

ACTUALITÉS

SANTÉ La nouvelle convention pharmaceutique reconnaît le rôle du pharmacien **PAGE 2**

ORDRE Pharmavigilance : quand sécurité rime avec simplicité **PAGE 5**

EUROPE Automédication : la France n'est pas une exception en Europe **PAGE 6**



RENCONTRE

Alain-Michel Ceretti, conseiller des droits des malades au pôle santé auprès du Défenseur des droits **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

Juin 2012 • N° 15



ÉDITO

d'Isabelle Adenot, présidente du CNOP

ABORDER LE COL AVEC UN VENT DE FACE

Tous métiers confondus, les pharmaciens sont harassés et inquiets quant à leur avenir tant l'équation posée comporte d'inconnues. Les jeunes ne s'y trompent pas et certains s'éloignent de la profession !

Logique : une image médiatique désastreuse souffle sur le médicament pour cause d'idées fausses savamment entretenues. Des textes qui devraient dissiper nombre de flous juridiques deviennent des « serpents de mer » et ne paraissent pas ! L'encre de la nouvelle convention des officinaux est à peine sèche que des postures corporatistes et figées tentent d'imposer une véritable paralysie...

Alors, désespérer de l'avenir ?

Ne comptez pas sur moi. On peut certes envisager le pire, mais aussi le meilleur. Un fort vent de face n'empêche pas l'ascension ! La profession est compétente. La profession est indépendante. La profession contribue à l'efficacité du système de santé. En ces temps d'élections, où de nouvelles équipes se mettront en place, à l'Ordre comme ailleurs, pensons à l'essentiel : le malade n'est pas un usager commun, le médicament n'est pas un produit comme les autres, le pharmacien n'est pas un prestataire de services habituel.

L'Ordre est dans une situation que l'on pourrait trouver paradoxale :

il a pour mission de défendre l'honneur de la profession et a une mission de service public. Le dénominateur commun ? La qualité ! La qualité est une garantie pour les patients tout comme pour la protection de la profession. Sans qualité, la profession faillirait à ses missions.

Mon mandat se termine dans quelques jours.

Durant ces trois années intenses, j'ai souhaité que l'Ordre travaille dans des conditions transparentes et proches des pharmaciens. Tous, conseillers ordinaires et collaborateurs de l'institution, savent qu'il y a beaucoup à faire pour infléchir les évolutions. Je rends ici honneur à leur investissement et les en remercie.



Avec votre journal, découvrez le rapport d'activité 2011 de l'Ordre national des pharmaciens.

{ DOSSIER }

COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ : LES MODALITÉS CONCRÈTES

La loi HPST a posé en 2009 le principe général de la coopération interprofessionnelle. En mars dernier, les modalités du protocole de coopération ont été précisées et la société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA) est devenue opérationnelle grâce à la parution du texte d'application. Tout est donc prêt pour que les pharmaciens s'impliquent dans ce nouveau mode d'exercice coopératif. **lire page 7**

Nouvelle extension de la liste des médicaments en libre accès

Une nouvelle liste de médicaments autorisés à être placés devant le comptoir des officines est parue au *Journal officiel* du 17 mai 2012. Au total, 52 présentations (49 d'allopathie et 3 de phytothérapie) deviennent des spécialités d'automédication dites « en libre accès ». Cette liste est consultable sur www.legifrance.gouv.fr.

À retenir

pour vos dispensations

Baclofène

L'ANSM (ex-Afssaps) a assoupli en avril dernier sa position sur la prescription hors AMM de ce myorelaxant (Lioresal[®] et génériques) chez les patients alcool-dépendants. Si l'efficacité de la molécule dans la prise en charge du sevrage alcoolique n'a pas été totalement démontrée, de nouvelles données observationnelles ont montré des bénéfices cliniques.

La lutte contre l'alcoolisme reste aujourd'hui un enjeu prioritaire de santé publique. C'est pourquoi l'ANSM appelle médecins et pharmaciens à contribuer à l'information et à la sensibilisation du grand public. Le profil de sécurité du baclofène restant mal connu dans cette indication, tout effet indésirable doit être signalé à la commission régionale de pharmacovigilance (voir article page 5 de ce journal).

L'Agence précise que le recours à ce médicament doit être considéré « au cas par cas », dans le cadre d'une approche globale par des médecins expérimentés dans ce type de suivi. L'adaptation posologique individuelle demeure « indispensable ». L'ANSM vient aussi d'autoriser le démarrage d'une évaluation clinique d'un an, en ambulatoire (Bacloville), incluant 320 patients présentant une consommation d'alcool à haut risque.

Pseudoéphédrine

Cette molécule, principe actif du Sudafed[®], est un précurseur de la métamphétamine. Celle-ci, connue sous le nom d'« ice » ou « cristal », est une drogue de synthèse dix fois plus puissante que la cocaïne. Inhalée ou fumée, elle provoque une très forte dépendance. Une seule boîte peut être délivrée sans ordonnance. Toute demande en grande quantité est suspecte. L'analyse de la prescription doit donc être particulièrement vigilante. En cas de doute, le refus s'impose.

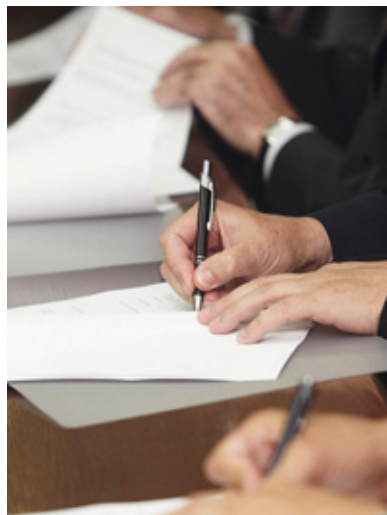
En savoir plus
www.ansm.sante.fr

{ À SUIVRE }

LA NOUVELLE CONVENTION PHARMACEUTIQUE RECONNAÎT LE RÔLE DU PHARMACIEN

Signée le 4 avril dernier, la nouvelle convention introduit un honoraire de dispensation, reconnaît les nouvelles missions du pharmacien et instaure une rémunération à la performance.

C'est au terme d'un processus de 50 jours qu'ont pris fin les négociations conventionnelles entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et les trois syndicats de pharmaciens d'officine (la FSPF,



l'USPO et l'UNPF). Paraphée le 4 avril dernier par les présidents des trois syndicats et le président de l'Uncam, cette nouvelle convention pharmaceutique, valable pour une durée de cinq ans, fait évoluer la vision de la profession. Les ministères concernés ont approuvé ce texte par l'arrêté du 4 mai 2012 paru au *Journal officiel* du 6 mai 2012*.

Première modification engagée : l'introduction progressive d'un honoraire de dispensation en complément de la marge commerciale. Ce nouveau mode de rémunération serait effectif à partir du 1^{er} janvier 2013.

Comme le prévoient les textes, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a pour sa part été interrogé sur la conformité de cette convention avec la déontologie professionnelle.

L'accompagnement des patients chroniques renforcé

La convention pharmaceutique traduit également les missions prévues par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) de façon concrète. En effet, le texte signé prévoit de rémunérer les pharmaciens pour l'accompagnement de patients chroniques. Ainsi, à compter du 1^{er} janvier 2013, un forfait de 40 euros par an et par patient serait versé pour le suivi des patients sous anticoagulants (AVK). Un programme similaire devrait être déployé en juillet 2013 pour l'accompagnement des personnes asthmatiques.

Autre nouveauté de cette convention : l'instauration d'un paiement dépendant du taux de substitution sur les médicaments génériques. Les modalités feront l'objet d'avenants à venir.

* Consultable sur www.legifrance.gouv.fr

22 JUIN : Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe, et de reconnaissance envers les donneurs

Alors que le nouveau plan greffe 2012-2016 réaffirme la greffe comme une priorité de santé publique, l'Agence de la biomédecine rappelle aux citoyens l'importance de partager son choix avec ses proches sur le don de ses organes après sa mort avec sa signature de campagne « Don d'organes : pour sauver des vies, il faut l'avoir dit ».

Un geste de générosité, mis en valeur en 2012 avec la reconnaissance envers les donneurs, que le législateur a souhaité intégrer à l'appellation de la Journée nationale. En effet, grâce à ce don exceptionnel, plusieurs milliers de vies sont sauvées chaque année.

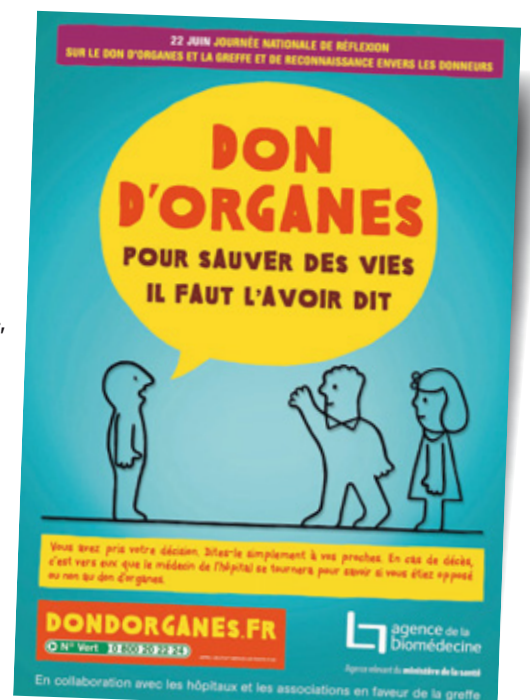
Des spots seront diffusés sur toutes les grandes chaînes de télévision et stations de radio

de France métropolitaine et d'outre-mer. Le site www.dondorganes.fr intègre de nouvelles rubriques et infographies dédiées à l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et propose des réponses aux questions clés posées par le grand public. Un nouveau dispositif de mobilisation sur Facebook est proposé pour bénéficier du succès de la page « Don d'organes, je le dis », soutenue par 25 000 fans.

