

ACTUALITÉS



SANTÉ Semaine de la sécurité des patients : les pharmaciens impliqués ! **PAGE 2**

ORDRE Ruptures d'approvisionnement : le décret suffit-il ? **PAGE 5**

EUROPE Pharmacovigilance : un cadre législatif renforcé **PAGE 6**



RENCONTRE

Delphine Le Sausse, pharmacien titulaire d'officine et championne sportive médaillée en handi-ski alpin et en handi-ski nautique **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



Novembre 2012 • N° 19



ÉDITO

d'Isabelle Adenot, président du CNOP

DES TERRITOIRES DE TOUJOURS AUX FRONTIÈRES DU XXI^E SIÈCLE

La crise économique, la concurrence internationale, la transformation rapide des métiers sont dans l'esprit de tous. La destruction du tissu productif, constatée là où on la redoutait si peu il y a quelques années, menace. Les écarts entre les territoires se creusent, provoquant réactions des populations et désarroi des élus locaux.

Ainsi, le territoire, repère de toute éternité, s'érige partout comme un des grands enjeux du siècle qui s'est ouvert. À l'Ordre, notre vision transversale multimétiers nous rend particulièrement conscients de cette réalité : de l'international au local, les métiers de la pharmacie n'échappent pas à ces tensions territoriales.

La restructuration européenne et mondiale des entreprises du médicament a modifié les courants d'échanges. Les ruptures répétées d'approvisionnement en médicaments en sont un des corollaires. Celle des établissements de santé a récemment provoqué une vive émotion. Et demain, celle du maillage territorial des officines, qui a maintenant la fragilité du cristal, pourrait apparaître comme un problème crucial.

Pour autant, rejeter en bloc toute évolution serait absurde. Le défi à relever, en cette période de contraintes financières, est de trouver le nécessaire équilibre entre regroupement et proximité. La question des territoires étant un ingrédient essentiel de notre système de santé, l'engagement de l'Ordre pour suivre l'évolution des lieux d'exercice des pharmaciens est fort. Il va dans le sens de la juste exigence d'égal accès aux soins.

Aussi, le 26 novembre prochain, à la 25^e Journée de l'Ordre, avec Érik Orsenna, nous repenserons les territoires de demain.



{ DOSSIER }

DP DANS LES PUI : TRANSFORMER L'ESSAI !

Le décret d'application attendu autorisant l'utilisation du Dossier Pharmaceutique dans les pharmacies à usage intérieur a été publié le 7 octobre dernier. Ce nouveau déploiement, que l'Ordre prépare de longue date, entre désormais dans sa phase opérationnelle. Explications. **lire page 7**

À RETENIR



Pratiques professionnelles

Méthylphénidate : rappel des règles

À la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des médicaments contenant du méthylphénidate rappellent les conditions de prescription et de délivrance de ces spécialités dans une lettre adressée aux professionnels de santé, datée du 25 septembre dernier. Ce rappel intervient à la suite du bilan de pharmacovigilance et d'addictovigilance réalisé par l'Agence depuis 2006. Le bilan met en évidence la survenue d'effets indésirables, l'existence d'usages détournés et de mésusages ainsi que le non-respect de certaines règles de prescription et de délivrance.

Lévofloxacine (Tavanic®) : modification des indications

Suite à la procédure de révision des données d'efficacité et de sécurité des spécialités à base de lévofloxacine, les autorités de santé européennes ont décidé de modifier les informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice destinée aux patients. Par ailleurs, les informations sur la sécurité d'emploi ont été renforcées (nouvelles mises en garde et précautions d'emploi, ajout d'effets indésirables).

Clonazépam (Rivotril®) : renforcement des conditions de prescription et de délivrance (rappel)

L'ANSM rappelle qu'elle a récemment décidé de renforcer les conditions de prescription et de délivrance des formes orales du Rivotril® (clonazépam), afin de limiter l'usage hors AMM et le risque d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné. Depuis le 15 mars 2012, la prescription de la solution buvable ou des comprimés quadriscabables ne peut être initiée que par un neurologue ou un pédiatre exerçant en ville ou en milieu hospitalier, et ce, même pour les patients déjà sous Rivotril®. Cette primo-prescription étant valable un an, les renouvellements intermédiaires peuvent être faits par tout médecin.

En savoir plus

www.meddispar.fr, www.ansm.sante.fr

Cette rubrique n'est pas exhaustive. Consultez régulièrement les sites des institutions sanitaires de référence.

À SUIVRE

SEMNAINE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS : LES PHARMACIENS IMPLIQUÉS !

Du 26 au 30 novembre se tiendra la Semaine de la sécurité des patients, une opération à laquelle seront associés les pharmaciens. Cette campagne annuelle de sensibilisation vise à renforcer les échanges entre professionnels de santé et usagers, afin d'améliorer la sécurité des soins.

Cette année, quatre thèmes seront mis en avant :

- le bon usage des médicaments ;
- la prévention des infections liées aux soins, à travers la mission « mains propres » ;
- la communication entre soignants et soignés ;
- et la prise en charge de la douleur.

La participation de tous est essentielle pour des soins plus sûrs

Rappel des règles d'hygiène, respect des posologies et du mode d'administration des médicaments... Les pharmaciens ont un rôle essentiel à jouer.

Des initiatives concrètes, partout en France

En régions, les pharmaciens participeront aux divers événements organisés. « Par exemple, en Midi-Pyrénées, nous nous mobiliserons, cette année, sur la prise en charge des addictions, en sensibilisant les confrères à la problématique de la subs-

titution aux opiacés », témoigne Michel Laspougeas, président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP).

En 2011, plus de 1 900 événements s'étaient tenus en régions, afin de sensibiliser l'opinion au respect des consignes d'usage et de prévention des risques en matière de santé.

En savoir plus

• www.cespharm.fr
• www.sante.gouv.fr

PLFSS 2013 : le médicament mis à contribution

Le médicament devrait une nouvelle fois contribuer à la réduction du déficit de l'assurance maladie. La pharmacie devrait participer à l'effort collectif...

Discuté au Parlement le 11 octobre dernier, le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2013 prévoit, à ce stade, un plan d'économies estimé à 2,4 milliards d'euros pour la branche maladie.

Le médicament devrait y contribuer pour moitié.

Les acteurs du médicament impactés

Les différents acteurs de la chaîne, dont les pharmaciens, seront impactés. De nombreuses baisses de prix sur les princeps, les génériques et les dispositifs médicaux devraient donc intervenir l'an prochain. Montant prévu de la facture : 876 millions d'euros.

L'optimisation des prescriptions (maîtrise médicalisée) et l'amélioration des pratiques professionnelles figurent également au menu.

Un texte encore susceptible d'évoluer

Aucune mesure d'économies ne concerne, en revanche, les assurés sociaux. Si ces objectifs sont respectés, le déficit de la sécurité sociale devrait atteindre 13,9 milliards d'euros en 2013, contre 17,4 milliards en 2012. À noter : plusieurs modifications peuvent encore intervenir avant le vote définitif du PLFSS, programmé dans le courant du mois de décembre. À suivre dans les prochaines éditions du Journal et de La lettre de l'Ordre.



> Conférence de presse PLFSS 2013.

En savoir plus

• www.sante.gouv.fr



Dominique Giorgi nommé président du CEPS

Inspecteur général des affaires sociales, Dominique Giorgi a été nommé* président du Comité économique des produits de santé (CEPS), comité interministériel qui fixe les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie. Il succède à Gilles Johanet, nommé procureur général près la Cour des comptes. Il a notamment cosigné le rapport « Propositions pour la maîtrise de l'Ondam 2013-2017 » (IGAS, juillet 2012).

* Arrêté du 11 septembre 2012, paru le 30 septembre 2012.

ANSM : nouvelles missions, nouvelle organisation

La réorganisation des services de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-Afssaps) est maintenant opérationnelle. Objectif : clarifier le rôle des différentes directions et permettre aux professionnels de santé de mieux identifier leurs interlocuteurs.

C'est fait. La nouvelle organisation de l'ANSM prévue par la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* est effective depuis le 3 octobre dernier. L'objectif ? Conforter l'agence dans ses missions et ses prérogatives en matière d'évaluation, d'expertise et de décision. « Cette réorganisation [...] doit renforcer la réactivité et l'efficacité de l'agence, dans l'intérêt des patients », souligne Dominique Maraninchi, directeur général de l'ANSM.

Une place importante accordée aux professionnels de santé et aux patients

Concrètement, la direction générale est dorénavant composée du directeur général et de deux directeurs généraux adjoints.

- Le premier a la responsabilité des **huit directions « produits »** (médicaments de spécialité, dispositifs médicaux, génériques, vaccins, etc.) et des cinq directions « métiers » (affaires juridiques et réglementaires, évaluation, surveillance, inspection, contrôles).

- Le second est en charge des **quatre directions « ressources »** (procédures, méthodes, outils, moyens financiers, humains et logistiques).

