

**ACTUALITÉS SANTÉ** Le PLFSS définitivement adopté **PAGE 3**



**ORDRE** 88 % des utilisateurs font confiance au DP **PAGE 4**

**EUROPE** La Commission modifie le projet de directive relative à l'information du public sur les médicaments **PAGE 6**



**RENCONTRE** Yvon Berland, président de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS) **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

Janvier 2012 • N° 10



**ÉDITO**  
d'Isabelle  
Adenot,

**2012, LA PHARMACIE NE SERA PAS ÉPARGNÉE MAIS JOUERA SES ATOUTS**

**Inutile de se voiler la face : la double crise qui a frappé cette année le monde de la santé, et la pharmacie**

en particulier, crise de confiance dans le médicament et crise économique sur fond européen, a et aura en 2012 des impacts durables. Sur notre système de santé, sur la profession dans son ensemble, sur chacun d'entre nous. Ce vent violent qui s'engouffre dans cette nouvelle année fera tanguer.

**Nous en avons tous conscience, les crises accélèrent les mutations.**

S'interroger sur nos pratiques professionnelles, sur notre contribution à l'organisation des soins, penser autrement et se remettre en question sera la réponse à adopter pour transformer ces crises en rupture créative. Aucune pause n'est envisageable.

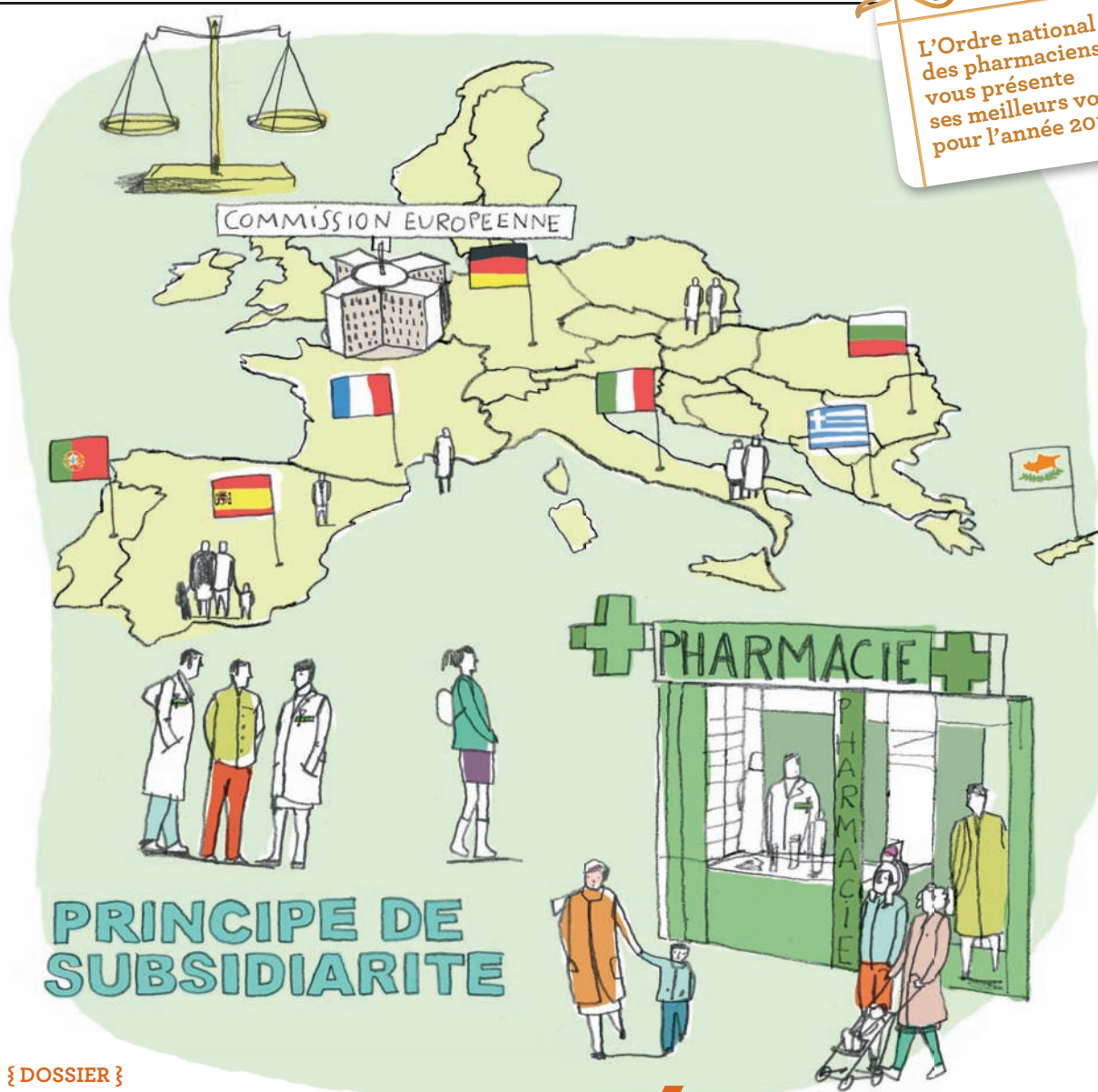
**Plus facile à dire qu'à faire,** diront certains avec raison, quand, au quotidien, la préoccupation première est d'assurer avec plus de difficultés son exercice. En effet, dans un monde où tout change en permanence, la perte de repères déstabilise.

**Aussi, pour 2012, j'exprime deux vœux :**

Que l'économie, qui, on le sait, prend le pas en période de crise financière, ne fasse pas oublier à chacun d'entre nous les règles professionnelles qui sont notre fierté. Il ne faudrait pas perdre l'âme de notre profession, le sens de nos métiers.

Que les autorités agissent concrètement pour donner de la lisibilité à l'avenir de nos métiers. Lisibilité qui seule permettrait à chacun de s'impliquer, d'innover et d'agir.

**L'ensemble des conseillers ordinaires et des collaborateurs se joint à moi pour vous adresser nos meilleurs vœux pour 2012.**



L'Ordre national des pharmaciens vous présente ses meilleurs vœux pour l'année 2012.

{ DOSSIER }

## EUROPE : LEVÉE DES INCERTITUDES POUR L'OFFICINE

Le 23 novembre dernier, la Commission européenne a décidé de clore l'ensemble des procédures en infraction lancées contre des États membres sur les règles de la répartition territoriale des officines ou encore la propriété du capital des pharmacies. La France était concernée puisqu'une telle procédure était ouverte à son encontre depuis 2007. **lire page 7**



## En savoir plus

Pour plus d'informations sur le plan national d'alerte sur les antibiotiques, [www.plan-antibiotiques.sante.gouv.fr](http://www.plan-antibiotiques.sante.gouv.fr)

## en bref

### Une nouvelle campagne de sensibilisation sur la consommation d'antibiotiques

Après sa campagne de 2002, « Les antibiotiques c'est pas automatique », l'Assurance maladie relance une campagne sur le bon usage des antibiotiques.

Baptisée « Les antibiotiques, utilisés à tort, ils deviendront moins forts », cette campagne sur le bon usage des antibiotiques cible les angines virales, les bronchites, la grippe et les rhinopharyngites, et s'adresse plus particulièrement aux jeunes adultes et aux parents de jeunes enfants.

Deux spots TV et radio sont diffusés durant toute la période hivernale, jusqu'à fin février. Un dossier intitulé « Protégeons les antibiotiques » est également mis à disposition sur le site de l'Assurance maladie ([www.amelissante.fr](http://www.amelissante.fr)).

Si cette campagne vise principalement les prescripteurs et le grand public, les pharmaciens ne sont pas moins concernés. Ils ont ainsi le devoir de rappeler à leurs patients que l'usage inapproprié d'antibiotiques favorise le développement des bactéries résistantes.

{ À SUIVRE }

## ANTIBIOTIQUES VÉTÉRINAIRES STABILISATION DE LA CONSOMMATION EN 2010

L'évolution de la consommation des antibiotiques s'est stabilisée en 2010. Une tendance qui prévaut également pour les fluoroquinolones et des céphalosporines de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> générations, considérées « d'importance critique ».

Selon les conclusions d'un rapport de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)\*, plusieurs initiatives visant à promouvoir un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire sont en cours, à commencer par le moratoire sur l'utilisation des céphalosporines chez le porc.

**En baisse de 3,6 %, le volume total des ventes d'antibiotiques vétérinaires a atteint 1 014 tonnes en 2010.** Il s'agit du plus faible tonnage enregistré depuis 1999, date à laquelle l'Agence nationale du médicament vétérinaire a initié ce suivi. Contrairement aux deux années précédentes (2008 et 2009), le niveau d'exposition des animaux traités (indicateur Alea) n'a pas diminué.

### Un nouveau plan national

La question des antibiotiques à usage vétérinaire est aussi abordée dans le « plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 », présenté le 18 novembre dernier par Xavier Bertrand et Nora Berra. L'une des mesures de ce plan, le troisième du nom, prévoit notamment de « diminuer l'impact négatif



de l'anti biothérapie animale sur la santé humaine par une lutte coordonnée contre les résistances bactériennes ».

Les auteurs du plan préconisent de renforcer la formation initiale des acteurs en introduisant un module relatif à l'utilisation des antibiotiques. Ils suggèrent, par ailleurs, d'inclure la juste utilisation des antibiotiques dans le socle du développement

professionnel continu (DPC) et de mettre en place des modules de formation continue adaptés.

\* Rapport de l'ANSES : « Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2010 », ANSES, octobre 2011.

