

## ACTUALITÉS

**SANTÉ** Journée du don d'organes : vos patients doivent savoir ! **PAGE 2**



**ORDRE** DP-Ruptures : un nouvel outil utile pour votre exercice professionnel **PAGE 5**

**EUROPE** Ruptures d'approvisionnement : quelle réaction en Europe ? **PAGE 6**



## RENCONTRE

Dr Samira Djeddar, responsable du CEIP-A des régions Île-de-France et Centre **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 2014 • N° 37

## ÉDITO /

### ANTICIPER, UNE RÈGLE D'OR

Depuis le 1<sup>er</sup> février, de nouvelles règles s'appliquent en cas de manquements aux obligations générales, publicité, distribution et fabrication en gros. Désormais, la sanction est proportionnée à la nature de l'infraction. Si celle-ci ne présente pas de risque pour la santé, les sanctions pénales sont en effet remplacées par des sanctions financières prononcées par l'ANSM. Dans les cas les plus graves, ou en cas de risques majeurs pour la santé publique, les sanctions pénales sont en revanche assorties d'une hausse significative des amendes associées.

Pour les entreprises, le risque financier s'accompagne d'une mesure inspirée de la législation américaine, avec publication des injonctions formulées par l'ANSM sur son site Internet. Mais cette étape n'intervient qu'après une phase contradictoire qui prévoit la mise en place d'un plan d'actions correctrices.

**Pour les pharmaciens responsables, il est donc essentiel d'anticiper les risques éventuels et de travailler en partenariat avec les inspecteurs de l'ANSM, afin d'éviter toute injonction.**

Faut-il déplorer ce nouveau cadre plus contraignant ? Il repose sur deux valeurs devenues cardinales dans le monde de la santé : **la transparence des procédures et la prévention organisée des risques**. Il est du devoir de tous les pharmaciens responsables d'intégrer ces valeurs au cœur de leurs pratiques. La sécurité du patient est à ce prix.



**Jean-Pierre Paccioni**, président du conseil central de la section B

**NOUVEAU PROGRAMME**

**QUALITÉ**

**PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT QUALITÉ**

**DOSSIER**

## LE PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT QUALITÉ

L'Ordre national des pharmaciens est mobilisé sur l'amélioration des pratiques professionnelles à l'officine. Dans la continuité des actions préalablement menées, il met en œuvre cette année un programme d'accompagnement qualité des pharmaciens d'officine.

**lire page 7**

## SANTÉ



88 188

patients ont été greffés  
en France entre 1991 et 2012.

17 627

personnes étaient en attente  
d'une greffe en 2012,  
contre 8 733 en 1997.

## À RETENIR

Pour votre exercice  
pharmaceutiqueGardasil® : un bilan de  
pharmacovigilance  
favorable

Le 8 avril 2014, un bilan de pharmacovigilance sur le vaccin Gardasil® a été présenté en Commission nationale de suivi du rapport bénéfice/risque des médicaments. Commercialisé en France depuis 2006, Gardasil® est indiqué dans la prévention des maladies provoquées par les papillomavirus humains (HPV). Sur les 5,5 millions de doses distribuées depuis 2006, le vaccin a fait l'objet de 2 092 notifications d'effets indésirables médicalement confirmés, dont seulement 24 % graves. Le nombre de manifestations auto-immunes reste faible au regard de la population exposée (127 cas notifiés en France dont 17 cas de sclérose en plaques, depuis le début de la commercialisation). L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) considère donc que le rapport bénéfice/risque reste favorable pour ce vaccin.

Une réévaluation bénéfice/  
risque européenne pour  
plusieurs produits

La réunion du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) d'avril 2014 a permis d'engager ou de poursuivre la réévaluation bénéfice/risque de plusieurs produits. Les médicaments utilisés dans le double blocage du système rénine-angiotensine (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, aliskiren) ont notamment fait l'objet de nouvelles recommandations de précautions d'emploi. Le PRAC a également conclu qu'aucun lien de causalité ne pouvait être établi entre la vaccination HPV et la survenue de syndrome douloureux régional complexe (SDRC).

Herceptin® contrefait :  
l'ANSM appelle  
à la vigilance

Suite à l'identification de lots d'Herceptin® 150 mg contrefaits, en Allemagne, au Royaume-Uni et en Finlande, l'ANSM appelle tous les professionnels de santé à redoubler de vigilance. La présence de ce produit contrefait sur le territoire français dans le circuit légal reste « hautement improbable ».

En savoir plus : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

## { CAMPAGNE }

JOURNÉE DU DON D'ORGANES :  
VOS PATIENTS DOIVENT SAVOIR !

Le 22 juin, l'Agence de la biomédecine organise la 14<sup>e</sup> Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe et de reconnaissance aux donateurs. Chaque Français devrait pouvoir faire connaître à ses proches sa position sur le don.

**E**n 2013, en France, moins de 30 % des patients ayant nécessité une greffe ont pu en bénéficier\*. Bien qu'une large majorité de Français soit favorable au don d'organes après la mort, seule une personne sur deux fait effectivement connaître sa position à ses proches. Le 22 juin est donc une opportunité, pour le

pharmacien, de rappeler à ses patients l'importance d'exprimer leur choix à leurs proches, pour qu'ils puissent en témoigner.

Pour vous accompagner dans cette démarche, le Cespharm met à votre disposition une affiche ainsi qu'un guide pratique à l'intention du grand public. Entre autres éléments, le Cespharm propose à la fois



la carte de donneur d'organes et le formulaire d'inscription au registre national des refus (voir encadré).

\* Source : Agence de la biomédecine, mars 2014.

## En savoir plus

- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr), rubrique Espace thématique > Greffes/Don d'organes
- [www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr)

## Quelle est la règle du « consentement présumé » ?



La loi française considère toute personne comme consentante au don d'organes si elle n'a pas exprimé d'opposition de son vivant. Quiconque ne souhaite pas donner ses organes après sa mort doit donc s'inscrire au registre national des refus et/ou communiquer sa position à ses proches afin qu'ils puissent en témoigner en cas de décès brutal. En effet, quand un prélèvement est envisagé, la loi prévoit que

les équipes médicales s'adressent aux proches pour recueillir l'opposition éventuellement exprimée par le défunt de son vivant (article L. 1232-1 du code de la santé publique, CSP).

## En savoir plus

[www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr), rubrique Comment signaler que l'on est donneur après sa mort > Le don post mortem > Comment exprimer son refus ?

## { ENQUÊTE DES CEIP }

Antalgiques stupéfiants : des règles  
de prescription globalement respectées

Depuis 2001, les centres d'addictovigilance (CEIP) sollicitent durant une semaine 1 500 pharmaciens d'officine, tirés au sort, pour une étude transversale annuelle sur la prescription d'antalgiques stupéfiants. L'édition 2014 se déroule courant juin.

Cette enquête ASOS (Antalgiques stupéfiants et ordonnances sécurisées) décrit la population traitée et les modalités de prescription. L'objectif ? Évaluer le respect des règles de prescription et suivre l'évolution des habitudes thérapeutiques.

## Quel bilan pour l'année 2013 ?

En 2013, 211 pharmacies sur les 1 500 sollicitées ont participé à cette enquête, qui a eu lieu en juin. On constate un meilleur respect des règles de prescription et de dispensation (ordonnances sécurisées, posologie en toutes lettres, carré de sécurité renseigné, espace étroit avant signature). Depuis 2009, les indications rhumatologiques arrivent en tête, suivies des indications cancérologiques et des indications neurologiques. Les molécules les plus prescrites sont le fentanyl (38,1 %), la morphine (35,8 %)

et l'oxycodone (24,8 %). Les prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (AMM) de fentanyl à action rapide demeurent fréquentes, même si elles semblent légèrement diminuer en 2013 par rapport aux précédentes années. Merci de votre participation si vous êtes sélectionnés !

