

ACTUALITÉS



SANTÉ Dopage : la lutte passe aussi par l'officine **PAGE 3**

ORDRE Expérimentation du DP auprès de certains médecins hospitaliers : 4 questions à Yannick Le Guen **PAGE 4**

EUROPE La Croatie a rejoint l'Union, ses officines aussi ! **PAGE 6**



RENCONTRE

Élisabeth Hubert, présidente de la Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (Fnehad) **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

Février 2014 • N° 33



ÉDITO /

LA DÉMOGRAPHIE ÉVOLUE, L'EXERCICE PHARMACEUTIQUE AUSSI

Aujourd'hui, la France compte près de 12 millions de personnes de plus de 65 ans, et cette tranche de la population consomme plus de 40 % des médicaments. Or, l'augmentation de la longévité pose de nombreuses questions en termes de santé publique : évolution de la physiologie, polyopathologies, polymédication... Les problématiques liées au grand âge sont nombreuses et appellent à une mobilisation de l'ensemble des professions de santé.

Dans la prévention des risques iatrogènes, auxquels les seniors sont plus particulièrement exposés, notre rôle à nous, pharmaciens, est déterminant.

Repérer les situations à risque, conseiller, orienter les patients : ces gestes au cœur de notre métier participent à une sécurisation du suivi et doivent s'accompagner de nouveaux modules interprofessionnels, notamment dans le cadre du développement professionnel continu (DPC).

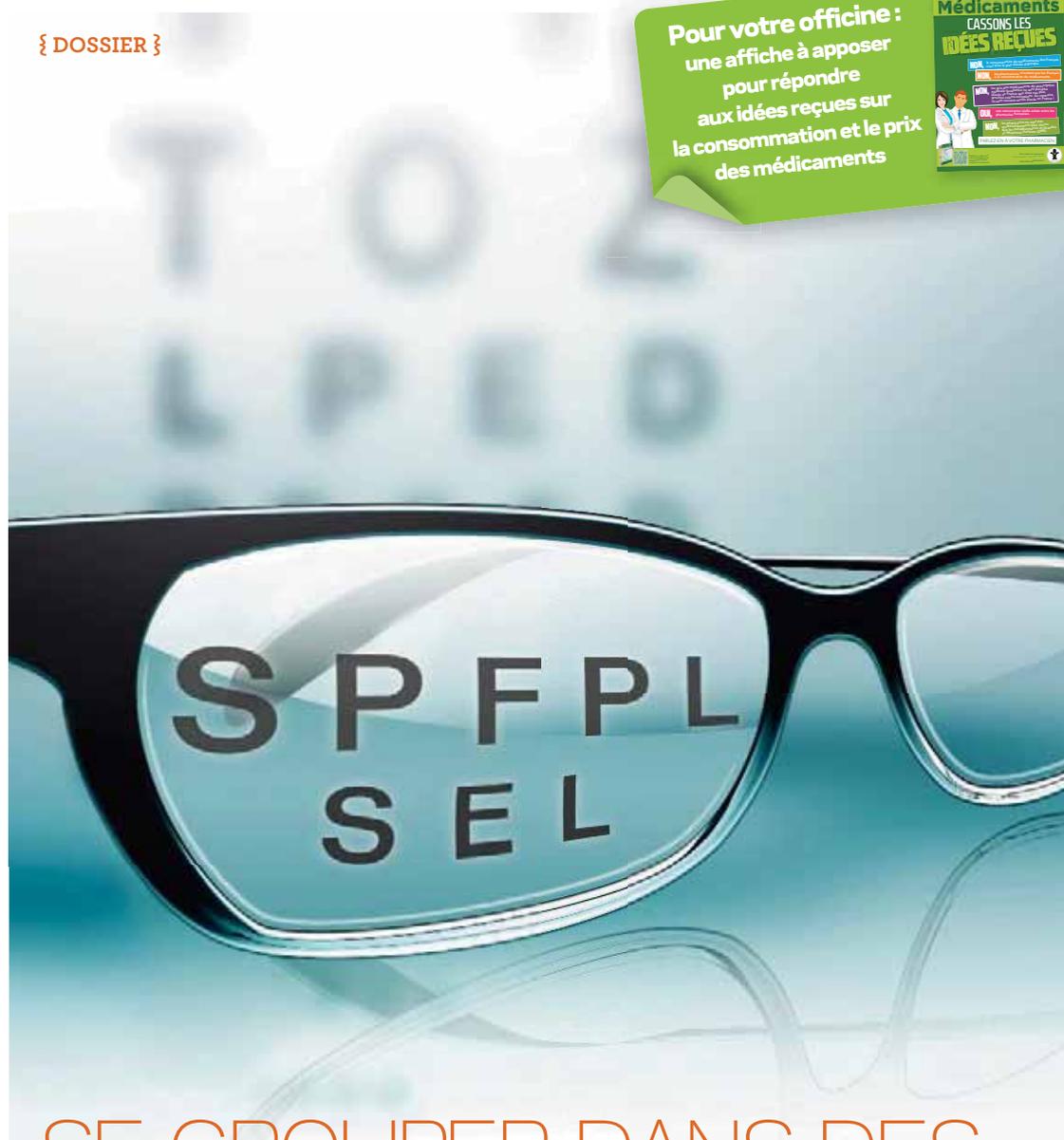
Le conseil central de la section H souhaite une meilleure sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, avec un acte de dispensation intégrant notamment la préparation des doses à administrer (PDA).

La sécurisation du parcours de soins du patient revêt aussi un aspect fondamental. À ce titre, le déploiement du Dossier Pharmaceutique (DP) en pharmacie à usage intérieur (PUI) constitue un réel pas en avant dont l'ensemble de la profession peut se féliciter. Le dispositif va permettre un bilan médicamenteux plus fiable et en temps réel. L'extension prochaine de l'outil DP aux médecins gériatres, prévue pour 2014, est également une vraie opportunité.



Badr Eddine Tehhani, président du conseil central de la section H

{ DOSSIER }



Pour votre officine : une affiche à apposer pour répondre aux idées reçues sur la consommation et le prix des médicaments



SE GROUPEUR DANS DES STRUCTURES JURIDIQUES : SPFPL ET SEL, Y VOIR PLUS CLAIR

Attendu depuis douze ans, le décret de juin dernier précise le cadre juridique de la SPFPL ou holding pour les pharmaciens d'officine. Qui peut entrer au capital d'une SPFPL de pharmaciens d'officine ? Quel est le mode de fonctionnement de ces sociétés ? Comment les inscrire au tableau de l'Ordre ? Précisions. **lire page 7**



Parcours et coordination des soins : un thème de réflexion commun aux Académies nationales de pharmacie et de médecine

L'Académie nationale de médecine et l'Académie nationale de pharmacie ont tenu une séance commune le 19 novembre dernier sur le thème « **Coordination des soins et suivi thérapeutique** ». De nombreuses questions

de fond ont été abordées quant à la nécessité et aux conditions d'une action coordonnée sur le terrain entre les différents professionnels de santé. Parmi les perspectives d'avenir, Isabelle Adenot a présenté le Dossier Pharmaceutique (DP)

et ses opportunités en termes de suivi thérapeutique.

En savoir plus
www.acadpharm.org, rubrique Séances > Séances académiques > Comptes rendus

À RETENIR



Pour votre exercice pharmaceutique

Ofatumumab (Arzerra®) : recommandations sur le dépistage du VHB

Les autorités de santé européennes et l'ANSM se joignent au laboratoire GlaxoSmithKline pour informer les professionnels de santé de nouvelles recommandations concernant le dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) avant initiation d'un traitement par ofatumumab. Désormais obligatoire, ce dépistage permettra de limiter les risques et de cibler les cas de contre-indication médicamenteuse. Une information qui concerne notamment les pharmaciens hospitaliers.

En savoir plus : www.ansm.sante.fr

Produits d'entretien des lentilles de contact

L'ANSM a publié un point d'information sur les produits d'entretien des lentilles de contact, qui présente notamment les résultats d'une enquête menée depuis 2005 sur les conditions de contrôle en laboratoire et sur les données de matériovigilance relatives à ces produits. Les résultats, disponibles sur le site de l'ANSM, n'ont pas relevé de non-conformités sur les produits d'entretien de lentilles donnant lieu à la prise de mesures. L'Agence rappelle également les principales recommandations d'utilisation afin de réduire les risques d'infection ou d'inflammation oculaire.

En savoir plus : www.ansm.sante.fr

Ruptures de stock des médicaments contenant de la doxycycline : l'ANSM appelle à la vigilance

Alertée des difficultés d'approvisionnement en doxycycline, l'ANSM demande aux professionnels de santé d'être vigilants quant à la gestion des stocks encore disponibles et de réserver leur utilisation aux indications qui leur paraissent indispensables. Si possible, les alternatives thérapeutiques doivent être privilégiées. L'Agence fera un point d'information régulier. Un retour à la normale est attendu à la fin du premier trimestre 2014.

En savoir plus : www.ansm.sante.fr

{ PHARMACIENS HUMANITAIRES }

UNE IMPLICATION ÉTENDUE À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE

La catastrophe survenue aux Philippines cet hiver a été l'occasion de rappeler le travail des associations de pharmaciens humanitaires.



Les situations d'urgence ne doivent toutefois pas occulter les missions de fond qui peuvent conduire les associations à intervenir sur des sites plusieurs mois consécutifs, voire plusieurs années.

Les terrains d'action des associations de pharmaciens humanitaires sont variés. Tulipe, principalement chargée de recevoir les dons de médicaments et de matériel médical neufs des entreprises de santé, est présente en Syrie, en Afrique subsaharienne ou au Cambodge.

