

ACTUALITÉS



SANTÉ Un nouveau symbole pour identifier les produits au suivi renforcé **PAGE 3**

ORDRE Rapport d'activité du DP 2012 : à consulter sur le site de l'Ordre **PAGE 4**

EUROPE Erreurs médicamenteuses : l'EMA se mobilise **PAGE 6**



RENCONTRE

Guillaume Brun est porteur du projet « Ma pharmacie du bout du monde » **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

Une question ? L'Ordre vous répond **PAGE 14**

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Juin 2013 • N° 26



ÉDITO

Isabelle Adenot, président du CNOP

BLESSÉE

« Laxisme, fraude, coupable ». Ces mots employés par certains journalistes pour commenter le référé de la Cour des comptes sont blessants. Non employés par la Cour elle-même, ils font subir à l'institution un préjudice évident.

Plusieurs graves inexactitudes ont de plus été faites par ces journalistes.

Tout d'abord, ils ont fait un amalgame entre les missions de l'Ordre et celles de l'État. La mission de contrôle des structures pharmaceutiques est dévolue aux services d'inspection de l'État. **L'Ordre n'a pas ce pouvoir d'inspection, il a un pouvoir de sanction par l'action de ses chambres de discipline.** L'activité disciplinaire de l'Ordre est donc très dépendante de l'activité de contrôle de l'État. Elle n'est nullement le fait d'un « laxisme » interne.

Une confusion est ensuite faite entre les indemnités ordinaires et les salaires des collaborateurs.

En sa qualité d'employeur, l'Ordre paye évidemment intégralement et scrupuleusement toutes les charges sociales afférentes aux salaires versés aux salariés de l'Ordre. Les conseillers élus par leurs pairs perçoivent non pas un salaire, mais des indemnités (en moyenne 6 000 euros par an). La CSG et la CRDS sont prélevées à la source et un relevé annuel permet aux conseillers de déclarer leurs indemnités au fisc.

En revanche, la question de l'assujettissement éventuel des indemnités à d'autres charges sociales pose question.

Envisage-t-on, par exemple, qu'un conseiller qui ne serait plus élu reçoive des indemnités de chômage ? L'Ordre considère que ce débat juridique, qui concerne également d'autres institutions qui versent des indemnités à leurs élus, reste ouvert.

In fine, ce référé pose deux questions d'importance sans lien entre elles.

L'État, faute de moyens pour assurer les contrôles, fera-t-il peser sur les établissements (officines, PUI, etc.) le coût de ces contrôles par un dispositif obligatoire d'accréditation (comme pour les biologistes) ou de certification ? Les élus, à l'Ordre comme ailleurs, sont-ils assimilés à des salariés ? Réponse dans les mois ou les années à venir. Les médias doivent donner dans le sensationnel. C'est devenu la règle. Bien triste règle. Rien de tel pour déformer l'information !



{ DOSSIER }

PHARMACIENS D'OUTRE-MER : SI LOIN, SI PROCHES

Répartis aux quatre coins du monde sur des territoires très différents, les pharmaciens d'outre-mer sont des acteurs essentiels de la santé de proximité. Focus sur les caractéristiques d'un exercice pharmaceutique marqué par l'éloignement de la métropole, mais qui reste encadré par les mêmes règles. **lire page 7**

À RETENIR



Pour votre exercice pharmaceutique

Contraception : la vente des pilules de 3^e et de 4^e génération a baissé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vient de publier une mise à jour des données disponibles sur l'évolution des pratiques liées à l'utilisation des contraceptifs oraux combinés (COC) en France. Les recommandations de l'Agence ont été suivies par les professionnels de santé puisque la vente des pilules de 3^e et de 4^e génération a diminué de 37 % en mars 2013 par rapport à mars 2012. Dans le même temps, l'ANSM note l'augmentation significative de l'utilisation des COC de 1^{re} et de 2^e génération.

Antiépileptique Di-Hydan[®] : disponible de façon pérenne

Depuis début mai 2013, l'antiépileptique Di-Hydan[®] est disponible de façon pérenne et en quantités suffisantes pour couvrir l'ensemble des besoins en phénytoïne en France. L'ANSM invite les médecins à ne pas initier de nouveaux traitements avec la spécialité Diphantoïne[®] et à envisager la reprise des traitements par Di-Hydan[®] avant fin juin 2013. La Diphantoïne[®], importée à titre exceptionnel et transitoire de Belgique, restera disponible dans les pharmacies hospitalières jusqu'à cette date.

MabThera[®] (rituximab) : risques de syndrome de Lyell et de syndrome de Stevens-Johnson identifiés

L'ANSM informe les professionnels de santé que des cas de réactions cutanées sévères, comme le syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique) et le syndrome de Stevens-Johnson, ont été rapportés lors de l'utilisation de MabThera[®] (rituximab). En cas de survenue de telles réactions, le traitement par MabThera[®] doit être définitivement arrêté. Nous vous rappelons que les pharmaciens doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance.

En savoir plus : www.ansm.sante.fr

Erratum

Contrairement à la terminologie employée dans l'article « Réforme de la biologie médicale, une loi avant l'été ? » publié dans *Le journal de l'Ordre* n° 25 (p. 3), l'article 2 du projet de loi ne modifie en aucune façon l'appartenance des biologistes des DROM à la section E, conformément à l'article L. 4232-1 du code de la santé publique (CSP).

{ À SUIVRE }

LE PARLEMENT ADOPTE DÉFINITIVEMENT LA RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE



Après un parcours parlementaire tortueux, la proposition de loi portant réforme de la biologie médicale a été définitivement adoptée par le Parlement.