Le Cespharm relaiera la campagne et mettra à la disposition des pharmaciens des outils d'information. Guides et affiches pourront être ainsi commandés gratuitement sur le site Internet du Cespharm.

En savoir plus

▪ www.cespharm.fr
▪ www.dondorganes.fr





Un guide sur le Datamatrix

Guide des bonnes pratiques de lecture du code-barres 2 D, à découvrir sur www.gs1.fr, rubrique Secteurs d'activité > Santé > Actualités.



Nomination

Marisol Touraine devient ministre des Affaires sociales et de la Santé. En savoir plus : www.sante.gouv.fr

Réserve sanitaire : pharmaciens, nous sommes tous concernés !

Lancée en mars dernier, la campagne nationale de recrutement des réservistes sanitaires de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Éprus) a pour objectif d'atteindre un effectif de 10 000 réservistes sanitaires d'ici à fin 2012.

Haiti, Libye, Côte d'Ivoire, Japon... Depuis sa création en 2007, l'Éprus intervient auprès des victimes de crises sanitaires exceptionnelles, en France comme à l'étranger. Dernièrement, 19 réservistes sanitaires (dont un pharmacien) sont partis pour Brazzaville (Congo-Brazzaville), afin de venir en aide aux populations civiles à la suite de l'explosion accidentelle d'un dépôt de munitions.

La réserve sanitaire en chiffres

Rappelons que l'Éprus a deux missions principales : d'une part, la sécurisation et la gestion du stock stratégique national santé (antidotes, antiviraux...), et d'autre part la mise en place et la gestion administrative, financière et opérationnelle d'une réserve sanitaire pour le compte de l'État.

Les missions confiées à la réserve sanitaire sont de deux natures différentes : les missions dites « d'intervention », à l'étranger, avec une mobilisation dans des délais courts ; et les missions dites « de renfort », en France, destinées à renforcer les structures de soins en cas de crise sanitaire majeure.

La réserve sanitaire est aujourd'hui composée de 5730 professionnels de santé (60% d'actifs et 40% de retraités), dont 180 pharmaciens. Un contingent que l'établissement entend accroître à travers une action de communication ciblée.

Un engagement citoyen

Portée par le slogan « Avec l'Éprus, prenons l'urgence de vitesse », cette campagne de recrutement s'adresse à 2 millions de professionnels de santé (pharmaciens, médecins, infirmiers, aides-soignants...), parmi lesquels des étudiants en fin de cycle, des personnes en activité et des retraités depuis moins de cinq ans.

L'objectif est ambitieux, **recruter 5 000 réservistes de plus, dont un grand nombre de pharmaciens, à la fin de l'année 2012.** « Nos besoins sont extrêmement diversifiés », explique Thierry Coudert, directeur général de l'Éprus. *Nous avons besoin de toutes les spécialités et aussi de la meilleure répartition sur tout le territoire.* »

L'engagement dans la réserve sanitaire est volontaire. Il prend la forme d'un contrat de trois ans passé entre le professionnel de santé et l'Éprus et d'une convention établie, le cas échéant, avec l'employeur du réserviste.

Notons que la réserve sanitaire bénéficie d'une protection juridique et financière unique :
– dans le cadre opérationnel, elle assure un dispositif d'encadrement et de logistique global pour suivre les réservistes en mission ;
– la rémunération des salariés est maintenue lors



des missions et des formations, les libéraux et les retraités sont indemnisés ;
– l'intégralité des frais de mission est prise en charge.

Par ailleurs, l'Éprus dispose d'une liste annexe pour les mobilisations sanitaires d'urgence, sur laquelle sont inscrits les pharmaciens ayant cessé leur activité. C'est pourquoi, conformément à l'article D. 4221-21 du code de la santé publique, ceux-ci doivent communiquer tout changement de leurs coordonnées de correspondance pendant les trois ans qui suivent leur radiation au tableau de l'Ordre.

En savoir plus

- Modalités de recrutement disponibles sur www.eprus.fr
- Page Facebook « Réserve sanitaire »
- Voir la question-réponse p. 14 de ce journal : « Cessation d'activité : en quoi consiste la radiation du tableau ? »

L'Afssaps devient l'ANSM

C'est officiel. Depuis la parution au *Journal officiel* du 29 avril 2012 du décret n° 2012-597, la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) remplace l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Les pharmaciens devront s'habituer à ce nouveau sigle. L'ANSM est en effet incontournable dans leur quotidien, que ce soit pour la diffusion des alertes retrait/rappel de lots ou pour l'élaboration de textes de référence encadrant l'exercice professionnel.

Ce changement, prévu dans la loi du 29 décembre 2011*, se traduit par des évolutions significatives. **Le rôle de l'ANSM est de garantir « la sécurité des patients, ainsi que l'accès aux**

innovations thérapeutiques ». Pour conforter son indépendance, son budget est exclusivement financé par une subvention de l'État.

Des missions élargies

Bénéficiant de moyens renforcés, l'ANSM poursuit un triple rôle d'évaluation, d'inspection, de contrôle et de régulation du circuit des médicaments et des produits de santé. L'agence reçoit notamment mandat pour :

- inciter à la mise en œuvre d'une recherche indépendante ;
- procéder à des études de suivi ;
- demander aux industriels toute information ou essai clinique concourant à établir l'efficacité et la tolérance d'un médicament ;
- prendre des mesures de police sanitaire en cas de risque pour la santé publique.

Autres missions dévolues à l'ANSM : l'encadrement des prescriptions, notamment hors AMM – par des

recommandations ou autorisations temporaires d'utilisation (RTU et ATU) –, et le contrôle des publicités destinées aux professionnels de santé. Enfin, l'agence s'implique sur les plans européen et international.

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

En savoir plus

- www.anism.sante.fr
- www.legifrance.gouv.fr



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ORDRE

Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 21/05/2012)

Nombre d'officines raccordées au DP : 21 668

Nombre total d'officines : 22 874

en bref

→ 20 millions de Français ont ouvert un DP!

« Grâce aux pharmaciens, en seulement trois ans, 20 millions de Français ont compris l'intérêt du DP pour leur santé et y ont adhéré », se félicite Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

Alors que le Dossier Pharmaceutique (DP) va être déployé dans les pharmacies hospitalières, 20 millions de Français font déjà confiance à cet outil, qui favorise la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments.

À la fin du mois de mai 2012, ce chiffre s'élève à 20 318 358 DP créés pour 21 668 officines raccordées.

En tout, près d'un milliard de médicaments ont été dispensés et inscrits dans le DP depuis la création de l'outil, qui recense en moyenne 750 000 connexions quotidiennes.

Un succès qui doit beaucoup à l'engagement sans faille de la profession.

À venir : le déploiement dans les établissements de santé (voir article ci-contre).

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

LE DP DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : 400 ÉTABLISSEMENTS DANS LES « STARTING-BLOCKS »



Après avoir investi l'officine, le Dossier Pharmaceutique (DP) prépare son déploiement dans les pharmacies à usage intérieur (PUI). Les établissements de santé attendent maintenant la publication imminente d'un texte d'application, en cours d'examen, pour pouvoir bénéficier de cet outil.

400 établissements de santé se sont déjà inscrits auprès du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens pour intégrer le DP dans les pratiques professionnelles des pharmaciens exerçant en PUI. **Cet outil leur permettra d'améliorer la conciliation médicamenteuse des patients hospitalisés, de réduire les risques d'iatrogénie, d'erreurs médicamenteuses et de favoriser les échanges d'informations entre la ville et l'hôpital.** « C'est un grand pas pour la coordination ville-hôpital ! », souligne Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Une véritable mobilisation

Pour l'heure, seuls deux logiciels de dispensation sont compatibles avec



le module DP. « Cela n'empêche pas la mobilisation des établissements de santé, qui ont bien saisi l'utilité d'un tel outil pour leur activité. Parmi ceux qui nous ont contactés, nous constatons une grande diversité de profils, tant en termes de statut (établissements publics et privés, Ehpad, hôpitaux régionaux, CHU) qu'en termes de situation géographique (province, DOM...) », souligne Sylvain Iemfre, directeur

des technologies en santé au sein de l'Ordre.

Les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé qui n'est pas encore équipé d'outils informatiques compatibles avec le DP pourront néanmoins utiliser le service Fast (Fourniture d'accès sécurisé aux traitements). Cet accès via le web permet une consultation du DP à partir d'un navigateur Internet ordinaire.