Une meilleure lisibilité

Parmi les changements introduits par cette réorganisation : la simplification de la quasi-totalité des intitulés des directions, la description plus claire et plus détaillée des directions « produits » et « métiers ». Par ailleurs, une nouvelle direction de la qualité, des flux et des référentiels aura la charge de réceptionner tous les dossiers et documents entrant à l'agence (autorisations de mise sur le marché, saisines de la Direction générale de la santé [DGS], etc.).

Autres nouveautés :

- une meilleure lisibilité dans l'organigramme, qui vous permettra d'accéder plus facilement aux interlocuteurs que vous recherchez ;
- la création du service de déontologie de l'expertise, d'une direction de la stratégie et des affaires internationales et d'une direction de la communication et de l'information composée de trois

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

pôles (information des professionnels et du public, communication/Internet, documentation). Enfin, notons que l'Ordre national des pharmaciens sera représenté par sa présidente, Isabelle Adenot, au conseil d'administration de l'ANSM.

* Loi du 29 décembre 2011.

En savoir plus

- www.ansm.sante.fr, rubrique L'ANSM > Organisation/organigramme > Organisation
- www.ansm.sante.fr, rubrique ANSM-Info

Pangea V : succès de l'opération internationale de lutte contre les médicaments illicites vendus sur Internet

Mise en œuvre pour lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet, l'opération Pangea V, conduite fin septembre-début octobre par les services de police et de douanes de cent pays, dont la France, s'est soldée par la saisie record de 3,75 millions d'unités. Parallèlement, 236 sites Internet illégaux ont été identifiés

et 80 arrestations conduites. Un succès dont se félicite l'Ordre national des pharmaciens.

En France, ce sont 427 000 médicaments de contrebande et de contrefaçon qui ont été interceptés, parmi lesquels 35 % de produits dopants et 44 % de produits contre le dysfonctionnement érectile. Coordinée notamment par Interpol et l'Organisation mondiale des douanes (OMD), l'opération Pangea associe en France l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les Douanes et l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclaesp). L'objectif : démanteler les réseaux

responsables de la vente illicite de médicaments sur Internet. L'enjeu est de taille, puisque l'OMS estime qu'un médicament sur deux vendus sur le Web est falsifié.

« Seul le circuit de distribution des médicaments dispensés en pharmacies d'officine ou dans des établissements de santé est régulièrement contrôlé », rappelle l'ANSM dans un communiqué de presse. Pangea se veut aussi un outil de sensibilisation de l'opinion publique aux risques des médicaments falsifiés. Par l'organisation spécifique de son circuit de distribution autorisé, qui fait l'objet de contrôles réguliers, la France est protégée contre la présence de médicaments

falsifiés dans ses officines et ses établissements de santé. En revanche, les circuits illégaux, qui passent majoritairement par Internet, favorisent la pénétration dans l'Hexagone des produits illicites, dont ni la qualité ni l'efficacité ne peuvent être garanties et qui présentent des risques majeurs pour la santé des patients.

Pour Isabelle Adenot, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF), « il faut se féliciter de la réussite de cette opération, la lutte contre ce fléau international est essentielle ».

En savoir plus
www.ansm.sante.fr



Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 22 octobre 2012)

Nombre d'officines raccordées au DP : 21 849

Nombre total d'officines : 22 818

en bref



→ Une base de données jurisprudentielles bientôt en ligne sur le site de l'Ordre

Événement, un nouveau service en ligne conçu par l'Ordre verra bientôt le jour. Son objectif : mettre à disposition une base actualisée de jurisprudences en droit disciplinaire auprès de plusieurs cibles distinctes.

Un accès différent selon les publics

L'accès à la base via le site de l'Ordre vise :

- les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre ;
- le grand public (professeurs d'université, avocats, étudiants, services de l'État...).

Pourront consulter la base depuis l'intranet de l'institution :

- les juges (conseillers ordinaires et magistrats) ;
- les collaborateurs de l'Ordre.

Ce projet s'inscrit dans une logique de transparence et de modernisation des services en ligne.

Plus d'informations lors de la 25^e Journée de l'Ordre... et dans les pages de votre prochain journal !

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

PHARMACIENS, VOUS ÊTES 80 % À JUGER LE DP UTILE !

Inscrire le Dossier Pharmaceutique (DP) dans une démarche d'amélioration continue, telle est la vocation du baromètre de satisfaction du DP mené deux fois par an auprès des pharmaciens d'officine.

Principal enseignement de la 6^e édition de cette étude, 80 % des pharmaciens jugent le DP utile dans la pratique de leur métier au quotidien. **Un chiffre qui démontre à la fois la qualité de la solution mise en œuvre et votre capacité à vous approprier l'outil.**

Des résultats en constante progression

Fiabilité et qualité, tels sont les

termes qui caractérisent le mieux le DP. Les résultats de ce baromètre en officines réalisé en juin 2012 sur un panel de 840 pharmaciens marquent, en effet, une nette progression par rapport aux précédentes éditions.

Fonctionnement général, facilité d'utilisation, rapidité d'accès : le DP obtient la note technique de 3,68 sur 5. Un chiffre en augmentation continue depuis trois ans. Et les **officinaux interrogés le jugent pratique, notamment, pour éviter le risque iatrogène.**

Retraits et rappels de lots : une nouvelle procédure bien accueillie

Autre constat : le système de retraits et de rappels de lots, qui emprunte l'autoroute informatique du DP, a

visiblement été bien intégré par la profession. Vous appréciez notamment la réactivité (4,4/5), l'efficacité (4,3/5) et la clarté (4,1/5) de cette nouvelle procédure.

Et demain ?

Évolution programmée du baromètre : **le DP va franchir les portes des pharmacies à usage intérieur (PUI)**. De fait, l'échantillon de cette étude intégrera naturellement des pharmaciens d'établissements de santé.

En savoir plus

Dossier pages 7 à 9 de ce journal



La maîtrise du logiciel, un point d'amélioration notable

Certaines fonctionnalités du Dossier Pharmaceutique (DP) ne sont pas encore maîtrisées par tous les pharmaciens d'officine : le refus de l'alimentation du DP ou sa suppression à la demande du patient,

ainsi que l'édition de son contenu, en font notamment partie.

Outre les brochures d'information régulièrement diffusées, l'Ordre met également à votre disposition plusieurs

modules de formation spécifiques pour vous permettre d'exploiter toutes les potentialités de l'outil... et de garantir au mieux les droits et la sécurité des patients.

QR codes : vous ne lirez plus votre journal comme avant !



QR code renvoyant à la rubrique « Dossier Pharmaceutique » du site de l'Ordre

Les QR codes s'invitent désormais dans les pages de votre journal.

Ressemblant au datamatrix que vous connaissez bien, le QR code vous permet d'aller plus loin en accédant directement depuis votre smartphone (téléphone mobile avec accès à Internet) à des compléments d'information en lien avec les sujets traités dans ces colonnes (textes, adresses de site Web, etc.).

Comment ça marche ?

C'est très simple ! Téléchargez sur votre téléphone portable l'une des nombreuses applications gratuites permettant de lire les QR codes. Photographiez le QR code en vous assurant de n'être ni trop près, ni trop loin. L'application vous renvoie alors instantanément vers la page Web concernée.

Faites le test dès maintenant !

ORDRE

Ruptures d'approvisionnement : le décret suffit-il ?

Les diverses causes des ruptures d'approvisionnement en produits de santé ont été analysées. En effet, les sections concernées de l'Ordre ont mené conjointement des travaux, qui ont permis d'établir un diagnostic approfondi.

En hausse régulière depuis 2006, les situations de rupture d'approvisionnement en médicaments et produits de santé deviennent de plus en plus problématiques, au point de mettre en péril la qualité de la prise en charge de certains patients. En établissement de santé ou à l'officine, les pharmaciens sont au premier rang des professionnels concernés par ces pénuries.

Complexe, la question des ruptures d'approvisionnement peut relever de causes très diverses : déplacement de « l'offre » (fusions d'entreprise, attractivité des pays émergents, extension d'indication), matière première insuffisante en quantité et/ou

qualité, instabilité des marchés, exigences accrues des autorités, gestion des stocks en « flux tendu »... À chaque étape de la circulation des produits, divers dysfonctionnements peuvent provoquer ces situations de rupture. Il appartient à chacun des acteurs de la chaîne du médicament de s'interroger sur l'amélioration des pratiques.

Des solutions venant compléter la réglementation actuelle

Certaines évolutions sont dans le nouveau décret. Mais seront-elles suffisantes ? Pour l'Ordre national des pharmaciens, comme pour d'autres organisations, **il faut aller plus loin pour traiter ces ruptures qui sont un problème constaté**

par les pharmaciens de très nombreux pays.

L'Ordre propose ainsi, par exemple, l'identification de « produits essentiels » à protéger plus particulièrement des risques de rupture et la création d'un répertoire dynamique des situations de rupture.

Encourager les producteurs à concevoir des sites alternatifs de production, inciter tous les acteurs de la chaîne du médicament à constituer des stocks de sécurité, maîtriser les opérations d'exportation en fonction des besoins à couvrir en France font également partie des propositions.