Limiter la financiarisation

Le Parlement a affirmé sa volonté de limiter la financiarisation du secteur, en encadrant notamment la participation au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale. Le texte prévoit aussi que tous les contrats et les conventions signés dans le cadre des sociétés d'exercice libéral (SEL) soient communiqués aux Ordres pour être opposables.

Le calendrier de l'accréditation connu

Autre mesure : l'adoption d'un nouveau calendrier d'accréditation par famille d'examens de biologie médicale avec une obligation d'atteindre 100 % d'ici au 1^{er} novembre 2020*.

Recrutements dérogatoires dans les pôles hospitaliers de biologie

Le texte prévoit la nomination dans les CHU de médecins ou de pharmaciens non titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale, à la condition qu'ils exercent depuis au moins trois ans dans des structures ou des laboratoires de biologie médicale.



Dérogation territoriale pour les EFS

La limitation à trois territoires de santé n'est pas applicable aux sites de l'Établissement français du sang (EFS) pour la réalisation de certains examens d'immunohématologie. Cette réforme majeure fera l'objet d'un dossier complet dans un prochain numéro du *Journal de l'Ordre*.

* Le cadre de l'accréditation sera adapté pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon.

En savoir plus

- www.senat.fr
- Voir l'analyse de Robert Desmoulins p. 5

Vaccination : un calendrier simplifié en 2013

Les principales nouveautés

Profondément remanié par rapport à l'an dernier, le calendrier vaccinal 2013 a été simplifié afin, notamment, de réduire le nombre d'injections chez le nourrisson et de prévoir des rappels de vaccination à âge fixe chez les adultes. Certaines modifications ont aussi été introduites chez les enfants et les adolescents (ajout d'un rappel coquelucheux à 6 ans, suppression du rappel DT-Polio à 16-18 ans). **L'objectif affiché par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) : améliorer la couverture vaccinale, et donc la protection des personnes tout au long de leur vie.**

Publié en avril dernier, ce document contient aussi de nouvelles recommandations relatives à la grippe saisonnière, aux infections invasives à méningocoque de sérotype non B, aux infections à papillomavirus humain (HPV), à la rage, à la rougeole, aux oreillons, à la rubéole et à la typhoïde.

Informez vos patients

En tant que pharmaciens, vous êtes des acteurs privilégiés pour relayer les nouvelles recommandations vaccinales, répondre aux questions des patients et les accompagner dans leur décision de se faire vacciner. Pour vous aider,



le Cespharm met à votre disposition une sélection d'outils intégrant ces nouveaux éléments d'information.

En savoir plus

- www.cespharm.fr > Actualités > 2013 > Les nouveautés du calendrier vaccinal 2013
- www.sante.gouv.fr > La presse > Les communiqués > En 2013, le nouveau calendrier des vaccinations est plus simple
- www.invs.sante.fr > Publications et outils > BEH > Derniers numéros et archives > BEH n° 14-15/2013



www.anism.sante.fr

À savoir

La liste des médicaments sous surveillance renforcée (actualisée tous les mois) est accessible sur www.anism.sante.fr

PHARMACOVIGILANCE

Un nouveau symbole pour identifier les produits au suivi renforcé ▼

Dès l'automne prochain, un nouveau symbole, un triangle inversé de couleur noire, permettra de mieux identifier les médicaments qui font l'objet d'un suivi renforcé. Les pharmaciens auront un important rôle de pédagogie auprès des patients.

Une initiative européenne

L'an dernier, un nouveau règlement¹ est venu compléter la législation européenne en matière de pharmacovigilance en vigueur. Le règlement d'exécution publié en mars dernier² a ainsi prévu l'apposition d'un symbole spécifique sur la notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments sous surveillance renforcée à partir de l'automne 2013³.

Quels sont les produits concernés ?

Ce nouveau symbole accompagnera tous les produits à usage humain contenant une nouvelle substance active et les médicaments biologiques (vaccins, produits dérivés du plasma) autorisés après le 1^{er} janvier 2011. Le dispositif vise aussi les produits pour lesquels des données complémentaires sont nécessaires après l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les médicaments dont l'approbation est soumise à des conditions ou à des restrictions particulières. Selon la première liste

publiée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) le 25 avril dernier, 103 spécialités thérapeutiques seront concernées par cette mesure (voir À savoir).

Informez les patients

Ces médicaments, qui ont tous obtenu une AMM, ne sont pas pour autant considérés comme plus dangereux. Ils font simplement l'objet d'un suivi spécifique pour prévenir d'éventuels événements indésirables présentant un niveau de risque inacceptable dans des conditions normales d'utilisation. Un message qu'il convient de relayer en officine pour rassurer ceux de vos patients qui pourraient s'interroger sur ce nouveau symbole, afin qu'ils n'interrompent pas leur traitement sans

demander l'avis de leur médecin. Ce « marquage » devrait donc permettre aux patients et aux professionnels de santé de repérer plus facilement les produits en question. Cette démarche devrait aussi encourager tout un chacun à signaler le moindre effet secondaire inattendu par l'intermédiaire des systèmes de notification nationaux. Le site Pharmavigilance.fr pourrait d'ailleurs s'avérer très utile dans ce contexte (voir encadré ci-dessous).

¹ Règlement 2012/1027/UE du 14 novembre 2012.

² Règlement d'exécution 2013/198/UE du 8 mars 2013.

³ www.anism.sante.fr (S'informer > Du côté de l'Agence européenne des médicaments > Les médicaments soumis à une surveillance renforcée seront identifiés par un triangle noir dans la notice - 25 avril 2013).