## En savoir plus

Résultats des enquêtes ASOS sur [www.addictovigilance.fr](http://www.addictovigilance.fr) > Les programmes d'observation : les enquêtes du réseau

## RAPPORT DU SÉNAT

# Les ARS : un partenaire à privilégier

La mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la Sécurité sociale (Mecss) a remis au Sénat un rapport intitulé « Les agences régionales de santé : une innovation majeure, un déficit de confiance ». Des acteurs régionaux incontournables pour tous les pharmaciens.

Pourquoi, selon la Mecss, « une innovation majeure, un déficit de confiance » ?

La création des agences régionales de santé (ARS) est récente. C'est en 2009, à l'occasion de la mise en œuvre de la loi HPST\*, que l'État a regroupé sept services ou organismes dans un établissement public unique ayant trois objectifs :

- garantir davantage d'efficacité (notamment dans le respect de l'Ondam\*\*);
- renforcer la territorialisation des politiques sanitaires ;
- assurer le décloisonnement des prises en charge.

La Mecss pense que cette organisation rencontre des difficultés, qu'elle peine à remplir ses missions à l'échelon territorial et que « l'administration centrale n'a pas modifié ses méthodes de travail ». Elle formule donc cinq recommandations qui invitent à plus de confiance.

Dans quelles situations les pharmaciens ont-ils affaire avec les ARS ?

En tant que responsables de la mise en cohérence des schémas régionaux d'organisation sanitaire, les ARS s'adressent à tout pharmacien. **C'est à elles que les pharmaciens doivent s'adresser pour un certain nombre de démarches.** Par exemple, la liste n'étant pas ici exhaustive :

### OFFICINES

- obtention de la licence d'implantation,
- déclaration annuelle du chiffre d'affaires en vue de déterminer le nombre de pharmaciens que l'officine doit employer,
- autorisation pour l'ouverture d'un site Internet de commerce électronique de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire,

### PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR (PUI)

- autorisation d'ouverture, de transfert et de fermeture de PUI des établissements,



### LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE (LBM)

- autorisation d'exploitation pour le LBM,

### AUTRE SPÉCIFICITÉ

- délivrance d'autorisation aux structures dispensatrices d'oxygène à usage médical.

\* Hôpital, patients, santé, territoires.

\*\* Objectif national des dépenses d'assurance maladie.

### En savoir plus

Le rapport peut être téléchargé sur [www.senat.fr](http://www.senat.fr), rubrique Travaux parlementaires > Rapports et documents de travail > Rapports d'information

## Dastri : forte mobilisation des pharmaciens

La filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en autotraitement (Dasri-PAT) se déploie progressivement avec le concours actif des pharmaciens d'officine, ce qui reflète leur mobilisation en faveur de cette initiative éco-sanitaire et leur engagement au service de la santé publique. 11 900 demandes d'inscription ont été enregistrées par Dastri, et près de 8 500 points assurent déjà la collecte des Dasri-PAT.

Plus de 7 500 officines, 1 000 collectivités locales et autres points de collecte (PDC) confirmés par Dastri se sont impliqués dans la constitution du réseau. Ces points sont

harmonieusement répartis sur la majeure partie du territoire, DROM compris. Près de 3 500 nouveaux points sont en attente de validation par Dastri. Les officines concernées ont obtenu le statut de PDC soit en s'enregistrant auprès de l'ARS compétente (3 200), soit en effectuant directement une demande spécifique auprès de l'éco-organisme Dastri (1 300), soit dans le cadre de la procédure d'extension automatique prévue par le cahier des charges (3 000).

### Un objectif de stabilisation et de finalisation

D'autres pharmacies pourraient intégrer

le dispositif, mais il leur faudra probablement patienter jusqu'au 2<sup>e</sup> trimestre 2015.

En effet, Dastri souhaite stabiliser le réseau, avant d'implanter de nouveaux PDC. Le nombre de PDC pourrait alors atteindre 15 000, à terme.

Prochaine étape ? La publication, dans les semaines à venir, d'une convention type qui devrait formaliser les engagements des pharmaciens participants et de l'éco-organisme. Ce document, établi par les syndicats représentatifs de la profession et Dastri, et visé par l'Ordre national des pharmaciens, définira précisément les règles et le mode de fonctionnement de la collecte.

### LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



## ORDRE

## Pharmacodépendance : comment déclarer un cas ou un abus grave ?

La lutte contre les conduites addictives passe également par la lutte contre l'usage détourné des médicaments et par l'observation et la prévention de toute pharmacodépendance. Conformément à l'article R. 5132-114

du code de la santé publique (CSP), si vous avez connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus de médicament, il importe de le déclarer en téléchargeant la fiche de notification disponible sur le site

[www.centres-pharmacodependance.net](http://www.centres-pharmacodependance.net), et de l'adresser au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) le plus proche. Il existe 13 CEIP, dont les adresses sont disponibles sur le site de l'ANSM.

## en bref

Fiches professionnelles : comment devenir évaluateur technique auprès du Cofrac ?

Pratiques, les fiches professionnelles consultables sur le site de l'Ordre sont conçues pour répondre aux questions que se posent les pharmaciens en exercice.

Parmi les plus récentes, la fiche « Devenir évaluateur technique auprès du Cofrac » détaille les modalités d'inscription. Des informations complémentaires et des liens utiles vers des sites externes vous sont aussi indiqués.

Tout biologiste médical qui exerce depuis au moins quatre ans et dispose d'une expérience dans le domaine de la qualité (DU Qualité, etc.) et, idéalement, dans celui de l'audit peut en effet déposer un dossier de candidature auprès du comité.

En savoir plus [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles

{ CONVENTION }

## LUTTE CONTRE LES CONDUITES ADDICTIVES ET PRISE EN CHARGE DES PATIENTS : L'ORDRE ET LA MILDECA PARTENAIRES



Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) et la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (Mildeca) ont signé en mars une convention de collaboration. Cette coopération vient appuyer le plan gouvernemental de lutte contre les drogues et les conduites addictives. En effet, ce plan entend conforter les pharmaciens dans le rôle de professionnels de santé de premier recours vis-à-vis des usagers de substances psychoactives.

L'objectif : sécuriser la prise en charge des patients

Cette convention est notamment axée sur les mesures visant à améliorer

la qualité de la prise en charge des patients sous traitement de substitution aux opiacés (TSO). Elle permettra aussi de renforcer l'accessibilité des pharmaciens aux outils de réduction des risques et de les sensibiliser à la question des détournements d'usage de médicaments.

Favoriser l'implication de tous les pharmaciens

Ce socle de connaissances partagées devrait permettre d'améliorer le repérage, l'accompagnement et la prise en charge.

En créant les conditions de déploiement d'actions de sensibilisation des pharmaciens officinaux, mais également industriels et répartiteurs, biologistes et hospitaliers, la convention de collaboration établie entre le CNOF et la Mildeca favorise l'engagement de tous.

Des parcours de formation prévus

Conformément aux 131 actions de fond et de terrain qui composent le plan d'action 2013-2015 de la Mildeca, cette convention prévoit également la mise en place de formations pour les pharmaciens relatives aux conduites addictives, à la réduction des dommages, à l'accueil pour l'orientation et le soin, en lien avec l'organisme gestionnaire

du développement professionnel continu (OGDPC). Une façon de valoriser encore davantage l'implication des pharmaciens et leur place essentielle comme éducateurs de santé.

Objectif 2015

En vigueur jusqu'au 31 décembre 2014, la collaboration entre le CNOF et la Mildeca se fera sous la forme d'un groupe de travail constitué de représentants de chaque partie, chargés de faire des propositions d'actions communes. Parmi les domaines d'intervention ciblés à l'horizon 2015 :

- la contribution à la lutte contre l'usage détourné de médicaments ;
- l'amélioration du suivi des patients lors de leurs parcours de soins ville-hôpital ;
- la participation des pharmaciens aux campagnes nationales de prévention, etc.