### En savoir plus

Le rapport de l'ANSES est consultable sur l'adresse [www.anses.fr/Documents/ANMV-Ra-Antibiotiques2010.pdf](http://www.anses.fr/Documents/ANMV-Ra-Antibiotiques2010.pdf)

## AFSSAPS Mise au point sur l'usage de la buprénorphine

Mise sur le marché en 1996 pour le traitement substitutif de la dépendance aux opiacés, la buprénorphine haut dosage (BHD) a montré des résultats positifs incontestables, avec une diminution de la mortalité par overdose, une amélioration de l'accès aux soins et des conditions de vie des toxicomanes, ainsi qu'une réduction des transmissions virales.

Néanmoins, l'apparition de mésusages, d'usages détournés et de trafics des spécialités à base de buprénorphine a conduit l'AFSSAPS à diffuser une mise au point destinée aux professionnels de santé, afin de les aider dans la prise en charge des patients dépendants aux opiacés et de rappeler le bon usage de la BHD (document sur « l'initiation et le suivi du traitement substitutif de la

pharmacodépendance majeure aux opiacés par buprénorphine haut dosage »).

**Les pharmaciens sont particulièrement concernés et invités à redoubler de vigilance, notamment face à une prescription de médicaments vétérinaires.**

Depuis 2009, la buprénorphine entre en effet dans la formulation de trois médica-

ments avec AMM vétérinaire (Buprécare®, Vétergesic® et Buprenodale®), indiqués chez les chiens et les chats en analgésie postopératoire.



### En savoir plus

[www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) (rubrique Infos de sécurité / Recommandations)


**En savoir plus**

Retrouvez la liste des dernières spécialités en accès libre à l'officine sur [www.meddispar.fr/Actualites/2011/Nouvelle-liste-des-medicaments-en-libre-acces](http://www.meddispar.fr/Actualites/2011/Nouvelle-liste-des-medicaments-en-libre-acces)

**LÉGISLATION****Le PLFSS définitivement adopté**

Après plusieurs navettes parlementaires, les députés ont définitivement adopté le PLFSS. Le Conseil constitutionnel a été saisi le 6 décembre et a écarté quelques articles.

**Les mesures d'ordre économique**

Parmi les mesures d'ordre économique du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS), on retiendra principalement la fixation d'un nouvel objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam), la contribution à la charge des entreprises exploitant des médicaments remboursables, la taxe annuelle due par les laboratoires de biologie médicale, la modification du mode de financement de l'Afssaps ainsi que le renforcement des missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé. L'article 58 du PLFSS autorise, dans certains cas précis, que les examens de biologie médicale ne soient pas facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale.

**Un fonds d'intervention régional**

Le PLFSS crée un « fonds d'intervention régional » (FIR) portant les moyens de financement des politiques proches ou complémentaires dans les champs, notamment, de la performance, de la continuité et de la qualité des soins (article 65). **Ce fonds vise une dépense plus efficiente et une plus grande souplesse de gestion.** Le texte propose par ailleurs la conduite d'une expérimentation de trois ans en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, Ehpad (article 67).

**La nouvelle rémunération des pharmaciens d'officine**

L'article 74 officialise la création d'honoraires de dispensation « en contrepartie du respect d'engagements individualisés » sur la dispensation, la participation à des actions de dépistage ou de prévention, l'accompagnement des

patients atteints de pathologies chroniques, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, etc.

**L'évolution du réseau des officines de pharmacie**

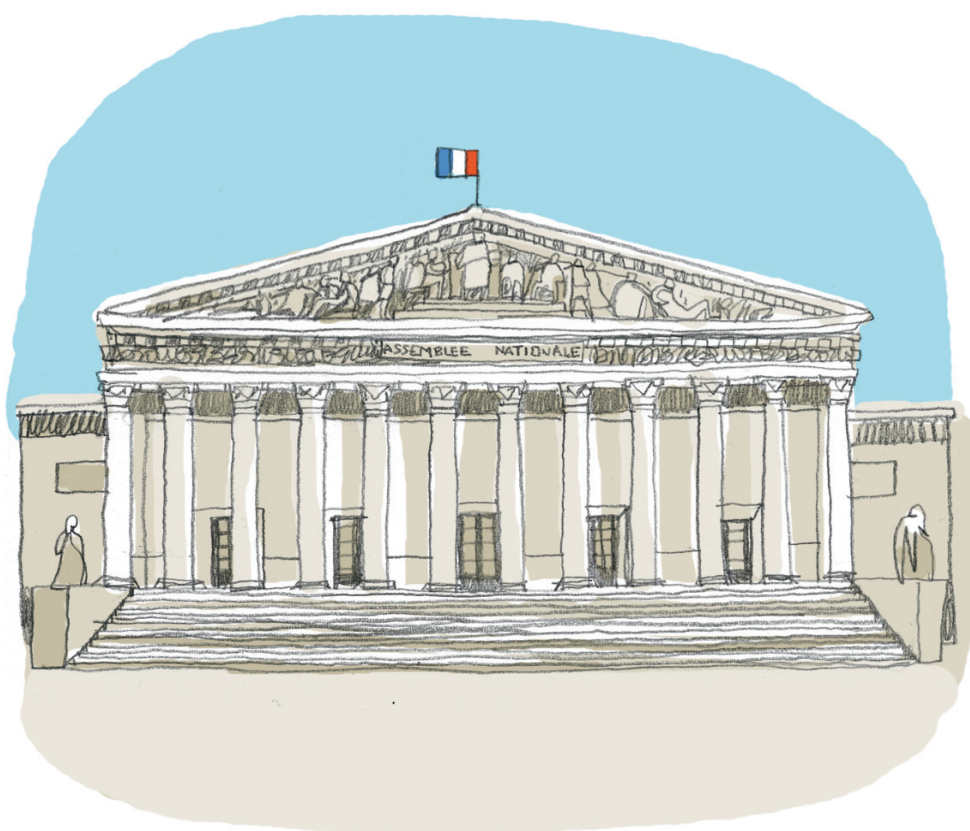
Trois mesures ont été adoptées. En premier lieu, les négociations conventionnelles pourront à l'avenir porter sur des « objectifs quantifiés d'évolution du réseau des officines ». En second lieu, le seuil

pour l'ouverture d'une deuxième officine dans une commune disposant déjà d'une pharmacie a été relevé de 3 500 à 4 500 habitants.

Enfin, pour favoriser la restructuration du réseau, une nouvelle disposition institue une procédure de rachat-restitution de licences, après avis de l'agence régionale de santé.

**En savoir plus**

[www.securite-sociale.fr/-2012-](http://www.securite-sociale.fr/-2012-)

**Médication officinale en accès libre : le site Meddispar vous aide dans votre recherche**

Depuis la dernière mise à jour de la liste définie par l'Afssaps (décision du 17 juin 2011 publiée au *Journal officiel* le 8 novembre dernier), 362 spécialités allopathiques, 40 spécialités à base de plantes et 35 spécialités homéopathiques sont autorisées à la dispensation/vente « de l'autre côté du comptoir » officinal.

La mesure, dite du libre accès, mise en place en juillet 2008, concerne exclusivement les

pharmacies d'officine.

Cette liste, publiée périodiquement au *Journal officiel*, ne permet pas de discerner les ajouts de nouvelles spécialités de celles qui y figuraient auparavant.

Le site Meddispar, édité par l'Ordre national des pharmaciens, propose dès la page d'accueil la liste téléchargeable des spécialités en libre accès (y compris les tests d'ovulation et de grossesse),

une rubrique dédiée aux produits en libre accès, ainsi que les fiches pour chacune des spécialités concernées. Soit plus de 500 fiches accessibles à partir du moteur de recherche.

La dispensation de ces médicaments en accès « libre » doit être accompagnée d'un conseil pharmaceutique approprié. La réglementation complète pour la mise en œuvre de l'accès libre est sur le site Meddispar.



## Progression du taux deraccordement des officines au DP (au 19/12/2011)

Nombre d'officines raccordées au DP : 21 395

Nombre total d'officines : 22 903

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

## 88 % DES UTILISATEURS FONT CONFIANCE AU DP



## en bref

Des réponses pratiques à vos questions :

les fiches professionnelles sont dans l'« Espace pharmaciens » du site Internet de l'Ordre

« Quelles précautions prendre pour ne pas rompre la chaîne du froid en matière de distribution des médicaments ? », « Dispensation aux mineures d'une contraception d'urgence », « modalités d'usage de la croix verte »... autant de questions dont les réponses sont dans l'« Espace pharmaciens » du portail Internet de l'Ordre, à la rubrique « Fiches professionnelles ».

Le choix des thèmes est déterminé par les questions le plus souvent posées à l'Ordre par les confrères.

À ce jour, une trentaine de fiches, accessibles par mot-clé ou par secteur d'activité, sont en ligne. Chaque mois, environ dix nouvelles fiches viendront enrichir cette rubrique dédiée aux pharmaciens, accessible avec identifiant et mot de passe.

## En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
(Accès professionnel/Exercice professionnel - Fiches professionnelles)

C'est un fait. La quasi-totalité des utilisateurs du Dossier Pharmaceutique (DP) se déclare convaincue de l'utilité de cet outil et de son intérêt pour la santé. Ce constat positif ressort de l'étude du collectif interassociatif sur la santé (CISS). Retour sur ses principaux enseignements.

Selon les résultats d'un sondage\* réalisé par Viavoice pour le CISS, 88 % des personnes interrogées disent n'avoir aucune inquiétude dans l'utilisation des données collectées dans le cadre du DP. 85 % d'entre elles considèrent même que cet outil informatique présente un intérêt avéré pour leur santé, et 74 % estiment que le DP constitue un dispositif efficace. Il n'y a donc pas de rejet de principe du DP. Les personnes interrogées éprouvent également un sentiment de sécurité quant à la protection des données (82 %) : un point très important, sur lequel l'Ordre national des pharmaciens, qui développe le DP, n'a effectivement pas transigé.