Ayez le réflexe Pharmavigilance.fr

Il y a un peu plus d'un an, en avril 2012, le site www.pharmavigilance.fr voyait le jour. Ce site Internet, né de la contribution de l'Ordre aux Assises

du médicament, est entièrement dédié aux vigilances sanitaires. Au sein d'un espace réservé aux membres de la profession, vous retrouverez l'ensemble

des formulaires de déclaration d'effets indésirables et les indications utiles pour faire remonter ces informations auprès des autorités

compétentes. Avec Pharmavigilance.fr, vous avez les moyens de jouer pleinement votre rôle d'expert en gestion des risques sanitaires.



Contraception : l'Inpes lance une campagne nationale de sensibilisation



« La contraception qui vous convient existe. » Lancée en mai, la campagne nationale de sensibilisation organisée par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) illustre la diversité des méthodes contraceptives. Le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) est votre

relais pour cette opération qui vise à expliquer aux patients qu'il existe une contraception adaptée à chacun(e). Sur www.cespharm.fr, vous trouverez une sélection de documentations sur la contraception (documents à usage professionnel, brochures et cartes à remettre au public, affiches). Une occasion d'engager le dialogue au comptoir et de rassurer vos patients. Pour sa part, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié sept fiches mémo à l'attention des professionnels de santé, disponibles sur son site Internet. Ces documents ciblent des situations

particulières en matière de contraception (contraception chez l'adolescente, contraception chez l'homme, contraception du post-partum, contraception post-IVG, contraception d'urgence, etc.). Autant d'outils conçus pour les professionnels de santé afin qu'ils aident mieux les femmes et les hommes à trouver la contraception qui leur convient le mieux, à une période donnée de leur vie. En mars dernier, la HAS a déjà publié un catalogue des méthodes contraceptives jugées efficaces par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et des recommandations générales sur la manière de prescrire et de conseiller des contraceptifs aux femmes. Parlez-en à vos patients.

En savoir plus

- www.cespharm.fr
- www.inpes.sante.fr
- Fiches mémo sur www.has-sante.fr
- > Évaluation & Recommandation
- > Bonne pratique professionnelle
- > Recommandations de bonne pratique

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



ORDRE

Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 20 mai 2013)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 238

Nombre total d'officines : 22 757

hommage à...

→
Alain Feuillu,
décédé le 1^{er} mai 2013

Alain,

Pendant huit ans, tu as toujours été fidèle à notre institution, défendant tes idées avec passion, déclenchant quelquefois des discussions âpres entre les différents conseillers ordinaires.

Nous n'oublierons pas « tes coups de gueule » pour des sujets qui te tenaient à cœur, ta détermination, ta combativité, ta fidélité sans faille en amitié, toujours accessible et disponible pour chacun d'entre nous, qu'il soit du public ou du privé, ton sens de la fête, ton entrain et ta passion lorsque tu parlais de ton équipe de football favorite.

Lorsque, début novembre 2011, tu nous as annoncé ta maladie, tout de suite nous avons senti, devant ton désarroi, que c'était très grave. Hélas, l'avenir allait te donner raison.

Alain, au nom de nous tous, je veux te dire que nous sommes tristes, chacun d'entre nous se souviendra de ces quelques années passées auprès de toi, de tes conseils avisés, tu seras toujours dans nos pensées, nous partageons cette peine avec Anne et toute ta famille.

par Annette Rimbart,
pour tous les membres du
conseil central de la section G

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

LES PHARMACIENS HOSPITALIERS ONT ACCÈS AU DP : PREMIERS RETOURS D'EXPÉRIENCE TRÈS ENCOURAGEANTS

Depuis janvier dernier, le centre hospitalier de Lunéville (54) est officiellement raccordé au Dossier Pharmaceutique (DP). Cet outil initialement conçu pour les officinaux n'a cependant pas tardé à prouver son utilité au sein de l'établissement. Retours d'expérience.

À l'heure actuelle, 23 établissements de santé sont raccordés au DP. Et ce n'est qu'un début...

« Nous avons été parmi les premiers à nous connecter au DP et à l'intégrer à l'ensemble de nos pratiques, souligne David Piney, pharmacien et président de la commission médicale d'établissement (CME). La direction de l'établissement a rapidement soutenu le projet. Nous n'avons pas rencontré de difficulté technique, grâce à nos échanges avec les services de l'Ordre. Une réflexion a néanmoins dû être menée pour organiser l'accès à la carte Vitale du patient et l'obtention de son consentement. »

Une aide supplémentaire au quotidien

Lorsqu'un patient arrive à l'hôpital, un processus de conciliation est automatiquement enclenché pour rechercher la liste des médicaments qu'il prend à domicile. « Le DP apporte un niveau d'information supplémentaire, explique David Piney. Les données de la personne sont accessibles instantanément dans des conditions de sécurité optimales. » Autre avantage : le DP permet de rationaliser le circuit du médicament lorsqu'il est consulté à l'admission et intégré au parcours de soins du patient hospitalisé. « Il faudrait d'ailleurs trouver le moyen de l'interfacer avec le système d'information hospitalier (SIH) de l'établissement », suggère-t-il.

Une relation à double sens

La généralisation du DP dans les établissements de santé devrait améliorer la coordination des

soins entre la ville et l'hôpital.

« Le DP sécurisera la dispensation des médicaments de rétrocession et faciliterait indéniablement le travail des pharmaciens libéraux, dès la sortie du patient, s'il intégrait les informations sur le traitement à poursuivre à domicile », conclut-il.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr > Le DP > DP et pharmaciens hospitaliers



Rapport d'activité du DP 2012 : à consulter sur le site de l'Ordre

Publié en mai dernier, le rapport d'activité du Dossier Pharmaceutique (DP) revient sur une année 2012 riche en événements et en évolutions. Le déploiement du DP à l'officine se termine : 97 % des pharmacies étaient raccordées à la fin de l'année 2012, et dans 14 départements 100 % des officines étaient connectées.