Enfin, à l'évidence, des réunions régulières de travail



réunissant autour d'une même table les autorités, les syndicats représentatifs de tous les professionnels de la chaîne et l'Ordre permettraient d'analyser et de suivre les situations signalées. C'est indispensable pour comprendre et progresser !

En savoir plus

- Propositions de l'Ordre, disponibles sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications, Rapports/publications ordinales (16/10/12)
- « Ruptures d'approvisionnement : un nouveau décret », p. 11 de ce journal

Projet de DES qualifiant pour exercer en PUI d'établissement de santé



Faudra-t-il bientôt un diplôme supplémentaire, en plus du titre de pharmacien, pour exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'établissement de santé ? Un projet de diplôme d'études spécialisées (DES) qualifiant est en cours d'élaboration. Une évolution que l'Ordre approuve sous réserve de flexibilités.

Faire reconnaître les spécificités du métier de pharmacien hospitalier : voilà tout l'enjeu du projet de DES qualifiant à l'exercice dans les PUI des établissements de santé. Il serait non applicable aux établissements médico-sociaux ou de services d'incendie et de secours. Les spécificités de la pharmacie hospitalière ne sont en effet pas enseignées durant le tronc commun des études pharmaceutiques, mais durant l'internat.

La reconnaissance d'une polyvalence professionnelle

Depuis de nombreuses années, le pharmacien hospitalier est amené à s'impliquer dans de nombreuses activités très techniques. Essais

cliniques, stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, radiopharmacie, préparation des médicaments anticancéreux... L'exercice de la pharmacie hospitalière requiert une grande technicité. Ce qui justifie la création d'un DES qualifiant spécifique. Pour rappel, à l'heure actuelle, il n'est pas obligatoire d'être titulaire du DES de pharmacie hospitalière (DES non qualifiant) pour travailler dans les établissements de santé.

Accompagner l'obtention du DES

La section H de l'Ordre, représentant les pharmaciens hospitaliers, souhaite, si ce DES qualifiant existe, qu'une période transitoire soit instaurée et que des mesures d'accompagnement soient mises en place. Il faudrait en effet permettre aux pharmaciens exerçant sans DES de bénéficier d'un système de validation des acquis de l'expérience (VAE).



En savoir plus sur
la pharmacovigilance
www.pharmavigilance.fr



{ LE POINT SUR }

PHARMACOVIGILANCE : UN CADRE LÉGISLATIF RENFORCÉ

Mieux vaut prévenir que guérir. Souhaitant remédier aux lacunes identifiées dans le système européen de pharmacovigilance actuel, le Parlement européen et le Conseil européen ont adopté à l'automne de nouvelles dispositions législatives.

Repères

Trois ans d'évolutions législatives

En Europe

- 2010 : une première législation sur la pharmacovigilance au sein de l'UE est publiée.

- 2012 : suite à l'affaire du Mediator®, le Parlement européen renforce l'appareil réglementaire en adoptant en septembre une nouvelle législation par 665 voix pour, 9 voix contre et 10 abstentions. Le Conseil européen adopte le texte en octobre. Après accord formel du Conseil et publication, les nouvelles règles seront applicables en 2013.

En France

La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé est votée en décembre 2011. Elle permet notamment de transposer la législation européenne de 2010. Elle crée l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui succède à l'Afssaps et doit jouer un rôle central dans le nouveau système de pharmacovigilance.

Une fois publiés, les nouveaux textes* - une directive et un règlement - viendront compléter la législation européenne de 2010 sur la pharmacovigilance, applicable depuis juillet 2012. Voici un aperçu des changements à venir dans le circuit du médicament.

Retrait de médicament : une procédure d'urgence automatique

C'est l'un des principaux changements introduits par la nouvelle directive. Jusqu'à présent activée uniquement sur demande des États membres ou de la Commission, la procédure d'urgence serait automatiquement déclenchée lorsqu'un État membre ou la Commission envisagerait de suspendre, de retirer ou de ne pas renouveler une autorisation de mise sur le marché (AMM), ou bien d'interdire la délivrance d'un médicament. Il en serait de même lorsque le titulaire d'autorisation prendrait l'initiative de ces opérations pour des raisons de sécurité.

Laboratoires pharmaceutiques : plus de transparence exigée

Autre nouveauté envisagée : clarifier les obligations de transparence des entreprises. Ainsi, le titulaire d'une AMM qui déciderait de retirer son médicament - à titre temporaire ou permanent et sur le territoire européen ou d'un pays tiers - devrait informer l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les États membres des motivations de ce retrait. L'objectif à terme ? S'assurer que les « motifs commerciaux » invoqués par les laboratoires ne masquent pas des préoccupations quant à la sécurité du médicament.

Une signalétique particulière pour les médicaments « à risque »

Enfin, la communication auprès du public et des professionnels de santé serait renforcée. L'EMA devrait ainsi s'assurer que tous les nouveaux médicaments et ceux faisant l'objet d'une surveillance particulière soient marqués d'un symbole noir accompagné d'une mention standard, afin que les patients et les professionnels de santé puissent facilement les identifier.

Autre point qui aurait des conséquences directes sur les pharmaciens : en cas de difficulté d'approvisionnement, les États membres pourraient exceptionnellement autoriser la délivrance d'un médicament même si sa notice et son étiquetage ne comportent pas toutes les mentions réglementaires ou ne sont pas rédigés dans la langue officielle de l'État de délivrance. Dans ce cas, les pharmaciens auraient à s'adapter et devraient fournir les informations manquantes au patient.

Les prochaines étapes

La majorité de ces dispositions devrait être applicable d'ici douze mois pour la directive, et six mois pour le règlement. La Commission européenne est chargée de définir, d'ici à juillet 2013, le symbole noir destiné à signaler au public la surveillance particulière réservée à un médicament.

* Directive 2010/84/UE et règlement UE n° 1235/2010.

{ C'EST DANS LE « PAQUET » PHARMACEUTIQUE }



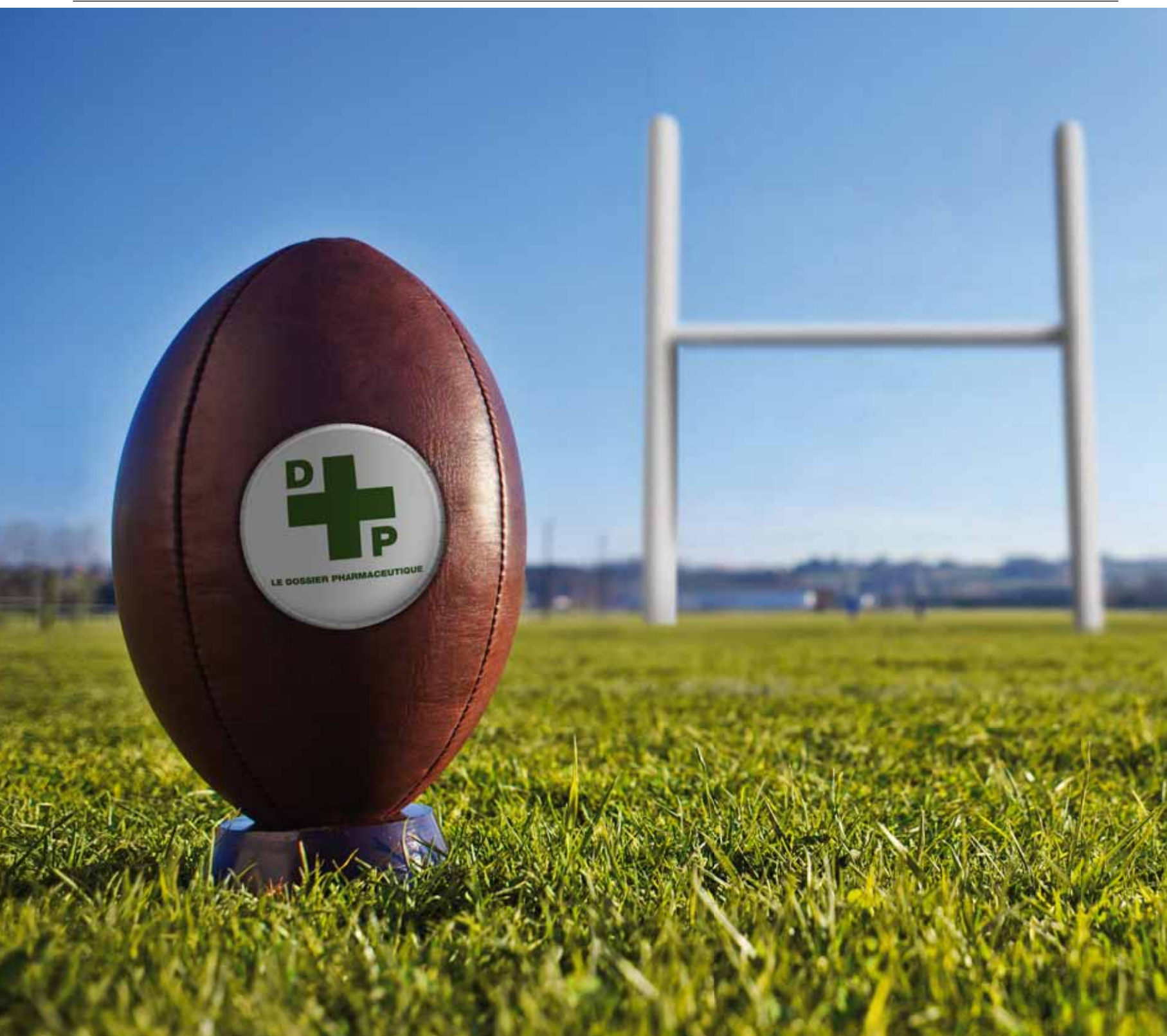
La législation sur la pharmacovigilance est l'un des volets du « paquet pharmaceutique », qui comprend également :

- une directive sur les médicaments falsifiés adoptée en 2011 ;
- ainsi qu'un projet de directive et un projet de règlement relatifs à l'information des patients sur les médicaments soumis à prescription.