Autant d'actions concrètes qui s'inscriront désormais dans un cadre opérationnel défini.

En savoir plus

- [www.drogues.gouv.fr](http://www.drogues.gouv.fr), Accès site professionnel, rubrique La Mildeca > Plan gouvernemental
- [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique Déclarer un effet indésirable > Assurer les vigilances
- [www.addictovigilance.fr](http://www.addictovigilance.fr)

281 000

« usagers problématiques de drogues » en 2011, en France, tels que définis par l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT).

30,5 %

des usagers des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction de risques pour usagers de drogues (Caarud) prenaient chaque mois au moins un anxiolytique ou un somnifère, en 2012.

(Source : enquête quantitative réalisée auprès des usagers des Caarud, ENa-Caarud, 2012.)



50 092 condamnations ont été prononcées en 2011 pour une infraction à la législation sur les stupéfiants.

(Source : OFDT)

4 500

usagers, tous produits illicites confondus, sont concernés chaque année par les stages de sensibilisation.

(Source : évaluation des stages de sensibilisation aux dangers de l'usage de stupéfiants menée par l'OFDT pour le compte du ministère de la Justice et des Libertés.)



10,4 % des Français ont pris des anxiolytiques ;  
6,3 % des somnifères ;  
6,2 % des antidépresseurs en 2010.

(Source : baromètre Santé 2010, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Inpes.)

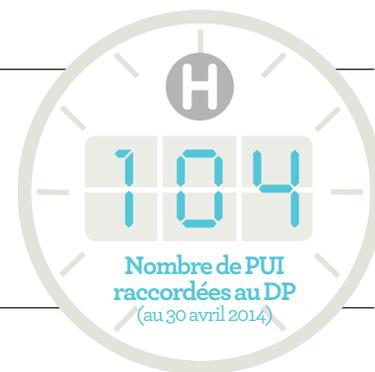


Progression du raccordement des officines au DP (au 12 mai 2014)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 297



Nombre total d'officines : 22 614



## DP-RUPTURES

# Un nouvel outil utile pour votre exercice professionnel

Chaque mois, les pharmaciens passent entre trois et quinze heures à rechercher des médicaments manquants. Pour faire face à ce problème des ruptures de stock, l'Ordre a décidé d'ajouter au Dossier Pharmaceutique (DP) l'application novatrice DP-Ruptures, qui facilite le signalement des ruptures pour les professionnels.



non harmonisés entre les différents pays, etc. Tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique sont donc concernés. C'est pour simplifier les rapports entre ces nombreux intervenants que l'outil DP-Ruptures a été conçu.

### Renforcer le réseau des déclarants et des récepteurs

Après une phase pilote déployée depuis août 2013 dans 300 officines, 27 pharmacies à usage intérieur (PUI) et 51 laboratoires pharmaceutiques, l'outil DP-Ruptures va progressivement monter en charge dans l'ensemble des officines et des PUI reliées au DP.

Cette première étape a permis aux pharmaciens impliqués de tester le signalement de ruptures d'approvisionnement au pharmacien responsable du laboratoire concerné, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des

produits de santé (ANSM) et à l'agence régionale de santé (ARS) dont il dépend.

**L'intérêt : permettre au dispensateur de remonter automatiquement les situations constatées de ruptures de stock.** Une mutualisation des informations, précieuse à l'heure où la concertation entre tous les acteurs de la chaîne du médicament est garante de la bonne gestion des produits et

donc de la qualité de l'ensemble du réseau pharmaceutique.

**La généralisation de l'outil suppose la mise à jour des logiciels de gestion d'officine (LGO).** Le processus est en cours – plusieurs éditeurs intègrent déjà le cahier des charges dans leur LGO – et devrait être progressivement complété dans les mois qui viennent.

### Un phénomène mondial

Les causes des ruptures d'approvisionnement sont nombreuses et diverses : contraintes de production (diminution du nombre de fabricants, baisse du stock de secours, évolutions réglementaires, problèmes de fabrication), contraintes financières (pression sur les prix, marges revues à la baisse), prix

### Rappel : que sont les « médicaments essentiels » ?

Les médicaments essentiels sont ceux, d'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. En tant que tels, ils sont supposés être disponibles en permanence

dans des quantités suffisantes, avec une qualité assurée et à un prix abordable pour les individus et pour la communauté. La liste des médicaments essentiels, consultable sur le site de l'OMS, est régulièrement mise à jour.

#### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le DP > Qu'est-ce que le DP ? > « DP-Ruptures », pour la gestion de l'information sur les ruptures d'approvisionnement

## Couverture vaccinale : le DP à la rescousse



Lors du lancement de la campagne nationale de vaccination contre la grippe saisonnière en octobre dernier, les autorités ont évoqué un projet de décret permettant un meilleur suivi vaccinal en conservant l'historique des dispensations de vaccins dans le DP.

### Un seul objectif : améliorer la couverture vaccinale

La couverture vaccinale de la population française reste encore insuffisante. En effet, selon

l'Institut de veille sanitaire (INVS), les objectifs de santé publique ne sont pas atteints pour la plupart des vaccinations. L'intégration des données de vaccination des patients à l'outil DP-Vaccination permettrait donc aux pharmaciens de connaître l'historique de leurs patients et de leur faire part, grâce à l'ouverture automatique d'une fenêtre « pop-up » lors de la consultation de leur dossier, de la nécessité imminente d'un vaccin ou d'un rappel.

Contrairement aux données du DP, qui sont restreintes à quatre mois, l'outil DP-Vaccination conserverait les données de chaque patient durant 25 ans, ce qui permettrait ainsi un meilleur suivi de la couverture vaccinale nationale sur le long terme.

## { LE POINT SUR }

RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT :  
QUELLE RÉACTION EN EUROPE ?

**Du fait de la mondialisation, les ruptures d'approvisionnement ont pris une dimension internationale, ce qui rend compliquée leur gestion par les professionnels de santé.** Au niveau européen, autorités et professionnels se mobilisent afin d'analyser les causes des ruptures et de coordonner au mieux les efforts des États pour contribuer à améliorer la situation.

## { LES CHIFFRES CLÉS }

100 %



des pays européens sondés dans l'enquête 2013 du GPUE (représentant 60 % des pharmaciens européens) ont déclaré avoir subi des ruptures à l'officine.

Pour 66 %



de ces pays, les situations de rupture se sont aggravées durant l'année 2013. Pour 55 %, ces ruptures ont nui à la santé des patients.

99 %



des hôpitaux européens sondés (représentant 31 États) ont subi des ruptures en 2013, concernant, dans 57 % des cas, des médicaments génériques, selon l'enquête de l'EAHP.

## LES RUPTURES À L'HÔPITAL

**Les médicaments en rupture d'approvisionnement dans les hôpitaux européens sont :**

- les anticancéreux (70 % des hôpitaux ont signalé une rupture) ;
- les médicaments d'urgence (44 % des hôpitaux) ;
- les médicaments cardiovasculaires (35 % des hôpitaux).



## Une réflexion en cours

Depuis septembre 2012, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a créé un programme de coordination pour mieux appréhender le phénomène des ruptures d'approvisionnement. Il repose sur la participation volontaire de plusieurs États membres : l'Italie, l'Espagne, le Royaume-Uni, la Pologne, les Pays-Bas et la France se sont donné - en lien avec les membres du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) - trois objectifs :

- classer les médicaments selon leur utilisation thérapeutique et l'existence d'alternatives en volume suffisant en cas de rupture ;
- notifier les ruptures à l'EMA afin que celle-ci puisse communiquer la liste des manques affectant plusieurs États européens ;
- mettre en place un plan d'action pour éviter les ruptures d'origine industrielle, conçu en lien avec les fabricants.