## Les patients font confiance à leur pharmacien

Toujours selon ce sondage, cette « appréciation bienveillante » du Dossier Pharmaceutique s'accompagne d'une large confiance des patients envers



leur pharmacien. En effet, 84 % des sondés déclarent accorder un niveau élevé de confiance à leur pharmacien. Par ailleurs, le souhait d'élargir les modalités de consultation du DP, et d'enrichir son contenu, est à noter. Trois chiffres illustrent cette tendance : 69 % des répondants souhaiteraient pouvoir accéder seuls et en direct à leur DP, 58 % voudraient que d'autres professionnels de santé, au-delà du pharmacien, puissent y accéder, et pas moins de 52 % aimeraient que davantage d'informations de santé, outre l'historique des médicaments dispensés, y soient intégrées.

## Continuer à promouvoir le dispositif du DP

Si l'utilité du DP est très largement

reconnue, l'information sur l'outil auprès du grand public peut encore être améliorée. En effet, moins de 20 % des patients disent connaître le Dossier Pharmaceutique.

Plus surprenant, moins de 10 % déclarent posséder un DP, alors que 27 % de la population a déjà un DP, ce qui tendrait à montrer que beaucoup de détenteurs de DP ont oublié qu'ils avaient donné leur autorisation, celle-ci étant ensuite valable pour la consultation par défaut.

Pour mémoire, 17 % de la population refuse d'ouvrir un DP, preuve de la possibilité d'exprimer son refus suite à l'interrogation des pharmaciens. Enfin, 73 % des personnes sans DP déclarent « que leur pharmacien ne le leur a pas proposé ».

La profession doit donc poursuivre ses efforts pour promouvoir et populariser le DP.

\* Sondage réalisé par téléphone auprès d'un échantillon représentatif de 1 003 personnes âgées de 18 ans et plus, et d'un échantillon de 401 détenteurs de DP. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a contribué au financement de cette étude mais n'a volontairement demandé aucun droit de regard sur la construction de l'étude ni sur l'analyse et le rendu des résultats.

## En savoir plus

L'étude du CISS réalisée par Viavoice est consultable sur le site [www.ciss.org](http://www.ciss.org), rubrique Communiqués de presse.

## DP et droit des patients : une formation en ligne pour faire le point

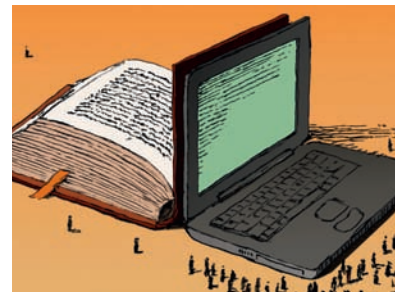
Les droits des patients constituent l'un des fondamentaux du Dossier Pharmaceutique (DP). Un module de formation en ligne est proposé aux membres de l'équipe officinale, ainsi qu'aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements hospitaliers.

Cette formation gratuite se compose d'un questionnaire à choix multiple (QCM) et de cas pratiques. Recueil du consentement du patient, création d'un DP en respectant les droits du patient, possibilité d'inscrire ou non telle ou telle spécialité thérapeutique dans l'historique des dispensations... Autant de sujets qui mettent

en situation le pharmacien.

Un moyen ludique et intuitif de se tenir informé et de contribuer au déploiement de l'outil. Ce module d'e-learning, disponible sur le site de l'UTIP, n'est accessible qu'aux seules pharmacies raccordées au DP.

Pour accéder à ce module d'e-learning, rendez-vous sur le site [www.utip.fr](http://www.utip.fr). Un code pour accéder à la formation est fourni dans le kit de démarrage du DP. Les pharmaciens souhaitant bénéficier de codes supplémentaires peuvent appeler le numéro vert du DP : 0 800 71 80 70 (ou 0 800 97 07 54 pour les DOM).



## En savoir plus :

- [www.utip.fr](http://www.utip.fr)
- à noter : la brochure « Le Dossier Pharmaceutique : plus de sécurité pour ma santé », à remettre aux patients lors de chaque proposition de création d'un DP, peut être commandée en ligne sur le site [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)

12

C'est le nombre d'États qui ont signé la convention Medicrime pour la lutte contre les médicaments falsifiés, lors de la conférence de Moscou, le 28 octobre 2011.

# Les Ordres de pharmaciens francophones se mobilisent contre les médicaments falsifiés

Dans le cadre de la Ciopf\*, les représentants des Ordres de pharmaciens de 27 pays francophones ont signé, le 2 novembre dernier à Paris, une déclaration officielle de lutte contre les médicaments falsifiés. Les pharmaciens sont en première ligne, et la profession se mobilise.

**L**a signature de la déclaration de lutte contre les médicaments falsifiés constitue un acte fort, comme l'atteste le nombre élevé de signataires. « Le développement exponentiel des médicaments falsifiés est un véritable fléau, un crime désormais reconnu au niveau international », souligne Isabelle Adenot, présidente de la Ciopf et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. « Il ne s'agit pas d'une déclaration de plus, parmi d'autres : une procédure de suivi des actions menées dans les différents pays a été mise en place. Elle permettra d'évaluer, dans un an, l'impact concret de la déclaration », ajoute-t-elle.

## Les Ordres de pharmaciens francophones mobilisés

Par cet engagement officiel, les Ordres de pharmaciens francophones prennent acte des signes de mobilisation internationale (appel de Cotonou, déclaration de Montreux), ainsi que des premiers textes juridiques internationaux (directive européenne sur les médicaments falsifiés, convention

Medicrime). Ils s'engagent à lutter contre le trafic des médicaments falsifiés et demandent à leurs autorités respectives de mener des actions concrètes pour éradiquer les circuits non sécurisés. Ils demandent aussi que les pharmaciens et leurs organisations professionnelles soient associés aux programmes de lutte contre les médicaments falsifiés.

## Un sujet de préoccupation nationale et internationale

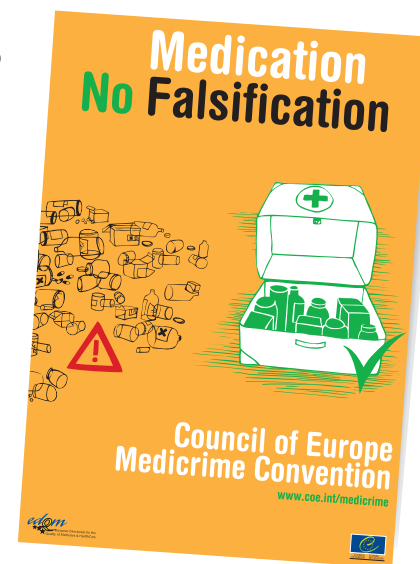
Cette signature intervient, rappelons-le, dans un contexte particulier. Au niveau national, Xavier Bertrand, ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, et Valérie Pécresse, ministre du Budget, des Comptes publics et de la Réforme de l'État, ont en effet présenté, en septembre dernier, un « plan de lutte contre la contrefaçon des produits de santé ». Au niveau international, le Conseil de l'Europe, qui réunit 47 États, s'est également saisi de cette problématique en élaborant la convention Medicrime. **Ce texte majeur constitue un premier**

cadre juridique international harmonisé criminalisant la fabrication et la distribution des médicaments falsifiés.

Ouverte à la signature des pays non membres du Conseil de l'Europe, cette convention a d'ores et déjà été officiellement adoptée par 12 États (dont la France, l'Allemagne, la Belgique, la Russie et l'Ukraine), à l'occasion de la conférence de Moscou qui a eu lieu le 28 octobre dernier.

\* Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones.

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



## LOI ANTI-CADEAUX, LIENS D'INTÉRÊTS Ce qui change

Les députés adoptent l'obligation de publication des avantages consentis par les entreprises pharmaceutiques au profit des acteurs du champ des produits de santé, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012. Cette action s'inscrit dans une démarche de transparence.

**V**oté par les députés, l'article 2 du projet de loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé vise à étendre l'obligation de publication des avantages consentis par l'industrie pharmaceutique au profit des acteurs de la santé. Inspiré du « Sunshine Act » américain, le chapitre du code de la santé publique intitulé « Avantages consentis par les

entreprises » suit notamment les propositions de l'Ordre publiées en mai dernier dans sa contribution aux Assises du médicament.

**L'Ordre entendu**  
L'Ordre avait en effet suggéré d'« assurer la transparence sur les liens d'intérêts en publiant toutes les rémunérations, directes ou indirectes, venant des industries des produits de santé ».

En adoptant ce dispositif, les législateurs souhaitent garantir

une **transparence totale** des liens d'intérêts entre les professionnels de santé et les industriels.

Si les pharmaciens (et plus particulièrement les pharmaciens hospitaliers), les autres professionnels de santé, les associations de patients, les établissements et organismes assurant la formation des professionnels de santé sont naturellement concernés, les étudiants se destinant aux professions de santé le sont également.



Enfin, les députés ont repris une autre préconisation de l'Ordre, en « associant » les Ordres professionnels à la publication des déclarations de conflit d'intérêts.

**En savoir plus**  
Chapitre III du titre V du livre IV du code de la santé publique, intitulé « Avantages consentis par les entreprises »

## EUROPE



## Les 120 ans de la VAAÖ

Une délégation de la section D, emmenée par Patrick Fortuit, vice-président du CNOP et président de l'association EurHeCA (European Health Competent Authorities), et Serge Caillier, vice-président de la section D,

s'est rendue à Vienne le 1<sup>er</sup> octobre pour célébrer, en présence de M. Hundstorfer, ministre autrichien du Travail, le 120<sup>e</sup> anniversaire de la VAAÖ (association des pharmaciens salariés autrichiens). Au cours de cette manifestation, la création

de l'Association européenne des pharmaciens adjoints en officine a été également annoncée. Elle devrait voir le jour au début de l'année 2012.