Prochaine étape : le passage du décret modifié relatif au DP devant le Conseil d'État après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). À la profession, ensuite, de concrétiser cette nouvelle opportunité de sécurisation sanitaire dans ses établissements, dès parution de ce texte.

En savoir plus

Le journal n° 14, p. 7 à 9, « Le DP à la conquête des PUI », disponible sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Le journal

DP : le modèle d'alerte retraits/rappels de lots

Depuis novembre dernier, les alertes concernant les retraits et les rappels de lots sont diffusées par le canal du Dossier Pharmaceutique (DP) et s'affichent directement sur les postes informatiques de l'officine.

Afin que ces informations urgentes puissent être traitées de façon réactive par le pharmacien, il est primordial que les alertes soient immédiatement identifiables. C'est pourquoi un modèle de présentation commun a été défini de façon précise par l'Ordre national des pharmaciens et formalisé dans le cahier des charges adressé en janvier 2012 aux éditeurs informatiques. Les sociétés de services en ingénierie informatique (SSII) qui fournissent des logiciels compatibles DP doivent intégrer ce « masque d'alerte » dans leur programme (voir spécimen ci-contre) :

▪ l'alerte retraits/rappels de lots est inscrite dans un cadre rectangulaire

bordé d'un pointillé rouge, le logo de l'Ordre figurant en haut à gauche ; ▪ le titre du masque est « Rappel/Retrait MÉDICAMENT » (en rouge) suivi du numéro de l'alerte et d'un sous-titre encadré de rouge : « INFORMATION URGENTE - À TRAITER SANS DÉLAI ET ARCHIVER ».

Si vos alertes retraits/rappels de lots ne s'affichent pas selon ce modèle, rapprochez-vous de votre éditeur de logiciel métier, afin qu'il adapte son programme en conséquence.

Un modèle particulier est également instauré pour les alertes sanitaires.





Olivier Gross, nouveau directeur de l'exercice professionnel de l'Ordre national des pharmaciens

Docteur en pharmacie diplômé de l'université de Strasbourg et de l'École nationale de santé publique, Olivier Gross exerce en tant que pharmacien hospitalier. Nommé pharmacien inspecteur de santé publique en 1993, il rejoint l'Afssaps (actuelle ANSM)

en qualité de responsable de l'unité d'inspection des matières premières à usage pharmaceutique. De 2003 à 2009, il œuvre au sein de l'OMS en tant que coordonnateur du programme de préqualification des médicaments essentiels.

Avant de rejoindre l'Ordre, Olivier Gross était expert national détaché, responsable des programmes internationaux d'inspections auprès de l'EMA, l'Agence européenne du médicament, basée à Londres.

Pharmavigilance : quand sécurité rime avec simplicité

Minimiser le risque lié à l'utilisation des produits de santé est une mission fondamentale pour les pharmaciens.

Afin de les aider à exercer ce rôle de « prescripteur de vigilance » et faciliter leurs démarches, l'Ordre a créé en avril dernier Pharmavigilance.fr. Un site que ses premiers utilisateurs plébiscitent déjà. Comment utiliser cet outil ? Quelles sont les informations accessibles sur l'espace dédié au pharmacien ? Mode d'emploi.

Tout savoir sur les vigilances sanitaires

Une fois connecté à son espace personnel sur Pharmavigilance*, le pharmacien accède à une page d'accueil comportant 10 rubriques associées à une vigilance (pharmacovigilance, pharmacodépendance, erreur ou risque d'erreur médicamenteuse, défaut de qualité des médicaments, matériovigilance, cosmétovigilance, réactovigilance, hémovigilance, biovigilance, produits de tatouage).

Dans chacune d'entre elles, l'utilisateur trouve **toutes les informations essentielles : définition générale, chiffres clés, organisation, produits et personnes concernées, textes de référence...**

Faciliter le remplissage et l'envoi des déclarations

Comment remplir les déclarations ? Où les envoyer ? Quels sont les textes législatifs et réglementaires applicables ? Point par point, l'espace professionnel du site détaille les démarches nécessaires. **Pharmavigilance met à la disposition des pharmaciens les fichiers de déclaration à télécharger, ainsi que les adresses des organismes auxquels les envoyer.** Les coordonnées du service en charge des déclarations pour l'entreprise pharmaceutique qui commercialise le produit sont également disponibles.

« Comme les autres professionnels de santé, les pharmaciens déplorent la diversité et la com-

plexité des fiches de déclaration ou de suspicion d'effets indésirables, observe Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. *Nous avons créé le site Pharmavigilance pour leur en faciliter l'accès, le remplissage et l'envoi.* »

* Les identifiants à utiliser sont les mêmes que ceux permettant d'accéder à l'« Espace pharmaciens » du site Internet de l'Ordre.

En savoir plus
www.pharmavigilance.fr



DPC : le dispositif se met en place progressivement

Le Développement professionnel continu (DPC) a été introduit dans le code de la santé publique par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) de 2009. Tous les pharmaciens sont concernés. Le DPC a pour objectif « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des soins. » Les premiers textes d'application ont été publiés début 2012.

Création de l'organisme gestionnaire

Un nouvel arrêté, portant approbation de la convention constitutive du groupement d'intérêt public Organisme

gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC), est paru. L'OGDPC est chargé de rationaliser la gestion administrative et les circuits de financement du DPC. Son assemblée générale est constituée de trois représentants de l'État ainsi que de trois représentants de l'Assurance maladie.

Réunion des professionnels de la formation

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF), a convié le 3 avril dernier les représentants des organismes de formation continue à une matinée d'échanges. À cette occasion, elle a notamment rappelé l'importance de susciter l'adhésion des pharmaciens par l'envie plutôt que par la contrainte, et l'importance de proposer aux pharmaciens des programmes

de DPC adaptés tant sur le fond que sur la forme.

L'Ordre national des Pharmaciens est représenté au sein du collège des pharmaciens du conseil de surveillance du DPC et de la Commission scientifique indépendante des pharmaciens (CSI, voir encadré). Concrètement, il a pour mission de promouvoir le développement professionnel continu auprès de la profession, et de suivre le respect de l'obligation individuelle de DPC des pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le développement professionnel continu
- Décret n° 2011-2113 du 30 décembre 2011
- Arrêté du 19 avril 2012 portant approbation de la convention constitutive du groupement d'intérêt public OGDPC, paru au *Journal officiel* du 29 avril 2012
- Dossier du *Journal* n° 12 (mars 2012), p. 7-9



CSI des pharmaciens : nominations officialisées

La liste des membres de la Commission scientifique indépendante des pharmaciens (CSI) a été publiée dans le *Journal officiel* du 6 mai 2012. **Deux représentants de l'Ordre national des pharmaciens siègent au sein de cette instance :** Marcelline Grillon, section A, (titulaire) et Françoise Petiteau-Moreau, section H (suppléante).

La CSI des pharmaciens a notamment pour mission de formuler des avis sur les méthodes et les orientations décidées, tant au niveau national que régional, et d'évaluer les dossiers des organismes formateurs souhaitant s'enregistrer auprès de l'OGDPC.