## L'alerte des associations européennes de pharmaciens

En 2012 et 2013, les associations européennes représentant les pharmaciens officinaux (Groupement pharmaceutique de l'Union européenne, GPUE) et hospitaliers (Association européenne des pharmaciens hospitaliers, EAHP) ont également sondé leurs membres afin d'évaluer l'étendue du phénomène et de recenser les solutions nationales. Devant l'ampleur et l'aggravation des ruptures, elles ont, de concert avec les pharmaciens de l'industrie (Groupement européen des pharmaciens de l'industrie, GPIE), appelé les autorités nationales et européennes à réagir fortement.

## Signalement des ruptures :

## la France en pointe grâce au DP

**En France, afin de mieux accompagner les pharmaciens et l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, l'Ordre s'est impliqué de longue date dans cette problématique.**

Lancé dans le cadre d'une phase d'expérimentation en août 2013, **DP-Ruptures** permet aux professionnels de signaler en temps réel aux laboratoires les produits manquants en passant par la plate-forme Internet du Dossier Pharmaceutique (DP). Cet outil vise une meilleure coordination entre les acteurs de la chaîne du médicament grâce à la mutualisation des informations.



## Panorama

**Le partage des informations relatives aux ruptures de stock n'est pas le même dans tous les pays d'Europe.**

Ainsi, quand les autorités ont créé des dispositifs d'information sur les ruptures à l'intention des professionnels en Allemagne, en France ou en Italie, ce sont les acteurs de la chaîne qui ont dû prendre des initiatives en Belgique, en Irlande, au Portugal. Certains pays pâtissent d'un manque de coordination.



## LE PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT QUALITÉ

L'Ordre national des pharmaciens est mobilisé sur l'amélioration des pratiques professionnelles à l'officine. Dans la continuité des actions préalablement menées, il met en œuvre cette année un programme d'accompagnement qualité des pharmaciens d'officine. Ce programme se décline en deux outils d'autoévaluation et deux approches d'évaluation par une tierce personne impartiale des pratiques professionnelles, à l'avant comme à l'arrière du comptoir.

# LA QUALITÉ: NOTRE MOT D'ORDRE

**U**n médicament n'est pas un produit comme les autres. Il engage la santé et la vie. S'il guérit ou prévient des maladies, il présente aussi des risques. Le métier de pharmacien repose sur la gestion de ce risque. La priorité pour tous, c'est donc le bon usage du médicament.

Quand un pharmacien délivre un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale, il a un devoir particulier de conseil. Le public a confiance dans les pharmaciens et leurs officines. Il sait que la croix verte signale un lieu de santé, dans un contexte de santé.

Exercer avec qualité, c'est répondre aux exigences du code de la santé publique, pour le bénéfice des patients et de la profession. Pour vous accompagner dans votre démarche qualité, dans la continuité des actions déjà menées par la profession, l'Ordre national des pharmaciens lance un nouveau programme.

Un programme qui vous permet de vous évaluer et de bénéficier d'un regard extérieur.

Concrètement, les pharmaciens pourront :

● **au comptoir :**

- parfaire leurs connaissances sur l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance avec le site **AcQO** ;  
- pour 3 000 d'entre eux, choisir chaque année de façon aléatoire et anonyme par une société indépendante sélectionnée par l'Ordre, utiliser avec leur équipe le retour personnalisé que leur fera le « **patient qualité** », en leur disant ce qu'il a vu, entendu et perçu au cours de sa visite.

● **derrière le comptoir :**

- autoévaluer l'organisation de leur officine avec le nouveau site **eQo** « Évaluation Qualité Officine » ;

- s'ils le souhaitent, faire **auditer** leur officine par des conseillers ordinaires, issus de tous les métiers de la Pharmacie et formés à cet effet.

**Dans ces périodes difficiles, chaque pharmacien peut dire : « Je n'ai pas le temps ! » Mais il peut aussi dire : « La qualité, j'en fais une priorité. Ma priorité. » Tout simplement parce que la non-qualité est doublement mortelle. Pour le patient bien sûr, mais aussi pour la profession.**

## LA ROUE DE LA QUALITÉ

La qualité s'inscrit dans une logique d'amélioration continue symbolisée par la roue de Deming. Il s'agit d'une méthode en quatre étapes, qui forment un cercle vertueux.



**1. PLANIFIER**

Identifier le problème à résoudre, en recherchant la cause et les solutions.

**2. DÉVELOPPER**

Mettre en application des solutions.

**3. CONTRÔLER**

Vérifier si la solution a permis de résoudre le problème.

**4. AJUSTER**

Corriger et améliorer la solution mise en œuvre, voire la standardiser si elle a porté ses fruits.

## VERS UNE CERTIFICATION ?

L'objectif du respect des articles du CSP est un standard de l'exercice en officine. Certains veulent aller plus loin et qu'une tierce partie, accréditée à cet effet et impartiale, donne une assurance écrite de conformité aux exigences spécifiées. C'est la recommandation du rapport IGAS 2013-073R, « Rénovation des missions pharmaceutiques en ARS », d'Hubert Garrigue-Guyonnaud et Alain Morin, publié en novembre 2013 : mettre en place une certification des officines de pharmacie et positionner l'inspection en second niveau.

L'Ordre espère que le référentiel commun, c'est-à-dire les bonnes pratiques, qui n'a jamais paru malgré la référence qui y est faite dans le CSP depuis de nombreuses années, paraîtra prochainement.

PAROLES DE PRÉSIDENTS



« L'Ordre national des pharmaciens est motivé non par un esprit de sanction mais par un esprit préventif d'amélioration. Il a la conviction qu'une approche pédagogique et de soutien, proche des réalités de terrain, est le meilleur levier de progression. Au fil des années, il déploie une stratégie rigoureuse. »

**Isabelle Adenot**, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens



« La qualité n'est pas une contrainte. Bien au contraire, elle permet de donner sa pleine mesure à notre savoir-faire et renforce le lien de confiance avec nos patients. Il faut l'aborder avec modestie puisque la perfection est inatteignable. Ce qui compte avant tout, c'est de se situer dans une démarche d'amélioration continue. »

**Alain Delgutte**, président du conseil central de la section A



« La qualité concerne aussi les adjoints ! En résumé : pas de qualité à l'officine sans pharmacien adjoint et des pharmaciens adjoints de qualité pour l'officine de demain ! La section D a donc décidé d'en faire une priorité lors de ses rencontres en région, mais également lors des états généraux du pharmacien adjoint d'officine en janvier 2015. »

**Jérôme Parésys-Barbier**, président du conseil central de la section D



« Deux traits caractérisent les pharmaciens d'outre-mer : leur quête d'innovation et leur capacité à chercher par eux-mêmes des informations afin de faire progresser leur exercice professionnel. Je suis convaincu qu'ils accueilleront favorablement ce programme qualité, qui sera lancé aux mêmes dates qu'en métropole. »

**Norbert Scagliola**, président du conseil central de la section E



Pour visionner le film, scannez le QR code ci-dessus.

DÉCOUVREZ LE PROGRAMME ET LES OUTILS D'INFORMATION CONÇUS PAR L'ORDRE (FILM, BROCHURE...) SUR [WWW.ORDRE.PHARMACIEN.FR](http://WWW.ORDRE.PHARMACIEN.FR), RUBRIQUE PROGRAMME QUALITÉ.

## EN PRATIQUE

## DÉCOUVREZ LES QUATRE AXES DU PROGRAMME

AcQO

PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT  
Quali+é

[www.acqo.fr](http://www.acqo.fr) :  
un nouveau site  
pour l'accueil des  
patients sans ordonnance  
(site en libre accès)

Ce site est une version en ligne des recommandations publiées par l'Ordre en 2011 dans le guide intitulé « Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance ».

## POURQUOI ?

Approfondir ses connaissances sur l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance.

## POUR QUI ?

Les pharmaciens d'officine et leurs équipes.

## COMMENT ?

• Les recommandations proposées portent notamment sur des mesures générales (choix du référencement, documentation nécessaire, locaux...), sur le comportement à avoir face au patient et à ses requêtes...