## LE POINT SUR

## LA COMMISSION MODIFIE LE PROJET DE DIRECTIVE INFORMATION DU PUBLIC SUR LES MÉDICAMENTS

**Des directives sur la pharmacovigilance et les médicaments falsifiés ont été publiées ces derniers mois.**

En revanche, la Commission européenne a revu sa copie pour celle concernant l'information du public sur les médicaments à prescription médicale. Ce nouveau projet suscite toujours de nombreux débats. Explications.

**L'ambition était louable : garantir aux patients un niveau élevé de qualité des informations fournies sur les médicaments soumis à prescription médicale, grâce à la définition d'un cadre législatif cohérent.**

Canaux de diffusion des informations, précisions sur les informations mises à disposition (notice, étiquetage en vigueur, résumé des caractéristiques du produit...). Néanmoins, plusieurs points de ce nouveau projet suscitent encore des interrogations de la part de nombreux acteurs.

**Publicité et information : quelles limites ?**

Les associations de consommateurs font part de leurs réserves. L'Alliance

européenne de santé publique, l'EPHA (European Public Health Alliance), rappelle son opposition déterminée à la promotion du médicament auprès des patients par l'industrie pharmaceutique. Plusieurs associations européennes, dont le Collectif Europe et médicament, l'International Society of Drug Bulletins (ISDB) et Health Action International (HAI) Europe, se joignent à ce constat, et dénoncent « une porte ouverte à la publicité déguisée sur les médicaments de prescription ». Elles insistent sur le fait que les patients doivent avoir accès à « une information fiable, indépendante et comparative, pour pouvoir faire des choix éclairés ». La possibilité pour les tiers (patients, organisations de patients ou presse), de pouvoir

exprimer leur point de vue fait en effet débat. Tout comme l'autorisation de diffuser à l'ensemble des États membres une information validée par un seul pays membre, certains pays pouvant traiter différemment la nuance entre information et publicité.

**Une prise en compte de la particularité des médicaments**

La décision de la Commission européenne de maintenir l'interdiction de la publicité auprès du public pour les médicaments soumis à prescription médicale est unanimement saluée. Cette proposition de la Commission devait être examinée par le conseil des ministres de la Santé européens courant décembre, avant son adoption

par le Conseil européen dans les six prochains mois.

Lors des Assises du médicament, l'Ordre s'était exprimé en faveur d'un portail unique accessible à tous, regroupant une information objective et validée par les autorités. Cette information est actuellement disponible, mais sur des sites tels ceux de l'Afssaps, de la HAS, de la CNAM... ce qui n'est guère pratique.



## INTERVIEW

**Lesley Wilson**, secrétaire général de l'Association européenne des universités (European University Association - EUA)

## L'EUA représente les universités de 47 pays

**de Bologne, processus de réformes européen qui visait à définir un espace européen de l'enseignement supérieur à l'horizon 2010 ? Comment l'EUA a-t-elle été associée à cette démarche ?**

**L.W. :** La création d'un espace européen de l'enseignement supérieur n'est pas totalement achevée, mais en une dizaine d'années nous sommes parvenus à une vraie révolution, et ce sans avoir recours à des directives ou des règlements contraignants.

Parmi les avancées majeures, je citerai la mise en œuvre d'une structure commune de trois cycles d'enseignement supérieur : licence, master, doctorat (LMD), ou encore la définition d'un système européen de transfert et de capitalisation de crédits (ECTS)\* permettant d'améliorer la reconnaissance des diplômes entre les pays européens ; et enfin, depuis 2005, des principes

communs qui encadrent la qualité de l'enseignement supérieur en Europe. Le groupe de Bologne se réunit régulièrement pour suivre la bonne mise en œuvre du processus, et nous y représentons les universités.

**À quelles résistances se heurte l'Europe de l'enseignement ?**

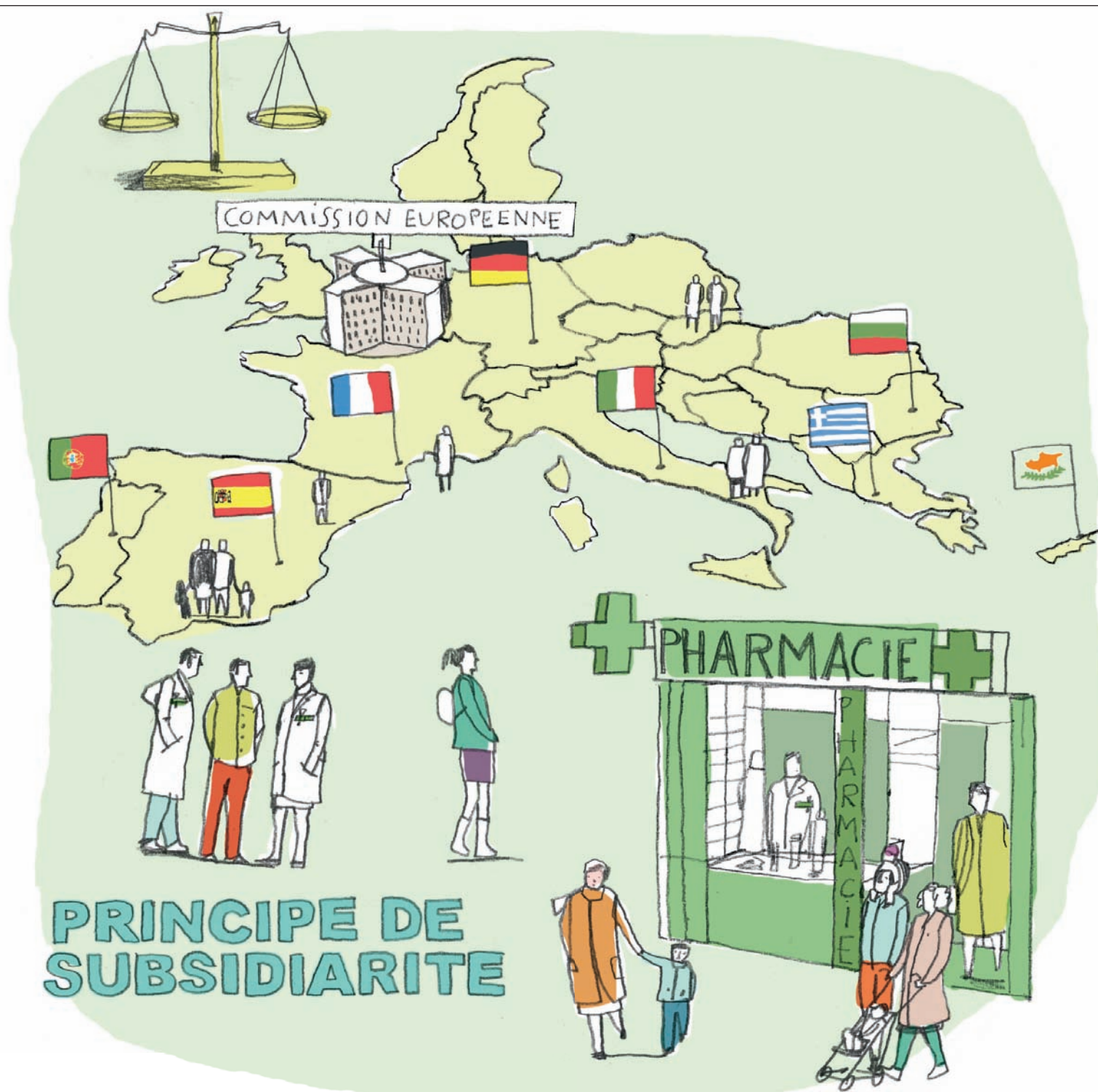
**L.W. :** En ce qui concerne les disciplines professionnelles, notamment les études médicales ou de pharmacie, la situation est plus compliquée. En effet, des divergences existent au sujet des cycles longs et des cycles courts. De nombreux pays tiennent à garder un cycle long. Certains se montrent peu favorables à l'introduction de cycles d'études courts (comme cela se fait en Suisse) dans ces disciplines, ce qui permettrait, selon nous, d'ouvrir des débouchés à des professions paramédicales.

**En matière de reconnaissance des diplômes, que va apporter la révision de la directive sur les qualifications professionnelles ? Quel est son champ d'application sur les métiers de la pharmacie ?**

**L.W. :** Les personnes qualifiées comme les pharmaciens doivent pouvoir évoluer d'un pays à l'autre plus facilement. La Commission européenne cherche à simplifier les procédures afin d'augmenter réellement cette mobilité.

Mais la reconnaissance formelle des qualifications est cruciale, surtout pour une profession qui touche la santé et la sécurité des personnes. Ce n'est pas qu'une simple affaire de diplôme, c'est aussi une question de confiance. C'est pourquoi il faut créer également des outils pour mesurer les compétences. Cela va prendre encore du temps.

\* ECTS (European Credit Transfer System).



# EUROPE : LEVÉE DES INCERTITUDES POUR L'OFFICINE

**Le 23 novembre dernier, la Commission européenne a décidé de clore l'ensemble des procédures en infraction** lancées contre des États membres sur les règles de la répartition territoriale des officines ou encore la propriété du capital des pharmacies. La France était concernée, puisqu'une telle procédure était ouverte à son encontre depuis 2007, portant principalement sur le volet de la propriété des officines. ●●●

## Les différentes étapes d'une procédure en infraction

Chaque État membre est responsable de la mise en œuvre du droit de l'Union dans son ordre juridique interne. En vertu des traités, la Commission européenne veille à l'application correcte du droit de l'Union. Par conséquent, lorsqu'un État membre ne respecte pas ce droit, la Commission dispose de pouvoirs propres (le « recours en manquement ») pour tenter de mettre

fin à cette infraction, et, le cas échéant, elle saisit la Cour de justice. Dans le cadre du recours en manquement, la Commission européenne engage tout d'abord une procédure administrative appelée « procédure d'infraction » ou « procédure précontentieuse ». L'objectif de cette procédure est la mise en conformité volontaire de l'État membre aux exigences du droit de l'Union.