En octobre 2012*, le DP a franchi une nouvelle étape de son développement : les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur (PUI) ont eu accès au DP dans les mêmes conditions qu'en officine. Depuis, le DP se déploie à un rythme soutenu dans les établissements de santé. À terme, les 2 600 PUI devraient être équipées. Les pharmaciens pourront ainsi

contribuer au décloisonnement des soins entre la ville et l'hôpital, grâce au partage d'informations.

Les évolutions de l'outil (retraits de lots, alertes sanitaires...) et ses perspectives d'avenir (expérimentation auprès de certains médecins hospitaliers) sont également abordées dans ce document de référence, à consulter sur le site de l'Ordre.

* Décret n° 2012-1131 du 5 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du DP par les pharmaciens exerçant dans les PUI et autorisant le déploiement du DP dans les PUI.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr
> Communications > Rapports/
Publications ordinaires



Candidature aux prix de l'Ordre et du Cespharm 2013 : derniers jours pour postuler !

Vous avez jusqu'au **30 juin 2013** pour déposer vos dossiers de candidature. Règlements et modalités de candidature à consulter sur www.ordre.pharmacien.fr et www.cespharm.fr

INSÉCURITÉ PROFESSIONNELLE Un référent sécurité prévu dans chaque département

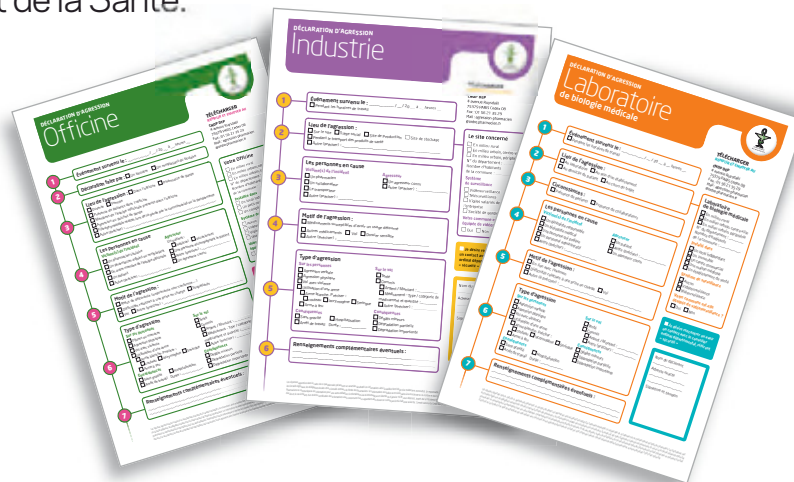
Victime d'une agression ? Une centaine de conseillers ordinaires vous accompagnent dans vos démarches : un dispositif prévu dans le cadre du protocole national pour la sécurité des professions de santé, signé en avril 2011 par la profession et les ministères de l'Intérieur, de la Justice et de la Santé.

Quel que soit leur métier, les pharmaciens sont malheureusement régulièrement confrontés à des violences.

Le protocole national de sécurité prévoit la création d'un réseau de référents sécurité. Ces conseillers ordinaires, titulaires ou suppléants, sont issus des sections A (pharmaciens d'officine), D (pharmaciens adjoints et d'exercice divers) et E (pharmaciens exerçant en outre-mer). Ils représentent tous les métiers de la pharmacie et couvrent l'ensemble des départements français (métropole et outre-mer). Désignés par l'Ordre sur la base du volontariat, ils sont au total une centaine à se tenir à votre disposition.

Un soutien et des solutions adaptées

Ces conseillers ordinaires recensent les problèmes constatés et agissent en relation directe avec les référents



de la police et de la gendarmerie. Si vous êtes victime d'une agression, ils vous proposent également des solutions adaptées et peuvent vous conseiller sur des questions de sécurité. En cas d'incident grave, ils doivent faire remonter les informations aux autorités compétentes, au niveau central.

Il est possible de rencontrer ces référents sur simple demande, soit en cochant la case correspondante sur les fiches de déclaration

d'agression (voir encadré), soit en contactant directement l'Ordre. Une liste des référents sécurité de l'Ordre sera très prochainement mise en ligne sur le site Internet de l'Ordre.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens > Services en ligne > Métropole ou outre-mer > Choix de votre section > Déclarer une agression

Comment déclarer une agression ?

C'est très simple. Pour tenter de contrer l'insécurité et la violence dont vous pouvez faire l'objet, l'Ordre veut dresser un état des lieux exhaustif de la situation.

Il est donc important que vous signaliez le moindre incident en remplissant un formulaire de déclaration d'agression.

Accessibles en ligne depuis l'Espace pharmaciens, ces documents tiennent compte des spécificités des différents métiers de la pharmacie. Chaque section dispose en effet de sa propre fiche.

Vous pouvez l'imprimer, la compléter et l'adresser à l'Ordre par courrier, par fax ou par mail à l'adresse : agression-pharmacien@ordre.pharmacien.fr

RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE : l'analyse de Robert Desmoulins, président du conseil central de la section G

•• Une réforme nécessaire... mais suffisante ? ••

« Cette fois, c'est acquis : la réforme de la biologie médicale a définitivement été adoptée, l'ordonnance ratifiée. » Après trois ans de tergiversation, de ballottage entre adversaires politiques, de pressions incessantes de différents lobbies, les biologistes médicaux sortent enfin de l'insécurité juridique. Il était temps. La loi répond à quelques principes essentiels.

Elle précise ainsi que « la biologie est une discipline médicale ». Une exception française importante, alors qu'en Europe elle est souvent classée parmi les services. Autre avancée, les parlementaires ont affiché des valeurs claires : la biologie doit être professionnalisée, et tout doit être fait pour qu'elle ne soit pas financiarisée. Il faudra juger sur pièces. De même, la loi exige

la transparence dans les contrats et les actes signés.