• Des évaluations personnalisées sont proposées sous forme de nombreux tests et quiz.

## COMBIEN DE TEMPS ?

Environ 10 minutes par recommandation.

« Le site AcQO permettra au pharmacien d'officine et à son équipe d'approfondir, de façon ludique et agréable, leurs connaissances sur les mesures spécifiques à mettre en œuvre pour améliorer l'accueil des patients sans ordonnance. Un site bientôt incontournable pour parfaire nos pratiques au quotidien. »

Xavier Desmas, chef de projet



AUDIT PÉDAGOGIQUE

PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT  
Quali+é

Audits pédagogiques  
à la demande  
du pharmacien,  
personnalisés et anonymes

L'Ordre proposera un audit pédagogique sur l'organisation générale et le fonctionnement de l'officine. Cet audit permettra au pharmacien volontaire d'obtenir une appréciation extérieure sur la conformité de son exercice avec la réglementation en vigueur. Ce dispositif, avant d'être proposé aux pharmaciens d'officine, fait actuellement l'objet d'une phase pilote pour valider le contenu, le coût, etc. La fin de la phase pilote est prévue fin 2014.

## POURQUOI ?

Réaliser un audit pédagogique de l'organisation générale et du fonctionnement de l'officine.

## POUR QUI ?

Tout pharmacien titulaire ou gérant de pharmacie mutualiste ou minière qui en passe commande.

## COMMENT ?

L'audit pédagogique sera conduit par un conseiller ordinal auditeur, formé et habilité à cet effet. Le pharmacien choisira son auditeur dans la liste des conseillers ordinaires auditeurs mise à sa disposition. Les conseillers ordinaires auditeurs seront issus de divers métiers de la profession.

Le périmètre de l'audit pédagogique couvrira les domaines liés aux personnes, aux locaux, équipements, processus et systèmes qui permettent l'exercice officinal. Le référentiel de l'audit sera fourni au préalable au pharmacien volontaire. À l'issue de l'audit, un rapport lui sera remis à lui seul. Il ne sera archivé ni par l'auditeur ni par l'Ordre.

## COMBIEN ÇA COÛTE ?

Cet audit sera payé par le pharmacien audité volontaire. Le coût sera déterminé à l'issue de la phase pilote.

## AU COMPTOIR

PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT  
Quali+é

## DERRIÈRE LE COMPTOIR

PATIENT QUALITÉ

PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT  
Quali+é

Visites aléatoires  
« patient qualité »,  
incluant un retour  
d'expérience personnalisé et  
un bilan anonyme des résultats

Un dispositif qui sera mis en œuvre chaque année par le CNOP auprès de plusieurs milliers d'officines, en métropole et en outre-mer.

Si l'Ordre est le promoteur et le coordonnateur de cette initiative, les visites aléatoires seront menées par un prestataire sélectionné par l'Institution. Les outils et les scénarios des visites seront élaborés par un comité scientifique indépendant, soumis à la plus totale confidentialité.

## POURQUOI ?

• Évaluer la qualité et la sécurité de la dispensation des médicaments qui ne requièrent pas de prescription médicale.  
• Les scénarios seront élaborés pour imiter au mieux les demandes courantes de médicaments non soumis à prescription médicale que le pharmacien peut rencontrer dans son exercice.



## POUR QUI ?

Les pharmaciens titulaires d'officine et leurs équipes, choisis de façon aléatoire.

## COMMENT ?

Chaque officine visitée sera seule destinataire d'un retour d'expérience écrit et personnalisé, afin que le pharmacien et son équipe puissent améliorer, le cas échéant, leurs pratiques professionnelles.

Pour une appréciation globale, le CNOP sera destinataire d'un bilan consolidé anonyme de chaque campagne de visites. En fonction des résultats et conformément à ses missions, il pourra ainsi adapter au mieux l'information à diffuser aux pharmaciens pour contribuer à la sécurité des actes professionnels.

## COMBIEN ÇA COÛTE ?

Le coût du dispositif sera intégré à la cotisation ordinale.

## QUAND ?

Une campagne pilote portant sur 800 officines est en cours de construction et sera déployée fin 2014-début 2015.

eQo

PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT  
Quali+é

www.eqo.fr :  
le site de référence  
sur l'évaluation  
de la qualité à l'officine  
(site en libre accès)

Le site eQo (Évaluation Qualité Officine), entièrement repensé, met à votre disposition les outils nécessaires pour conduire des autoévaluations portant sur différents aspects de l'exercice professionnel. Elles peuvent se faire de façon anonyme, librement et à tout moment.

## POURQUOI ?

L'autoévaluation aide le pharmacien à définir ou à compléter un plan d'action. Le score obtenu lui permet de se situer par rapport aux confrères engagés dans la même démarche, au plan régional comme au plan national.

## POUR QUI ?

Les pharmaciens d'officine et leurs équipes.

## COMMENT FAIRE ?

L'autoévaluation porte sur différents points, notamment :



• la gestion de l'officine et des ressources humaines,  
• l'assurance de la qualité,  
• les locaux, le matériel, les achats et les stocks...

## QUELLE BASE DE CONNAISSANCE ?

• Textes législatifs et réglementaires, bonnes pratiques opposables,  
• Textes de référence publiés par des institutions gouvernementales ou des agences nationales,  
• Recommandations de l'Ordre.

« Le site eQo propose des questionnaires courts qui aideront les pharmaciens à consolider progressivement leur démarche qualité et à s'assurer que les mesures qu'ils mettent en place sont en phase avec le code de la santé publique et les exigences des organismes officiels. »

Marcelline Grillon, chef de projet

DPC  
Quali+é

La qualité passe aussi par le DPC...

L'Ordre a recommandé que des programmes de DPC abordent la dispensation des médicaments sans prescription médicale obligatoire. Cette recommandation a été adressée aux organismes de développement professionnel continu (ODPC) en novembre 2013.

# Addictovigilance : soyez en alerte !

**Le Dr Samira Djezzar, responsable du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance (CEIP-A) des régions Île-de-France et Centre.**



## 1. Comment fonctionne le réseau d'addictovigilance en France ?

La France est le seul pays européen à posséder un réseau indépendant du dispositif de pharmacovigilance, coordonné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et mis en œuvre par des médecins et des pharmaciens formés à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique.

**Treize CEIP<sup>1</sup> assurent la veille en région en lien avec les agences régionales de santé (ARS). Les informations collectées sont transmises aux homologues européens de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT).**

L'Agence travaille également en étroite collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dans le cadre de la lutte internationale contre la toxicomanie et le trafic de drogues<sup>2</sup>.

## 2. Quelles sont les missions des CEIP ?

**L'addictovigilance consiste à surveiller les cas d'abus et de dépendance liés à la prise de toute substance ayant un effet psychoactif, qu'elle soit médicamenteuse ou non** (à l'exception de l'alcool et du tabac). Les CEIP recueillent tout signalement en provenance des professionnels de

santé ou des autorités et l'évaluent. Ils rapportent à la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (CNSP) de l'ANSM, en préconisant des mesures de classement dans la liste des stupéfiants et psychotropes ou des règles de prescription plus strictes (cf. modification des règles de prescription du Rivotril<sup>®</sup> par exemple).

**Les CEIP assurent également le suivi au niveau national d'enquêtes pharmacoépidémiologiques<sup>3</sup>.**

Deux d'entre elles concernent particulièrement les pharmaciens. La première, **ASOS** (Antalgiques stupéfiants et ordonnances sécurisées), est pilotée par le centre de Bordeaux, qui sollicite une semaine par an 1 500 pharmaciens pour répondre à un questionnaire. La seconde, **Osiap** (Ordonnances suspectes, indicateur d'abus possible), est coordonnée par le centre de Toulouse depuis 2001 et porte sur le recueil d'ordonnances suspectes, durant quatre semaines, en mai et novembre<sup>4</sup>. Les taux de réponse des pharmaciens restent malheureusement faibles (autour de 10 %), il serait souhaitable qu'ils progressent. Ce suivi annuel est important car il apporte une photographie des usages, des spécialités à surveiller et permet de dégager des grandes tendances au niveau national.