Son expérience lui permet de s'adapter aux modes de vie des populations locales et, notamment, au nomadisme de certains peuples.

« Développer pour ne plus assister »

Au-delà de ses missions à l'étranger, l'association PHI mène, quant à elle, un travail de fond en France, où elle alimente 104 centres de soins* pour le compte d'associations comme le Samu social, la Croix-Rouge, Médecins du monde...

Quels que soient leur mission et leur terrain d'action, toutes ont fait leur le principe fondateur exprimé par BSF : « développer pour ne plus assister ». L'action de cette association, qui mène près de 15 missions annuelles, complète judicieusement celle de ses homologues : il s'agit notamment d'effectuer des analyses biologiques qui permettront au clinicien de vérifier la pertinence de son diagnostic ou du traitement. Autrement dit, de s'assurer de l'efficacité et de la qualité des soins donnés.

* Dont trois en départements et régions d'outre-mer (DROM) : Guyane, Guadeloupe et Mayotte.

Pharmacien humanitaire : pourquoi pas vous ?



PHI recherche des bénévoles pour l'aider à récupérer et à reconditionner le matériel médical. Les pharmaciens désireux de mener des missions (courtes ou longues) sur ses terrains d'action sont aussi les bienvenus.
www.phi.asso.fr



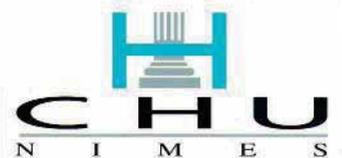
BSF Les pharmaciens biologistes souhaitant se porter volontaires pour accompagner une intervention d'aide dans un pays en voie de développement peuvent contacter l'association BSF.
www.bsf.asso.fr



Tulipe a besoin de bénévoles pour la réalisation de cantines de médicaments. Les pharmaciens doivent avoir un bon sens de l'organisation.
www.tulipe.org

{ IL Y A UN AN NOUS VOUS EN PARLIONS... }

La PUI du CHU de Nîmes, officiellement raccordée au DP



Il y a plus d'un an, le 9 janvier 2013, le Dossier Pharmaceutique (DP) franchissait une étape cruciale de son développement en faisant officiellement son entrée dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé.

Les honneurs du premier raccordement revenaient alors au CHU de Nîmes, qui avait déjà participé

à l'expérimentation du DP en PUI (mai 2010-février 2011). Depuis janvier 2013, 78 autres établissements de santé ont été raccordés, et le partage d'informations entre les pharmaciens de ville et les pharmaciens d'hôpital est désormais une réalité. Sur les 3 285 lectures de carte Vitale comptabilisées en douze mois dans les PUI raccordées,

2 188 ont abouti à la consultation du DP du patient par le pharmacien hospitalier (source : Ordre national des pharmaciens ; chiffres : janvier 2014).

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > Le rôle de l'Ordre dans les missions de santé publique > Le DP



Un livre rare sur les plantes qui soignent

Créée en 1923, l'association Les Pharmaciens bibliophiles, présidée par Jean Lelioux, est l'une des plus anciennes sociétés d'amateurs de livres rares de France, et a pour but

d'éditer et de répartir entre ses membres des ouvrages illustrés à tirage limité. Le prochain titre à paraître traitera des plantes toxiques qui soignent, et sera signé

Jacques Fleurentin, président de la Société française d'ethnopharmacologie (SFE).

En savoir plus
www.pharmaciensbibliophiles.fr

DOPAGE

La lutte passe aussi par l'officine

Parce qu'il repose sur la consommation non sanitaire de substances médicales, le dopage ne relève pas de la seule responsabilité des autorités sportives et des instances de contrôle. Toutes les professions de santé sont concernées par cette pratique dangereuse.



Des parcours de formation adaptés
En tant que relais privilégiés et acteurs de la prévention sanitaire, les pharmaciens d'officine peuvent orienter les personnes, qu'elles disposent d'une prescription médicale ou non. Certains produits, souvent considérés comme d'une extrême banalité ou destinés à un usage seulement local (tels que certains vasoconstricteurs de la muqueuse nasale), possèdent des propriétés dopantes. Ils peuvent exposer leurs consommateurs à de graves ennuis dans le cadre d'une pratique sportive licenciée.

Cette mission de prévention nécessite une vérification systématique des prescriptions et une conciliation thérapeutique des patients. Sur le terrain de votre officine, il est essentiel de compléter l'éventuel acte médical qui a précédé ou de donner à celui qui s'automédique des conseils éclairés. Pour cela, vous pouvez consulter la « Liste des interdictions » du code mondial antidopage, un document de référence actualisé chaque année et publié par l'Agence mondiale antidopage (AMA), consultable sur www.wada-ama.org.

Cette dimension préventive doit s'accompagner de nouveaux parcours de formation dédiés. « Des dispositifs de formation des professionnels de santé doivent être mis en place », selon Jacques Buxeraud, professeur à la faculté de pharmacie de Limoges, et le docteur Yves Nouaille, spécialiste de la question du dopage au CHU de Limoges. Formation initiale (modules adaptés et ciblés), développement professionnel continu (programmes pluriprofessionnels associant pharmaciens, préparateurs et médecins), séances de formation (enseignement postuniversitaire organisé par les antennes médicales de prévention du dopage, AMPD). Autant de pistes à considérer pour mieux accompagner les professionnels de santé dans cette lutte.

Un dispositif d'information de qualité pour les pharmaciens

Afin d'informer les pharmaciens de la réalité du dopage et des tendances d'avenir, Jacques Buxeraud a coordonné un dossier d'information intitulé « Le dopage : quel rôle pour le pharmacien ? », paru dans le n° 523 (février 2013) de la revue *Actualités pharmaceutiques*. Revenant notamment sur les aspects réglementaires du dopage, ce dossier a reçu le prestigieux Grand Prix éditorial 2013 remis par le Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé (Speps).

En savoir plus

- www.speps.pro, rubrique Actualités
- > Prix éditorial 2013 : palmarès et table ronde
- www.wada-ama.org, rubrique Science et médecine > Liste des interdictions



{ RAPPORT VERGER }

De nouveaux enjeux pour la prise en charge médicamenteuse en Ehpad

En décembre dernier, Philippe Verger, directeur adjoint du CHU de Limoges, a remis un rapport sur la politique du médicament en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad).

Commandé fin 2012, ce rapport reprend nombre de propositions mises en avant depuis longtemps par la profession pharmaceutique. Articulé autour de cinq axes majeurs visant à un meilleur usage des médicaments, le rapport Verger reconnaît



pleinement l'importance de l'acte pharmaceutique en matière de sécurisation des traitements médicaux en Ehpad. En effet, avec la conciliation thérapeutique (rendue possible grâce au DP), l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ou la promotion du bon usage du médicament, les pharmaciens se situent

au cœur du dispositif de sécurisation thérapeutique en Ehpad. Le rapport Verger confirme cette place centrale tout en faisant le constat d'une évolution nécessaire de la formation en gériatrie des professionnels de santé et du développement de la prise en charge multidisciplinaire.

En savoir plus

Rapport Verger sur www.social-sante.gouv.fr, rubrique Documentation-Publications > Rapports > Personnes âgées > 2013/La politique du médicament en Ehpad

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



ORDRE



Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 27 janvier 2014)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 278



Nombre total d'officines : 22 659



en bref

Opération
Pièces jaunes
2014 : plus que
quelques jours
pour déposer
vos tirelires !

Vous participez à l'opération
Pièces jaunes ? N'oubliez pas
de déposer vos tirelires dans
le bureau de poste de votre
choix avant le 15 février
2014 ! Chaque don compte
pour soulager les enfants et
les adolescents hospitalisés.

Pour plus d'informations,
rendez-vous sur
[www.fondationhopitaux.fr/
pieces-jaunes](http://www.fondationhopitaux.fr/pieces-jaunes)



INTERVIEW

EXPÉRIMENTATION DU DP AUPRÈS DE CERTAINS MÉDECINS HOSPITALIERS : 4 QUESTIONS À YANNICK LE GUEN (DGOS)



Yannick Le Guen, sous-directeur du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère chargé de la Santé, revient sur les enjeux de l'expérimentation du Dossier Pharmaceutique (DP) auprès de certains médecins hospitaliers.

Pouvez-vous présenter brièvement la DGOS et ses principales missions ?

Y. Le G. : La DGOS est, au sein du ministère des Affaires sociales et de la Santé, la direction en charge

de la régulation de l'offre de soins, avec un périmètre englobant à la fois la ville, l'ambulatorio et les établissements de santé.

Pourquoi avoir choisi les urgentistes, les anesthésistes et les gériatres pour l'expérimentation du DP auprès de certains médecins hospitaliers ?

Y. Le G. : Le DP est en cours d'expérimentation auprès de praticiens hospitaliers intervenant dans des conditions à haut risque : les urgentistes et les anesthésistes-réanimateurs, mais également les gériatres, dont les patients, souvent polymédicamentés, peuvent présenter des troubles de la mémoire ou de la communication. Le point commun entre ces professionnels est la nécessité de disposer rapidement d'informations précises sur les traitements pris par leurs patients avant leur hospitalisation : cela afin de limiter au minimum les risques d'interactions et d'accidents médicamenteux. Dans ce cadre, le DP trouve tout naturellement son utilité.

Quels sont les grands enjeux de l'expérimentation du DP dans les établissements de santé ?