En savoir plus

- *Le journal* n° 14 (mai 2012), page 6
- *Le journal* n° 3 (mai 2011), page 6

Les journaux sont disponibles sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Le journal



DP DANS LES PUI : TRANSFORMER L'ESSAI !

Le décret d'application attendu autorisant l'utilisation du Dossier Pharmaceutique dans les pharmacies à usage intérieur a été publié le 7 octobre dernier. Ce nouveau déploiement, que l'Ordre prépare de longue date, entre désormais dans sa phase opérationnelle. Explications. ●●●



30 %

des PUI françaises devraient être raccordées au Dossier Pharmaceutique à l'horizon 2014.

Améliorer la coordination ville-hôpital

C'est parti ! Près de quatre ans après son lancement, en décembre 2008, et plus de 22,8 millions de dossiers créés, le Dossier Pharmaceutique (DP) a franchi une étape importante de son développement en faisant son entrée dans les établissements de santé. « **Je suis convaincue que nous ferons ainsi un grand pas pour améliorer la coordination ville-hôpital. Le DP est le succès de toute une profession, et il a fait ses preuves. Il concrétise notre volonté d'améliorer encore le bon usage du médicament** », déclare Isabelle Adenot, président du Conseil national des pharmaciens (CNOF).

En effet, les pharmaciens hospitaliers pourront désormais bénéficier de cet outil professionnel informatique dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine. Dans le respect des droits des patients, les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI) pourront consulter et alimenter l'historique des médicaments des DP.

Prévue par la loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, votée le 29 décembre 2011, l'extension du DP dans les 2 600 PUI était suspendue à la parution d'un décret d'application. Selon le texte publié au *Journal officiel* le 7 octobre, les pharmaciens hospitaliers peuvent désormais « créer, consulter et alimenter un dossier pharmaceutique » dans les mêmes conditions que leurs homologues officinaux. Autre modification importante, les articles concernant le DP ont été transférés du code de la sécurité sociale au code de la santé publique*. « Depuis la promulgation de la loi, l'Ordre prépare minutieusement ce nouveau déploiement, souligne Isabelle Adenot. Comme ce fut le cas pour les officinaux, nous travaillerons en étroite collaboration avec les pharmaciens des établissements de santé : c'est la clé du succès. »

Un nouveau déploiement progressif

Dans l'attente de la parution des décrets, la mobilisation des établissements de santé s'était renforcée. Avant l'été, 400

demandes de candidature avaient été enregistrées. L'Ordre en dénombre aujourd'hui plus de 550. Un chiffre encourageant, qui augmente sensiblement depuis la parution du décret.

Les profils des candidats sont variés. Des établissements de toute taille et de toute spécialité, du public comme du privé, ont fait part de leur intérêt prononcé pour le DP. Mieux encore : 10 conventions de partenariat, signées par des directeurs généraux d'hôpitaux, ont déjà été adressées à la présidente de l'Ordre. Ces documents, qui définissent les conditions d'entrée du DP dans les PUI, sont un pré-requis incontournable. Pour profiter de cet outil de santé publique, les PUI devront également être équipées d'un logiciel « DP-compatible ».

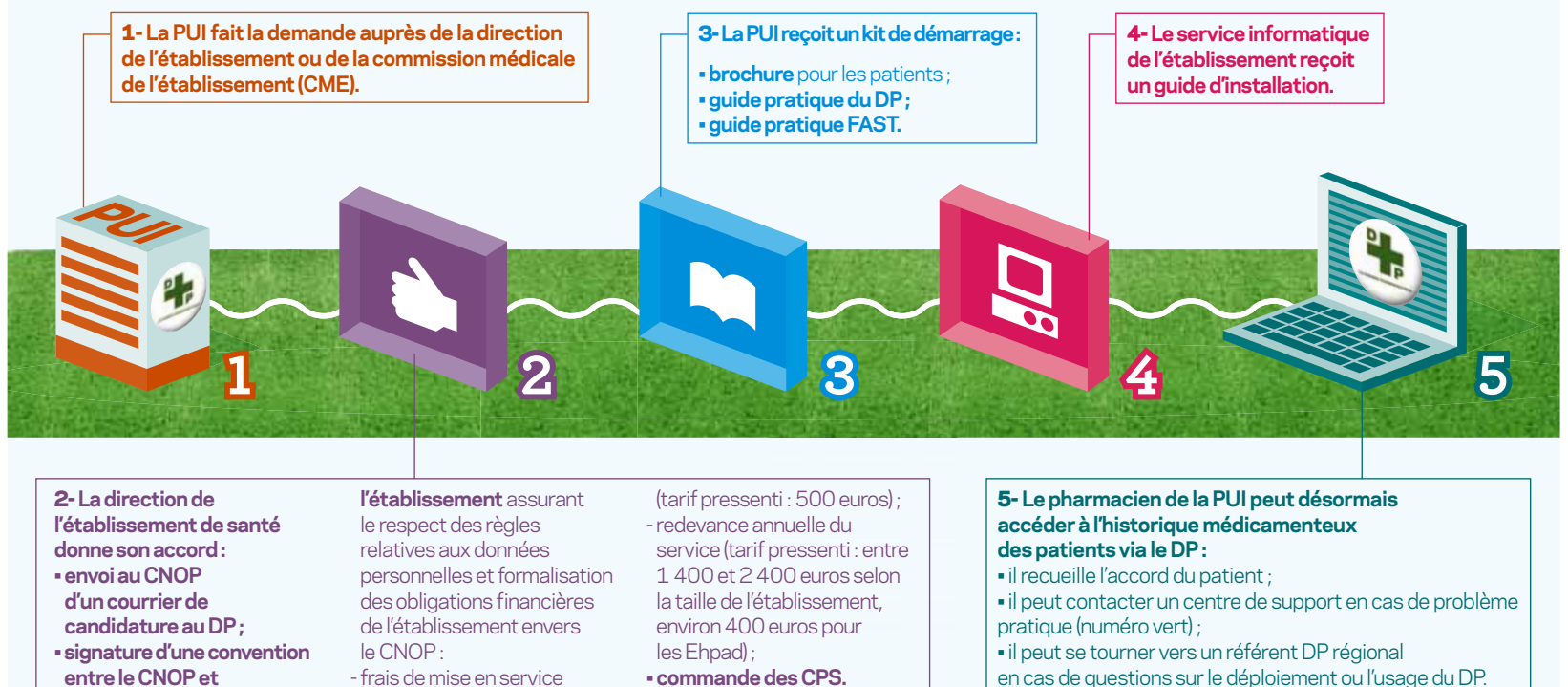
Autre condition sine qua non, **les pharmaciens hospitaliers devront être détenteurs d'une carte CPS 3, clé d'accès indispensable au DP**. Le déploiement sera donc progressif, le temps de satisfaire à ces exigences. Les premières PUI devraient être raccordées dès que la CNIL se sera prononcée.

Les pharmaciens hospitaliers mobilisés

Les conseillers ordinaires de la section H (représentant les pharmaciens des PUI des établissements de santé) seront naturellement mis à contribution pour accompagner le raccordement à cet outil informatique dans les PUI. Au fait des spécificités de l'exercice du métier en milieu hospitalier, ils seront un précieux relais sur le terrain. Un réseau de « référents » sera d'ailleurs constitué en régions. Cette démarche avait d'ailleurs fait ses preuves, aux premières heures du déploiement du DP à l'officine, avec les pharmaciens d'officine.

Pour contribuer à réussir ce lancement, un groupe de travail dédié sera également constitué au sein de l'Ordre. Il sera essentiellement composé de conseillers ordinaires de la section H et des représentants des syndicats. Outre l'infor-

LE RACCORDEMENT DU DP DANS UNE PUI, PAS À PAS





En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr > Le Dossier Pharmaceutique
- www.cespharm.fr > Catalogue > « Le dossier pharmaceutique : avec le DP plus de sécurité pour votre santé - brochure destinée aux patients »
- www.utip.fr

mation des pharmaciens hospitaliers sur le fonctionnement et la mise en œuvre du DP, les membres de ce groupe de travail devront aussi travailler avec les éditeurs de logiciels pour adapter l'offre. À l'heure actuelle, deux éditeurs sont en capacité de fournir une solution informatique opérationnelle « DP-compatible » dans les établissements de santé : Computer Engineering (Pharma®) et SIB (Génois®). Là encore, la parution du décret devrait accélérer le mouvement.