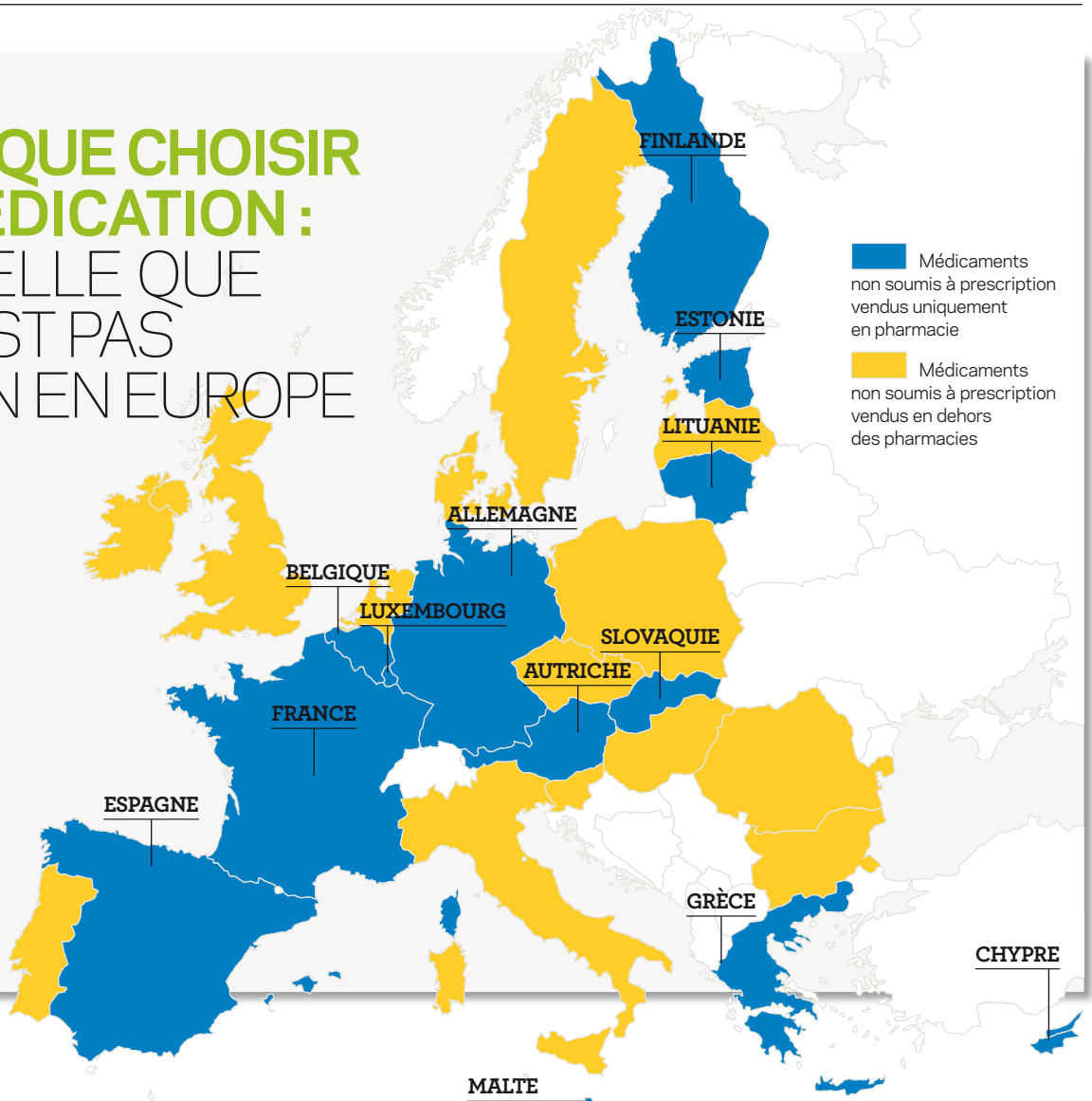
EUROPE

LE POINT SUR

ENQUÊTE UFC-QUE CHOISIR SUR L'AUTOMÉDICATION : L'ORDRE RAPPELLE QUE LA FRANCE N'EST PAS UNE EXCEPTION EN EUROPE

L'Ordre national des pharmaciens a vivement contesté l'affirmation de l'association UFC-Que choisir selon laquelle « le monopole officiel sur l'automédication est une exception en Europe », qui ne concernerait plus que « trois pays » dont la France.

En réalité, les médicaments non soumis à prescription obligatoire sont vendus uniquement en pharmacie dans 13 pays sur 27 (Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Lituanie, Luxembourg, Malte et Slovaquie). Cela représente 48 % des États membres, 48 % de la population européenne et 56 % des officines du territoire de l'Union. (Source : Groupement pharmaceutique de l'Union européenne - Bruxelles)



INTERVIEW

Vincent Houdry, conseiller santé, médicaments et dispositifs médicaux à la Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne

●● Promouvoir les positions de la France en matière de santé au niveau européen ●●

Dans le domaine de la santé, quelles sont les priorités que la Représentation permanente de la France fait valoir auprès de l'Union européenne ?

V.H. : La pharmacovigilance et la matériovigilance mobilisent actuellement notre attention. Après l'affaire du Mediator®, la fraude liée aux prothèses PIP et les problèmes engendrés par certaines prothèses de hanche nous ont incités à demander à la Commission de renforcer la réglementation sur les dispositifs médicaux.

Par exemple, pour les dispositifs médicaux les plus à risques, nous plaçons pour la création d'une autorisation préalable à la mise sur le marché.

Comment travaillez-vous sur ces dossiers avec les acteurs de la santé, notamment les pharmaciens ?

V.H. : La Représentation permanente est en liaison avec le secrétariat général des Affaires européennes (SGAE), qui synthétise les positions des différents ministères français

concernés avant qu'elles ne soient défendues par les conseillers de la Représentation permanente au sein du Conseil de l'Union européenne. Nous sommes également à l'écoute de la société civile, nous sommes donc amenés à rencontrer notamment l'Ordre national des pharmaciens pour discuter des projets en cours.

L'affaire du Mediator® a-t-elle fait évoluer les choses auprès des autres États membres, notamment en ce qui

concerne la révision de la directive sur la pharmacovigilance ?

V.H. : L'affaire du Mediator® a provoqué un électrochoc au niveau des États membres et de la Commission. La directive européenne de 2010 sur la pharmacovigilance est ainsi en cours de révision dans le sens d'une plus grande sécurité et d'un renforcement de la pharmacovigilance. Cette nouvelle réglementation devrait être adoptée dès cette année.



COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ : LES MODALITÉS CONCRÈTES

L'article 51 de la loi HPST a posé le principe général de la coopération interprofessionnelle en 2009. En mars dernier, les modalités du protocole de coopération ont été précisées, et la société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA), outil juridique majeur dans ce dispositif, est devenue opérationnelle grâce à la parution du texte d'application. Tout est donc prêt pour que les pharmaciens s'impliquent dans ce nouveau mode d'exercice coopératif. ●●●



Des pharmaciens qui renouvellent des traitements chroniques et en ajustent la posologie en se basant sur les prescriptions médicales des médecins ; des infirmières hospitalières formées qui pratiquent des ponctions de moelle osseuse à la place des oncologues à titre dérogatoire ; des masseurs-kinésithérapeutes qui prennent directement en charge des nourrissons en cas d'encombrement bronchique. Voilà quelques exemples de dossiers déposés au cours des derniers mois auprès de différentes agences régionales de santé (ARS). Ils impliquent des protocoles de santé interdisciplinaires, qui peuvent rassembler deux ou plusieurs métiers de la santé.

Un enjeu de taille pour la profession

Les pharmaciens doivent désormais se saisir de cette opportunité. En effet, ces coopérations doivent permettre d'améliorer les parcours de soins et les modes de fonctionnement interprofessionnels. Elles impliquent, en contrepartie d'un transfert d'activités ou d'actes de soins, un développement des compétences des professionnels. Les pharmaciens, qu'ils soient hospitaliers, officinaux ou biologistes, ont un rôle majeur à jouer dans ce dispositif.

En pratique, la coopération permet de dégager du temps médical et, surtout, d'assurer une meilleure coordination des parcours de soins et une prise en charge globale du patient et ce, dans le respect de la loi HPST, dont les mots clés sont **efficacité, qualité et sécurité**. « La coopération place le patient au cœur de la chaîne des soins. La coordination entre professionnels de santé permet de répondre au mieux aux attentes des patients, qui sont las d'avoir des parcours de

soins morcelés », indique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Au total, une quarantaine de projets de protocole ont été soumis aux tutelles, et une quinzaine sont déjà opérationnels. Ces projets sont, pour l'heure, majoritairement hospitaliers. Et, désormais, les projets ambulatoires vont également se développer.

Concrètement, quelles sont les étapes clés pour établir un protocole ?

Éducation thérapeutique, suivi de pathologies chroniques, adaptation posologique... Le pharmacien peut être, à part entière, le promoteur d'un tel projet de coopération.

➤ **Le premier interlocuteur du pharmacien est d'abord le patient.** « Le pharmacien ne doit pas hésiter à recueillir les attentes des patients de son officine, concernant une prise en charge adaptée et coordonnée entre professionnels », explique Jérôme Parésys-Barbier, président du conseil central de la section D. *Après avoir ciblé la ou les pathologies chroniques pour lesquelles il souhaite développer un projet, la seconde étape est celle du rapprochement avec les professionnels de santé concernés, avec lesquels doit se bâtir cette coopération. Une occasion de susciter une motivation collective.* » La qualité et l'ancienneté des échanges interprofessionnels locaux seront probablement déterminantes dans cette étape.

➤ **Une fois le périmètre du projet défini, le professionnel de santé doit envoyer une lettre d'intention au directeur général de l'ARS**, pour lui présenter l'objet et la nature du protocole de coopération intégré dans un projet de santé. Le ministère de la Santé précise d'ailleurs que l'objectif est d'impliquer les ARS le plus tôt possible pour vérifier que le protocole :

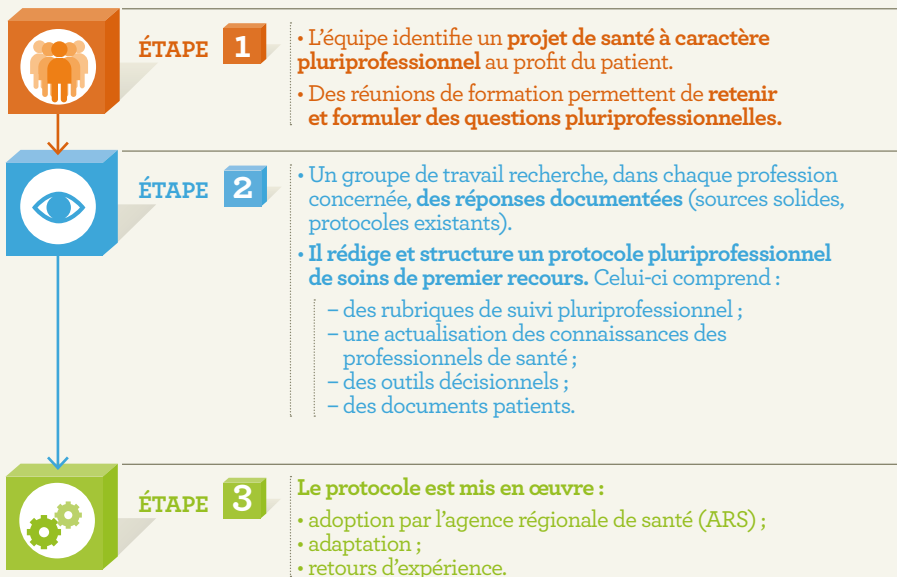
- répond à un besoin de santé ;
- concerne des professionnels de santé ;
- comporte des actes professionnels dérogatoires aux règles définies dans le code de la santé publique.