Y. Le G. : Cette expérimentation poursuit deux objectifs : **éviter les points de rupture entre ville et hôpital et diminuer le risque iatrogène.** Elle vise à démontrer que le DP améliore la qualité et la sécurité des soins et contribue à une meilleure prise en charge du patient. Le partage d'informations entre professionnels de santé contribue à la performance de notre système de soins. C'est un enjeu de santé publique à part entière !

Quels sont les critères d'évaluation de cette expérimentation ?

Y. Le G. : L'évaluation, qui a débuté le 1^{er} janvier 2014, s'achèvera le 29 décembre suivant. Ses critères sont à la fois quantitatifs, avec une évaluation médico-économique, et qualitatifs, puisqu'une enquête de satisfaction auprès des praticiens concernés est également prévue.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr,
rubrique Le DP



La DGOS évalue l'impact du DP auprès des médecins expérimentateurs



Un programme de recherche spécifique, lancé par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), évaluera l'impact du Dossier Pharmaceutique (DP) sur la pratique des médecins expérimentateurs tout au long de l'année 2014. Une éventuelle généralisation du dispositif à plus large échelle pourrait dépendre de ces résultats.

Certaines catégories de praticiens hospitaliers peuvent actuellement consulter le DP à titre expérimental, comme le prévoit la loi du 29 décembre 2011. Pour mesurer l'impact réel de cet outil informatique sur la pratique des urgentistes, des anesthésistes et des gériatres, la DGOS a lancé un appel à projets de recherche spécifique. Financée dans le cadre d'un Preps*, cette évaluation a débuté le 1^{er} janvier dernier et s'achèvera le 31 décembre prochain.

Les travaux sont conduits par le candidat qui a été sélectionné fin 2013 par un jury dédié.

Une expérimentation ambitieuse

Les enjeux sanitaires sont d'importance : il s'agit ni plus ni moins d'améliorer la prise en charge des patients admis aux urgences. L'ouverture du DP à des praticiens hospitaliers devrait aussi permettre de faciliter la coordination ville/hôpital. Pour atteindre ces objectifs ambitieux, la mobilisation des 55 établisse-

ments de santé participants sera indispensable. Officiellement lancée par le décret du 11 janvier 2013, l'expérimentation du DP auprès des urgentistes, des gériatres et des anesthésistes-réanimateurs se terminera elle aussi en fin d'année... avant une éventuelle généralisation du dispositif à l'échelle nationale ?

* Programme de recherche sur la performance du système des soins.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr



Jean-Pierre Foucher élu président de l'Académie nationale de pharmacie

L'Académie nationale de pharmacie a renouvelé son conseil et son bureau. Trois anciens membres de l'Ordre sont nommés respectivement président,

vice-président et trésorier de l'institution : Jean-Pierre Foucher, membre du bureau du CNOP de 1993 à 2012, Jean-Luc Delmas, président du conseil central de la section C

de 2005 à 2009 puis membre du bureau du CNOP de 2009 à 2014, et Claude Vigneron, membre du CNOP de 1993 à 2012.

CONCURRENCE ET MARCHÉ DU MÉDICAMENT EN VILLE L'Ordre réclame plus de transparence dans le débat



L'Autorité y préconise une ouverture de la concurrence sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, ainsi qu'une « adaptation progressive et limitée du secteur aux nouveaux modes de commercialisation et aux attentes des consommateurs en matière de prix et de services ». Un avis qui concerne autant la fabrication des médicaments que leur distribution en gros ou au détail.

L'Autorité de la concurrence souligne par exemple le déséquilibre concurrentiel qui existe entre les acteurs de la distribution en gros, et reste favorable à l'ouverture de la vente des médicaments d'automédication et de certains produits « frontières » aux parapharmacies et aux grandes surfaces. Des mesures, est-il toutefois précisé, qui devront s'accompagner d'un « raffermissement du rôle du pharmacien dans le dispositif de santé ».

Une étude à connaître et... à faire connaître

Afin que le débat ne soit pas pollué par des présupposés idéologiques, le CNOP a publié un document clarifiant un certain nombre d'idées reçues relatives au marché du médicament en France. Intitulé « Médicaments : pour une transparence de la consommation et des coûts », ce document revient notamment sur les conditions d'exercice des pharmaciens et sur la question des coûts et de la consommation des médicaments en France. Consultable en ligne, il rassemble les données de rapports officiels et d'études internationales.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports/Publications ordinaires
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > La lettre n° 36
- Espace pharmaciens du site de l'Ordre, rubrique Les informations > Les cahiers et autres publications

En février 2013, l'Autorité de la concurrence s'était saisie d'office afin d'examiner le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution des médicaments à usage humain en ville.

Les résultats définitifs de cette enquête, à laquelle le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a apporté sa contribution, ont été rendus publics le 19 décembre dernier.

Une affiche pour appuyer la position de la profession

Pharmaciens d'officine, une affiche reprenant point par point les cinq questions franches posées dans le document « Médicaments : pour une transparence de la consommation

et des coûts » vous est adressée avec ce journal. Pour Alain Delgutte, président du conseil central de la section A, « cette initiative a pour but d'informer les patients en toute transparence

et de permettre aux pharmaciens de communiquer sur les réponses à apporter aux idées reçues ».

Affichez-la dans votre officine !

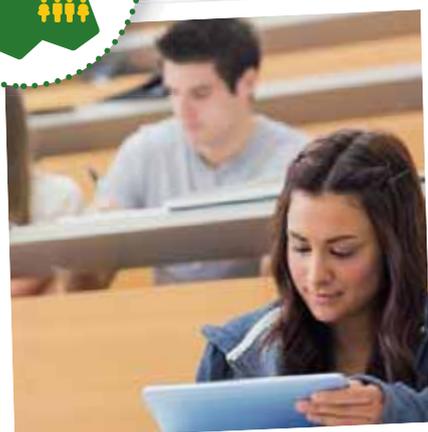


L'Ordre à la rencontre des jeunes et des futurs pharmaciens

L'Ordre national des pharmaciens poursuit son action en faveur du renouvellement de la profession dans le cadre de son « Opération jeunes ».

Initiée par Isabelle Adenot, président du CNOP, cette opération a pour but de mieux connaître les motivations et les aspirations de la nouvelle génération de professionnels. En marge de l'envoi d'un questionnaire national destiné à tous les pharmaciens de moins de 35 ans ainsi qu'aux étudiants des facultés inscrits en 6^e année de pharmacie, Isabelle Adenot poursuit ses visites régionales à la rencontre de la nouvelle génération de professionnels. Après deux rencontres au sein des facultés de Lille

et de Bordeaux, la présidente de l'Ordre était à l'université d'Angers le 21 janvier puis à l'université Claude-Bernard de Lyon le 4 février dernier pour écouter les jeunes pharmaciens en exercice et les futurs diplômés, répondre à leurs questions et mieux comprendre ainsi les enjeux de demain.



EUROPE



LA CROATIE A REJOINT L'UNION, SES OFFICINES AUSSI !

La Croatie, État indépendant depuis 1991, est depuis juillet dernier le 28^e État membre de l'Union européenne. Cette ancienne partie de l'ex-Yougoslavie compte 4,2 millions d'habitants et 1 105 officines. Comment est organisé le réseau officinal dans ce pays ? Quelles sont ses spécificités ? Tour d'horizon de la profession dans un pays qui a vu naître la première pharmacie d'Europe, au XIV^e siècle !

La pharmacie est une tradition ancienne en Croatie. C'est à Dubrovnik que fut créée la première officine d'Europe, en 1317.

Avant l'éclatement de la fédération yougoslave, la totalité du réseau officinal était nationalisée. Il se compose aujourd'hui de 1 105 officines privées et de 214 pharmacies appartenant aux régions ou aux municipalités.

Comme en France, leur installation est subordonnée à des critères géographiques et démographiques. Deux universités de sciences pharmaceutiques, situées à Split et à Zagreb, proposent un cursus de cinq ans, accompagné d'un stage de six mois reconnu au niveau européen. **Le diplôme est obligatoire pour exercer en officine en tant que pharmacien, mais il n'est pas suffisant.**

Une licence professionnelle doit être ensuite délivrée par la Chambre croate des pharmaciens (l'équivalent de l'Ordre en France, même si son périmètre est plus restreint, voir encadré), après un examen oral du candidat au ministère de la Santé. Cette habilitation est valable pour une durée de six ans, son renouvellement est conditionné par le suivi de sessions de formation continue.

Organisation de la pharmacie d'officine

En Croatie, l'équipe officinale minimale est composée d'un pharmacien licencié et d'un technicien (l'équivalent du préparateur en France). Les techniciens suivent un cursus en quatre ans et ne dispensent que les produits en vente libre. Le pharmacien est responsable de l'approvisionnement et de la dispensation des médicaments à usage humain sur prescription*. Sa mission comprend les préparations et leur contrôle, le conseil pharmaceutique, et la pharmacovigilance. Les prescriptions électroniques via Internet sont autorisées depuis le 1^{er} janvier 2011.

Le principe de la vente en ligne est envisagé par la législation sur les produits pharmaceutiques mais doit encore être précisé. Pour le moment, le commerce électronique n'est autorisé pour aucun médicament. La phytothérapie et les compléments alimentaires peuvent aussi être vendus dans les grandes surfaces. Le pharmacien conserve

un monopole sur certains médicaments figurant sur une liste établie par les pouvoirs publics croates.

Parmi les services proposés en officine, on retrouve comme en France la collecte de médicaments non utilisés (MNU), les gardes de nuit, mais également la mesure de la tension artérielle et du poids.