En revanche, certains points sont contestables. L'autorisation donnée à un laboratoire de couvrir jusqu'à trois territoires de santé risque de signer la mort de la biologie de proximité. Les risques sont réels dans le traitement des urgences, avec des pertes de chance à prévoir pour certains patients. De même,

l'accréditation à 100 % en 2020 paraît illusoire. Comme toujours, il faudra évaluer la réforme et prévoir des adaptations. L'Ordre restera en veille pour jouer pleinement son rôle. »

À lire également

« Le Parlement adopte définitivement la réforme de la biologie médicale », page 2 de ce journal



{ LE POINT SUR }

ERREURS MÉDICAMENTEUSES: L'EMA SE MOBILISE

L'Agence européenne des médicaments (EMA) souhaite améliorer la notification et la prévention des erreurs médicamenteuses au sein des pays membres. Une initiative qui s'adresse à l'ensemble des professionnels de santé de l'Union, et qui concerne au premier chef les pharmaciens.

Coopération. C'est le mot d'ordre lancé en juin 2012 par l'EMA lors d'une consultation publique sur les erreurs médicamenteuses. Consultation à laquelle participaient des membres du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE). À l'issue de plusieurs mois de contributions, les conclusions d'un groupe de travail réuni les 28 février et 1^{er} mars 2013 sont parues.

Premier acte : renforcer la coopération entre les autorités de santé des États membres et les autorités européennes pour améliorer la notification et la prévention des erreurs médicamenteuses.

Second acte : le groupe de travail préconise de renforcer la sensibilisation des professionnels de santé et des patients.

Des conséquences parfois gravissimes

Définie comme une erreur non intentionnelle de prescription, de délivrance, de préparation,

d'administration ou de surveillance des médicaments, l'erreur médicamenteuse concerne l'ensemble des professionnels de santé. Elle peut être à l'origine d'effets secondaires et d'accidents iatrogéniques parfois graves.

Une initiative originale de l'EMA pour les officinaux

Les pharmaciens sont naturellement partie prenante de cette opération. Erreur de délivrance, mauvais dosage, conseil inadapté... Contrairement à l'hôpital, il existe peu de données sur les erreurs médicamenteuses à l'officine. Il est donc intéressant que des initiatives comme celle menée par l'EMA s'attellent à identifier les sources d'erreur en pharmacie afin de mettre en place les actions nécessaires pour sécuriser au maximum la dispensation à l'officine.

De plus, une réflexion commune, décloisonnée entre les soins de ville et les soins d'hôpital, n'est que bénéfique pour le patient.

{ CHIFFRES CLÉS }



Selon l'EMA, le taux d'erreur s'élève à **7,5 %** pour les prescriptions médicales et à **0,08 %** pour les dispensations (pharmacies...) en ambulatoire. À l'hôpital, ce taux varie de **0,3 à 9,1 %** pour les prescriptions, et de **1,6 à 2,1 %** pour les dispensations.

Source : World Alliance for Patient Safety, 2010.



Relance des essais cliniques : l'UE souhaite une harmonisation des pratiques

Le nombre d'essais cliniques en Europe a diminué de 25 % entre 2007 et 2011 d'après la Commission européenne.

Principale responsable : une directive européenne de 2001 encadrant les essais cliniques, dont les règles d'application sont jugées trop complexes.

Ainsi la transposition de cette directive par les différents États membres a-t-elle érigé des obstacles à la tenue d'essais cliniques multinationaux, souvent nécessaires pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'un traitement.

Dynamiser la recherche clinique en simplifiant les règles qui encadrent la conduite d'essais cliniques. Telle est l'ambition de la Commission européenne, qui a entrepris, l'été dernier, la révision de cette directive.

Plusieurs mesures ont ainsi été proposées, comme la mise en place d'un guichet unique faisant transiter les demandes d'autorisation d'essais cliniques par un portail informatique créé par la Commission.

Pour les comités d'éthique participant au processus d'autorisation des essais cliniques, la Commission recommande le principe de subsidiarité. **En effet, chaque État doit pouvoir se prononcer en fonction de principes éthiques qui lui sont propres.**

Autre exemple : pour éviter aux entreprises et aux chercheurs de soumettre des dossiers dans plusieurs pays pour des essais multinationaux, la Commission a suggéré qu'un État membre rapporteur évalue la demande d'autorisation sur le plan scientifique pour l'ensemble des États concernés.

Certains aspects du texte font cependant débat. Le Sénat français a ainsi regretté que le souci de compétitivité prime sur la qualité des procédures et la protection des patients. Au tour des eurodéputés d'étudier ces nombreuses propositions.

Après adoption, le règlement proposé devrait remplacer la directive de 2001 sur les essais cliniques, afin d'homogénéiser la réglementation dans l'UE.

En savoir plus
www.ec.europa.eu





PHARMACIENS D'OUTRE-MER : SI LOIN, SI PROCHES

Répartis aux quatre coins du monde sur des territoires très différents, les pharmaciens d'outre-mer sont des acteurs essentiels de la santé de proximité. Focus sur les caractéristiques d'un exercice pharmaceutique marqué par l'éloignement de la métropole, mais qui reste encadré par les mêmes règles.





Zoom sur la section E

Seule section territoriale, la section E réunit l'ensemble des pharmaciens, quel que soit leur métier. Elle est administrée par le conseil central, qui comprend

14 membres élus : sept délégués locaux élus ou présidents de délégation et sept représentants de la délégation auprès du conseil central. Les sous-sections locales tiennent le tableau de l'Ordre et ont un rôle

d'instruction en première instance, avant que le conseil central statue sur les demandes qu'on lui soumet. Seul le conseil central dispose de la compétence pour se prononcer sur les dossiers qui lui sont présentés.