- La mise en demeure représente la première étape de la phase précontentieuse, au cours de laquelle la Commission européenne demande à un État membre de lui faire part, dans un délai déterminé, de ses observations sur un problème d'application du droit de l'Union.

La Commission européenne avait engagé, depuis 2005, un certain nombre de procédures en infraction à l'encontre de sept États membres, contestant la conformité des législations nationales relatives à la pharmacie d'officine au regard du droit européen. Très attendue, cette décision de la Commission européenne constitue un tournant important pour la profession. **Elle lève des incertitudes en confirmant le principe de subsidiarité des États membres qui prévaut dans le domaine de la santé.**

### De nombreuses procédures engagées depuis 2005

Si la Commission européenne participe au processus décisionnel, notamment en proposant des actes législatifs communautaires (directives), elle a aussi pour rôle de veiller à l'application correcte des traités et de la législation européens. Dans ce cadre, la Commission européenne avait utilisé la procédure dite du « recours en manquement » (voir encadré « Les différentes étapes d'une procédure en infraction » en haut de page), au terme de laquelle la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) peut demander à un État de modifier sa législation si elle n'est pas en conformité avec les principes du traité de fonctionnement de l'Union européenne.

Concernant l'officine, la Commission européenne estimait que les législations de plusieurs États membres étaient contraires à la liberté d'établissement et à la libre circulation des capitaux. Elle avait donc engagé des procédures qui concernaient à la fois la propriété des officines (propriété du capital des pharmacies réservée aux pharmaciens, limites à la multipropriété et aux acteurs) et les règles de répartition territoriale des officines.

En parallèle de ces « recours en manquement » initiés par la Commission européenne, des juridictions nationales avaient interrogé la CJUE sur les mêmes points par le biais de questions appelées « renvois préjudiciels » (voir encadré « La question préjudicielle »).

### Une décision de la Commission européenne prise à la suite des arrêts de la CJUE

La décision de la Commission européenne d'abandonner l'ensemble de ces procédures en infraction a été prise à la suite des arrêts de la CJUE

Dans un premier arrêt rendu en mai 2009, dans des affaires portant sur la détention du capital et l'exploitation d'officines en Allemagne et en Italie, la CJUE soulignait qu'un pharmacien de profession « est censé exploiter la pharmacie non pas dans un objectif purement économique, mais également dans une optique professionnelle » liée à sa formation médicale.

Certes, l'exclusion des non-pharmaciens (« qui n'ont pas une formation, une expérience et une responsabilité équivalentes ») constitue bien « une restriction à la liberté d'établissement et à la libre circulation des capitaux », mais la Cour la justifiait par des considérations de santé publique. Pour la Cour, un pays a la possibilité de considérer que « l'exploitation d'une pharmacie par un non-pharmacien peut représenter un risque pour la santé publique, en particulier pour la sûreté et la qualité de distribution des médicaments au détail ».

Dans le second arrêt, datant de juin 2010, et concernant cette fois la région espagnole des Asturies, la CJUE avait considéré que les règles en matière de répartition des officines présentaient elles aussi une restriction à la liberté d'établissement mais restaient compatibles avec le droit de l'Union sous réserve de satisfaire quatre conditions : s'appliquer de manière non discriminatoire ; être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général ; être propres à garantir la réalisation de l'objectif qu'elles poursuivent ; ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre.

### L'essentielle indépendance professionnelle des pharmaciens

Dans son arrêt de 2009, la CJUE considère également que les États peuvent souhaiter que « les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle » et qu'ils peuvent « prendre des mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire un risque d'atteinte à cette indépendance dès lors qu'une telle atteinte serait de nature à affecter le niveau de la sûreté et de la qualité de l'approvisionnement en médicaments de la population ». **En d'autres termes, les États sont en droit de réserver la vente de médicaments au détail aux seuls pharmaciens.**

### Le principe de subsidiarité des États membres dans le domaine de la santé

À l'origine, le traité de Rome, acte fondateur de la Communauté économique européenne (CEE) signé en mars 1957, ne contenait pas de base juridique formelle concernant la santé publique. Puis, au cours des traités, un titre « Santé publique » a permis de formaliser la coopération des États membres dans le domaine de la santé, peu à peu élargi non seulement aux maladies et aux grands fléaux mais aussi, plus généralement, à toutes les causes de danger pour la santé humaine ainsi qu'à l'objectif général d'amélioration de la santé.

Toutefois, l'action de l'Union ne peut être menée que dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Dans son arrêt de 2009, la Cour estime qu'il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent



## ZOOM SUR LA FRANCE

La mise en demeure adressée aux autorités françaises en mars 2007 comportait notamment les griefs suivants, pour entrave à la liberté d'établissement :

### 1 Les articles du code relatifs à l'exploitation de l'officine, en particulier :

- le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation ;
- l'obligation de détenir le diplôme de pharmacien pour exploiter une officine ;
- l'interdiction pour un pharmacien de détenir ou codétenir plus d'une pharmacie à la fois ;
- l'impossibilité pour des non-pharmaciens de prendre des participations dans des sociétés de pharmacie ;
- l'impossibilité pour des pharmaciens déjà titulaires d'une pharmacie dans un autre État membre de détenir ou codétenir une pharmacie sur le territoire français.

### 2 L'incompatibilité entre l'exploitation d'une officine et une autre profession.

**Extraits des articles du CSP visés**  
L. 5125-2 : « l'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession ».

L. 5125-6 : « la licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée ».

L. 5125-8 (modifié en 2007) : « seuls les pharmaciens [...] peuvent individuellement ou en société créer une officine ».

L. 5125-17 : « le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire [...], un pharmacien ne peut être propriétaire que d'une seule officine ».



- L'avis motivé vise à fixer la position de la Commission européenne sur l'infraction et à déterminer l'objet de l'éventuel recours en manquement, avec une invitation d'y mettre fin dans un délai donné. L'avis motivé doit contenir un exposé cohérent et détaillé des raisons ayant amené la Commission européenne à la conviction que

l'État intéressé a manqué à l'une des obligations qui lui incombent en vertu du traité. La Commission peut alors saisir la Cour de justice. Elle n'en a pas l'obligation, mais dans la pratique elle considère qu'un État qui ne suit pas un avis motivé et ne met pas sa législation en conformité avec le droit européen doit être traduit devant la Cour.

## La question préjudicielle

« La question préjudicielle est une question de droit posée par les tribunaux nationaux des États membres à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) sur l'interprétation ou la validité de certaines dispositions communautaires. La réponse de la CJUE sur le sens que doit donner le juge national à ladite disposition est définitive et contraignante. »

## L'ABANDON DES PROCÉDURES SÉCURISE LE PAYSAGE EUROPÉEN

assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint ».

« L'abandon des procédures par la Commission européenne sécurise le paysage européen et lève les incertitudes. Les pharmaciens ne peuvent aller de l'avant que si leur avenir est lisible, souligne Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, et du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) depuis le 1<sup>er</sup> janvier. Désormais, en France, je ne vois pas ce qui ferait obstacle à la publication tant attendue des textes dont la profession a besoin, relatifs aux SEL et SPF-PL. J'ai demandé au ministère que nous avançons sur ce sujet. »

Rappelons que la SPF-PL (société de participations financières de professions libérales) est une forme de holding applicable à toutes les professions libérales (huissiers, notaires, avocats, professions de santé...), dont l'entrée en vigueur pour les pharmaciens d'officine dépend d'un décret qui n'a toujours pas été publié.

Vingt ans après les SEL (sociétés d'exercice libéral), destinées à décloisonner l'exercice individuel de la profession, la question des SPF-PL, dont la vocation est de faciliter la transmission des titres de sociétés, est devenue récurrente... et urgente. À cet effet, Isabelle Adenot avait pris l'initiative, en juillet 2011, de réunir les trois sections concernées de l'Ordre et les syndicats représentatifs de titulaires d'officine.

### INTERVIEW

## Le temps nécessaire à l'abandon de ces procédures a été inhabituellement long

John Chave, secrétaire général du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE)



à « lever les incertitudes » sur le paysage européen de la pharmacie ?

J. F. : Chaque État membre décidera de son organisation des soins en tenant compte de la particularité du monde de la santé et du respect des traités. Cela étant, certains des pays concernés (comme la Grèce, le Portugal, l'Italie...) sont gravement touchés par la crise financière. Ils seront peut-être amenés à organiser différemment leur système de santé. Non pas pour des raisons juridiques – la Cour européenne s'est exprimée –, mais parce que certains sont persuadés que la libéralisation permet de réduire les coûts.

Selon vous, pourquoi une telle décision maintenant, et quels points de la décision de la CJUE vous paraissent avoir joué un rôle ?

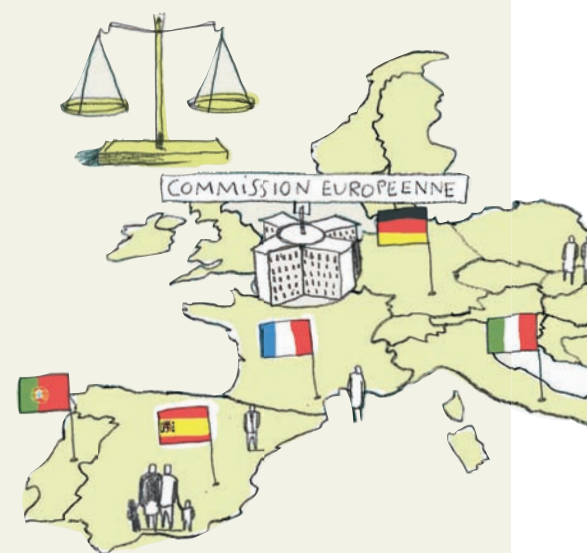
J. C. : Le temps nécessaire à l'abandon de ces procédures a été inhabituellement long. C'est fort regrettable, car six ans d'incertitude représentent un délai énorme pour la majeure partie du secteur pharmaceutique européen. Les décisions de la Cour étaient entièrement dépourvues d'ambiguïté.