➤ **La phase de rédaction du protocole commence ensuite :** « Il ne faut pas hésiter à se servir de ce qui existe déjà », insiste Martial Fraysse, conseiller ordinal, membre du conseil central de la section A, en charge du dossier Coopération. Par exemple, la Fédération française des maisons et pôles de santé (FFMPS) met à disposition des professionnels intéressés des protocoles existants sur son site Internet. Ces documents peuvent ainsi servir de base pour développer le projet et être adaptés aux spécificités locales. Cette association, tout comme l'association Soins coordonnés, peut également informer et accompagner les porteurs du projet dans leur démarche.

➤ **Une fois rédigé, le protocole est soumis à l'ARS.** Après avoir vérifié que le dossier est complet et conforme, le directeur de l'agence soumet le projet pour avis à la Haute Autorité de santé (HAS). Il le transfère également, pour information, à l'union régionale des professionnels de santé (URPS) concernée ainsi qu'à l'Union nationale des professionnels de santé (UNPS). La HAS valide ensuite le protocole, avec ou sans réserve. L'ARS autorise la mise en œuvre du protocole par arrêté, et la coopération peut alors être entreprise sur le terrain.

Dans le cadre de l'instruction de la demande d'adhésion des professionnels de santé à un protocole autorisé, le directeur de l'ARS peut saisir les instances ordinaires compétentes pour obtenir toutes informations individuelles complémentaires (situation déontologique et disciplinaire, expérience et formation).

LES ÉTAPES D'ÉLABORATION D'UN PROTOCOLE PLURIPROFESSIONNEL DE SOINS DE PREMIER RECOURS (PPSPR)



DES OUTILS POUR VOUS AIDER À ÉLABORER ET RÉDIGER DES PROTOCOLES DE COOPÉRATION

• **Fiche méthodologique**
- principes d'élaboration d'un protocole pluriprofessionnel de soins de premier recours (novembre 2011).

• **Coopération entre professionnels de santé – mode d'emploi (avril 2012)** : description de la marche à suivre, fiches d'aide à l'élaboration, documents types...

➤ Ces documents sont téléchargeables sur le site www.has-sante.fr (rubrique Toutes nos publications). Voir également p. 13 de ce journal.



Des perspectives stimulantes pour les pharmaciens

Pour faciliter encore un peu plus le développement de telles coopérations, deux questions devront être résolues. La première est celle du **partage d'information**. « Il faut désormais développer des outils informatiques permettant aux professionnels de partager l'information relative aux patients à travers le protocole de coopération et sous réserve de respecter les droits des patients. Nous avons pris contact avec les éditeurs informatiques spécialisés, afin que leurs logiciels intègrent une fonction dédiée à la coopération s'adressant aux pharmaciens et consultable par les autres professionnels de santé », explique Martial Fraysse. Sur ce sujet de partage d'information, le ministère a réuni un groupe de travail pour donner les recommandations en la matière. Elles devraient prochainement paraître.

La seconde question concerne la valorisation de ces nouveaux modes d'exercice.

D'ores et déjà, les expérimentations sur les nouveaux modes de rémunération (ENMR) alternatifs au paiement à l'acte favorisent l'exercice regroupé et pluriprofessionnel pour les soins de premier recours. Deux modules sont actuellement proposés :

- le premier est destiné à rémunérer la coordination ;
- le second rétribue l'éducation thérapeutique du patient.

Par ailleurs, plusieurs pistes complémentaires sont à l'étude, notamment un forfait versé en contrepartie d'engagements de la part de la structure.

Pour les pharmaciens, un premier pas a déjà été franchi. En effet, « la convention signée par la profession avec l'Assurance maladie* concernant le suivi des patients sous traitement anticoagulant va dans le bon sens », se félicite Martial Fraysse. C'est un premier outil pour s'impliquer. Aujourd'hui, tout est en place pour le coup d'envoi, au bénéfice de tous. Celui du patient, pour qui les coopérations sont une garantie supplémentaire de qualité et de sécurité, et celui du pharmacien, pour qui c'est une nouvelle reconnaissance de sa place dans le système de soins ».

Et sur ce dossier, tous les pharmaciens d'officine sont concernés. « N'oublions pas le décret du 5 avril 2011 sur les missions des pharmaciens correspondants**, qui prend en considération titulaires et adjoints », insiste Jérôme Parésys-Barbier.

L'un des objectifs affichés par les autorités de tutelle à travers la coopération est d'**accroître l'attractivité des métiers de la santé, de créer de nouvelles possibilités d'évolution et de perspectives professionnelles**. Jérôme Parésys-

Barbier assure : « Les adjoints sont conscients du tournant que représentent les protocoles de coopération pour leur métier. Ils doivent être force de proposition. Je suis certain que les titulaires n'hésiteront pas à leur faire confiance pour qu'ils puissent s'impliquer dans de tels protocoles, une alternative évidente pour développer une complémentarité de compétences au sein de l'officine. »

Notons qu'une **formation validée est indispensable pour travailler en coopération** avec une garantie de qualité, d'efficacité et de sécurité. Les professionnels de santé peuvent acquérir les nouvelles compétences nécessaires à la réalisation des activités, des actes ou des modes d'intervention définis dans le protocole, dans le cadre des actions de développement professionnel continu (DPC). Ainsi, des programmes de DPC sont fixés chaque année sur des sujets prioritaires, soit au niveau des agences régionales de santé, soit au niveau national par le ministre de la Santé.

Avec les professions de santé partenaires, le temps est venu pour la profession de bâtir le cadre de ces nouveaux modes de coordination et de coopération. Tous les outils sont en place, aux pharmaciens de se les approprier. Ils ont désormais les moyens de le faire. ■

* La convention nationale a été signée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et par les organisations nationales représentatives des pharmaciens titulaires d'officine (voir p. 2 de ce journal).

** Le décret du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants concerne les protocoles de coopération portant sur un traitement chronique.

INTERVIEW

●● Il est logique que les pharmaciens fassent partie intégrante du dispositif ●●

Jean-Michel Chabot, conseiller médical auprès du directeur de la HAS



Quel état des lieux dressez-vous de la coopération interprofessionnelle ?

J.-M. C. : Deux options sont à considérer : la première est l'intérêt qu'expriment beaucoup de professionnels sur ces « nouveaux » modes d'exercice. La seconde renvoie à l'existence de résistances catégorielles, fondée sur une culture historique d'un exercice fondé sur l'autonomie et l'individualisme. Pour autant, l'utilité des coopérations interprofessionnelles est identifiée (notamment à l'international) depuis le début des années 2000.

Par ailleurs, les jeunes professionnels de santé manifestent leur tropisme pour un travail en équipe. Le mouvement va donc s'accroître. Et cela pourrait être facilité par une culture commune, en particulier issue des réformes en cours de leur formation initiale. Les pouvoirs publics ont donc choisi une approche adaptée, à savoir l'incitation, à partir d'initiatives professionnelles du terrain.

Quelles difficultés voyez-vous à cette mise en œuvre ?

J.-M. C. : Aucun cadre de rémuné-

ration n'est clairement défini. Il n'est donc pas étonnant que les protocoles qui ont été soumis depuis la promulgation des textes d'application concernent surtout des professionnels travaillant dans des établissements de santé. Autre limitation : il faudrait rattacher au dispositif une politique de formations (diplômantes) adéquates qui permettraient aux protocoles issus d'initiatives locales de pouvoir être transposés plus largement, en formant les professions concernées.

Quelle vision avez-vous de la place et du rôle des pharmaciens dans ce cadre ?

J.-M. C. : L'évolution des attentes des patients et de la prise en charge des maladies (notamment chroniques) va dans le sens d'une prise en charge pluriprofessionnelle. Il est donc logique que les pharmaciens fassent partie intégrante du dispositif, de par leur proximité. Les évolutions législatives ou réglementaires les concernant étaient donc très importantes à obtenir, qu'il s'agisse de leur droit d'accès au dossier médical, de leur participation aux SISA, ou de l'ouverture résultant du décret du 5 avril 2011 dans le suivi des malades chroniques.

LES SISA OFFICIALIZÉES

Depuis le 25 mars 2012, date de publication du décret d'application des articles L. 4041-1 et suivants du code de la santé publique, les professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens peuvent constituer une société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA). Une SISA doit regrouper, au minimum,

deux médecins et un auxiliaire médical. Un ou plusieurs pharmaciens, titulaires ou adjoints, peuvent également y être associés.