Pharmaciens d'outre-mer, qui êtes-vous ?

Vous êtes 1 629 exactement*, dont 75 % de pharmaciens d'officine. Pour vous rencontrer, un tour du monde s'impose. Vous exercez en effet aux quatre coins de la planète : dans l'océan Pacifique (Wallis-et-Futuna), l'océan Indien (La Réunion et Mayotte), aux Antilles (Guadeloupe, Martinique), en Amérique du Sud (Guyane) et dans le nord de l'Atlantique (Saint-Pierre-et-Miquelon).

En visitant vos officines, comparativement à la France métropolitaine, on constate qu'elles disposent en moyenne d'une surface relativement plus limitée (70 m² en moyenne) et que le personnel y est moins important, avec un rapport titulaires/adjoints plus élevé.

Pharmaciens gérants de pharmacies à usage intérieur (PUI), vous jouez un rôle d'autant plus déterminant que vous ne disposez pas toujours d'équipes complètes à vos côtés. Par ailleurs, l'hôpital peut être dans certains cas le principal point de délivrance des médicaments aux populations, comme à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Wallis-et-Futuna.

Du côté des biologistes, on s'aperçoit que vos structures sont également en moyenne de plus petite taille, avec un personnel plus limité que dans l'Hexagone.

Enfin, vous êtes une cinquantaine de pharmaciens à exercer dans les métiers de la fabrication et de la distribution en gros.

Un exercice aux conditions particulières

Ce portrait des pharmaciens d'outre-mer ne serait pas complet si l'on n'abordait pas les spécificités de leur activité. Les officinaux doivent, notamment, composer avec les caractéristiques économiques propres aux départements et territoires d'outre-mer. Certaines taxes, tel l'octroi de mer, s'appliquent systématiquement aux produits importés sur le territoire et majorent les prix à la vente.

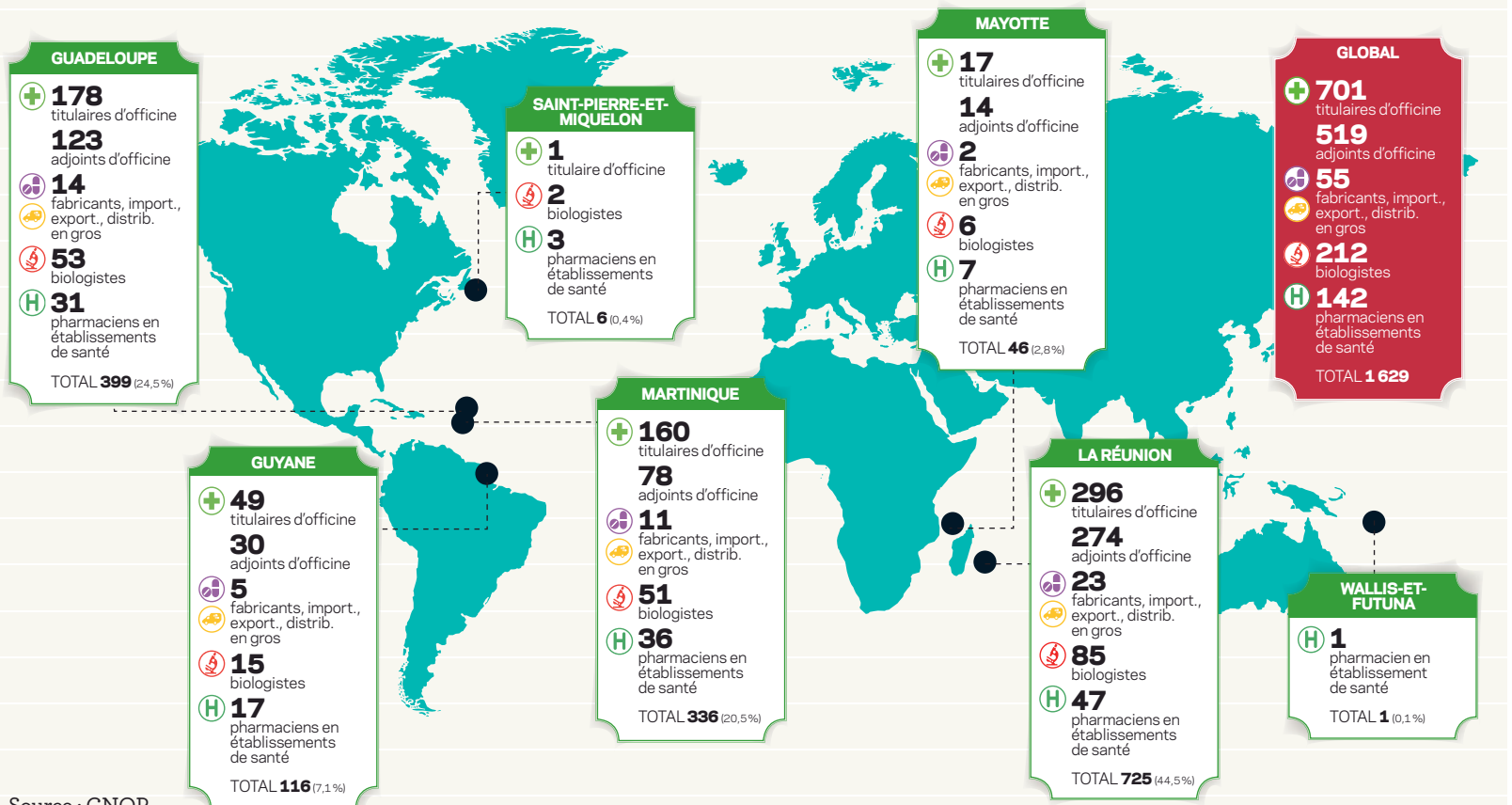
Autre particularité, certains segments de marché sont plus dynamiques, soit du fait de préférences locales (forte demande en phytothérapie), soit du fait de pathologies plus présentes – la prévalence du diabète, aux Antilles – ou de type tropical, sur les îles situées près des tropiques ou de l'équateur.