L'Ordre accompagne la mise en œuvre dans les PUI

Afin d'étendre le DP aux PUI des établissements de santé, l'Ordre a mis tous les moyens en œuvre pour faciliter leurs démarches. Isabelle Adenot a chargé Anna Sarfati, pharmacien hospitalier, membre du CNOP, de veiller au bon déroulement du déploiement.

Un kit de démarrage sera fourni à tous les pharmaciens hospitaliers. Ils recevront également un guide pratique expliquant les fonctionnalités du système et les principales règles à respecter, notamment pour recueillir le consentement exprès du patient, indispensable à l'ouverture d'un DP.

Plus largement, **les pharmaciens de PUI pourront, comme les pharmaciens d'officine, suivre une formation gratuite sur les droits des patients sur le site Internet de l'organisme de formation continue UTIP.** Autre outil, la brochure d'information à l'attention des patients a été rééditée. Enfin, pour répondre aux difficultés d'ordre technique et pratique (modalités d'ouverture, dysfonctionnements, pannes, etc.), les capacités de la hotline du DP seront élargies. L'objectif : absorber au mieux le flux de demandes complémentaires liées à l'implantation du DP dans les PUI des établissements de santé.

Une prise en charge des patients encore plus personnalisée

Les pharmaciens hospitaliers l'ont bien compris, le DP conduira à une meilleure rationalisation du circuit du médi-

cament dans les établissements de santé. Il contribuera également au décloisonnement entre la ville et l'hôpital, via le partage d'informations avec les officines de ville et réciproquement. « *La profession fait un grand pas vers la coordination et la continuité des soins entre pharmaciens,* confirme Isabelle Adenot. *Les patients qui le souhaitent pourront profiter de cette formidable avancée pour leur santé.* » La liste des avantages est conséquente. Le DP favorisera et sécurisera ainsi la prise en charge personnalisée du patient. Il permettra aux pharmaciens hospitaliers d'utiliser la procédure d'alerte pour les retraits et les rappels de lots. **Ce système, qui a déjà apporté la preuve de son efficacité, verra ainsi sa portée démultipliée.**

Rapidité

Le DP dans les établissements de santé, ce sera aussi un gain de temps quand les pharmaciens posent la question : « *que prenez-vous comme médicaments ?* » Quelques secondes suffiront désormais pour établir la liste des traitements dispensés. Les retours, recueillis à la suite de l'expérimentation conduite dans cinq établissements durant neuf mois (mai 2010-février 2011), étaient à cet égard satisfaisants. Les commentaires des établissements pilotes** indiquent que le DP répond à un besoin exprimé de longue date par les hospitaliers. ■



* Les articles relatifs au Dossier Pharmaceutique peuvent dorénavant être consultés sur www.legifrance.gouv.fr.

** Le centre hospitalier de Hyères, le CHR de Metz-Thionville, les CHU de Nancy, Nice et Nîmes.

INTERVIEW

●● Le DP, c'est avoir la bonne information au bon moment ●●

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



Quelles améliorations dans la prise en charge du patient cette nouvelle organisation dans les PUI va-t-elle apporter ?

l'hôpital, où bon nombre de spécialités innovantes y sont exclusivement prescrites. Les établissements de santé sauront apprécier cette procédure, qui devrait être plus rapide, plus sûre et plus efficace.

B. E. T. : Le déploiement du Dossier Pharmaceutique (DP) dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) permettra notamment de sécuriser la dispensation du médicament dans les établissements de santé.

Par ailleurs, avec cet outil informatique, les pharmaciens hospitaliers auront accès à l'historique des traitements suivis par le patient au moment de la dispensation des médicaments, en quelques secondes seulement. Ils seront ainsi assurés d'avoir la bonne information, au bon moment.

Autre avancée majeure : les pharmaciens hospitaliers pourront également bénéficier du canal d'alerte sanitaire du DP. Les messages sur les retraits et rappels de lots de médicaments ont une importance capitale à

Comment l'Ordre accompagne-t-il les pharmaciens dans cette extension du DP dans les PUI ?

B. E. T. : Dans un premier temps, nous sensibiliserons les directions des établissements de santé, via les agences régionales de santé (ARS). Une vaste campagne d'information à l'attention des pharmaciens gérants des PUI sera également lancée. L'Ordre s'appuiera aussi sur son dispositif d'information (le journal, la lettre électronique, le site Internet) pour relayer ces messages auprès de l'ensemble de la profession. Enfin, nous organiserons des réunions en régions avec les hospitaliers, axées sur le partage d'expériences des officinaux. L'idée consiste à s'inspirer de la réussite du DP en ville pour garantir son succès à l'hôpital.

PLUS DE 22 MILLIONS DE PATIENTS ONT DÉJÀ ADOPTÉ LE DP !

● **Le succès du Dossier Pharmaceutique (DP) à l'officine, confirmé par les récents chiffres, a tracé la voie.** 95,5 % des pharmacies sont aujourd'hui connectées au DP. L'objectif final est pratiquement atteint. Le taux de raccordement par département est aussi très encourageant. Neuf départements sont totalement opérationnels à l'heure actuelle (Aisne, Ardennes, Ariège, Aveyron, Corse-du-Sud, Haute-Marne, Marne, Mayenne, Territoire de Belfort). Si les performances du DP sont reconnues par les professionnels,

elles le sont aussi par les « universitaires ». La quasi-totalité des facultés en sont équipées. Les maîtres de stage le proposent à leurs étudiants stagiaires à plus de 98,2 %.

● **Du côté des patients, l'indice de satisfaction peut aisément se mesurer au nombre de dossiers ouverts,** en nette progression ces quatre dernières années. Le cap des 20 millions d'utilisateurs a d'ailleurs été franchi en 2012. Au dernier pointage, le 22 octobre dernier, plus de 22,8 millions

de DP avaient été créés dans l'une des 21 849 officines raccordées. Concrètement, le DP permet de retracer l'historique des dispensations de médicaments (prescrits ou conseillés par le pharmacien), pour chaque patient, sur les quatre derniers mois. Tout cela dans le but de limiter les risques d'erreur médicamenteuse et les redondances de traitement. Ce service, gratuit et facultatif pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, a très largement suscité l'adhésion des patients.



●● Le handicap, c'est faire des choses extraordinaires pour avoir droit à une vie ordinaire ! ●●

Rencontre avec **Delphine Le Sausse**, pharmacien titulaire d'officine et championne sportive médaillée en handi-ski alpin et en handi-ski nautique. Paraplégique incomplète à la suite d'un accident de ski, cette pharmacienne est une battante !

1. Sportive de haut niveau avec plusieurs records du monde à votre actif et pharmacien titulaire, vous semblez concilier vos deux activités à merveille, quel est votre secret ?

Ce n'est pas toujours facile, mais c'est dans mon caractère. J'aime faire beaucoup de choses différentes, c'est un équilibre dont j'ai besoin. N'exercer que ma profession de pharmacienne m'ennuierait et ne faire que du sport m'ennuierait aussi ! Je trouve que la richesse de la vie vient de la diversité.

2. Quelles sont les exigences communes à votre métier et à votre passion, le ski ?

Le sport à haut niveau exige beaucoup de rigueur, de

discipline. Il faut aussi aimer avoir une importante charge de travail, et un certain goût pour la pression. C'est aussi le cas quand on est pharmacien titulaire. Dans l'un ou l'autre de ces domaines, je ne compte pas mes heures, je fais des compromis et j'accepte d'avoir moins de temps pour ma vie personnelle.

3. Quelles sont les principales difficultés que vous avez rencontrées au quotidien, dans votre exercice professionnel et dans le sport de haut niveau, et comment les avez-vous surmontées ?

Depuis mon accident, je travaille avec des béquilles et beaucoup me disent : « Ne vous dérangez pas », comme si le handicap diminuait ! Mais je n'ai pas perdu mes capacités intellectuelles ! Je travaille, et je fais beaucoup de sport, comme depuis toujours. Je faisais déjà des compétitions avant mon accident, et je ne pense pas que j'aurais été aussi titrée si j'avais continué en valide, car en handisport



nous ne sommes pas beaucoup, et heureusement ! Le plus dur, c'est d'arriver à se libérer du regard des gens, mais j'ai progressé ! L'autre difficulté est le renoncement. Renoncer à ce que l'on était avant, à ce que l'on avait, et apprendre à faire « pareil » mais « différemment ».

