'ensemble du territoire, et près de 1 200 patients et autant d'officines.

Le principe est le suivant : chaque patient sélectionné indiquera sa pharmacie d'officine habituelle au pharmacien hospitalier. Lors de la sortie, après une étape de conciliation médicamenteuse, il contactera le pharmacien d'officine pour l'informer des modifications du traitement habituel, des nouveaux médicaments et de toute information utile pour la dispensation. L'objectif étant de s'assurer que le malade prend les médicaments attendus.

À l'issue de l'étude, les problèmes médicamenteux et leur nature seront comptabilisés puis étudiés.

« Il est essentiel que les pharmaciens de ville contactés dans ce cadre jouent le jeu, estime Xavier Pourrat, pharmacien au CHU de Tours et l'un des initiateurs de REPHVIM. Car cette étude vise à montrer l'importance d'une bonne coordination entre pharmaciens pour réduire les problèmes médicamenteux et les réhospitalisations qui pourraient en découler. »

26^e Journée de l'Ordre
21 novembre 2013
(Paris)



Rencontres
de la section D
16 décembre 2013
(Troyes)

Nos données de santé sont-elles toujours **confidentielles ?**



Ce sujet majeur fera l'objet d'une conférence le **21 novembre** à la Maison de la chimie (Paris, 7^e) à l'occasion de la **26^e Journée de l'Ordre**.

Autres thèmes abordés : les ruptures d'approvisionnement et le développement professionnel continu.



Plus d'informations sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre
(Les conseils > La vie des conseils > Conseil national > 26^e Journée de l'Ordre).