## 3. La procédure d'alerte est-elle assez connue et appliquée, notamment par les pharmaciens ?

Depuis 1999, tous les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes) ont l'**obligation de déclarer aux CEIP<sup>5</sup> les cas d'abus graves et de pharmacodépendance graves qu'ils ont pu constater.** Le système d'alerte, NotS (Notifications spontanées), est suivi en continu. Malheureusement, nous constatons une importante sous-déclaration. Le point d'entrée le plus efficace reste le CEIP de la région d'exercice, même si l'Ordre ou l'ANSM peuvent aussi répercuter des notifications. La notification peut se faire en ligne directement sur **www.addictovigilance.fr** ou par tout autre moyen (courrier, fax...). **N'hésitez pas à téléphoner à votre CEIP pour un cas douteux, les experts sont là pour évaluer vos signalements, dans le respect de l'anonymat des patients.**

1. Article R. 5219-4 du code de la santé publique (CSP).

2. Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes adoptée à Vienne le 19 décembre 1988 puis, en France : circulaire ministérielle du 1<sup>er</sup> octobre 1990 et décret n° 99-249 du 31 mars 1999.

3. Parmi lesquelles Drames (Décès en relation avec l'abus de médicaments et de substances), Oppidum (Observation des produits psychotropes illicites ou détournés de leur utilisation médicamenteuse), Opema (Observation des pharmacodépendances en médecine ambulatoire) et soumission chimique (usage criminel ou délictuel des substances psychoactives).

4. cf. « Médicaments détournés », *Le Moniteur des pharmacies* n° 2773 du 28/03/2009.

5. Article R. 5132-114 du CSP.

## REPÈRES

### Rappel au comptoir

#### Ce qui doit vous alerter

Un changement d'écriture, des fautes d'orthographe, une modification de posologie, de durée, de nombre d'unités, un ajout, une ordonnance photocopiée, scannée, le nomadisme du patient.

#### À qui s'adresser ?

En priorité au CEIP dont vous dépendez. N'hésitez pas à scanner l'ordonnance et à la transmettre à votre CEIP, qui la traitera de façon anonyme. La liste des CEIP est consultable sur [www.addictovigilance.fr](http://www.addictovigilance.fr)

#### En savoir plus

- [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)
- [www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr), Espace pharmaciens
- [www.addictovigilance.fr](http://www.addictovigilance.fr) (pour les notifications)

### Dr Samira Djezzar en 5 dates

#### 1986-1991

Diplômes de médecine générale et de médecine interne, faculté de médecine d'Alger.

#### 1994-1995

Certificats de pharmacologie clinique et de pharmacovigilance, UFR Saint-Louis-Lariboisière.

#### 1994-2010

Médecin responsable suppléant du directeur du CEIP de Paris.

#### 2004

Praticien hospitalier.

#### 2010

Responsable du CEIP d'IDF-Centre.

●● LA VIGILANCE DES PHARMACIENS ET LEURS RÉPONSES AUX ENQUÊTES DES CEIP SONT ESSENTIELLES À NOTRE MISSION DE SANTÉ PUBLIQUE ●●

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 »

### COOPÉRATION

## Accidents médicaux : l'Ordre signe un partenariat avec l'Oniam



**C**réé par la loi du 4 mars 2002, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) est un établissement public administratif, chargé notamment de l'indemnisation, au titre de la solidarité nationale, des dommages graves occasionnés par la survenue d'un accident médical non fautif, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale.

Dans la perspective commune de sensibiliser les pharmaciens et les patients aux dispositifs de règlement amiable des litiges survenant dans le système de santé, l'Oniam et le Conseil

national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) ont conclu au mois de février une convention de coopération.

### Un dispositif gagnant-gagnant

L'Oniam et le CNOP se sont ainsi engagés à diffuser, via divers supports de communication, et notamment sur leurs sites Internet respectifs, **des informations générales sur le rôle de chacun et, plus précisément, sur l'existence et le fonctionnement du processus de conciliation et d'indemnisation de l'Oniam, et sur le rôle du Conseil de l'Ordre en matière disciplinaire** (notamment sur la nouvelle procédure de conciliation).

### Des besoins en matière d'expertise pharmaceutique

La loi du 4 mars 2002 a non seulement confié à l'Oniam l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, sous certaines conditions, mais elle a également créé **un dispositif de règlement amiable des conflits** entre victimes et professionnels ou établissements de santé, qui a été confié aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI). Ces instances sont présidées par des magistrats et composées de représentants de l'Oniam, d'associations de patients et de professionnels de santé, ainsi que d'assureurs et de spécialistes du droit et de la réparation des dommages corporels.

Dans le cadre de leurs missions, l'Oniam et les CRCI sont souvent amenés à désigner des experts, chargés de donner un avis technique sur les dossiers qui leur sont soumis.

À ce titre, le CNOP communiquera auprès des pharmaciens sur les besoins de l'Oniam ou des CRCI en matière de recrutement d'experts dans le domaine pharmaceutique.

En savoir plus : [www.oniam.fr](http://www.oniam.fr)



### ARRÊTÉ



## Suppression de la vignette prévue au 1<sup>er</sup> juillet 2014

À compter du 1<sup>er</sup> juillet 2014, la vignette pharmaceutique sera officiellement remplacée par un code-barres bidimensionnel, le Datamatrix, qui servira de support unique pour identifier le produit, assurer sa traçabilité et gérer sa tarification. À partir de cette date, le prix et les conditions de prise en charge de chaque médicament seront répertoriés sur une base nationale de référence, placée sous la responsabilité du Comité économique des produits de santé (CEPS).

### Des pharmaciens équipés

Les pharmaciens pourront accéder à ces informations (actualisées quotidiennement) depuis leur poste de travail, en scannant la boîte ou en tapant manuellement les 13 chiffres du CIP. **Ils devront pour cela être équipés du système de facturation SESAM-Vitale 1.40, addendum 4 et suivantes.**

### Des patients informés

Les patients munis d'une ordonnance retrouveront le prix et les conditions de remboursement sur leur « ticket Vitale » au dos de l'ordonnance. Les éléments de ce ticket Vitale devraient être « normés ». Pour les médicaments remboursables sans ordonnance, trois moyens d'information alternatifs sont prévus par un arrêté en cours de finalisation : **l'étiquetage des prix par les pharmaciens, la mise à disposition d'un catalogue papier ou électronique ou encore la mise à disposition à l'officine d'une interface d'accès au site [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr)**. L'Ordre s'est toujours opposé à la surcharge de travail d'un tel étiquetage par le pharmacien pour toutes les boîtes, qui l'était au préalable par les industriels.

### En savoir plus

▪ Arrêté du 29 novembre 2013 relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)  
▪ Communiqué de presse de la Direction de la Sécurité sociale du 20 mai 2014



## JURISPRUDENCE

## Le défaut d'adjoints justifie une interdiction d'exercer



Un pharmacien titulaire d'officine s'est vu infliger en décision de première instance une interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de six mois dont trois mois avec sursis. Son appel a été rejeté par la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), le 7 octobre 2013.

Étaient notamment reprochés à ce dernier une insuffisance de personnel qualifié au sein de son officine et le défaut de traçabilité des délivrances effectuées dans le cadre d'une activité de préparation des doses à administrer (PDA).

### Les difficultés financières du pharmacien n'atténuent pas sa responsabilité

La chambre de discipline a jugé que le pharmacien poursuivi n'était pas assisté par un nombre suffisant de pharmaciens adjoints, au regard de l'importance de son chiffre d'affaires (CA). Elle a en outre précisé que les difficultés financières

invoquées par l'intéressé n'étaient pas de nature à justifier ce manquement.