Concrètement, qu'est-ce que la décision de la Commission européenne va changer pour les pharmaciens des pays concernés ? En quoi cette décision contribue-t-elle

Une source d'incertitude a donc été supprimée, mais, en cette période de crise financière, elle pourrait être remplacée par une autre. En revanche, certains États membres (à l'image de la Hongrie ou de la Roumanie) ont préféré modifier à nouveau leurs lois en reconnaissant l'importance des réglementations en matière de dispensation des médicaments.

## RÉCAPITULATIF DES PROCÉDURES QUI RESTAIENT ENGAGÉES

Pays	Type de procédure	Concerné	État
Italie	Procédure d'infraction	Officine	cine (limitation de la multipropriété à quatre pharmacies) • Mise en demeure le 6/5/2008 • Avis motivé le 27/11/2008
Allemagne	Procédure d'infraction	Officine	cine (propriété et limitation de la multipropriété à quatre pharmacies) • Mise en demeure le 31/1/2008 • Avis motivé le 18/9/2008
France	Procédure d'infraction	Officine	Réglementations relatives à l'ouverture d'une officine (L. 5125-2, 6, 8, 17 et R. 5124-32) et présence impérative d'un pharmacien pour la dispensation d'un médicament (voir encadré à gauche) • Mise en demeure le 21/3/2007
Autriche	Procédure d'infraction	Officine	cine (propriété et règles de répartition géographique) • Mise en demeure le 18/10/2005 • Avis motivé le 28/6/2006
Espagne	Procédure d'infraction	Officine	cine (propriété et règles de répartition géographique) • Mise en demeure en juillet 2005 • Avis motivé le 28/6/2006
Portugal	Procédure d'infraction	Officine	cine (propriété et limitation de la multipropriété à quatre pharmacies) • Mise en demeure le 31/1/2008 • Avis motivé le 18/9/2008
Bulgarie	Procédure d'infraction	Officine	cine (propriété et limitation de la multipropriété à quatre pharmacies) • Mise en demeure en juin 2008 • Classement le 24/11/2011



# ●● Un usage mieux adapté des compétences de chacun ●●

Yvon Berland, Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS)

## Pouvez-vous résumer les grandes tendances qui ont marqué l'évolution de la démographie pharmaceutique ces dix dernières années en France ?

Les professions de santé ont connu des évolutions contrastées ces dix dernières années. Cependant, la population des pharmaciens dans son ensemble n'est pas confrontée à de véritables problèmes d'un point de vue strictement démographique. En effet, le taux de croissance annuel de la population des pharmaciens, légèrement supérieur à 2 %, place ces derniers dans une meilleure situation démographique que les médecins ou encore les dentistes.

De même, les pharmaciens sont moins affectés que d'autres professions par le vieillissement des effectifs. Ainsi, 25 % d'entre eux sont âgés de 55 ans et plus, contre environ 40 % pour les médecins. Dans le détail, seuls les biologistes médicaux connaissent un vieillissement plus marqué (35 % d'entre eux sont âgés de 55 ans). Les pharmaciens des établissements de santé sont, en moyenne, plus jeunes et dans une situation démographique plutôt favorable. Quant aux pharmaciens exerçant dans l'industrie, ils sont, aujourd'hui, mal recensés,

puisqu'ils ne sont toujours pas tous inscrits au tableau de l'Ordre. Cela ne signifie pas pour autant que la profession ne soit pas confrontée à d'autres difficultés : manque de débouchés dans la pharmacie hospitalière, problématique de l'implantation des officines par rapport à la répartition de la population dans certaines régions...

## Quel regard portez-vous sur la démographie des autres professions de santé, notamment des médecins ?

Une baisse des effectifs de médecins est inévitable, compte tenu de la diminution du *numerus clausus* intervenue dans les années 1990. Les flux entrants ne compenseront pas les nombreux départs prévus d'ici cinq à dix ans. En raison de l'augmentation concomitante de la population française, le nombre de médecins, qui n'a jamais été aussi élevé qu'aujourd'hui, va mécaniquement diminuer. Cette situation ne permet pas une répartition satisfaisante et harmonieuse de l'offre de soins médicaux dans toutes les spécialités et dans tous les territoires.

## Dans quelle mesure la démographie des professionnels de santé peut-elle influencer les nouvelles formes de coopération entre eux ?

La diminution du nombre de

médecins est une opportunité pour repenser les métiers et leurs champs réciproques d'intervention. L'enjeu est de faire un usage mieux adapté des compétences de chacun. Ainsi, le suivi des maladies chroniques peut, par exemple, s'appuyer sur les pharmaciens.

Il faut cependant prendre la mesure des tensions démographiques qui existent dans les territoires et les structures hospitalières. La surcharge de travail comme la vacance des postes dessinent des conditions moins favorables pour la mise en œuvre de coopérations durables de qualité entre les professionnels de santé.

## On parle beaucoup de désertification médicale des zones rurales, qu'en est-il selon vous, et que constatez-vous pour le maillage du territoire par les pharmacies d'officine ?

Le vieillissement des médecins affecte encore davantage les médecins généralistes installés en zone rurale. Il est indispensable d'avoir, à proximité des cabinets, des structures et des professionnels de santé prenant en charge les patients. La complémentarité des professionnels de santé est évidente. Que peut un médecin sans infirmière ? Que devient la pharmacie sans médecin pres-

cripteur ? Le départ des médecins pose, dans de nombreuses communes, la question de la survie de la pharmacie. La désertification dite médicale correspond, en réalité, à une absence d'acteurs pour l'ensemble des soins pour les populations concernées.

### REPÈRES

## Les missions de l'ONDPS

Créé en 2003, l'ONDPS, placé auprès du ministre de la Santé, a pour rôle de rassembler et de diffuser les connaissances relatives à la démographie des professions de santé.

Il assure également une coordination et un appui aux études régionales réalisées en ce domaine. Chaque année, il élabore un rapport qui rend compte au ministre en charge de la Santé des travaux effectués, analyse la situation des effectifs et précise les perspectives d'évolution des différentes professions de santé et de leurs métiers. Il regroupe, sous l'autorité du président, un conseil d'orientation composé de 12 membres et 26 comités régionaux, présidés par les directeurs généraux des ARS.

## ●● LES PHARMACIENS SONT DANS UNE SITUATION DÉMOGRAPHIQUE MOINS PRÉOCCUPANTE QUE LES MÉDECINS ●●

### Yvon Berland en 7 dates

1979

Docteur en médecine.

1988

Professeur des universités, praticien hospitalier de classe exceptionnelle de néphrologie.

1998

Doyen de la faculté de médecine de Marseille.

1999

Vice-président de l'université de la Méditerranée.

2000

Chef du centre de néphrologie et de transplantation rénale et du pôle Uro-néphrologie du CHU de Marseille.

2003

Président de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS).

2004

Président de l'université de la Méditerranée, réélu en 2009.



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. »



### JURISPRUDENCE

## Vente en ligne des produits de santé Un nouvel arrêt de la CJUE



**S**aisie d'une question préjudicielle par la cour d'appel de Paris, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a rappelé qu'un fournisseur ne doit pas interdire la vente de produits cosmétiques sur Internet, au risque de créer une restriction de concurrence par objet.

L'arrêt de la CJUE a été rendu à la suite d'un recours introduit devant la cour d'appel de Paris par la société Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (PFDC) contre une décision de l'Autorité française de la concurrence qui lui avait été défavorable. En imposant la commercialisation de certains de ses produits dans un espace physique et en présence d'un docteur en pharmacie, la société prévoyait en effet dans ses contrats des conditions générales de distribution et de vente qui aboutissaient, dans les faits, à interdire toute forme de vente par Internet.

### Des arguments rejetés

La CJUE n'a pas retenu les arguments, invoqués dans des affaires de vente en ligne de médicaments non soumis à prescription (Doc Morris) et de lentilles de contact (Ker Optika), selon lesquels l'interdiction de vente sur Internet serait justifiée par la nécessité de fournir un conseil personnalisé au client, et d'assurer la protection de celui-ci contre une utilisation incorrecte de produits. Elle a également rejeté l'argument avancé par PFDC sur la nécessité

de préserver l'image de prestige de ses produits. Pour la Cour, la clause contractuelle prévue par PFDC constitue donc une restriction de la concurrence interdite par le traité, « dès lors qu'elle n'est pas objectivement justifiée au regard de son objet, de ses objectifs, du contexte économique et juridique dans lequel elle s'inscrit, et des propriétés des produits concernés ». Selon elle, **le fait d'exclure la commercialisation par Internet réduit considérablement la possibilité pour un distributeur agréé de vendre les produits aux clients situés en dehors de son territoire ou de sa zone d'activité.**

### Une jurisprudence protectrice

Cet arrêt illustre la jurisprudence protectrice de la libre concurrence développée par la CJUE ces dernières années. « D'une façon générale, cette jurisprudence dans le domaine de la vente en ligne des produits de santé peut conduire les États membres à adapter leur législation », commente la direction des affaires juridiques du Conseil national de l'Ordre. À cet égard, en réponse à une procédure d'infraction (Ker Optika), le projet de loi renforçant les droits, la protection et l'information des consommateurs vise à reconnaître la possibilité de vendre en ligne des lentilles correctrices, sous certaines conditions.

Pour l'heure, il appartient à la cour d'appel de Paris de statuer sur le recours de PFDC. Son appréciation sera néanmoins restreinte, compte tenu des orientations posées par la CJUE.