Depuis 2009, un suivi pharmaceutique est proposé aux patients atteints de certaines pathologies (diabète, hypertension...): des entretiens individuels compilés dans un dossier personnel (*perceptum*) accessible aux professionnels de santé. **Désormais membre du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE)**, la Chambre des pharmaciens et l'Académie de pharmacie croates participent aux réflexions sur l'évolution de la profession en lien avec leurs homologues.

* Contrairement à la France, les médicaments à usage vétérinaire ne sont pas vendus en officine.

En savoir plus
www.hljik.hr

Le périmètre de la Chambre croate des pharmaciens

Contrairement à l'Ordre des pharmaciens français, qui représente tous les métiers de la pharmacie, **la Chambre croate des pharmaciens ne regroupe que les pharmaciens en exercice dans le système de soins**: pharmaciens d'officine et de PUI doivent obligatoirement être inscrits et recevoir une habilitation temporaire d'exercice.

Les biologistes constituent une profession à part, relevant d'une organisation spécifique.

Grossistes-répartiteurs et industriels peuvent adhérer à la Société de pharmacie croate. Ils ne sont pas représentés à la Chambre croate des pharmaciens.

INTERVIEW

Mate Portolan, président de la Chambre croate des pharmaciens



Quand l'institution que vous présidez a-t-elle été créée, et quels sont ses principaux objectifs ?

M.P.: La Chambre croate des pharmaciens a été créée en mai 1994 par décision conjointe de la faculté de pharmacie et de biochimie de Zagreb et par l'Académie de pharmacie croate. Depuis 1995, la Chambre est une autorité administrative indépendante, c'est à la fois une autorité publique et une organisation professionnelle. L'affiliation du diplômé est obligatoire pour l'exercice pharmaceutique. L'Institution représente les

pharmaciens en Croatie et à l'étranger (elle fait partie du GPUE). Elle défend l'honneur, la réputation et les droits de la profession, et veille au respect du code de déontologie, au besoin par une action disciplinaire. L'organisation de la profession repose sur sa gestion des licences, du registre des officines et des préparatoires. Notre principal objectif est d'améliorer et de standardiser la pratique pharmaceutique. Aussi la Chambre organise-t-elle le développement professionnel continu (DPC). Elle participe aussi en tant qu'expert à l'élaboration de la réglementation pharmaceutique et à la fixation de standards par les autorités sanitaires.

Comment s'organise la « chaîne pharmaceutique » dans votre pays ?

M.P.: Les officines s'approvisionnent auprès de grossistes-répartiteurs ou de petits importateurs (pour les cosmétiques,

l'homéopathie...). Les PUI font de même, ou s'approvisionnent directement par appels d'offres publics destinés à l'industrie pharmaceutique. Les médicaments sur prescription ne peuvent être vendus qu'en pharmacie. Les autres sont divisés en deux listes. L'une est réservée à l'officine, l'autre correspond à des médicaments qui peuvent aussi être distribués en parapharmacie.

Quelles évolutions du métier pharmaceutique peut-on envisager en Croatie depuis son entrée dans l'UE ?

M.P.: La Chambre croate développe un cadre de compétences qui s'inscrivent dans les orientations définies par la Fédération internationale pharmaceutique (FIP). Nous travaillons aussi sur de bonnes pratiques pour l'officine et l'hôpital et sur un nouveau modèle obligatoire de DPC, axé sur l'amélioration constante des pratiques professionnelles.

{ CHIFFRES CLÉS }

1 105 
officines (1 pour 3 862 habitants)

3 242 
pharmaciens inscrits à l'Ordre



SE GROUPEUR DANS DES STRUCTURES JURIDIQUES : SPFPL ET SEL, Y VOIR PLUS CLAIR

Attendu depuis douze ans, le décret de juin dernier¹ précise le cadre juridique de la SPFPL ou holding pour les pharmaciens d'officine.

Qui peut entrer au capital d'une SPFPL de pharmaciens d'officine² ?

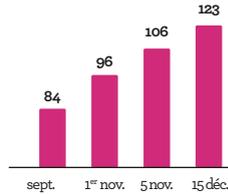
Quel est le mode de fonctionnement de ces sociétés ?

Comment les inscrire au tableau de l'Ordre ? Précisions.





7 231 SEL
dont 39 % en association. Une officine sur trois est sous forme de SEL.



123 SPFPL
au 15 décembre 2013, 106 au 5 novembre, 96 au 1^{er} novembre, 84 en septembre.

MISE EN CONFORMITÉ
Une quarantaine de SPFPL ont été créées avant la publication du décret.

Chiffres de décembre 2013

Attendu depuis douze ans, le décret de juin dernier précise le cadre juridique de la SPFPL ou holding pour les pharmaciens d'officine.

1. SPFPL et officines

L'objet principal d'une société de participations financières de professions libérales (SPFPL) est la détention de parts ou d'actions de sociétés d'exercice libéral (SEL) uniquement. C'est donc une holding de SEL. Accessoirement, une telle holding peut offrir des prestations en relation directe avec son objet et destinées exclusivement aux SEL cibles. **Elle peut détenir des participations dans trois SEL maximum.** Quatre formes juridiques sont possibles : SARL, SAS, SA ou SCA³.

Le capital est intégralement détenu par des pharmaciens d'officine (titulaires ou adjoints) ou des SEL d'officine. D'anciens associés (pendant dix ans) ou des ayants droit (pendant cinq ans) peuvent également être associés minoritaires, à l'exclusion de tout autre professionnel de santé. On rappellera que, dans une SEL, **chaque titulaire qui y exerce doit garder au minimum 5 % du capital en direct.**

L'inscription au tableau de la SPFPL est obligatoire. Elle a lieu auprès du conseil régional de l'Ordre (CROP) dans le ressort duquel se trouve son siège social ou auprès du conseil central de la section E (CCE) pour les SPFPL ayant leur siège dans un département d'outre-mer.

MISE EN CONFORMITÉ DES SOCIÉTÉS EXISTANTES

Les SPFPL et les SEL créées dans la période transitoire ont deux ans à compter du 6 juin 2013 pour se conformer aux nouvelles règles. Le titulaire qui engage son diplôme reste majoritaire direct (au niveau de la SEL) ou indirect (au niveau de la SPFPL).

Le gouvernement a revu le nombre maximum de participations. **Un titulaire ne peut détenir de participations directes ou indirectes dans plus de quatre SEL autres que la sienne,** et une SEL ne peut détenir de participations directes ou indirectes dans plus de quatre SEL de pharmaciens d'officine (cf. schéma).

Aucune société d'exercice libéral par actions simplifiée (Selas) ne peut plus être constituée avec des associés exerçant minoritaires en capital. Par suite, les Selas existant à la date de publication du décret et qui étaient dans cette situation ont **jusqu'au 6 juin 2015** pour se mettre en conformité avec le nouveau texte. À l'expiration du délai et sous certaines conditions, tout intéressé pourra demander la dissolution de la société en justice.

L'ORDRE INSTRUIT LES DOSSIERS : POINTS CAPITAUX À VÉRIFIER

La SPFPL est constituée sous la condition suspensive de son inscription au tableau de l'Ordre. Il ne peut y avoir d'inscription sans détention de parts ou d'actions d'une SEL. La demande d'inscription est ensuite instruite par le CROP de la section A concerné ou par le CCE pour les SPFPL ayant leur siège dans un département d'outre-mer.

Le dossier doit comprendre : les statuts de la SPFPL, un récépissé de demande d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés (RCS), la liste et la qualité

des associés, la ventilation du capital, toute convention entre associés ou relative au fonctionnement de la société. Les associés doivent produire une information sur le nombre de SEL détenues, la hauteur des participations... **Une liste des pièces à fournir a été mise en ligne par la section A⁴.**

Le CROP a trois mois pour instruire le dossier. La décision d'inscription ou de refus est notifiée à chaque associé par tout moyen permettant d'en prouver la date de réception. La décision d'inscription est notifiée par le conseil compétent au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) et au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

Tout refus d'inscription doit être motivé après avoir recueilli (dans les quinze jours) les observations des intéressés, dans le respect du contradictoire. Le recours contre une inscription ou un refus est porté devant le CNOP. **Tout changement de situation doit être communiqué au directeur général de l'ARS et au CROP compétent pour l'inscription.**

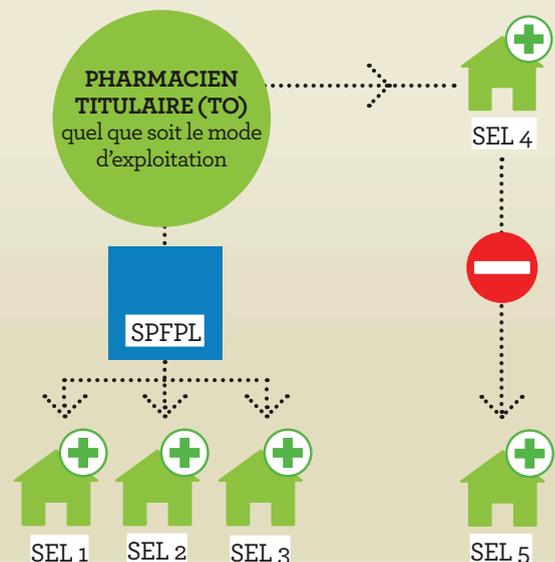
La SPFPL devra être contrôlée au moins tous les quatre ans par l'Ordre sur la composition de son capital et l'étendue de ses activités. Des contrôles occasionnels pourront être diligentés par le CNOP. Les associés de la SPFPL peuvent faire l'objet de poursuites disciplinaires en cas de non-respect des dispositions relatives à la constitution et au fonctionnement de cette société.