4. Quel message souhaiteriez-vous faire passer à ceux qui vous lisent ?

Ce n'est pas le message de réussite qui m'importe. Je tiens juste à faire changer le regard des gens. J'ai eu mon accident à 28 ans, j'avais déjà

une vie active, je connaissais donc le regard des gens. À partir du moment où j'ai eu mon accident, celui-ci a changé. Depuis que je suis avec des béquilles ou en fauteuil, tout change, les gens ne me voient plus pareil, alors que c'est juste la façon de me mouvoir qui change ! J'aimerais que les gens passent outre le handicap et prennent conscience que cela n'empêche pas d'avoir une vie active, d'avoir des amis, de sortir. Plutôt que de paraître comme une super-handicapée, je préférerais juste qu'on me voie comme ce que je suis, à savoir une personne normale.

●● PHARMACIENNE ET SPORTIVE, C'EST MON CHOIX DE VIE ! ●●



Un riche palmarès à son actif !

HANDI-SKI ALPIN 2006 à 2009

Championne de France catégorie assise ; première skieuse française catégorie assise en équipe de France.

2008 à 2010

Rempporte plusieurs podiums en Coupe d'Europe en Espagne, Autriche, Suède et Slovaquie.

HANDI-SKI NAUTIQUE 2007

Double championne du monde en slalom et figures à Townsville (Australie).

2009

Double championne du monde en slalom et combiné à Vichy.

2010

Championne d'Europe en slalom, figures, saut et combiné à Recetto (Italie).

2011

Quadruple championne du monde en figures, saut, combiné et overall à Cincinnati (États-Unis).

2012

Championne d'Europe en slalom, figures, saut et combiné à Nemours. Recordwoman du monde en slalom et figures.

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 »

LÉGISLATION

Ruptures d'approvisionnement : un nouveau décret

Un nouveau décret visant à lutter contre les ruptures d'approvisionnement est paru. Il impose des contraintes renforcées à plusieurs acteurs de la chaîne. Et les pharmaciens doivent s'y conformer.

Face à l'augmentation des cas de rupture d'approvisionnement, le gouvernement a publié le décret, prévu depuis plusieurs mois et dont diverses versions avaient circulé au printemps dernier. Ce texte est applicable depuis le 1^{er} octobre 2012*.

Premier point à retenir, **le décret définit la notion de rupture d'approvisionnement** comme « l'incapacité pour une officine ou une pharmacie à usage intérieur [...] de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient ».

Autre point, **les exploitants doivent disposer de centres d'appel d'urgence permanents**, accessibles aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs.

En cas de rupture, l'exploitant doit prévenir l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il est également tenu de préciser les délais de survenue, les stocks disponibles, ainsi que les délais prévisionnels de remise à disposition. L'ANSM doit, pour sa part, diffuser l'information, que la rupture soit effective ou anticipée.

Grossistes-répartiteurs, industriels et pharmaciens d'officine concernés

Le grossiste-répartiteur doit désormais déclarer en amont toute modification de son territoire de répartition à l'ANSM. Et il doit être en mesure de couvrir en priorité les besoins du marché hexa-

gonal, en disposant « d'une manière effective et suffisante [...] d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France [...] ».

Cette obligation est naturellement conditionnée à l'approvisionnement des acteurs de la distribution par les laboratoires exploitants, comme le précise également le texte : « L'entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments assure un approvisionnement approprié et continu de tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur [...] afin de permettre à ces derniers de remplir [leurs] obligations. »

Pour le pharmacien d'officine, de nouvelles règles sont mentionnées dans le décret, notamment :

- la possibilité d'informer l'exploitant d'une rupture qui n'aurait pas été signalée,
- l'obligation d'informer son agence régionale de santé (ARS) en cas de recours aux centres d'appel d'urgence,
- et l'obligation de conserver les éléments prouvant la rupture d'approvisionnement.

* Pris en application de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, ce texte a été publié au *Journal officiel* du 30 septembre dernier.

En savoir plus

- Article 47 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
- Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain

« Ruptures d'approvisionnement : le décret suffit-il ? », p. 5 de ce journal (rubrique « Actus Ordre »)

Propositions de l'Ordre disponibles sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications, Rapports/Publications ordinales (16/10/12)

STATUTS

SISA : un modèle de statuts disponible sur le site de l'Ordre

Nouveauté introduite par la loi Fourcade*, la société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA) vise à donner un cadre à l'exercice interprofessionnel. Pour faciliter les démarches des professionnels souhaitant s'associer sous cette forme, l'Ordre national des pharmaciens a élaboré, conjointement avec les autres Ordres des professions de santé, un modèle de statuts. Le document est mis à votre disposition sur l'Espace pharmaciens du site Internet de l'Ordre.

Les avantages de la SISA

La SISA apporte une vraie souplesse pour mutualiser des moyens visant à faciliter sa propre activité professionnelle et pour développer l'exercice en commun d'activités de coordination des soins, d'éducation thérapeutique ou de coopération. Cette structure autorise aussi la perception de subventions et pourra directement facturer certains actes à l'Assurance maladie.

Faciliter vos démarches

Les statuts de la SISA, société régie par le code civil et le code de la santé publique, doivent être établis par écrit puis transmis aux Ordres compétents ainsi qu'à l'agence régionale de santé dont dépend le siège social de la société**.

Pour aider les professionnels de santé intéressés, **les Ordres des professions de santé ont élaboré un modèle de statuts préédigé**. Vous pouvez désormais **télécharger le document sur l'Espace pharmaciens**, et le compléter sous le format Word (rubrique Exercice professionnel, Fiches professionnelles/Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires).

* Loi n° 2011-940 du 10 août 2011.

** Articles L. 4041-5 et L. 4041-7 du code de la santé publique.

En savoir plus : fiche professionnelle, modèle de statuts et indications pratiques disponibles sur www.ordre.pharmacien.fr, dans l'Espace pharmaciens, rubrique Exercice professionnel, Fiches professionnelles/Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

Pour savoir comment vous connecter à l'Espace pharmaciens, voir p. 15.

Panoramajuridique

EXERCICE DE LA PHARMACIE

L'inscription au tableau de l'Ordre est conditionnée à l'exercice de l'art pharmaceutique

Un docteur en pharmacie travaillant pour une société gérant un site Internet dans le domaine de la santé, destiné à mettre en relation des professionnels de santé avec des patients, s'est vu refuser son inscription au tableau de l'Ordre par le conseil central de la section D (pharmaciens adjoints d'officine et d'exercice divers).

Le motif invoqué : son entreprise n'a pas le statut d'établissement pharmaceutique et ne correspond à aucune structure définie par le code de la santé publique. Une décision confirmée en appel par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

Une activité de « praticien conseil »

Le site Internet qui emploie la plaignante met en relation le grand public avec des professionnels de santé qui sont en charge de répondre à ses interrogations, notamment en matière d'effets indésirables, de posologie ou d'interactions médicamenteuses. Dans ce contexte, elle est amenée à délivrer une information sur les médicaments.

Afin de demander son inscription au tableau de l'Ordre, elle a soutenu que cette activité se rattache à l'exercice de l'art pharmaceutique dès lors qu'elle intervient dans la mission de dispensation au public de médicaments et qu'elle contribue à l'information du public.

L'absence de définition légale de l'exercice de la pharmacie

Le CNOP a considéré comme répondant à cette activité toute pratique « exactement rattachée aux opérations comprises dans le monopole des pharmaciens ou aux opérations dont la pratique est ouverte aux pharmaciens par des dispositions spécifiques du code de la santé publique, et effectuée dans des structures parfaitement définies au regard du code de la santé publique ».

Le refus d'inscription par l'Ordre

L'Ordre national des pharmaciens a vocation à grouper l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art en France. Selon le Conseil national, l'exercice de l'art pharmaceutique est subordonné tant à la nature des activités qu'à celle de la structure où elles sont réalisées. Or, en l'espèce, le site en question n'a pas le statut d'établissement pharmaceutique



et ne correspond à aucune structure définie par le code de la santé publique. Dès lors, les docteurs en pharmacie qui y dispensent des conseils ne peuvent prétendre à être inscrits au tableau de l'Ordre.

Pour rappel, en l'état actuel de la législation, l'acte de dispensation ne peut avoir lieu qu'en

officine et associe la délivrance du produit, la mise à disposition des informations ainsi que les conseils nécessaires à son bon usage.

En savoir plus
Articles L. 4222-4, L. 4231-1 et R. 4235-48 du code de la santé publique

{ DANS LE DÉTAIL }

L'INSCRIPTION, UNE MISSION DE L'ORDRE Article L. 4222-4 du code de la santé publique

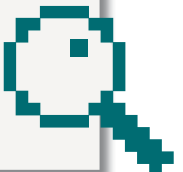
« Après avoir examiné les titres et qualités du demandeur, le conseil régional de la section A ou le conseil central de la section B, C, D, G ou H de l'Ordre [national des pharmaciens] :

- soit accorde l'inscription au tableau,
- soit, si les garanties de compétence, de moralité et d'indépendance profes-

sionnelle ou les conditions prévues par la loi ne sont pas remplies, la refuse par décision motivée écrite. L'intéressé reçoit notification de la décision par lettre recommandée, dans la semaine qui suit cette décision. À l'expiration du délai imparti pour statuer, le silence gardé par le conseil régional ou le conseil central de l'Ordre constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours.