Cette forme juridique répond à deux enjeux principaux : mutualiser des moyens pour faciliter sa propre activité professionnelle et développer l'exercice

interprofessionnel à travers la coordination des soins, l'éducation thérapeutique ou la coopération. Les projets de coopération peuvent être financés dans le cadre des expérimentations sur les nouveaux modes de rémunération (ENMR) ou par le fonds d'intervention régional (FIR) (voir l'article « SISA » p. 11 de ce journal).

●● Les pharmaciens sont les professionnels de santé les plus proches de la population ●●

Alain-Michel Ceretti, conseiller des droits des malades au pôle santé auprès du Défenseur des droits

Quel bilan tirez-vous de l'année 2011, consacrée « Année des patients et de leurs droits » ?

Les attentes des citoyens en matière de santé sont de plus en plus importantes. Toutefois, paradoxalement, 70 % des usagers déclaraient mal connaître leurs droits dans un sondage daté de 2010. C'est en s'appuyant sur ce double constat que Roselyne Bachelot, alors ministre de la Santé, a souhaité consacrer 2011 « Année des patients et de leurs droits ». L'objectif était de proposer des pistes d'action concrètes pour promouvoir ces droits. Avec l'affaire du Mediator®, malheureusement, l'ambition est restée en grande partie insatisfaite. Cependant, le mouvement est lancé. Certains sujets devraient évoluer, comme la place et la visibilité des associations de santé comme acteurs de la démocratie sanitaire.

Quel rôle les pharmaciens sont-ils appelés à jouer ?

Les pharmaciens sont les professionnels de santé les plus proches de la population. Ils maîtrisent bien les sujets de santé destinés au grand public. Ils ont donc un rôle particulier à jouer en étant mobilisés dans les dispositifs d'information et de promotion des droits des personnes malades, au même titre que les cabinets médicaux.

Dans quel cadre un pharmacien peut-il faire appel au Défenseur des droits ?

Une officine, en tant que personne morale, ou un pharmacien, en tant que personne privée, peut saisir le Défenseur des droits s'il constate le dysfonctionnement d'un service public ou d'une administration. Par exemple, la réglementation de la dispensation des médicaments et les décisions administratives sur les gardes ou les ouvertures dominicales peuvent devenir des sujets conflictuels, sur lesquels le Défenseur des droits est susceptible d'intervenir. **Le pharmacien peut également le saisir sur une situation mettant en cause les droits des enfants ou une discrimination.**

Sur les questions de déontologie des professionnels de santé, comment se traduit votre collaboration avec les ordres professionnels, et en particulier l'Ordre national des pharmaciens ?

Lorsque le Défenseur des droits est saisi sur une question disciplinaire concernant un professionnel de santé, nos services prennent systématiquement contact avec l'ordre professionnel concerné puisque ce champ relève de sa compétence. L'objectif est de partager une analyse commune sur une histoire particulière susceptible de mettre en cause des principes déontologiques dans le cadre de l'exercice professionnel. Ce diagnostic partagé permet au Défenseur des droits de formaliser un avis éclairé ou, le cas échéant, d'alerter les instances ordinales compétentes, ce qui suppose des échanges réguliers sur ces sujets avec les ordres professionnels.

En pratique, peu de saisines concernent directement les pharmaciens d'officine, hospitaliers ou biologistes. Les saisines

concernent plus fréquemment les médecins et, dans une moindre mesure, les infirmières ou les dentistes.

REPÈRES

Le Défenseur des droits

Le Défenseur des droits, présidé par Dominique Baudis, est une institution constitutionnelle indépendante qui regroupe depuis juin 2011 les ex-Médiateur de la République, Défenseur des enfants, Halde et Commission nationale de déontologie de la sécurité. Il a quatre missions principales : défendre les droits et libertés individuels dans le cadre des relations avec les administrations ; défendre et promouvoir l'intérêt supérieur et les droits de l'enfant ; lutter contre les discriminations prohibées par la loi et promouvoir l'égalité ; veiller au respect de la déontologie par les personnes exerçant des activités de sécurité.

●● NOUS ÉCHANGÉONS RÉGULIÈREMENT AVEC LES ORDRES PROFESSIONNELS ●●

Alain-Michel Ceretti en 6 dates

1986

Chef d'entreprise dans l'industrie électronique.

1997

Crée l'association Xenopi suite à l'affaire de la clinique du Sport de Paris.

1997

Crée le Lien, association de défense des patients

atteints d'une infection nosocomiale.

1999

Porte-parole du CISS (Collectif interassociatif sur la santé).

2009

Conseiller santé auprès du Médiateur de la République.

2011

À la suite de la réforme de la fonction de Médiateur de la République, sa fonction devient : conseiller des droits des malades au pôle santé auprès du Défenseur des droits.



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

EN PRATIQUE

PROCÉDURE DISCIPLINAIRE

Plaintes disciplinaires : priorité à la conciliation



A l'initiative de l'Ordre national des pharmaciens, la procédure disciplinaire vient d'être réformée par un récent décret*. Cette importante réforme instaure une procédure de conciliation, tentative de règlement amiable d'un différend.

■ Ce qui va changer et pourquoi

Dans un certain nombre de situations, la tentative de règlement amiable d'un différend constitue le moyen le plus approprié pour y mettre définitivement fin sans avoir à entamer de procédure contentieuse. « Lors de chambres de discipline, nous constatons que certaines affaires relevaient plus d'un problème de communication entre les parties. Dès lors, privilégier des solutions qui permettent d'entamer ou de renouer le dialogue était notre objectif. L'instauration de cette phase de conciliation est l'aboutissement de cette volonté. Je m'en réjouis. L'approche consensuelle fait pleinement partie de nos missions ordinaires », indique Isabelle Adenot, président du Conseil national.

■ Plaintes réceptionnées avant le 8 mai 2012

Lorsque le président d'un conseil central ou régional recevait une plainte, il la soumettait à son conseil, qui décidait de traduire ou non le pharmacien mis en cause devant la chambre de discipline. **Il a été décidé de proposer au gouvernement de supprimer cette phase administrative et de la remplacer par une procédure de règlement amiable des litiges.**

■ Plaintes réceptionnées à partir du 8 mai 2012

Les plaintes déposées par les ministres chargés de la Santé ou de la Sécurité sociale, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), le procureur de la République, le directeur central ou des conseils régionaux de l'Ordre, sont directement transmises à la juridiction disciplinaire de première instance.

En revanche, **si la plainte émane d'un pharmacien inscrit ou d'un particulier, une conciliation sera préalablement tentée.** Le président du conseil central ou régional désignera alors de un à trois conciliateurs parmi ses conseillers. Les conciliateurs réuniront les parties pour les aider à régler de façon amiable leur différend, au besoin en leur suggérant des solutions ou en les aidant à en trouver elles-mêmes.

La conciliation sera organisée dans les trois mois qui suivent la réception de la plainte. Cette procédure pourra aboutir, aboutir partiellement ou échouer. Dans les deux derniers cas, l'affaire sera transmise au président de la chambre de discipline de première instance.

* Décret n° 2012-696 du 7 mai 2012.

LÉGISLATION

SISA : parution du décret

■ Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) ont été créées par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant la loi HPST de 2009. Elles sont régies par le code civil et par le code de la santé publique. **Elles peuvent être constituées entre des personnes physiques exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien et ont notamment pour objet l'exercice en commun d'activités.** La définition complète de ces activités ainsi que la liste des mentions devant figurer obligatoirement dans les statuts étaient suspendues à la parution d'un texte d'application. **C'est chose faite avec le décret n° 2012-407 du 23 mars 2012 publié au Journal officiel le 25 mars 2012.** À l'heure où la réforme du système de santé engage les professionnels à davantage de collaboration, ce texte était très attendu pour compléter le dispositif.

Les activités pouvant être exercées en commun par les associés avaient besoin d'être précisées. S'agissant de l'éducation thérapeutique du patient et de la coopération entre professionnels de santé, le décret renvoie simplement aux textes législatifs les régissant, à savoir, respectivement, les articles L. 1161-1 et L. 4011-1 du code de la santé publique. Il est plus détaillé sur la coordination thérapeutique, qui est entendue comme « les procédures mises en place au sein de la société ou entre la société et des partenaires, visant à améliorer la qualité de la prise en charge et la cohérence du parcours de soins ».

■ Le décret précise que « si les statuts sont établis par acte sous seing privé, il en est établi autant d'originaux qu'il est nécessaire pour l'exécution des diverses formalités requises et la remise d'un exemplaire à chaque associé ».

À noter que « l'exécution des diverses formalités » comprend le dépôt d'un exemplaire à l'Ordre dont relèvent les associés, comme le prévoit la loi. L'article suivant liste de manière exhaustive les mentions obligatoires des statuts. Par ailleurs, **le texte insiste sur le respect de l'indépendance professionnelle de chacun des associés et rappelle le principe de libre choix du praticien par le malade.** Enfin, dans les maisons de santé constituées sous forme de SISA, le projet de santé doit être annexé aux statuts. Le dispositif juridique étant maintenant complet, la pratique montrera comment les professionnels de santé se l'approprient, particulièrement pour les nouveaux modes de rémunération.