Au final, ce montage préserve l'indépendance professionnelle du pharmacien. L'officine dispose enfin d'un cadre juridique clair qui facilitera transmissions et cessions, ce qui contribuera sûrement à la restructuration du réseau officinal. Cependant, la SPFPL n'est pas un passage obligé et chacun doit étudier, au cas par cas, son opportunité.

EXEMPLE

LIMITES DE PARTICIPATIONS DANS LES SEL POUR UN PHARMACIEN TITULAIRE (TO)

NB : Cette infographie est un exemple. D'autres représentations sont possibles. L'étage SPFPL est transparent dans le décompte.



Source : conseil central A de l'Ordre national des pharmaciens.

LES TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990
- Loi Murcef du 11 décembre 2001
- Conseil d'État, arrêt du 28 mars 2012
- Décret n° 2013-466 du 4 juin 2013
- Articles R. 5125-24-1 et suivants du CSP


En savoir plus

Liste des pièces à fournir pour l'inscription d'une SPFPL en section A (officine) sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > L'inscription au tableau > Officine - Inscription en métropole



Jérôme Paresys-Barbier, président du conseil central D

INTERVIEW

Le décret précisant les modalités du régime de la SPFPL pour les pharmaciens répond-il aux attentes des adjoints ?

J. P.-B. : Oui, les pharmaciens étaient parmi les dernières professions réglementées à ne pas pouvoir s'organiser en holding. Ce texte était très attendu ; les adjoints ont toujours exprimé leur souhait de pouvoir entrer au capital des SPFPL, c'est chose faite aujourd'hui. La principale difficulté pour eux était de constituer la mise de fonds de départ pour investir. Ce problème est résolu puisque les adjoints peuvent désormais acquérir des parts de façon progressive.

Concrètement, qu'est-ce que cela va changer pour eux ? Quelles avancées permet ce décret ?

J. P.-B. : Ce texte leur offre une vraie perspective de carrière ; ils peuvent jouer un rôle actif au sein de la holding tout en exerçant en qualité de pharmacien adjoint en officine. La constitution de telles sociétés va sans aucun doute modifier les rapports titulaire/adjoint dans un intérêt commun. Le partage des risques s'accompagne d'une contrepartie en dividendes que l'adjoint choisira de réinvestir s'il envisage, à terme, de succéder au titulaire.

Faciliter la transmission de SEL était également l'un des objectifs de la SPFPL. Est-il atteint ?

J. P.-B. : Dans les cinq ans à venir, plusieurs milliers de pharmaciens titulaires vont prendre leur retraite. Les SPFPL permettront d'organiser graduellement la relève de ceux n'ayant pas de successeurs. Le titulaire pourra rester associé de la SPFPL pendant dix ans après sa cessation d'activité et ainsi passer le relais progressivement au(x) futur(s) repreneur(s). En d'autres termes, les SPFPL ne peuvent que favoriser la reprise des fonds et l'installation des jeunes confrères.

Des adjoints ont-ils déjà sauté le pas ?

J. P.-B. : On compte actuellement près d'une dizaine d'adjoints entrés dans un capital de SPFPL. Le dispositif est encore jeune, et nous en attendons bien plus dans les cinq années à venir. L'impact réel de ce texte attendu par la profession pourra alors être évalué.

2. SPFPL et laboratoires de biologie médicale : des créations en attendant le décret



Depuis octobre 2012, le conseil central de la section G (CCG) de l'Ordre national des pharmaciens a inscrit à son tableau 97 SPFPL de biologistes médicaux sur la base des critères de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 modifiée. Les biologistes médicaux font partie des professions libérales réglementées autorisées à constituer des SPFPL. Mais, contrairement aux pharmaciens d'officine, ils n'ont pas encore, à la date où nous écrivons ces lignes, bénéficié d'un décret d'application (de la loi du 31 décembre 1990 modifiée) destiné à préciser un régime juridique spécifique.

LES SPFPL AUTORISÉES... MÊME SANS DÉCRET

Cependant, le feu vert opérationnel autorisant ce type de sociétés a été donné de facto par un arrêt du conseil d'État du 28 mars 2012. La haute juridiction avait alors accordé six mois au gouvernement pour se prononcer sur la nécessité de prévoir des règles particulières garantissant l'indépendance des professionnels dans chacune des professions concernées. L'absence de réponse au terme échu a donc fait fonction d'autorisation. **Ainsi, à compter du 1^{er} octobre 2012, le CCG a commencé à instruire les demandes d'inscription de SPFPL de biologistes médicaux à son tableau.** Afin de se prononcer sur les créations de SPFPL de biologistes médicaux, le CCG se concentre donc, jusqu'à nouvel ordre, sur les critères de l'article 31-1 de la loi susmentionnée.

QUELLES CONDITIONS POUR L'INSCRIPTION ?

La SPFPL doit être détenue pour plus de la moitié de son capital social par un ou des biologistes exerçant la biologie médicale dans l'une des SEL filiales de la holding.

La part complémentaire du capital (moins de 50 %) peut être détenue, notamment, pour une durée limitée à dix ans par des biologistes médicaux lorsqu'ils cessent toute activité professionnelle et par les ayants droit pour une durée de cinq ans suivant la date de décès du biologiste médical actionnaire. Les représentants légaux de la holding sont obligatoirement des associés en exercice dans les filiales détenues par la SPFPL. Au 31 décembre 2013, 132 dossiers de demande d'inscription de SPFPL ont été instruits, et **97 SPFPL de biologistes médicaux sont inscrites au tableau du CCG.** La plupart de ces SPFPL sont constituées sous la forme de SARL dont le capital social est possédé par un associé unique biologiste médical exerçant dans la SEL filiale. Le capital social de cette dernière est majoritairement détenu par la SPFPL qui, au niveau des impôts, bénéficie du régime de l'intégration fiscale dès lors qu'il se situe au-delà de 95 %.

UN TEXTE D'APPLICATION ATTENDU POUR 2014

Les professions juridiques ont été les premières à avoir un décret spécifique. Le texte d'application des pharmaciens d'officine est le premier dans les professions de santé. Celui des biologistes médicaux devrait normalement suivre d'ici le premier semestre 2014.

1. Décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une SEL et aux SPFPL de pharmaciens d'officine. Codification articles R. 5125-24-1 et suivants du code de la santé publique (CSP).

2. Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux SPFPL.

3. Intitulés à respecter pour la dénomination sociale. SARL : société anonyme à responsabilité limitée, SAS : société par actions simplifiée, SA : société anonyme, SCA : société en commandite par actions.

4. Voir également le formulaire d'inscription d'une SPFPL sur www.ordre.pharmacien.fr (rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > L'inscription au tableau > Officine - Inscription en métropole) et l'article R. 4222-3-1 du CSP.



Le rôle du pharmacien dans l'hospitalisation à domicile

Docteur en médecine, ancien ministre de la Santé et de l'Assurance maladie, **Élisabeth Hubert** est aujourd'hui à la tête de la **Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (Fnehad)**. Rencontre avec une experte du secteur de la santé qui nous livre sa vision de l'hospitalisation à domicile (HAD) et du rôle que peuvent y jouer les pharmaciens.

1. Quels sont les enjeux de l'HAD ?

Le premier défi de l'HAD est d'atteindre l'objectif assigné par les pouvoirs publics qui vise 30 000 patients reçus par jour à l'horizon 2018. Il s'agit aussi de poursuivre la professionnalisation des métiers spécifiques de l'HAD, qui sont du ressort à la fois du sanitaire, de la coordination des soins et du médico-social. Plus largement, la volonté de la Fnehad est de faire reconnaître encore plus l'expertise de l'HAD dans le domaine de la coordination et de l'évaluation.

Au moment où l'on parle de la continuité du parcours de soins du patient, l'hospitalisation à domicile constitue un atout en ce qu'elle évite les ruptures dans la chaîne de soins et joue le rôle de coordination entre différents acteurs qui doivent se parler, et le font aujourd'hui trop peu, cela nuisant à la qualité et à la fluidité de la prise en charge des malades.

Le dernier enjeu est de **faire entendre la voix de l'HAD dans le débat sur la stratégie nationale de santé et dans sa déclinaison** autour de la notion de service public territorial de santé. L'HAD y a toute sa place au regard de sa singularité, à la croisée du sanitaire et du médico-social, et du fait de son appartenance aux mondes de l'hospitalisation et de l'ambulatoire.

2. Quel est le rôle du pharmacien dans l'HAD ?

Son rôle dans la chaîne de soins se renforce largement. Avec l'arrivée du médecin coordonnateur, depuis 1995, le temps médical au sein des établissements d'HAD n'a cessé d'augmenter. Désormais, nous vivons une étape supplémentaire et nous voyons émerger une très forte demande de compétences en matière de gestion du médicament en HAD. Je prendrai un seul exemple : les établissements d'HAD sont des établissements de santé signataires d'un contrat de bon usage (CBU) du médicament conclu avec les agences régionales de santé (ARS). Or, concevoir, bâtir, négocier et faire vivre dans de bonnes conditions un tel contrat sans pharmacien, ce n'est, selon moi, plus possible.

La compétence opérationnelle du pharmacien et son expertise du médicament sont également nécessaires au bon fonctionnement de l'HAD. D'ailleurs, la situation évolue dans le sens de cette reconnaissance : même si le médecin coordonnateur est encore aujourd'hui, dans les textes, le responsable du circuit du médicament, des pharmaciens attachés à des établissements d'HAD sans pharmacie à usage intérieur (PUI), qui assument ce rôle de pharmacien coordonnateur, viennent d'obtenir leur inscription auprès du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

3. Pour l'HAD : pharmaciens de PUI ou d'officine ?

Peu importe le choix, c'est souvent l'histoire, la taille et le statut des établissements d'HAD qui déterminent le mode d'approvisionnement en médicaments. À mon sens, peu importe le statut, l'important est le contenu de la fonction.