En cas de crise sanitaire (chikungunya à La Réunion, dengue en Guyane), le rôle des pharmaciens est bien sûr essentiel, en particulier pour délivrer des conseils de précaution et de prévention et veiller à la bonne observance des traitements. Il est d'ailleurs recommandé à ceux qui souhaiteraient s'installer dans des zones exposées de compléter leur formation par des diplômes universitaires (DU) sur les maladies tropicales par exemple.

Approvisionnement, transports... des défis quotidiens

Parmi les défis à relever au quotidien par les pharmaciens d'outre-mer, l'éloignement géographique des lieux de production et des centres logistiques de dispensation complique la question de l'approvisionnement.

RÉPARTITION DES PHARMACIENS D'OUTRE-MER PAR TERRITOIRE ET PAR MÉTIER



Source : CNOP.



Épidémie de dengue en Guyane : une mission de renfort sanitaire

Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, a décidé de mobiliser une équipe de réservistes sanitaires de l'Eprus (Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires) pour renforcer le centre hospitalier de Cayenne.
En savoir plus : www.sante.gouv.fr

L'acheminement des médicaments est en effet étroitement dépendant de la situation des transports. À Mayotte, les rotations aériennes sont conditionnées par le rythme de la saison touristique, avec une forte baisse hors périodes de vacances scolaires. Il n'y a alors pas de vols directs. Et l'escale à La Réunion peut retarder les livraisons de plusieurs jours, car le fret n'est pas prioritaire par rapport aux bagages.

Les conditions climatiques peuvent aussi ajourner l'arrivée des colis, comme c'est le cas à Saint-Pierre-et-Miquelon. **La législation interdisant de s'approvisionner sur un marché étranger**, Saint-Pierre-et-Miquelon ne peut profiter de la proximité du Canada pour s'approvisionner en cas de rupture de stock. Aucune dérogation ne peut être accordée en matière de sécurisation de la chaîne du médicament, afin de prévenir les risques de falsification ou de commerce illicite.

Aux délais des transports s'ajoute une difficulté récurrente, liée aux températures élevées : le respect de la chaîne du froid. À La Réunion, il n'est pas rare que des containeurs montent en température au-delà de 60 °C, ce qui oblige à jeter les produits. Si certains médicaments, en raison de leur instabilité, doivent impérativement bénéficier de « conditionnements tropicalisés » (packagings opaques contre la lumière, verres de bocaux plus épais contre l'humidité...), d'autres ne peuvent résister à des situations d'extrême exposition.

Depuis le début d'année, un autre risque se profile. L'autorisation du commerce électronique de médicaments pourrait inciter certains pharmaciens à répondre à des demandes issues des départements et régions d'outre-mer et des collectivités d'outre-mer (DROM-COM). **Il faudra donc être très vigilant sur les médicaments envoyés et les circonstances d'acheminement, et toujours respecter les normes du conditionnement tropicalisé.**

Enfin, certains territoires, en raison de leur localisation, sont davantage exposés au commerce illicite et à la contrefaçon. C'est le cas de Mayotte, située près des Comores, réputées pour être une « plaque tournante » de diverses formes de contrefaçon, même si la situation s'améliore depuis que l'île est devenue un département français en 2011.

DES TERRITOIRES D'EXCEPTIONS

Deux territoires dotés d'un statut territorial spécifique ont un mode d'organisation particulier de la dispensation pharmaceutique.

À **Wallis-et-Futuna**, il n'y a pas de dispositif d'assurance maladie, et c'est l'unique pharmacien de l'hôpital qui distribue les médicaments gratuitement à la population.

À **Saint-Pierre-et-Miquelon**, l'héritage du passé militaire s'illustre par un service hospitalier à statut particulier, qui était chargé du monopole de la dispensation, jusqu'à la création il y a quelques années de l'unique pharmacie d'officine libérale.

À ces deux exceptions il faut également ajouter la situation dérogatoire de **Mayotte**, où les médicaments sont, par dérogation, délivrés gratuitement par l'hôpital et les dispensaires, et où il existe également 18 officines installées dans des zones de densité démographique plus importante, soit environ 7 000 personnes par pharmacie.

Les mêmes règles qu'en métropole

En dépit de ces spécificités, le niveau de qualité des prestations de pharmacie dans les départements et autres collectivités d'outre-mer est équivalent à celui de l'Hexagone. Le code de la santé publique (CSP) y est strictement appliqué, sauf sur deux territoires, dotés de statuts politiques particuliers, Wallis-et-Futuna et Saint-Pierre-et-Miquelon (voir encadré).

En termes de compétences professionnelles, de sécurité du circuit de distribution, de missions de santé publique, les pharmaciens d'outre-mer présentent donc les mêmes garanties qu'en métropole. Sur l'ensemble des territoires, chaque pharmacien doit être titulaire d'un diplôme, obtenu en métropole ou reconnu par équivalence puisqu'il n'existe pas de faculté dans ces territoires.

L'inscription à la section E de l'Ordre est bien sûr obligatoire, et les pharmaciens sont tenus de respecter l'ensemble des règles déontologiques et professionnelles. Les pharmaciens devront, par exemple, se soumettre aux obligations en matière de développement professionnel continu (DPC), d'autant qu'il existe déjà des offres de formation continue, en présentiel comme sous d'autres formes, par exemple le e-learning.