En savoir plus :

- Loi n° 2011-940 du 10 août 2011
- Décret n° 2012-407 du 23 mars 2012 disponibles sur www.legifrance.gouv.fr

Panorama juridique



DÉCISION DISCIPLINAIRE

Une interdiction d'exercer de treize mois : sanction confirmée en appel

Par une décision datée du 13 décembre 2011, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a rejeté la requête en appel d'un pharmacien dont la responsabilité avait été engagée à la suite de graves anomalies relevées dans l'exploitation de son officine.

Les juges de première instance ont prononcé à l'encontre du requérant une interdiction d'exercer la pharmacie pendant treize mois pour non-respect de diverses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de son officine.

Les griefs qui lui étaient reprochés concernaient principalement le défaut d'inscription à l'Ordre de son adjoint, le non-respect des règles de réalisation de préparations, d'acquisition, de détention et d'utilisation des matières premières, des inscriptions

absentes ou incomplètes à l'ordonnancier pour des dispensations de médicaments et de préparations magistrales soumis à la réglementation des substances vénéneuses, ainsi que l'exercice non autorisé de distribution en gros et exportation de crèmes dépigmentantes à l'hydroquinone.

Des arguments en défense non retenus

Pour sa défense, le titulaire avait déclaré n'avoir pas pris conscience de l'importance des fautes commises et indiqué qu'un certain nombre d'entre elles avaient été réparées.

Il avait également précisé employer désormais deux adjoints alors que son chiffre d'affaires ne l'exigeait pas, et affirmé donner des conseils à de nombreux médecins dermatologues sur certaines formules qu'il réalisait ensuite lorsque la spécialité n'était pas disponible sur le marché. Des arguments qui n'ont pas convaincu la

chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre, pour qui « la gravité des manquements constatés [n'était] pas de nature à justifier une atténuation de sa responsabilité ».

Une activité fautive

Les juges d'appel ont en effet considéré que les faits établis par les pièces du dossier n'étaient pas sérieusement contestés par l'intéressé, et constituaient « des

manquements graves » au code de la santé publique. Ils ont notamment jugé que « l'activité de fabrication par lots de préparations dépigmentantes, dans des conditions non conformes aux bonnes pratiques de préparation ainsi qu'à la réglementation des substances vénéneuses, et leur exportation en gros [vers] des pharmacies des Antilles et d'Algérie [étaient] d'autant plus fautives que l'appellation historique de l'officine [faisait] référence à une marque notoirement connue dans le domaine de la dermatoc cosmétique et [était] de nature à faire croire aux clients qu'ils acquerraient des produits de cette marque ».

Une responsabilité entière

Au final, et au regard du nombre et de la gravité des faits constatés, la chambre de discipline a estimé que la responsabilité du requérant était engagée pour l'ensemble des manquements dénoncés et que, de ce fait, les premiers juges « [n'avaient] pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à [son] encontre une interdiction d'exercice de treize mois ». Elle a donc rejeté l'appel formé par le pharmacien poursuivi et confirmé la sanction prononcée en première instance.

En savoir plus : article L. 5131-7 du code de la santé publique

Décryptage

Qu'est-ce qu'un appel à effet suspensif ?

Toute décision disciplinaire rendue en première instance par la chambre de discipline d'un conseil central ou régional peut faire l'objet d'un appel devant la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre. Les effets de la décision rendue en première instance sont alors suspendus, dans l'attente de la décision d'appel. Ainsi, **le pharmacien condamné à une peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois n'exécutera pas immédiatement sa sanction s'il en a interjeté appel.**

En vertu de l'article R. 4234-15 du code de la santé publique, cet appel doit être interjeté dans le mois qui suit la notification de la décision. C'est la date de réception de la décision de première instance, indiquée sur l'accusé de réception postale de la lettre recommandée de notification, qui fait courir le délai d'appel.

LÉGISLATION

Déclaration publique d'intérêts : éviter le mélange des genres

Prévenir en amont les conflits d'intérêts dans le circuit du médicament, tel est le sens de la réforme de la déclaration publique d'intérêts. L'objectif : garantir la neutralité et l'impartialité des responsables et des experts intervenant dans le champ sanitaire. Plus systématique, plus encadrée et généralisée à davantage d'acteurs, la déclaration publique d'intérêts reposera désormais sur un modèle unique et normé. Les pharmaciens exerçant un mandat au sein des agences sanitaires sont évidemment concernés, mais pas seulement...

Les modalités de la déclaration publique ont été précisées par décret, le 9 mai 2012. Ce texte instaure un modèle commun de déclaration pour les opérateurs concernés. Un document qui sera rendu public, à l'exception des informations sur les liens de parenté ou les montants financiers déclarés*.

Cette déclaration publique d'intérêts concerne de nombreux acteurs intervenant dans le champ de la santé publique et de la sécurité sanitaire :

cabinets des ministres en charge de la Santé et de la Sécurité sociale, experts pharmaciens ou non, personnel des agences et de l'administration centrale et régionale de la santé, notamment les pharmaciens inspecteurs de santé publique, et enfin le personnel de la Sécurité sociale et de la sûreté nucléaire. Les pharmaciens qui siègent au sein des agences sanitaires et des autres instances mentionnées dans le décret devront se conformer à ces nouvelles exigences.

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

En savoir plus

- Articles R. 1451-1 à -9 du code de la santé publique
- Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire paru au Journal officiel du 10 mai 2012

Publicité pour le médicament auprès des professions de santé : la nouvelle réglementation

C'est officiel ! Les publicités à destination des professionnels de santé seront désormais soumises aux mêmes modalités de contrôle que celles qui concernent le grand public.

Concrètement, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) validera désormais le contenu de ces publicités a priori, c'est-à-dire avant diffusion. Un changement d'importance qui impacte, en amont, les pharmaciens responsables de l'industrie pharmaceutique en charge de la validation de ces documents et, en aval, les pharmaciens qui en sont destinataires : officinaux, biologistes, hospitaliers ou encore grossistes-répartiteurs.

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé instaure un mécanisme de contrôle a priori par l'ANSM pour les publicités à destination des professionnels de santé, que ce soit dans la presse spécialisée ou dans des documents promotionnels. Dans le détail, le décret du 9 mai 2012 organise le régime d'autorisation tacite des demandes de visa pour la diffusion d'une publicité. Valable deux ans, ce visa peut cependant être suspendu par le directeur général de l'ANSM.

En savoir plus

- Décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, paru au Journal officiel du 10 mai 2012
- Articles L. 5122-9 et R. 5122-1 à -22 du code de la santé publique

INTERPROFESSIONNALITÉ

Protocole de coopération, nouvelle procédure : focus sur l'arrêté du 28 mars 2012

Le développement des maladies chroniques et des polyopathologies dans un contexte de vieillissement de la population, la diminution des durées d'hospitalisation et la désertification médicale*

rendent la coopération entre professionnels de santé nécessaire. La loi HPST en a dessiné les grandes lignes. L'arrêté du 28 mars 2012 apporte des précisions sur la procédure à appliquer pour formaliser un protocole de coopération.

Nouvelle procédure

L'arrêté du 28 mars 2012 modifie l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé. Il introduit une étape préalable : les professionnels de santé intéressés adressent au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS)

concernée une lettre d'intention présentant l'objet et la nature de la coopération. Le directeur général de l'ARS informe alors les intéressés des suites qui seront réservées à leur projet. L'ARS s'assure ensuite que le protocole déposé est complet et vérifie qu'il répond à un besoin de santé régional, qu'il concerne des professions de santé, et qu'il comporte des actes professionnels dérogatoires aux règles figurant dans le code de la santé publique.

L'ARS transmet ensuite le protocole pour avis à la Haute Autorité de santé (HAS), et pour information à l'Union régionale des professions de santé (URPS) concernées, ainsi qu'à l'Union nationale des professions de santé (UNPS).

Notons que la HAS a la possibilité de demander des auditions ou des précisions écrites aux

professionnels concernés. Son avis peut comporter des réserves qui devront être intégralement prises en compte par le protocole.

Enfin, la dernière partie du nouveau texte réglementaire précise les modalités d'adhésion, de retrait et de remplacement au sein du protocole de coopération, ce qui ne figurait pas dans l'arrêté de 31 décembre 2009.

* Les enjeux de la coopération entre professionnels de santé sont explicités dans la fiche pratique élaborée par le ministre de la Santé : www.sante.gov.fr/IMG/pdf/Cooperation_entre_professionnels_de_sante_4.pdf

En savoir plus

- Arrêté du 28 mars 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé, consultable sur le site www.legifrance.gouv.fr
- Dossier de ce journal, p. 7 à 9



Une question ? L'Ordre vous répond

Quelles sont les règles de remplacement en vigueur à l'officine et à l'hôpital ?



Pharmaciens hospitaliers

Pour les pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), les modalités dépendent du type d'établissement.

Dans les établissements privés, le remplaçant est un pharmacien inscrit à la section H ou un adjoint de la PUI. Le pharmacien remplacé adresse à l'Ordre une déclaration de remplacement et le remplaçant adresse à la section H de l'Ordre le contrat de travail conclu avec l'établissement.