L'essentiel est de renforcer la relation encore trop lointaine entre le pharmacien et le patient dans le cadre de l'HAD.

Les compétences du pharmacien en matière de prescription, de dispensation et de suivi de l'observance sont fondamentales.

La Fnehad regrette aujourd'hui que les systèmes d'information (SI) des établissements d'HAD et des pharmacies d'officine ne soient pas interopérables. **En particulier, les SI des établissements d'HAD devraient davantage s'articuler avec le Dossier Pharmaceutique (DP)**, que l'Ordre des pharmaciens a su si intelligemment mettre en place et faire porter par la profession.

REPÈRES



Les principales missions de la Fnehad

Créée en 1973, la Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (Fnehad) est la seule fédération spécifiquement dédiée à l'hospitalisation à domicile (HAD), que la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) a largement contribué à promouvoir.

La structure regroupe plus de 230 établissements d'HAD, de tout statut : public, privé, commercial ou associatif, et agit sur les plans national et régional. Elle a pour principales missions d'assurer la promotion de l'identité et du rôle de l'HAD et d'œuvrer à son développement sur le territoire afin d'en favoriser l'accès à toute la population. Son rôle est aussi de mutualiser et promouvoir l'expérience de ses adhérents, de les représenter et de défendre leurs intérêts. La Fnehad joue enfin un rôle d'accompagnement et de formation des professionnels de santé.

En savoir plus
www.fnehad.fr

Élisabeth Hubert en 7 dates

1986-1995
Députée de la Loire-Atlantique.

1995
Ministre de la Santé et de l'Assurance maladie.

1996-1997
Chargée de mission auprès du président de la République.

1997-2004
Directeur général France des laboratoires Fournier.

1999-2004
Membre du CA du syndicat national de l'industrie pharmaceutique (LEEM).

2006
Présidente bénévole de la Fnehad.

2007
Création d'HAD France, société aujourd'hui gestionnaire de neuf établissements d'HAD en France.

{ EN CHIFFRES }

845 M€

C'est le coût de l'HAD pour l'Assurance maladie.

100 %

des départements couverts. Plus de 4 millions de journées d'HAD en 2012.

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 »



ARRÊTÉ



Tests de dépistage rapide : de nouveaux actes pour l'officine



Acteurs dans la chaîne des soins de premier recours, les pharmaciens d'officine se voient déléguer la réalisation de tests à visée de dépistage et d'orientation diagnostique.

Une nouvelle activité en officine que la réglementation encadre d'exigences de formation et de traçabilité.

Depuis la mi-juin, les pharmaciens sont autorisés à réaliser trois types de tests d'orientation diagnostique (TOD) en officine :

- le test capillaire d'évaluation de la glycémie, destiné au repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou à l'éducation thérapeutique du patient (ETP) ;

- le TOD oropharyngé des angines à streptocoque A ;

- le TOD nasopharyngé de la grippe.

En vertu de l'arrêté du 11 juin qui leur donne accès à ces nouveaux types d'actes, les officinaux volontaires

sont tenus de se conformer à plusieurs conditions pour pouvoir proposer ces tests rapides aux patients. D'abord, les réaliser dans un espace de confidentialité. Ensuite, mettre en place une procédure d'assurance qualité liée à la réalisation de ces tests au sein de l'officine. Elle est rédigée par le pharmacien et doit comporter deux volets :

- la procédure de réalisation des TOD

Cette fiche doit comporter la formation accomplie pour pratiquer ces tests, les modalités de respect des recommandations du fabricant et d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri), le contrôle des appareils de mesure si nécessaire et les modalités de communication appropriée des résultats aux patients*.

- la procédure de traçabilité des résultats des TOD

Pour chaque test effectué sur un patient, le pharmacien d'officine est tenu de renseigner six indicateurs

de traçabilité : le résultat avec les unités utilisées ; les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) utilisé ; le numéro de lot du test utilisé ; le cas échéant le numéro de lot de l'appareil de mesure ; la date et l'heure de réalisation ; l'identification de l'opérateur. Les données ainsi recueillies doivent systématiquement être consignées dans le dossier du patient**.

« Nous encourageons les pharmaciens à développer ces nouvelles possibilités de test », précise-t-on au conseil central de la section A de l'Ordre.

« Les officinaux doivent prévenir le patient que le test proposé constitue un élément d'orientation diagnostique et que pour la confirmation du résultat il devra être complété par un examen de biologie médicale, auquel il ne se substitue évidemment pas », souligne-t-on au conseil central de la section G.

* Voir annexes II (premier paragraphe) et III de l'arrêté du 11 juin 2013 : procédure d'assurance qualité applicable aux professionnels de santé réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques et modèle type de fiche de procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests d'orientation diagnostique.

** Voir annexe II de l'arrêté du 11 juin 2013 (second paragraphe).

En savoir plus : arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques sur www.legifrance.gouv.fr

VENTE D'ALCOOL À L'OFFICINE

L'Ordre demande un encadrement précis

● L'administration des douanes prépare une circulaire pour encadrer le droit d'accise. Bref rappel des faits.

Le dossier de la vente d'alcool pur à l'officine reste encore dans un certain flou juridique. En effet, la question du droit d'accise, autrement dit la taxation inhérente à ce type de vente, n'a toujours pas été tranchée.

Pour mémoire, cette question a été particulièrement d'actualité en 2011, lors de contrôles de l'administration des douanes, qui a pu infliger d'importantes pénalités financières aux pharmaciens qui avaient méconnu la législation en vigueur.

Un an plus tard, une loi de finances* modifiait la législation et fixait une exonération de droits dans la limite d'un contingent annuel. **Elle annulait également toutes les amendes attribuées entre le 31 mars 2002 et le 12 mai 2011**.**

L'administration des douanes, qui devait définir un seuil maximal de ventes hors contribution, a néanmoins estimé que le texte était contraire à une directive européenne*** et n'a donc pas déterminé le seuil d'exonération.

Cette décision remet en cause l'amnistie pécuniaire et rend applicables les taxes pour les ventes réalisées dès le premier centilitre.

Un projet de circulaire à l'étude

L'Ordre demande l'établissement de règles précises et claires pour encadrer la vente de ces produits à l'officine. Un projet de circulaire, faisant suite à une consultation publique à laquelle l'Institution ordinaire a participé, est actuellement à l'étude. Sa version finale devrait être prochainement publiée. Pour rappel, ces taxes s'appliquent exclusivement à la vente d'alcool pur au public et non à l'alcool utilisé à des fins pharmaceutiques dans l'officine.

* Loi n° 2012-354 du 14 mars 2012 (article 27).

** Toujours dans la limite de ce même contingent.

*** Directive 2008/118/CE du 16 décembre 2008.

Le décret relatif à la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre de l'UE est paru au *Journal officiel*. Ce texte, en vigueur depuis

le 28 décembre dernier, fixe notamment les conditions de délivrance des médicaments ainsi que les mentions obligatoires devant désormais figurer sur les prescriptions

pour qu'elles puissent être délivrées à l'intérieur de l'UE.

En savoir plus
Décret n° 2013-1216 du 23 décembre 2013 relatif

à la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre de l'UE consultable sur www.legifrance.gouv.fr

JURISPRUDENCE

Concurrence déloyale : sanction confirmée en appel



Le simple fait que la société se soit ponctuellement fournie auprès de son officine, dans le cadre d'une convention de portage, ne pouvait, selon lui, caractériser l'institutionnalisation d'un système convenu et récurrent portant atteinte à la liberté de choix du patient. Le pharmacien a, enfin, fait valoir qu'aucune faute déontologique ne pouvait lui être reprochée personnellement puisqu'il n'était pas présent à son officine au moment des faits reprochés.

Le plaignant a, quant à lui, indiqué qu'il était en mesure de délivrer à son client l'intégralité du traitement prescrit sur l'ordonnance de sortie hospitalière. Par ailleurs, il a également contesté l'urgence invoquée par le pharmacien poursuivi et estimé, en conséquence, que ce dernier n'aurait pas dû procéder à la délivrance litigieuse. En raison des liens existant entre le pharmacien poursuivi et la société spécialisée, le plaignant a considéré que le détournement de clientèle était avéré et que la peine prononcée en première instance devait, de ce fait, être confirmée.

Condamné pour des faits de concurrence déloyale en première instance, un pharmacien titulaire d'officine fait appel de cette décision auprès de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP). Cette dernière confirme la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie de six mois prononcée par les premiers juges.

Une plainte disciplinaire formée à l'encontre de ce pharmacien par un confrère pour **détournement de clientèle** est à l'origine de cette affaire. À la demande d'un établissement de santé, le plaignant avait préparé l'ordonnance d'un client habituel hospitalisé, afin d'anticiper son retour à domicile. Or, certains médicaments inscrits sur l'ordonnance avaient préalablement été délivrés à ce client par une société spécialisée dans l'organisation des soins à domicile, et ce par l'intermédiaire du pharmacien poursuivi, qui détenait des parts sociales au sein de cette même société.

Les arguments invoqués

Le pharmacien poursuivi a justifié la délivrance litigieuse par l'urgence et la nécessité de ne pas différer le traitement prescrit au patient. Il a indiqué avoir commandé les spécialités litigieuses auprès de son grossiste deux jours avant l'établissement de l'ordonnance de sortie. Il a par ailleurs ajouté qu'aucune pièce du dossier ne permettait d'affirmer que l'infirmier coordinateur de la société avait eu connaissance de la prescription du patient à l'avance et l'en avait informé.