**En savoir plus :** article 101, § 1 et 3 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)

### Décryptage

La question préjudicielle est une question juridique posée par une juridiction nationale d'un État membre à la Cour de justice de l'Union européenne pour que celle-ci interprète ou apprécie la validité d'une norme européenne.

### DÉCRET

## Le régime spécial des mines rejoint le régime général

**Le régime spécial de sécurité sociale dans les mines organisé par le décret du 27 novembre 1946 a été modifié, sur proposition du ministre Xavier Bertrand, par le décret du 30 août 2011. Quels sont les changements pour les pharmacies minières ?**

Historiquement, le régime spécial de la sécurité sociale dans les mines garantissait une offre de soins gratuite aux mineurs en contrepartie d'une surcotisation de 1 % tout au long de leur carrière. Aujourd'hui, confronté à un déséquilibre démographique, il perd chaque année 5 % de ses 60 000 affiliés (moyenne d'âge 80 ans). Le gouvernement a donc décidé de l'adosser au régime général par le décret du 30 août 2011.

### Ce qui change pour les pharmacies minières

Le principe de gratuité des médicaments pour les ressortissants du régime minier est généralisé aux officines libérales. Les pharmacies minières, en revanche, ne sont pas ouvertes aux bénéficiaires des autres régimes. À ce jour, il subsiste une soixantaine de pharmacies minières, situées pour les deux tiers dans la région Nord-Pas-de-Calais. La réforme devrait progressivement accompagner le transfert des salariés des pharmacies minières en maintenant qualité et proximité des soins.

**En savoir plus :** le décret n° 2011-1034 du 30 août 2011 est consultable sur [www.legifrance.com](http://www.legifrance.com)

## Panorama juridique

## DÉCISION DISCIPLINAIRE

## Laboratoires de biologie médicale : des dysfonctionnements sanctionnés



Dans une décision du 9 mai dernier, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a retenu la responsabilité de pharmaciens biologistes, directeurs en exercice, pour manquement à la loi.

Parmi les griefs retenus en première instance contre les directeurs<sup>(1)</sup> des différents laboratoires de biologie médicale (LBM) exploités en Selafa<sup>(2)</sup>, deux avaient été contestés par les intéressés : l'utilisation de la signature numérisée sur les comptes rendus d'analyse, et l'absence de relevés chronologiques des analyses. Les requérants avaient en outre requis l'annulation de la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens – ayant prononcé à leur encontre une interdiction d'exercice d'un mois avec sursis – pour non-respect du principe d'impartialité.

## Procédure

La chambre de discipline du Conseil national, après avoir évoqué deux points de procédure spécifiques, touchant notamment au principe d'impartialité de la chambre de discipline du conseil central G, a évoqué l'affaire au fond.

## Des fautes constituées

La chambre de discipline du Conseil national a retenu les dysfonctionnements révélés par l'inspection effectuée par les services de la Drass<sup>(3)</sup> dans les différents laboratoires exploi-

tés par la Selafa. Elle a notamment relevé que « l'exigence d'un relevé en bonne et due forme vise précisément à faciliter le contrôle de l'activité des laboratoires » et « qu'il ne suffit pas que chaque analyse puisse être retrouvée en se livrant à une recherche informatique approfondie pour satisfaire aux exigences réglementaires ». Elle a aussi jugé qu'une simple signature scannée était « une faute constituée » en l'absence d'un processus technique fiable garantissant son authenticité.

## Une défaillance généralisée dans l'organisation

La chambre de discipline a considéré que les griefs concernant les comptes rendus d'analyses et les relevés chronologiques des analyses relevaient « d'une déficience organisationnelle généralisée » et que la responsabilité de la Selafa se trouvait engagée, « au même titre que celle des pharmaciens biologistes, directeurs en exercice ». Dès lors, a-t-elle conclu, « il sera fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de chacun des requérants la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois avec sursis ».

1. Depuis l'ordonnance n° 2010-49 du 13/01/2010, le directeur de laboratoire est biologiste médical responsable. Les LABM (laboratoires d'analyse de biologie médicale) s'intitulent désormais LBM (laboratoires de biologie médicale).

2. Société d'exercice libéral à forme anonyme.

3. Direction régionale des affaires sanitaires et sociales.

En savoir plus : art. R. 6211-18, R. 6211-23 et R. 6211-6 du code de la santé publique

## Décryptage

## Compte rendu d'analyse

Selon le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), les comptes rendus d'analyse doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et être signés par le biologiste.

## DANS LE DÉTAIL

Lors de l'affaire, l'article R. 6211-18 stipulait : « Le volume maximum total des analyses qui peuvent être transmises par un laboratoire à d'autres laboratoires d'analyses de biologie médicale, y compris les analyses transmises en application de l'article L. 6211-4 et les actes très spécialisés mentionnés au quatrième alinéa de l'article L. 6211-5, est limité, pour chaque année civile, aux deux tiers du volume total des analyses effectuées sur place par le laboratoire ; ce volume est exprimé en unités définies à l'article R. 6211-6. »



## RÉGLEMENTATION

## Élargissement du champ de prescription des sages-femmes

Les listes de médicaments et de dispositifs médicaux que peuvent prescrire les sages-femmes ont été actualisées. Deux arrêtés modifient ces deux listes et élargissent les compétences professionnelles des sages-femmes au suivi gynécologique de prévention.

La liste des médicaments que les sages-femmes peuvent prescrire à la femme et à l'enfant, ainsi que les médicaments autorisés pour leur usage professionnel, est fixée par classes thérapeutiques. La liste contient désormais des antiseptiques et anesthésiques locaux, des antalgiques (paracétamol, néfopam ou tramadol), ainsi que des antibiotiques par voie orale dans le traitement curatif de première ligne des cystites et bactériuries asymptomatiques chez la femme enceinte.

En cas d'urgence et en l'attente du médecin, les sages-femmes sont autorisées à prescrire de l'adrénaline par voie injectable ou intratrachéale dans la réanimation du nouveau-né, et de la naloxone.

Quant aux dispositifs médicaux, le nouvel arrêté complète l'arrêté du 27 juin 2006 en y ajoutant les dispositifs intra-utérins, que les sages-femmes peuvent dorénavant prescrire.

## En savoir plus :

- Deux arrêtés du 12 octobre 2011, publiés au Journal officiel du 20 octobre 2011
- [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

## Panorama juridique



### MISSIONS DE L'ORDRE

# Groupements et publicité : la QPC de Giphar n'est pas transmise à la Cour de cassation



**U**ne nouvelle étape contentieuse vient d'être franchie dans l'affaire qui oppose le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) au groupement Giphar, qui avait mené des campagnes publicitaires.

Considérant que la première campagne, menée en décembre 2008, relayée dans de nombreux médias, portait atteinte aux dispositions du code de la santé publique (CSP) qui interdit la publicité par et en faveur des groupements et des officines qui les composent, le CNOP a assigné le groupement Giphar devant le tribunal de grande instance (TGI) de Paris. Il a également fait valoir le caractère discriminatoire de cette campagne à l'égard des pharmaciens non-adhérents du réseau.

Entre-temps, le groupement a mené deux autres campagnes promotionnelles.

Le 23 novembre 2010, le TGI, qui a fait droit aux principales demandes du CNOP, a retenu, sur le fondement, notamment, de l'article R. 5125-29 du CSP, le caractère illicite de ces campagnes.

Le groupement Giphar a fait appel de cette décision devant la cour d'appel de Paris.

#### Les moyens soulevés par Giphar dans le cadre du contentieux en cours

Dans le cadre des conclusions d'appel, l'avocat de Giphar a soulevé quatre nouveaux moyens comprenant :

- trois questions préjudicielles toujours en cours, portant sur l'illégalité de l'article R. 5125-29 du CSP, l'incompétence de l'autorité administrative et la contrariété des dispositions litigieuses avec la loi Hôpital, patients, santé, territoires ;
- une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) visant à soutenir que certaines dispositions législatives du CSP relatives aux actions publicitaires menées en faveur des officines portaient atteinte à certains principes à valeur constitutionnelle.

Le groupement Giphar a ainsi demandé à la cour d'appel de suspendre la procédure en cours et de transmettre à la Cour de cassation la question suivante :

« Les articles L. 5125-31 et L. 5125-31 (sic) du code de la santé publique qui renvoient au pouvoir réglementaire le soin de fixer les conditions dans lesquelles la publicité en faveur des officines de pharmacie peut être faite sont-elles (sic) conformes à l'article 34 de la Constitution en ce qu'elles (sic) emportent décharge sur le pouvoir réglementaire de la détermination de règles affectant la liberté d'entreprendre et la liberté du commerce, la liberté de communication des pensées et des opinions, ainsi que le principe d'égalité devant la loi. »

#### La cour d'appel ne transmet pas la QPC posée par Giphar

La cour d'appel a rejeté la demande de Giphar, par un arrêt du 21 octobre 2011, considérant que la question posée tendait en réalité à contester la conformité à la Constitution de dispositions réglementaires, et ne pouvait donc être portée devant la Cour de cassation. Les juges du second degré ont repris en tout point l'argumentation de la Cour de cassation dans le cadre d'une affaire similaire. La cour d'appel doit maintenant se prononcer sur les questions préjudicielles et sur la régularité des campagnes en cause.

En savoir plus : articles L. 5125-31, L. 5125-32, R. 5125-29 du CSP

#### Décryptage

### QPC et question préjudicielle

▪ La question prioritaire de constitutionnalité est le droit reconnu à tout justiciable de contester la constitutionnalité d'une disposition législative, lors d'une instance en cours, devant une juridiction, lorsqu'il estime que ce texte, applicable au litige ou à la procédure, porte atteinte aux droits et libertés que la Constitution garantit.

▪ La question préjudicielle est celle qui oblige le juge à surseoir à statuer (suspendre la procédure en cours dont il est saisi) jusqu'à ce qu'elle ait été soumise à la juridiction compétente, qui devra alors se prononcer.