Le comportement du pharmacien poursuivi était d'autant plus fautif qu'il s'était abstenu de répondre aux nombreux courriers que lui avait adressés l'agence régionale de santé (ARS) pour connaître les démarches entreprises pour se mettre en conformité avec la réglementation.

Au vu de ces éléments, la chambre de discipline a décidé

que le défaut persistant de pharmacien adjoint, ainsi que le silence du pharmacien face aux demandes de l'ARS justifiaient que soit prononcée à l'encontre de ce dernier la **sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois dont trois mois avec sursis**.

### Quelles sont les conséquences du défaut de personnel qualifié sur l'activité de PDA ?

Les plaignants estimaient que le pharmacien poursuivi n'était pas en mesure d'assumer la traçabilité de chaque délivrance effectuée au bénéfice des résidents des établissements auxquels son officine était liée, en raison de l'importance de son activité officinale et de l'absence de pharmacien adjoint à temps plein pour le seconder. Retenant ce moyen, la chambre de discipline du CNOP a jugé que l'intéressé ne pouvait, compte tenu du défaut de personnel qualifié, assurer la qualité de l'activité de PDA au sein des maisons de retraite, situées respectivement à 17 et 34 km de son officine.

### { DANS LE DÉTAIL }

#### Article R. 4235-48 du code de la santé publique (CSP)

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance (...) la préparation éventuelle des doses à administrer. »

#### Article R. 4235-20 du CSP

« Les pharmaciens doivent veiller à maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives. Ils doivent donner aux membres des corps d'inspection compétents toutes facultés pour l'accomplissement de leurs missions. »

## SIGNES DISTINCTIFS

## Croix verte et caducée : des marques collectives protégées



La Direction des affaires juridiques de l'Ordre publie une synthèse des données relatives à la protection des marques du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) pour l'année 2013. Retour sur les principales règles régissant l'utilisation des marques collectives que sont la croix verte et le caducée.

À l'instar du caducée, la croix verte est une marque déposée auprès de l'INPI\*. Ces dépôts confèrent au CNOP des droits dont il est le seul titulaire. Aucun dépôt à titre individuel de marque similaire n'est donc envisageable. L'exploitation de ces marques collectives, signes distinctifs de la pharmacie, est réservée aux ressortissants qui sont autorisés à en faire usage dans le cadre de leur activité pharmaceutique au sein des officines, des pharmacies à usage intérieur (PUI), des laboratoires, des entreprises pharmaceutiques, dans le strict respect des conditions fixées par le règlement d'utilisation (voir encadré). **Aucune déformation, altération ou surimpression d'éléments figuratifs ou verbaux n'est donc tolérée.**

Défenseur des intérêts de la profession, le CNOP veille à préserver la croix verte et le caducée en agissant contre tout dépôt de marque et toute utilisation abusive de logos portant atteinte à ses droits.

\* Institut national de la propriété industrielle.

### Les recommandations d'usage

La croix verte est constituée de branches égales, comportant un aplat vert clair de référence Pantone 354 U. Le serpent et la coupe composant le caducée sont imprimés respectivement en vert foncé de référence Pantone 364 C et vert Pantone 364 E tramé à 40 %.

### { CHIFFRES CLÉS }

**106** dossiers relatifs à la protection des marques du CNOP étaient actifs au 31 décembre 2013.

**73 %** des actions menées par le CNOP sur ce sujet en 2013 ont ciblé la protection de la marque collective Croix verte.

## Focus

### Nombre d'adjoints : quelles sont les règles ?

L'article L. 5125-20 du CSP dispose qu'« un arrêté du ministre chargé de la Santé fixe, après avis du CNOP, le nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur CA ».

Conformément aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 1991, modifié en dernier lieu par l'arrêté du 15 mai 2011, ce nombre est ainsi fixé :

- à un pharmacien adjoint, pour un CA annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 1 300 000 et 2 600 000 euros ;
- à un deuxième pharmacien adjoint, pour un CA annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 2 600 000 et 3 900 000 euros ;
- au-delà de ce CA, un adjoint supplémentaire par tranche de 1 300 000 euros supplémentaires.

## NUMÉRISATION

# Ordonnances sécurisées des stupéfiants ou assimilés : peut-on les conserver sous forme électronique ?

**S**uite à une demande de l'Ordre, le directeur général de la santé a donné un avis favorable.

En réponse à la demande du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF), soucieux de favoriser toute simplification administrative adaptée, le directeur général de la santé, par courrier en date du 18 mars 2014, **s'est déclaré favorable à la conservation dématérialisée, sous forme électronique, des copies d'ordonnances de stupéfiants ou assimilés (article R. 5132-35 du code de la santé publique, CSP).**

En conséquence, si un pharmacien souhaite conserver à l'avenir une copie électronique (scan) des ordonnances de stupéfiants ou assimilés, il devra **veiller à ce que la copie électronique (scan) comporte les mentions prévues à l'article R. 5132-13 :**

- 1 le timbre de l'officine ;
- 2 le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5132-10 ;
- 3 la date d'exécution ;
- 4 les quantités délivrées ;
- 5 le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5125-53 (= nom du médicament délivré en cas de substitution).

Il est donc nécessaire de numériser l'ordonnance en vue de sa conservation après la dispensation des médicaments et le report des mentions obligatoires, afin que celles-ci soient bien présentes



sur la copie archivée. Par ailleurs, l'ordonnance doit, conformément à l'article R. 5132-35, être conservée pendant trois ans. Le document doit pouvoir être imprimé et présenté à

toute autorité de contrôle. Il faut donc que le logiciel utilisé permette l'accès facile et rapide à la copie numérisée de l'ordonnance.

## { DANS LE DÉTAIL }

### Article R. 5132-35 du CSP

« Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13, est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise.

Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle. Sans préjudice des transcriptions mentionnées à l'article R. 5132-10, le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade. De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R. 5132-9. »

## FUSION CNIPI/CPNES



## Une commission unique en charge des études de santé

La gouvernance des études médicales et pharmaceutiques devrait connaître dans les prochaines semaines un changement, avec la parution d'un décret\* officialisant la fusion de la Commission pédagogique nationale des études de santé (CPNES)\*\* et de la Commission nationale de l'internat et du post-internat (Cnipi)\*\*\*.

### Des missions complémentaires

Cette fusion, souhaitée par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Direction générale pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle (Dgesip), prévoit la constitution d'une commission unique en charge de l'ensemble des aspects pédagogiques, organisationnels, statutaires et financiers des études médicales et pharmaceutiques.

### Une seule organisation pour plus d'efficacité

La fusion Cnipi/CPNES intervient alors que le mandat de la CPNES touche à sa fin, quatre ans après sa mise en place. Créées dans l'optique de formuler des avis et des propositions sur les orientations et le déroulement des études spécifiques à leur domaine, ces deux commissions exerceront désormais leurs missions respectives et complémentaires au sein d'une seule et même organisation.

\* Le texte n'est pas encore paru au moment où nous écrivons ces lignes.

\*\* Décret n° 2010-762 du 7 juillet 2010 relatif à la CPNES.

\*\*\* Décret n° 2010-1219 du 14 octobre 2010 modifiant le décret du 9 mars 2009 relatif à la Cnipi.

En savoir plus : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr), Espace Offre de soins

# 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 l'Ordre (à la section H) 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 l'Ordre (à la section H).