Dans les établissements publics, un autre pharmacien de la structure effectue le remplacement. Si le pharmacien à remplacer exerce seul ou à temps partiel, l'établissement recrute un contractuel qui transmet son contrat à la section H de l'Ordre.

En savoir plus

- Fiche de déclaration de remplacement du pharmacien gérant de pharmacie à usage intérieur dans l'« Espace pharmaciens » du site de l'Ordre, rubrique Services en ligne
- Articles R. 5125-39, R. 5125-41, R. 5125-42, R. 5126-42 et R. 6152-402 du code de la santé publique



Pharmaciens d'officine : Règles de remplacement applicables à l'officine

Durée	Modalités du remplacement	Formalités
Moins de 8 jours	<ul style="list-style-type: none"> • Par un pharmacien inscrit à l'Ordre, ou en instance de l'être, n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement • Par un cotitulaire de la même officine • Par un adjoint de la même officine • Par un étudiant en pharmacie ayant validé la 5^e année d'étude et le stage de 6 mois de pratique professionnelle et possédant un certificat de remplacement en cours de validité délivré à cet effet par un président de conseil régional de l'Ordre 	Pas de formalités à accomplir
De 8 jours à 1 mois	Comme ci-dessus, excepté le signalement par lettre recommandée à faire (cf. ci-contre)	Envoi d'une lettre recommandée du pharmacien titulaire ou du gérant au directeur général de l'ARS et au conseil régional ou central (D ou E) de l'Ordre dont il dépend, accompagnée de l'engagement écrit de son remplaçant (nom, adresse et qualité)
De 1 à 4 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Par un pharmacien inscrit à l'Ordre, ou en instance de l'être, n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement • Par un adjoint de la même officine • Par un étudiant en pharmacie ayant validé la 5^e année d'étude et le stage de 6 mois de pratique professionnelle et possédant un certificat de remplacement en cours de validité délivré à cet effet par un président de conseil régional de l'Ordre 	
De 4 mois à 1 an	<ul style="list-style-type: none"> • Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou E de l'Ordre, sans autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement • Par un adjoint de la même officine 	
Plus de 1 an	Interdit (L. 5125-21 du CSP)	



Cessation d'activité : en quoi consiste la radiation du tableau ?



L'Ordre national des pharmaciens recense l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art. **Tout pharmacien en exercice dans un établissement pharmaceutique dûment autorisé doit être inscrit au tableau de l'Ordre, à la section compétente pour l'activité qu'il exerce.** Rappelons que c'est à l'intéressé d'en faire la demande. Un pharmacien exerçant plusieurs activités peut être inscrit simultanément au tableau de plusieurs sections de l'Ordre.

En cas de cessation d'activité, le conseil de l'Ordre compétent radie l'inscription.

Cette procédure est administrative : il s'agit simplement d'enregistrer l'interruption de l'activité effective du pharmacien en supprimant son nom du tableau. Les pharmaciens qui prennent leur retraite sont très souvent choqués par ce terme de « radiation », car ils l'assimilent à une sanction issue d'une chambre disciplinaire. Ce n'est bien sûr pas le cas, ce terme étant issu du code de la santé publique (CSP).

En savoir plus
Articles L. 4222-2 et D. 4221-21 du code de la santé publique

Réserve sanitaire : obligations de suivi d'information

Dans le cadre de la réserve sanitaire, l'article D. 4221-21 du CSP rappelle que le pharmacien qui a cessé son activité doit, pendant les trois ans qui suivent sa radiation, communiquer tout changement de ses coordonnées de correspondance dans un délai d'un mois. Il demeure en effet sur une liste annexe mise à disposition des autorités de santé, pour les mobilisations sanitaires d'urgence.



Comment sont définies la forme, la taille et la couleur des vignettes ?

Les caractéristiques de la vignette prévues à l'article R. 161-50 du code de la sécurité sociale sont définies par arrêté.

Ce texte précise :

- la forme (rectangulaire) ;
- la taille (entre 2 x 1,2 cm et 5,5 x 3,5 cm) ;
- la couleur de la vignette ;
- la couleur du texte (noire) ;
- la répartition des inscriptions

- (parties supérieure et inférieure, centrage ou non) ;
- le texte lui-même ;
- le code à barres (norme 128).

La vignette est gommée ou adhésive, et elle est prélevable sans rupture du scellement de la spécialité. Si la date de péremption (date d'expiration : « EXP ») et le numéro de lot figurent sur la vignette, ce qui est de plus en plus rare, cela ne peut être que

sur la souche. Celle-ci doit alors être détachable, afin que ces informations restent sur le conditionnement remis au patient.

En savoir plus

Article R. 161-50 du code de la sécurité sociale et arrêté du 21 février 1996 modifié par l'arrêté du 25 septembre 2008, consultables sur www.legifrance.gouv.fr

Qu'est-ce qui change pour la prescription et la délivrance des produits « assimilés stupéfiants » ?

Jusqu'à présent, la buprénorphine (Subutex® et ses génériques), le flunitrazépam (Rohypnol®), le clorazépate dipotassique (Tranxène® 20 mg) et le clonazépam (Rivotril®) étaient soumis à une partie de la réglementation des stupéfiants en raison d'un risque reconnu de pharmacodépendance et d'abus. Inscrits sur la liste 1 des substances vénéneuses, ils suivaient un régime restrictif, défini par quatre arrêtés différents. L'arrêté du 9 mars 2012 vient unifier le régime de ces quatre substances.

Cet arrêté modifie uniquement les conditions de dispensation à l'officine. Celles-ci sont inchangées pour la buprénorphine ≤ 0,2 mg, le clorazépate dipotassique et le clonazépam.

En revanche, le délai de carence de trois jours, qui ne concernait que le flunitrazépam et la buprénorphine > 0,2 mg, est supprimé. Les spécialités correspondantes n'ont donc plus à être déconditionnées. Enfin, **l'ordonnance peut donc être présentée dans un délai de trois mois**, comme pour toute spécialité appartenant à la liste 1. Notons enfin que le chevauchement reste interdit, sauf mention expresse du prescripteur.

En savoir plus

- www.meddispar.fr
- www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Actualité (6 avril 2012)



Conditions de prescription et de délivrance

	Flunitrazépam par voie orale	Buprénorphine > 0,2 mg par voie orale	Clorazépate dipotassique ≥ 20 mg par voie orale	Clonazépam par voie orale	Buprénorphine ≤ 0,2 mg par voie orale
Statut	Liste 1				
CONDITIONS DE PRESCRIPTION					
Ordonnance sécurisée	Obligatoire				
Rédaction de la posologie en toutes lettres	Obligatoire				
Durée maximale de la prescription	14 jours	28 jours	28 jours	12 semaines	12 mois
Prescription avec délivrance fractionnée	Oui	Oui	Non	Non	Non
Mention sur l'ordonnance de la durée de traitement correspondant à chaque fraction	7 jours au maximum*	7 jours au maximum*	-	-	-
Renouvellement de prescription	Interdit	Interdit	Interdit	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 semaines	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 mois
Chevauchement de prescription	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur				Chevauchement autorisé
CONDITIONS DE DÉLIVRANCE					
Délai de présentation de l'ordonnance	Absence de délai de carence				
Fractionnement de la délivrance	Oui	Oui	Non	Non	Non
Durée de traitement délivrable	Délivrance fractionnée de 7 jours maximum sauf mention expresse du prescripteur « Délivrance en une seule fois »	Délivrance fractionnée de 7 jours maximum sauf mention expresse du prescripteur « Délivrance en une seule fois »	28 jours	30 jours	30 jours
Enregistrement du nom et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si ce n'est pas le patient	Obligatoire en plus de l'inscription du nom et de l'adresse du patient				
Justificatif d'identité si le porteur d'ordonnance n'est pas connu du pharmacien	Obligatoire				
Conservation de l'ordonnance pendant trois ans	Obligatoire				

* Le prescripteur peut toutefois, pour des raisons particulières tenant à la situation des patients, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « Délivrance en une seule fois ».

Source : ANSM

Prix de l'Ordre et du Cespharm 2012 : POSTULEZ AVANT LE 30 JUIN !

Les prix de l'Ordre et du Cespharm mettent à l'honneur les travaux des pharmaciens de moins de 45 ans : quel que soit votre domaine d'activité, vos travaux ou publications peuvent être reconnus et récompensés !



Prix de l'Ordre

Il récompense l'auteur de travaux relevant des missions de l'Ordre :

- le respect des devoirs professionnels ;
- la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- la compétence des pharmaciens ;
- la promotion de la santé publique ;
- la qualité et la sécurité des actes professionnels.



Règlement disponible sur :

www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Le-role-de-l-Ordre-dans-les-missions-de-sante-publique/Prix-de-l-Ordre-des-pharmaciens

Prix du Cespharm

Il valorise les travaux de pharmaciens ayant contribué à développer la prévention, l'éducation sanitaire ou l'éducation thérapeutique du patient.



Règlement disponible sur :

www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Connaître-le-Cespharm/Prix

Vous souhaitez postuler ?

Adressez un dossier de candidature avant le **30 juin 2012** au secrétariat de la présidence du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : 4, avenue Ruysdaël, 75379 Paris Cedex 08.