La solution retenue par la chambre de discipline du CNOP

La chambre de discipline du CNOP a considéré que le **dépannage en urgence et la nécessité de ne pas différer le traitement ne pouvaient être invoqués par le pharmacien poursuivi**, compte tenu des quantités de médicaments délivrées au patient. Elle a ajouté que la date de commande du traitement, soit deux jours avant l'établissement de l'ordonnance de sortie, démontrait l'absence d'urgence. Selon elle, les liens existant entre la société et le pharmacien poursuivi avaient permis à ce dernier d'anticiper la délivrance litigieuse.

S'agissant de l'absence de son officine du pharmacien poursuivi au moment des faits, la chambre de discipline a précisé que celle-ci ne pouvait avoir d'incidence sur la faute reprochée au pharmacien. **En effet, ce dernier avait nécessairement bénéficié des faits litigieux en sa qualité de cotitulaire d'officine et d'actionnaire de la société spécialisée dans l'organisation des soins à domicile.** Elle a alors décidé que sa responsabilité dans la collusion de ces deux entreprises, portant atteinte au libre choix du pharmacien, était établie.

La chambre de discipline a, enfin, souligné que le pharmacien poursuivi avait déjà été sanctionné par la section des assurances sociales du CNOP pour des faits de compérage et de concurrence déloyale liés également aux activités de cette même société.

En savoir plus : article R. 4235-21 du code de la santé publique

ARRÊTÉ

16 monographies supprimées de la Pharmacopée française à partir du 1^{er} mars 2014

À partir du 1^{er} mars 2014, les monographies de la Pharmacopée française suivantes seront supprimées :

- alcools pour usages techniques ;
- baryum (sulfate de) hydrodispersible ;
- butoforme ;
- choline (chlorure de) ;
- linalyle (acétate de) ;
- merbromine sodique ;
- mercurique (oxyde) jaune ;
- métopimazine ;
- nifurtimox ;
- oxyquinol ;
- sodium (gentisate de) ;
- strychnine (sulfate de) pour usage vétérinaire ;
- suc de papayer ;
- sulconazole (nitrate de) ;
- sulfogaiacol ;
- vincamine.

Cette décision fait suite à un arrêté paru au *Journal officiel* (JO) du 27 décembre 2013.

En savoir plus : arrêté du 19 décembre 2013 portant additif n° 103 de la Pharmacopée française paru au JO du 27 décembre, consultable sur www.legifrance.gouv.fr

L'ANSM actualise les bonnes pratiques de fabrication

Une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) concernant l'actualisation des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des substances actives et des médicaments à usage humain a été publiée au *Journal officiel* du 7 janvier 2014.

Cette nouvelle version fait suite à la mise à jour de la partie I du guide européen, relative aux médicaments, et concerne :

- la mise à jour de l'introduction ;
- la mise à jour des chapitres 1, 4, 7 ;
- la mise à jour des annexes 6, 7, 11, 14.

De nouveaux référentiels intégrés aux BPF

Elle intègre également la première version de la partie III du guide européen, relative aux attentes réglementaires, qui inclut les documents suivants :

- gestion du risque qualité (ICH Q9), qui correspond à l'ancienne annexe 20 du précédent guide des BPF ;
- système qualité pharmaceutique (ICH Q10) ;
- exigences internationales harmonisées pour la certification d'un lot ;
- contenu du certificat de lot pour les médicaments.

En savoir plus

- Décision du 4 décembre 2013 relative aux bonnes pratiques de fabrication, JO du 7 janvier 2014, sur www.legifrance.gouv.fr
- BPF sur le site de l'ANSM (www.ansm.sante.fr > Activités > Élaboration de bonnes pratiques)

La contribution pour l'aide juridique a été supprimée par un décret du 29 décembre 2013. Ainsi, pour les requérants qui portent plainte devant les conseils régionaux ou centraux, et en cas d'échec de la conciliation, ou devant les sections des assurances sociales des conseils de l'Ordre, **le paiement de la contribution n'est plus exigible depuis le 1^{er} janvier 2014***.

Jusqu'alors (et ce depuis le 1^{er} octobre 2011), toute personne physique ou morale qui introduisait une instance, notamment devant une juridiction administrative**, devait s'acquitter d'une contribution d'un montant de 35 euros. Elle était due devant les juridictions disciplinaires et les sections des assurances sociales de l'Ordre national des pharmaciens.

* En revanche, pour les instances introduites avant le 1^{er} janvier 2014, les dispositions relatives à la contribution pour l'aide juridique demeurent applicables dans leur rédaction en vigueur au 31 décembre 2013.

** Tous les niveaux d'instance, à savoir première instance, l'appel et la cassation, étaient concernés.

En savoir plus

• Article 128 de loi n° 2013-1278 du 29 décembre 2013 de finances pour 2014

• Décret n° 2013-1280 du 29 décembre 2013 relatif à la suppression de la contribution pour l'aide juridique et à diverses dispositions relatives à l'aide juridique

RÉSEAU

Dasri-PAT : la filière de collecte démarre

Selon l'éco-organisme, près de 13 000 pharmacies pourraient participer à la collecte. La filière de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en auto-traitement (Dasri-PAT), organisée par Dastri, va se concrétiser début 2014. L'Ordre et les syndicats officinaux, qui ont agi à l'unisson dans ce dossier, ont obtenu gain de cause.

D'après les instances représentatives de la profession, les pharmaciens pourront « exercer leurs missions dans de bonnes conditions ». Le projet de point d'accueil volontaire en pharmacie et l'obligation de répondre aux normes réglementaires pour les PDC* produisant plus de 15 kg de déchets ont disparu des textes. La reprise de l'existant est définitivement actée. **Les pharmacies qui s'étaient déclarées auprès des agences régionales de santé (ARS) avant le 31 décembre 2012 pourront donc continuer à collecter les Dasri-PAT. Elles avaient jusqu'au 20 décembre 2013 pour confirmer leur participation.**

Des PDC supplémentaires

Autre modalité importante du dispositif : si une officine choisit de prendre part à la collecte, toutes les pharmacies présentes dans le même canton peuvent intégrer le réseau. Si tel est le cas, elles devront le faire savoir à l'éco-organisme d'ici au 1^{er} mars 2014**.



À compter de cette date, Dastri procédera à un examen complet de la situation. Pour pallier d'éventuels manques constatés, il pourra solliciter des PDC supplémentaires. Dans la mesure du possible, l'éco-organisme fera perdurer les organisations locales existantes, à commencer par celles mises en place avec l'aide des collectivités territoriales. Selon le document de consensus, disponible sur le site de Dastri, le réseau doit comprendre un minimum de 5 000 PDC (officines, hôpitaux, déchetteries, etc.), avec un point pour 50 000 habitants et/ou tous les 15 km. Rappelons également que la

participation des pharmaciens à la collecte reste facultative, à l'opposé de la mise à disposition des boîtes jaunes de récupération, qui est elle obligatoire.

* Point de collecte.

** La liste de ces pharmacies conventionnées est consultable sur le site Internet de Dastri : www.dastri.fr

En savoir plus

- www.dastri.fr
- Question/réponse « Dasri-PAT : est-il encore possible de devenir PDC ? », p. 14 de ce journal

ITALIE : VENTE DE MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE EN PARAPHARMACIE

L'interdiction jugée conforme au droit européen par la CJUE



Le 5 décembre dernier, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a jugé conforme au droit de l'UE la loi italienne qui ne permet pas à un pharmacien, même habilité et inscrit à son Ordre professionnel, de vendre des médicaments soumis à prescription médicale dans une structure autre qu'une pharmacie figurant au tableau de l'Ordre.

En l'espèce, le ministre de la Santé italien avait rejeté les demandes formulées

par trois pharmaciennes italiennes de vendre dans leur parapharmacie respective des médicaments soumis à prescription médicale et dont le coût était totalement à la charge des patients.

Une décision conforme au droit de l'Union

Tout en rappelant que la répartition géographique des pharmacies et le monopole de dispensation des médicaments relevaient de la seule compétence des États membres, la CJUE a également

examiné la requête sous l'angle de la liberté d'établissement, des principes de non-discrimination et de libre concurrence. La Cour a jugé que si l'interdiction prévue par la loi italienne de vendre en parapharmacie des médicaments soumis à prescription constituait une restriction à la liberté d'établissement, **elle se justifiait néanmoins par des raisons impérieuses d'intérêt général, puisqu'elle assure un « approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité ».**

La CJUE souligne également qu'un **régime de planification** peut s'avérer indispensable pour éviter une pénurie de pharmacies dans certaines parties du territoire. Les principes énoncés par cet arrêt sont applicables dans l'ensemble des États membres de l'UE.

En savoir plus

- Dossier « Europe : levée des incertitudes pour l'officine », *Le journal de l'Ordre* n° 10 (janvier 2012), consultable sur www.ordre.pharmacien.fr (rubrique Communications > Le journal)
- www.curia.europa.eu

Une question ? L'Ordre vous répond

Un pharmacien d'officine peut-il honorer une commande de médicaments pour un établissement scolaire ?

Oui, mais la dispensation doit se faire selon la réglementation en vigueur, selon le statut du médicament et sur présentation d'une commande pour usage professionnel.

Le protocole national sur l'organisation des soins et des urgences dans les écoles et les établissements publics locaux d'enseignement (EPL), publié au *Bulletin officiel* (BO) de l'Éducation nationale du 6 janvier 2000, encadre la dotation en médicaments des établissements scolaires.