### En savoir plus

- Télécharger la 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, -41, -42, R. 5126-42 et R. 6152-402 du code de la santé publique (CSP)



**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"> <li>• 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</li> <li>• Par un cotitulaire de la même officine</li> <li>• Par un adjoint de la même officine*</li> <li>• Par un étudiant en pharmacie ayant validé la 5<sup>e</sup> année d'études 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</li> </ul>	<b>Pas de formalités à accomplir</b>
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"> <li>• 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</li> <li>• Par un adjoint de la même officine*</li> <li>• Par un étudiant en pharmacie ayant validé la 5<sup>e</sup> année d'études 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</li> </ul>	
De 4 mois à 1 an	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou E de l'Ordre, sans autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement</li> <li>• Par un adjoint de la même officine*</li> </ul>	
Plus de 1 an	<b>Interdit (L. 5125-21 du CSP)</b>	

\* Article L. 5125-20 du CSP, conformément à la version du tableau en ligne sur le site de l'Ordre (Espace pharmaciens).

## Un pharmacien « BPDO » peut-il dispenser de l'oxygène à usage médical dans un établissement de soins disposant d'une PUI ?

**Des personnes morales respectant les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDO) peuvent être autorisées, par arrêté préfectoral ou de l'agence régionale de santé (ARS), à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical sous la responsabilité du pharmacien de la structure dispensatrice.** Le domicile est alors la résidence habituelle ou le lieu de vie du patient.

Dans un établissement de soins disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), les gaz à usage médical (médicinal ou

médical) doivent être gérés, détenus et dispensés par le pharmacien assurant la gérance de la PUI de l'établissement de santé ou médico-social.

Les structures dispensatrices d'oxygène n'ont pas l'autorisation d'intervenir dans des établissements, qu'ils soient sanitaires ou médico-sociaux.

Par dérogation aux dispositions de cet article, une PUI pourrait être autorisée à faire assurer la délivrance de l'oxygène par une structure dispensatrice uniquement dans le cas de patients hospitalisés à domicile (HAD).

De plus, conformément aux BPDO, **la sous-traitance de la dispensation de l'oxygène à domicile n'est autorisée :**

- qu'entre structures dispensatrices satisfaisant aux obligations énoncées dans le code de la santé publique

(CSP, article L. 4211-5), et autorisées à ce titre ;

- qu'entre pharmacies ;
- et qu'entre structures dispensatrices autorisées et pharmacies.

### En savoir plus

- Articles L. 4211-5, R. 5126-8 et -10 du CSP
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le pharmacien > Le métier du pharmacien > Fiches métiers > Autres > Pharmacien chargé de la dispensation à domicile des gaz à usage médical
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens > Les fiches professionnelles > Oxygène à usage médical



S

[www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr)  
Vigilances des produits  
de santé

Æ

[www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)  
Médicaments à  
dispensation particulière

.

[www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)  
Comité d'éducation sanitaire et  
sociale de la pharmacie française



[www.acqo.fr](http://www.acqo.fr)  
Accueil qualité  
officine

^

[www.eqo.fr](http://www.eqo.fr)  
Évaluation qualité  
officine

## Comment s'organise la collecte des Dasri-PAT dans les PUI et les LBM ?



**Les pharmacies à usage intérieur (PUI) utilisent le dispositif déployé par la direction de l'établissement pour l'ensemble des services de soins.** Les contenants utilisés, de couleur jaune, doivent être clairement identifiés, sécurisés et adaptés aux produits piquants, coupants et tranchants.

**Le pharmacien hospitalier doit respecter la procédure d'élimination de tous les déchets pharmaceutiques à risque, notamment en exprimant une demande spécifique auprès du technicien sécurité et environnement de l'établissement.** C'est lui qui est chargé d'organiser le circuit des collectes. Il établit également un bordereau de suivi pour permettre l'évacuation vers la filière Dastri. La traçabilité des opérations est obligatoire.

**La situation est différente pour les laboratoires de biologie médicale (LBM), qui recourent systématiquement à des sociétés spécialisées, chargées de récupérer et d'éliminer proprement ces déchets.**

Les produits piquants, coupants et tranchants liés à leur activité professionnelle sont stockés dans des étuis en polyéthylène, en attendant leur ramassage. Les LBM peuvent occasionnellement « recueillir » les déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en autotraitement (Dasri-PAT) rapportés par certains patients et les intégrer à leur propre dispositif. Ils doivent, dans tous les cas, recevoir un bordereau Cerfa pour être exonérés de toute responsabilité.

**En savoir plus**  
[www.dastri.org](http://www.dastri.org)

## Comment postuler à l'édition 2014 des prix de l'Ordre et du Cespharm ?

Pour chacun de ces prix, vous devez envoyer votre dossier de candidature **avant le 15 septembre 2014, avec les pièces suivantes :**

- une lettre de candidature ;
- un CV, une photocopie d'une pièce justificative de votre âge ;
- une photocopie de votre diplôme de pharmacien ou de docteur en pharmacie ;
- un mémoire relatant les actions, ouvrages et travaux que vous souhaitez présenter.

Le prix de l'Ordre et le prix du Cespharm ont été institués pour récompenser les initiatives des pharmaciens dans des domaines correspondant aux différentes missions de l'Ordre. Remis chaque année à des professionnels de moins de 45 ans, ces deux prix constituent une opportunité de faire connaître vos travaux et de valoriser votre implication dans des projets innovants et personnels.

Doté d'une récompense de 4 000 euros, **le prix de l'Ordre** met à l'honneur les travaux ou les publications en lien notamment avec le respect des devoirs



professionnels, l'indépendance professionnelle, et la qualité et la sécurité des actes.

Doté d'une récompense de 2 000 euros, **le prix du Cespharm** récompense les travaux ou les actions contribuant à développer la prévention, l'éducation sanitaire ou l'éducation thérapeutique du patient.

### En savoir plus

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications
- > Prix de l'Ordre des pharmaciens
- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)
- > Actualités 2014
- > Prix du Cespharm 2014

## Quelles sont les missions du pharmacien référent ?

En 2009, le législateur a réorganisé l'offre de soins et a identifié huit missions confiées aux pharmaciens d'officine\*.

Parmi elles, la possibilité pour un officinal de devenir référent d'un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad). L'objectif est de concourir au bon usage des médicaments et de réduire les problèmes d'iatrogénie des résidents dans les

établissements sans pharmacie à usage intérieur (PUI).

Le référent :

- participe au choix opéré par le médecin coordonnateur de la liste des médicaments à sélectionner préférentiellement dans chaque classe thérapeutique\*\* ;
- met en œuvre des recommandations de bonnes pratiques pour la préparation des doses à administrer (PDA) ;
- vérifie les prescriptions (posologie, contre-indications, interactions) ;
- travaille en coordination avec les

autres professionnels de santé ;

- transmet les prescriptions vers l'officine dispensatrice ;
- gère les médicaments non utilisés (MNU) et vérifie les dates de péremption.

Les patients restent libres de choisir leur pharmacien dispensateur, qui n'est pas nécessairement le pharmacien référent.

Il est souhaitable que le référent précise ses missions au sein d'une convention avec l'Ehpad.

Il la transmet au conseil de l'Ordre dont il dépend : conseil régional, ou conseil central de la section D. Les établissements la communiquent au directeur général de l'agence régionale de santé



(ARS) ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) dont ils relèvent.

\* Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, article 38. Article L. 5125.1-1 A du CSP.

\*\* Article L. 5126-6-1 du CSP.

- PRIX DE L'ORDRE ET PRIX DU CESPARM 2014 -

# ET SI VOUS ÉTIEZ LES PROCHAINS LAURÉATS ?



Vous œuvrez chaque jour au respect des devoirs professionnels, à la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, au maintien de la compétence des pharmaciens, à la promotion de la qualité des soins ou à la sécurité des actes professionnels ?

**Postulez au prix de l'Ordre 2014 !**

En savoir plus : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

Vous êtes un pharmacien de moins de 45 ans impliqué dans des actions de prévention, d'éducation pour la santé ou d'éducation thérapeutique du patient ?



**Postulez au prix du Cespharm 2014 !**

En savoir plus : [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)

**DATE LIMITE DE DÉPÔT DES DOSSIERS :  
15 SEPTEMBRE 2014**