### RÈGLEMENT

## En cas d'interdiction d'exercer du titulaire d'officine : que faire ?

**Frappé par une interdiction temporaire ou définitive d'exercer, le pharmacien titulaire a deux choix. Il peut décider de fermer son officine ou se faire légalement remplacer.**

L'article R. 5125-40 du code de la santé publique (CSP) indique que, en cas de condamnation à une interdiction d'exercer, le remplacement du titulaire, dont la durée ne peut dépasser un an, ne peut être assuré que par un pharmacien inscrit au tableau de la section D et n'ayant pas d'autre activité professionnelle durant la durée du remplacement.

#### Anticiper tous les cas de figure

Nombre d'adjoints ne savent pas qu'ils peuvent être amenés à remplacer un titulaire sous le coup d'une interdiction d'exercice. Ils ignorent également qu'ils ont le droit de refuser de prendre cette responsabilité et que les modalités de ce remplacement doivent être mentionnées dans leur contrat de travail ou dans un avenant. « Ce sujet n'est pas suffisamment connu des adjoints, constate Jean-Charles Tellier, président du Conseil central de la section A. Un adjoint n'a pas forcément vocation à assurer un remplacement, et un remplacement peut être assuré par un autre pharmacien inscrit en section D. Il importe que ces situations soient anticipées et discutées au sein de l'équipe pharmaceutique. »

Jérôme Parésys-Barbier, président du Conseil central de la section D, ajoute : « Le pharmacien remplaçant le titulaire est responsable du fonctionnement et de l'organisation de la pharmacie pendant toute la durée de son ouverture. Il doit être joignable à tout moment et prendre toute disposition pour que tout acte pharmaceutique soit effectué par un pharmacien inscrit à l'Ordre ou sous son contrôle effectif. »

Ce type de remplacement est à distinguer des remplacements de convenance. En toutes circonstances, les attributions de l'adjoint doivent être définies par écrit conformément à l'article R. 4235-14 du CSP.

Rappelons que, pour toute absence supérieure à huit jours, c'est au pharmacien titulaire de signaler au directeur général de l'agence régionale de santé et au président du Conseil de l'Ordre des pharmaciens dont il dépend les nom, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement (art. R. 5125-41 du CSP).

En savoir plus : articles L. 4234-6, R. 5125-40, R. 4235-14 et R. 5125-41 du CSP



# Une question ? L'Ordre vous répond



## Quels sont les prérequis pour s'inscrire au tableau de la section G en tant que biologiste médical ?

En plus de son diplôme de pharmacien, qui est la condition d'entrée sine qua non dans la profession,



**LE PHARMACIEN DOIT ÉGALEMENT ÊTRE TITULAIRE :**

- du **diplôme d'études spécialisées (DES)** de biologie médicale ;

**OU**

- de **quatre certificats d'études spécialisées** choisis parmi la liste suivante : immunologie générale, bactériologie et virologie cliniques, biochimie clinique, hématologie, diagnostic biologique parasitaire.



**DANS LE CAS OÙ LE PHARMACIEN N'AURAIT PAS SUIVI UN DE CES DEUX CURSUS, IL PEUT OBTENIR :**

- **une autorisation ministérielle d'exercer** la biologie médicale en application de l'article L. 4221-12 du code de la santé publique ;

**OU**

- **une qualification ordinale** en application de l'article L. 6213-1 du code de la santé publique (cette procédure ne peut être actuellement mise en œuvre. Elle sera opérationnelle dès publication de l'ensemble des textes réglementaires s'y rapportant).

Par ailleurs, dans tous les cas, le pharmacien doit justifier d'un exercice dans un laboratoire de biologie médicale.

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

## À qui sert une structure de regroupement à l'achat (SRA) entre pharmaciens titulaires d'officine ?

Depuis le 21 juin 2009, les pharmaciens titulaires d'officine ou les sociétés exploitant une officine peuvent constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue d'acheter, d'ordre et pour le compte de ses associés membres ou adhérents, des médicaments non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, et des produits figurant sur la liste des produits que les pharmaciens peuvent vendre dans leur officine.

Concrètement, **les pharmaciens titulaires d'officine regroupés en SRA peuvent, par cette structure intermédiaire, négocier des conditions commerciales.**

S'ils veulent aller au-delà et que la SRA négocie, achète, stocke, livre et facture des médicaments non remboursables, alors ils doivent l'adosser à un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros (centrale d'achat pharmaceutique, grossiste-répartiteur).

**En savoir plus**  
Article D. 5125-24-1  
du code de la santé publique

## Quotas de population pris en compte pour autoriser l'ouverture d'une officine, quels changements ?

L'adoption définitive le 29 novembre dernier par l'Assemblée nationale du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2012 comporte plusieurs mesures qui impactent les pharmaciens d'officine.

L'une d'elles apporte une nouveauté dans la restructuration du réseau officinal. Il s'agit de l'adoption par les députés de l'amendement qui relève de 3 500 à 4 500 habitants le quota de population requis pour l'ouverture d'une deuxième pharmacie dans une commune disposant déjà d'une officine.

Cette réforme permettra de limiter les effets de l'expansion démographique dans les zones urbaines déjà suffisamment dotées.

Toutefois, le maintien à 2 500 habitants du premier seuil de population pour l'ouverture d'une officine permet que les petites communes en forte croissance de population non pourvues à ce jour puissent obtenir l'installation d'une officine.

**En savoir plus**  
<http://www.securite-sociale.fr/-2012->

 [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.

## Praticien attaché associé : quelles sont les principales dispositions réglementaires ?

**Les personnels hospitaliers sont embauchés sous différents statuts qui n'ouvrent pas les mêmes droits, devoirs et prérogatives en termes d'exercice du métier.** Les praticiens attachés associés sont recrutés sous ce statut, car ils sont titulaires d'un diplôme obtenu hors de l'Union européenne, non reconnu en France.

Dans la mesure où ils n'ont pas fait la demande, en passant un concours spécifique, d'exercer

légalement sur le territoire français, ils ne peuvent être inscrits au tableau de l'Ordre.

Les diplômés embauchés sous le statut de praticien attaché associé ne possèdent pas toutes les prérogatives du pharmacien. Ils ne participent à l'activité de l'établissement public de santé que sous la responsabilité directe :

- du responsable de la structure dans laquelle ils sont affectés ;
- ou de l'un de ses collaborateurs, dans la mesure

où ils ne remplissent pas les conditions d'accès à la profession. Pour solliciter une inscription au tableau de l'Ordre, il leur faudra changer de statut.

**En savoir plus**  
Article R. 6152-632 du code de la santé publique



## Comment un pharmacien adjoint peut-il devenir maître de stage adjoint ?

**Le pharmacien titulaire ou gérant mutualiste ou de la CANSSM\*, maître de stage agréé,** a la possibilité, depuis 2007, de missionner son pharmacien adjoint pour qu'il devienne maître de stage adjoint. Pour cela, ce dernier doit remplir plusieurs conditions :

- il doit avoir au moins **trois années d'exercice officiel** justifiées par l'inscription à l'Ordre ;
- il doit être **désigné, par écrit, par le maître de stage agréé**, pour un étudiant et pour un stage donnés (ce document doit être joint au contrat de stage) ;
- il doit, par ailleurs, **signer et respecter la charte d'engagement**, et suivre, comme le pharmacien titulaire, les formations proposées par les facultés (article R. 4235-41 du code de la santé publique).

Le pharmacien adjoint participe alors à la formation de l'étudiant stagiaire au sein de l'officine. Sa mission concerne le seul champ des compétences pharmaceutiques. Le maître de stage agréé reste responsable de l'encadrement de l'étudiant qui est sous son autorité.

\* CANSSM : Caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines.

## En cas de transfert d'officine, dois-je modifier ma déclaration préalable de profession ?

**La réponse est OUI.** « L'utilisateur est tenu de faire savoir au service des douanes et droits indirects dont il dépend tout changement ou modification intervenant dans son activité, en établissant une nouvelle déclaration préalable de profession », précise l'article 111-O-F de l'annexe III du code général des impôts. Rappelons que le pharmacien doit faire une déclaration préalable aux douanes pour pouvoir vendre de l'alcool pur au public. Cependant, cette déclaration n'est valable que pour une personne donnée, dans un endroit donné.

Par conséquent, quand le pharmacien change de lieu d'exercice (vente puis rachat d'une nouvelle officine ou transfert d'officine et donc changement de lieu d'exploitation), il doit impérativement déposer une nouvelle déclaration préalable de profession auprès du service des douanes de son lieu d'implantation. Certains pharmaciens n'ont pas le réflexe de faire cette nouvelle déclaration car ils l'ont déjà effectuée dans leur ancien local.

Or, ce sont bien **à la fois le nom et le lieu de vente qui sont importants. Cette démarche obligatoire pour le pharmacien permet aux douanes de disposer d'une base de données actualisée des établissements, condition nécessaire pour répertorier et organiser les contrôles.**

**En savoir plus**

- Article 111-O-F de l'annexe III du code général des impôts consultable sur le site [www.legifrance.com](http://www.legifrance.com)
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



Agenda

Rencontres de la section D :

Lundi 27 février : Caen

Les rencontres avec Isabelle Adenot en région

Mardi 24 janvier : Limoges

# INSCRIVEZ-VOUS À LA LETTRE ÉLECTRONIQUE DE L'ORDRE !

Recevez tous les mois, en alternance avec le Journal, la lettre électronique directement sur votre messagerie

Retrouvez :

- une synthèse de l'actualité adaptée à votre métier et vos besoins
- un panorama des initiatives de l'Ordre et de la profession
- le Journal de l'Ordre au format PDF

Une inscription simple et rapide !

Inscrivez-vous sur [recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr](http://recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr)