Toute inscription ou tout refus d'inscription au tableau peut faire l'objet d'un appel devant le Conseil national de l'Ordre.

La décision d'inscription ne peut être retirée que si elle est illégale, et dans un délai de quatre mois. Passé ce délai, la décision ne peut être retirée que sur demande explicite de son bénéficiaire. »





Accréditation

Un nouvel arrêté, du 17 octobre 2012, définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation est en cours de publication, au moment où nous bouclons ce numéro.

Ce nouvel arrêté décale un peu la date de dépôt de dossier auprès du Cofrac (du 31 octobre 2012 au 31 mai 2013) et simplifie le contenu du dossier afin de permettre aux laboratoires de biologie médicale (LBM) d'entrer dans cette démarche.

Panorama juridique

ACCÈS À LA PROFESSION

Qualification ordinale des biologistes : ça bouge !



Comment faire reconnaître sa qualification ?

Le pharmacien doit prouver par des attestations ou des titres universitaires qu'il dispose d'une formation et d'une expérience équivalentes à celles d'un spécialiste titulaire du DES.

La commission de première instance est placée auprès du conseil central de la section G, seul compétent pour délivrer la qualification. Elle doit instruire le dossier du requérant puis délivre un avis consultatif, dont tient compte le conseil central de la section G pour prononcer sa décision. En cas de décision défavorable en première instance, le pharmacien peut saisir le Conseil national en appel. Celui-ci transmet alors la demande à la commission d'appel pour avis. Le Conseil national statue en dernier recours.

Ces deux organes consultatifs (commission de première instance et commission d'appel) comptent cinq membres, nommés par le ministre de la Santé pour un mandat de cinq ans. Leurs deux présidents sont des professeurs des universités-praticiens hospitaliers proposés par le ministre chargé de l'enseignement supérieur. À chacune de ces commissions siègent des pharmaciens biologistes***.

Comment l'impartialité de la procédure est-elle garantie ?

Première garantie, les membres de la commission de première instance ne peuvent siéger dans la commission d'appel et réciproquement. De plus, leurs avis, comme les décisions des conseils, doivent être motivés. En cas de décision défavorable, le requérant dispose d'un délai de deux mois après la notification pour faire appel. Les décisions sont notifiées au requérant, au conseil central de la section G et au Conseil national de l'Ordre, ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé de la région correspondant au lieu d'exercice de l'intéressé.

En pratique, à qui adresser sa demande ?

La demande doit être adressée par courrier à l'adresse du conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens : 4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris Cedex 08.

* Article L. 6213-1 1° du code de la santé publique.

** Arrêté du 1^{er} mars 2012 et arrêté du 21 août 2012.

*** Arrêté du 17 septembre 2012 modifiant l'arrêté du 21 août 2012 portant nomination aux commissions de qualification des pharmaciens en biologie médicale.

L'ordonnance de 2010 la prévoyait, et l'avait insérée dans le code de la santé publique* : la qualification ordinale est désormais une réalité. L'enjeu ?

Faire reconnaître la qualification en biologie médicale d'un pharmacien par ses pairs lorsqu'il n'est pas titulaire du diplôme d'études spécialisées (DES) en biologie médicale ou de quatre certificats d'études spécialisées (CES). Deux arrêtés** manquaient encore pour détailler la procédure et nommer les commissions. C'est chose faite. Le dispositif est donc prêt. Comment cela va-t-il se passer concrètement ?

Qui est concerné ?

Depuis la réforme de la biologie médicale, pour exercer des fonctions de biologiste médical, le pharmacien doit être titulaire du DES en biologie médicale ou de quatre CES. Les pharmaciens diplômés et non titulaires du DES peuvent faire reconnaître leur qualification en biologie médicale par l'Ordre national des pharmaciens.

La même exigence s'applique aux ressortissants communautaires titulaires d'un diplôme de pharmacien obtenu au sein d'un État membre, ou faisant partie de l'Espace économique européen. Parallèlement, des autorisations d'exercer la biologie médicale peuvent être délivrées par le ministère de la Santé (article L. 6213-1 2° du code de la santé publique).



LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

Site Internet : un guide pour mettre de l'ordre dans vos idées...

Pour vous aider dans la conception ou l'optimisation du site Internet de votre laboratoire, le conseil central de la section G (pharmaciens biologistes) vous propose des recommandations. L'objectif ? Vous donner des clés pour une utilisation d'Internet s'inscrivant dans le respect du droit des patients et des exigences déontologiques.

Des repères pour vous aider

Peut-on mettre en ligne les résultats des patients ? Est-il possible de faire de la publicité via son site ? Quelles mentions faut-il faire figurer sur sa page ? Existe-t-il une charte à respecter pour présenter son laboratoire ? La création de votre site Internet soulève de nombreuses questions.

Promouvoir le « bon usage » des nouvelles technologies

En quelques points, ce document rassemble les différents textes auxquels se référer pour créer ou optimiser son site : la réglementation applicable aux sites Internet en général et à la profession de biologiste médical en particulier, ainsi que les règles de déontologie à suivre. Un document à lire sans modération !

En savoir plus : Guide disponible sur www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Rapports/Publications ordinales

Textes officiels : pour aller plus loin

Retrouvez tous les mois, dans la lettre électronique de l'Ordre, une sélection des textes et parutions récents. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : lalettre.ordre.pharmacien.fr, article « Textes et publications récents : le saviez-vous ? »



Pour savoir comment utiliser les QR codes, voir page 2. « QR codes, vous ne lirez plus votre journal comme avant ! »

Une question ? L'Ordre vous répond

Comment m'abonner à la lettre électronique de l'Ordre ?

C'est très simple, je m'abonne en quelques clics !

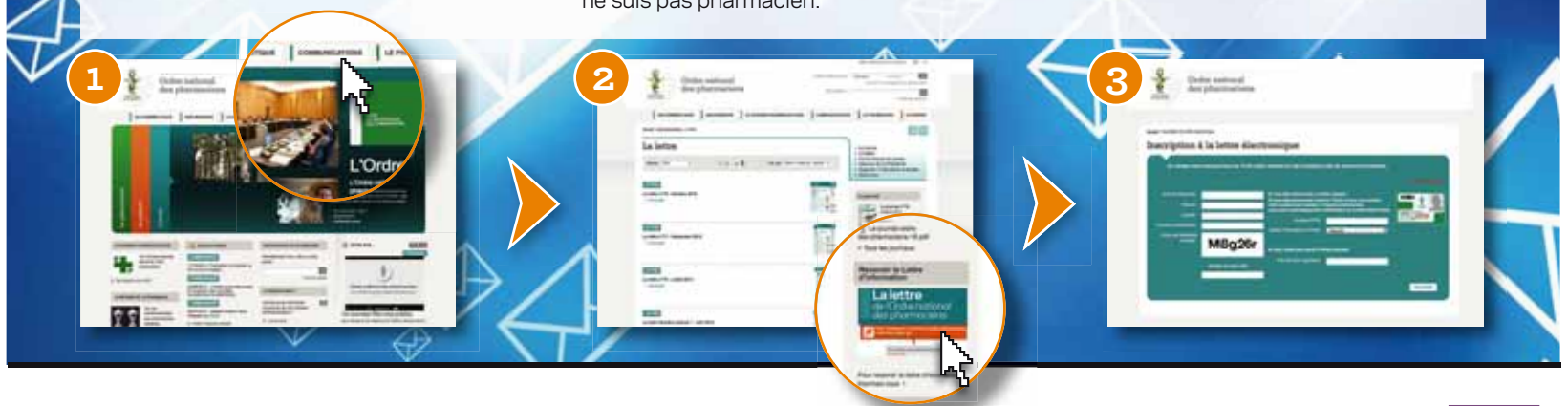
- 1 Je me rends sur le site Internet de l'Ordre (www.ordre.pharmacien.fr).
- 2 J'accède à la rubrique Communications > La lettre.

- 3 Je remplis le formulaire accessible dans la colonne de droite (« Recevoir la Lettre d'information »).

Si je suis pharmacien, je me munis de mon numéro RPPS (le numéro à onze chiffres inscrit au verso de ma carte professionnelle CPS), ou je coche le champ « Autres » si je ne suis pas pharmacien.

Le saviez-vous ?

Tous les 15 du mois, retrouvez dans La lettre des informations utiles pour votre pratique professionnelle.



Comment seront élaborés les programmes de développement professionnel continu ?

Le contenu des programmes du développement professionnel continu (DPC), qui devrait officiellement entrer en vigueur en 2013, sera précisément encadré. Les organismes chargés du DPC seront tous soumis à une procédure d'agrément par l'OGDPC*, après avis de la commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens.

Même agréés, les organismes de formation devront proposer des programmes dont l'élaboration se prépare en amont :

Par la définition d'orientations nationales et régionales

Sur le plan national, les orientations des programmes de DPC sont définies par le ministère en charge de la santé après avis des CSI concernées. Des orientations régionales sont également proposées par les agences régionales de santé (ARS), afin de prendre en compte les besoins de formation spécifiques à un territoire donné.