Il liste les médicaments à usage infirmier ou médical, notamment les médicaments d'urgence, inscrits sur les listes I et II, que les infirmiers scolaires peuvent détenir dans les établissements scolaires. Pour passer leur commande, les infirmiers s'appuient donc sur

ce texte, qui ne précise toutefois pas les modalités d'obtention et de gestion de ces médicaments.

Pour cela, il faut se référer au code de la santé publique (CSP, articles R. 5132-4 à R. 5132-6), qui prévoit la délivrance par le pharmacien de médicaments soumis à prescription et destinés à un usage professionnel **sur présentation d'une commande portant la mention « Usage professionnel »**. Cette dernière est signée et datée par un médecin et indique lisiblement ses nom, qualité, numéro d'inscription à l'Ordre et adresse, ainsi que la dénomination et la quantité de médicaments. À noter que, depuis l'arrêté du 23 décembre 2013, les infirmiers sont également autorisés à commander pour leur usage professionnel de l'adrénaline injectable.



En savoir plus

- Arrêté du 23 décembre 2013 fixant la liste des médicaments prévue au dernier alinéa de l'article R. 5132-6 du CSP (JO du 27 décembre 2013)
- Protocole national sur l'organisation des soins et des urgences dans les EPL sur www.education.gouv.fr, rubrique BO
- Fiche « Les délivrances à usage professionnel » (Espace pharmaciens du site de l'Ordre, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles)

Quelles activités accessoires peut fournir une SPFPL investie à ses SEL filiales ?

L'objet principal d'une société de participations financières de profession libérale (SPFPL) de pharmaciens d'officine ou de biologistes médicaux est purement financier, comme son nom l'indique.

La holding est créée pour détenir des parts ou actions de société d'exercice libéral (SEL).

Le législateur a pourtant prévu que cette structure puisse fournir, de façon accessoire, des prestations de services au profit de ses filiales, à condition que celles-ci restent **en relation directe avec l'objet de la SEL.**

La facturation de ces services mutualisés se conçoit mieux en cas de détention de plusieurs SEL.

Les pharmaciens doivent néanmoins s'assurer de la réalité et de la conformité de ces prestations avec les règles

fiscales régissant ce type de montage.

Par ailleurs, **le contrôle ordinal, prévu par la réglementation au minimum tous les quatre ans,** portera à la fois sur la composition du capital et sur l'étendue des activités des SPFPL.

En savoir plus

- Article 31.1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990
- Article R. 5125-24-9 du CSP



Dasri-PAT : est-il encore possible de devenir PDC ?

Les pharmacies qui s'étaient déclarées comme point de collecte (PDC) auprès de leur agence régionale de santé (ARS) de tutelle au 30 décembre 2012 pouvaient se faire enregistrer définitivement auprès de l'éco-organisme Dasri **avant le 20 décembre dernier.**

Vous avez manqué cette échéance et vous êtes toujours volontaire, est-il encore temps de faire valoir votre demande ? Si une officine de votre canton* (ou arrondissement pour Paris) participe à la filière de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en auto-traitement (Dasri-PAT), **vous pouvez bénéficier de la procédure d'extension automatique.**

Il vous suffit pour cela de remplir un formulaire dédié sur le site de l'éco-organisme d'ici au 28 février prochain.**

Vous serez notamment demandées : la quantité annuelle de déchets estimée, la quantité de déchets à enlever déjà présente ou encore la date souhaitée de mise en place des contenants de collecte. Votre intégration sera définitive une fois les vérifications effectuées

par Dasri (exactitude des informations communiquées, présence effective d'une officine agréée dans le canton). **Attention, à partir du 1^{er} mars 2014, votre établissement ne pourra plus devenir PDC.**

En revanche, si aucune pharmacie de votre canton n'a d'ores et déjà conclu une convention avec Dasri, l'éco-organisme demeure libre de retenir votre candidature.

À noter :

- ce service est totalement gratuit ;
- en cas d'insuffisances constatées dans la couverture du territoire entre le 1^{er} mars et le 1^{er} juin suivant, l'éco-organisme proposera à certaines officines de rejoindre le réseau de collecte sans conditions préalables.

* Depuis le 10 janvier dernier, l'éco-organisme a mis en place un outil de géolocalisation pour identifier l'existence d'une pharmacie déclarée : <http://nous-collectons.dasri.fr>
** www.dasri.fr, rubrique Je suis une officine : comment intégrer le réseau de collecte Dasri ? > « Demander son intégration au réseau de collecte Dasri » > Formulaire

En savoir plus
www.dasri.fr

Vous aussi,

adressez vos questions par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique
dircom@ordre.pharmacien.fr



S

www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé

Æ

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

Médicaments et grossesse : quelle vigilance pharmaceutique ?

Votre vigilance pour la dispensation de médicaments auprès des femmes enceintes est essentielle afin de garantir la sécurité de la mère et du futur nourrisson.

Une attention particulière pour tous les médicaments, qu'ils soient à prescription médicale obligatoire ou facultative.

Focus sur quelques exemples qui peuvent entraîner des atteintes fœtales sévères : les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II ou sartans).

▪ Les AINS

Tous les AINS sont contre-indiqués dès le début du 6^e mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée).

Les coxibs (célécoxib, étoricoxib, parécoxib) le sont pendant toute la grossesse. Et ce quelle que soit leur voie d'administration, même en prise ponctuelle et à dose usuelle. Leur toxicité est consécutive à une inhibition de synthèse des prostaglandines fœtales. Elle se traduit par une constriction du canal artériel à l'origine d'une détresse respiratoire avec insuffisance cardiaque pouvant induire une mort fœtale in utero. S'y ajoute une atteinte rénale fœtale parfois irréversible pouvant aboutir aux mêmes conséquences.

Votre rôle de conseil est ici essentiel, puisque de nombreux médicaments appartenant à cette classe thérapeutique sont à prescription médicale facultative (ibuprofène, diclofénac, aspirine, etc.).

▪ Les IEC et les sartans (ARA II)

Ces deux classes d'antihypertenseurs sont contre-indiquées aux 2^e et 3^e trimestres de la grossesse.

Les atteintes fœtales qu'ils engendrent sont consécutives à leur mécanisme d'action commun sur le système rénine/angiotensine.

Il s'agit d'insuffisances rénales fœtales (et/ou néonatales) parfois compliquées d'anomalies des membres, d'hypoplasie pulmonaire, voire **de mort in utero**. Des anomalies de la voûte du crâne sont également rapportées.

Par mesure de prudence, leur administration au cours du 1^{er} trimestre est également déconseillée.

En savoir plus

▪ Dossier « Médicaments et grossesse » sur www.anism.sante.fr (rubrique Dossiers)

▪ « Rappel des règles de bon usage des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) », juillet 2013, sur www.anism.sante.fr

▪ « Rappel sur la contre-indication des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) au cours

des 2^e et 3^e trimestres de la grossesse (princeps et génériques) », novembre 2008, sur www.anism.sante.fr

▪ Sites spécialisés dans le risque de reprotoxicité : www.lecrat.org (Centre de référence sur les agents iatrogènes, CRAT) ; www.motherisk.org (en anglais)



MNU : que faut-il faire face aux sollicitations des associations désireuses de les récupérer ?



Des associations font encore appel aux pharmacies d'officine pour récolter les médicaments non utilisés (MNU) qui y ont été déposés, pour les distribuer ensuite aux populations qui en ont besoin, à l'étranger ou en France.

Pourtant, **l'utilisation des MNU à des fins humanitaires est interdite depuis le 1^{er} janvier 2009**. Tout pharmacien qui en distribuerait peut être passible de sanction pénale. L'ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 portant

sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé prévoit de punir « le fait de distribuer ou de mettre à disposition du public des médicaments à usage humain collectés selon les modalités prévues au premier alinéa de l'article L. 4211-2 de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ».

Que faire des MNU ?

Les médicaments rapportés en officine sont pris en charge par **Cyclamed**, qui s'assure de leur destruction et de leur valorisation énergétique.

Quant aux dons de médicaments à des fins humanitaires, ils doivent respecter des bonnes pratiques, **et leur exportation est réalisée par des établissements pharmaceutiques de distribution en gros à vocation humanitaire**. Ces dons, entièrement constitués de médicaments neufs, proviennent directement de l'industrie pharmaceutique. Le pharmacien sollicité pour un don de médicaments peut donc orienter les associations vers ces structures. Les principaux acteurs de la pharmacie humanitaire sont

l'association **Tulipe** (urgence et solidarité internationale des entreprises de santé), **Pharmacie et aide humanitaire (PAH)** et **Pharmacie humanitaire internationale (PHI)**.

En savoir plus

▪ Article L. 4211-42-2 du CSP sur www.legifrance.gouv.fr
▪ Fiche « Le circuit de collecte des médicaments non utilisés (MNU) » (Espace pharmaciens du site de l'Ordre accessible depuis www.ordre.pharmacien.fr, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles)



Rencontres de la section D
17 février 2014
(Metz)

Nouvelle année, nouvelle lettre électronique



Pour vous inscrire, rendez-vous sur <http://recevoir.lettre.ordre.pharmacien.fr>

Une sélection d'actualités classées par thèmes

Une présentation adaptée à tous vos écrans (ordinateur, tablette, smartphone)

Une nouvelle rubrique **Cespharm** pour vous aider dans votre rôle d'éducation thérapeutique du patient



Le dessin de presse du mois

Feuilletez votre journal directement via La lettre!

Partagez les contenus sur les réseaux sociaux