Par la validation de méthodes

Un programme de DPC doit comporter une des méthodes et des modalités qui sont fixées et validées par la Haute Autorité de santé (HAS), après avis de la CSI concernée.

Par une évaluation par la CSI

La CSI ne se prononce pas sur le contenu détaillé des programmes, même si elle émet un avis consultatif sur les orientations nationales et régionales.

La CSI a cependant pour mission d'évaluer les organismes de formation tant sur leur capacité pédagogique et les qualités et références des intervenants que sur la méthodologie mise en œuvre. Elle devra vérifier leur indépendance financière, notamment vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. Enfin, cette commission aura également la charge d'établir la liste des diplômes universitaires permettant de répondre à l'obligation de DPC.

* Organisme gestionnaire du développement professionnel continu.

En savoir plus

- Décret n° 2011-2113 du 30 décembre 2011 relatif à l'OGDPC
- Décret n° 2011-2118 du 30 décembre 2011 relatif au DPC
- Décret n° 2012-29 du 9 janvier 2012 relatif à la CSI des pharmaciens
- « DPC, phase transitoire : quoi de neuf ? », *Journal de l'Ordre* n° 18, p. 5

Comment suivre les actualités de la section qui vous représente à l'Ordre ?



L'actualité du conseil de votre section est disponible sur l'Espace pharmaciens, qui vous est entièrement dédié. Vous pouvez y accéder avec vos identifiant et mot de passe depuis le site www.ordre.pharmacien.fr.

Pour suivre la vie de votre conseil en direct :

- Première rubrique à consulter : « **Les conseils** », et en particulier la sous-rubrique « La vie des conseils ». Vous y trouverez les actualités du Conseil national et des conseils centraux, représentant les différents métiers à l'Ordre (nouvelles publications, agenda des conseils, informations administratives, etc.). Pour les pharmaciens titulaires d'officine (section A), les actualités des conseils régionaux (CROP) sont également en ligne.

- La rubrique « **Les informations** » vous donne accès à tous les numéros du journal et de la lettre électronique de l'Ordre, ainsi qu'à des actualités en lien avec les différents métiers de la pharmacie.

- Via la rubrique « **Services en ligne** », votre conseil vous fournit des renseignements administratifs pour faciliter vos démarches, notamment pour votre inscription ou votre modification d'inscription au tableau de l'Ordre, pour votre carte professionnelle, les cotisations ou bien encore les déclarations d'agrégation.

L'Ordre met ainsi à votre disposition des informations régulièrement mises à jour.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr > Espace pharmaciens, rubrique Les conseils, Les informations ou Services en ligne

L'Espace pharmaciens du site de l'Ordre

Pour vous connecter à l'Espace pharmaciens, renseignez vos identifiant et mot de passe dans le champ « Accès professionnel », en haut à droite de la page d'accueil de www.ordre.pharmacien.fr. Pour les obtenir, cliquez sur le lien « activer mon compte/mot de passe oublié » et laissez-vous guider.

En cas de difficulté pour accéder à vos espaces personnels, un numéro d'assistance est à votre disposition : 0 800 97 07 56 (numéro vert).




Allez directement au contenu FR EN

Accès professionnel :

activer mon compte/mot de passe oublié

Rechercher :

recherche avancée

-  www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé
-  www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière
-  www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française

Comment vous procurer le carnet de suivi des patients traités par AVK ?

Vous pouvez commander le carnet auprès du Cespharm directement en ligne sur son site Internet (www.cespharm.fr).

Outil indispensable du suivi des patients sous antivitamine K, le carnet « Vous et votre traitement anticoagulant par AVK (antivitamine K) » doit être systématiquement proposé par les professionnels de santé à toutes les personnes concernées.

Ce carnet rassemble les données nécessaires au bon usage et au suivi des traitements par AVK : règles d'utilisation et de surveillance du traitement, interactions médicamenteuses, précautions alimentaires, conduite à tenir en cas de signes hémorragiques.

Un tableau permet de noter les résultats de mesure de l'INR*. Les patients y trouveront également une carte détachable à conserver dans le portefeuille, indiquant la prise d'un traitement par AVK.

* International Normalized Ratio.

En savoir plus

- www.cespharm.fr
- www.ansm.sante.fr, rubrique **Dossiers thématiques > Antivitamine K (AVK)**



Où trouver des données statistiques cartographiées sur l'officine et le DP ?

Rendez-vous sur le site de l'Ordre, www.ordre.pharmacien.fr. Les cartes interactives ont été remaniées pour vous offrir des informations statistiques plus détaillées.

La carte interactive des officines s'étoffe de données régionales, précieuses notamment pour les agences régionales de santé (ARS). Jusqu'ici, seules des statistiques nationales et départementales étaient accessibles. Les informations existantes (nombre d'officines et évolution sur un an, nombre de titulaires, informations sur les médecins, etc.) ont été, par ailleurs, enrichies :

- nombre d'habitants par officine ;
- nombre de pharmacies pour 100 000 habitants ;
- nombre de pharmacies au kilomètre carré ;
- nombre d'officines en société ;
- pourcentage de pharmaciens titulaires d'officine âgés de plus de 55 ans.

De plus, l'actualisation des données est désormais mensuelle, alors qu'elle était trimestrielle auparavant.

La carte du Dossier Pharmaceutique (DP) est également optimisée : sa mise à jour, jusqu'alors mensuelle, devient hebdomadaire. À terme, des cartes indiqueront le déploiement dans les pharmacies à usage intérieur (PUI).

Cartes régionales, nouvelles données et actualisation plus fréquente de l'information : autant d'innovations qui permettent de bénéficier d'un panorama plus précis.

En savoir plus

- Cartes départementales et régionales des officines raccordées au DP sur www.ordre.pharmacien.fr > rubrique **Le Dossier Pharmaceutique**
- Cartes départementales et régionales des officines disponibles sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique **Le pharmacien > Secteurs d'activité > Pharmacie (en haut dans la colonne de droite)**

Quelles sont les obligations à respecter pour dispenser à l'officine des médicaments dérivés du sang ?

La pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang* implique une traçabilité depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients. Le site Meddispar met à votre disposition les informations réglementaires indispensables à la délivrance de ces spécialités. Afin de garantir cette traçabilité, le pharmacien d'officine est tenu de transcrire aussitôt la dispensation des produits sanguins stables sur un registre spécifique, paraphé par le commissaire de police ou le maire.

Ce registre doit obligatoirement comporter les informations suivantes :

- nom et adresse du prescripteur ;
- nom, adresse et date de naissance du patient ;
- date de délivrance ;
- dénomination du médicament ;
- quantité délivrée.

Enfin, l'étiquette détachable du conditionnement extérieur du produit destiné au patient doit être apposée sur le registre dédié.

Distinct de l'ordonnancier destiné aux autres spécialités relevant de la réglementation des substances vénéneuses, **ce registre doit être conservé pendant quarante ans** à compter de la dernière transcription.

Lorsque cela est nécessaire à l'exercice de la pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance ont accès à ces documents.

Actuellement, les spécialités commercialisées en officine sous le statut de médicament dérivé du sang sont :

Rhophylac® 200 mcg/2 ml et 300 mcg/2 ml (immunoglobuline anti-D), ainsi que Gammatetanos® 250 UI/2 ml (immunoglobuline antitétanique).

Leurs conditions de prescription et de délivrance sont consultables sur le site Meddispar, dédié aux médicaments à dispensation particulière.

* Concerne les produits dérivés du sang stables.

En savoir plus

- **Articles R. 5132-10, R. 5121-184, R. 5121-186 et R. 5121-195 du code de la santé publique**
- www.meddispar.fr > **Médicaments dérivés du sang > Transcription au registre spécial**
- www.pharmavigilance.fr
- **Fiche : « Durée de conservation des documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine », disponible sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre > Exercice professionnel**

Agenda

25^e Journée de l'Ordre
26 novembre à la Maison
de la chimie (Paris)

**Assemblée générale de
la Conférence internationale
des Ordres de pharmaciens
francophones (Ciopf)**
27 novembre (Paris)

Rencontres de la section D
19 novembre à la faculté de
pharmacie de Châtenay-Malabry

OÙ SEREZ-
VOUS LE 26
NOVEMBRE ?

LÀ OÙ IL
FAUT ÊTRE.

À LA
JOURNÉE
DE L'ORDRE.



25^e Journée de l'Ordre à la Maison de la chimie à Paris

Le thème : « Les nouvelles frontières au XXI^e siècle : repenser le territoire »

Les temps forts de la journée :

- Conférence de l'académicien Érik Orsenna sur les territoires
- Intervention d'Isabelle Adenot, président de l'Ordre
- Intervention de Marisol Touraine, ministre de la Santé

Inscrivez-vous à l'adresse jordre@ordre.pharmacien.fr en indiquant vos nom, prénom, adresse postale, numéro d'Ordre et section.