* C'est le nombre de pharmaciens inscrits en 2011 à la section E (source : Ordre national des pharmaciens).



INTERVIEW

●● Vers une réforme de la section E ●●

Norbert Scagliola, président du conseil central de la section E



Le fait de disposer d'une section unique permet de proposer une représentation locale au plus près des problématiques communes aux pharmaciens d'outre-mer, en phase avec la mission de proximité de l'Ordre.

La section E répond-elle pleinement à ses missions ?

N. S. : De façon générale, oui, mais des voies d'amélioration sont possibles. On constate par exemple une surreprésentation des officinaux au sein des instances locales et nationales. Enfin, les délégations locales ont des moyens insuffisants, ce qui génère parfois une plus faible possibilité d'implication dans le traitement de certains dossiers.

Vous souhaitez une réforme de la section, dans quel but ?

N. S. : Nous souhaitons, en effet, modifier les règles électorales pour mieux équilibrer la section entre les différents métiers, déléguer davantage de moyens et de responsabilités dans le traitement des dossiers aux délégations et garantir à chaque pharmacien un interlocuteur dédié à son métier.

Pourquoi existe-t-il une section spécialement dédiée aux pharmaciens d'outre-mer ?

N. S. : Elle se justifie par la particularité géographique de ces contrées, éloignées, isolées et, dans certains cas, avec des superficies très étendues ou au contraire très restreintes. Prenons l'exemple de la Guyane : son territoire est 10 fois plus important que celui de la région Alsace, mais elle possède 10 fois moins de pharmaciens.

Les DROM-COM se distinguent également par des situations pathologiques spécifiques, avec des maladies endémiques et la prévalence élevée de certaines pathologies lourdes (diabète, drépanocytose, insuffisance rénale, hépatite C...).



Guillaume Brun, université de Bourgogne, cinquième année de pharmacie

À la rencontre des pharmaciens du monde

Guillaume Brun est porteur du projet « Ma pharmacie du bout du monde ».

Le 2 septembre prochain, il prendra le départ d'un tour du monde, seul et à moto, pour découvrir le métier de pharmacien aux quatre coins de la Terre.

1. Vous êtes étudiant en pharmacie et porteur du projet « Ma pharmacie du bout du monde ». Pourriez-vous nous le présenter ?

Avec ce tour du monde seul et à moto durant un an et huit mois, je souhaite aller à la rencontre des pharmaciens d'une quarantaine de pays. **Mon objectif est de découvrir les différentes pratiques du métier, la relation au patient, la formation des professionnels, ou encore les différences culturelles et leurs impacts sur l'exercice.**

Cette expérience servira à nourrir ma thèse consacrée à la place du pharmacien dans le monde. Durant ce périple, je communiquerai régulièrement des informations pour partager regards et analyses, notamment à travers mon site Mapharmacieduboutdumonde.com et la page Facebook consacrée au projet*. J'envisage aussi de publier un ouvrage retraçant cette expérience inédite.

2. Quelles motivations sont à l'origine de « Ma pharmacie du bout du monde » ?

« Ma pharmacie du bout du monde » est née de deux passions : découvrir le monde

tout en menant un projet scientifique et culturel d'envergure. Au départ, j'avais surtout envie de découverte et de voyage. Une participation au 4L Trophy, un rallye étudiant à vocation humanitaire, a conforté mon goût pour l'aventure. Puis, en quatrième année de pharmacie, j'ai effectué un stage dans une officine londonienne. J'y ai découvert un système de santé différent du nôtre. Se confronter aux autres façons de pratiquer la pharmacie est une source d'enrichissement incomparable. Mon projet est sans doute né de ce constat.

3. Dans quelle mesure vos pairs ont-ils été ou pourront-ils être associés à votre projet ?

J'ai présenté mon initiative au **doyen de la faculté de pharmacie de mon université ainsi qu'à Alain Delgutte**, président du conseil central de la section A et du conseil régional de Bourgogne de l'Ordre, qui la soutient. Il me tenait à cœur de les associer à ma démarche et je les remercie de leur appui. Sur le terrain, je compte sur la Fédération internationale des étudiants en pharmacie (IPSF) et sur la Fédération



« Ma pharmacie du bout du monde » en chiffres

- Un an et huit mois de voyage.
- Quatre transferts en avion.
- 40 pays traversés sur quatre continents (Europe, Afrique du Nord, Asie, Amérique du Nord et du Sud) avec la rencontre prévue d'un pharmacien par pays.
- Un budget global estimé à 35 000 €.



internationale pharmaceutique (FIP), qui participent aussi à mon projet. Leurs membres devraient être des intermédiaires sur place.

4. Appréhendez-vous de partir seul et comment vous préparez-vous à ce voyage ?

Par souci de liberté, j'ai choisi de partir seul. Faire le tour du monde implique de mettre toute appréhension de côté. Pour me préparer à cette aventure, j'ai échangé avec de nombreux globe-trotteurs sur des aspects pratiques et logistiques. J'ai également suivi des cours de mécanique, afin de pouvoir effectuer certaines réparations de façon autonome.

5. Votre thèse aura pour sujet la place du pharmacien dans le monde. Qu'attendez-vous de ce projet ?

J'espère que mon travail issu de cette approche comparée de la pharmacie intéressera mes pairs et m'ouvrira certaines portes. **Ma thèse, même si elle est plutôt orientée officine, m'aidera à acquérir une ouverture d'esprit indispensable à mon futur métier et à connaître les spécificités du marché du médicament.** Enfin, mener à bien un projet aussi riche en expériences et en relations humaines constitue une satisfaction en soi.

À partir de septembre 2013, vous pourrez suivre Guillaume Brun sur le site www.mapharmacieduboutdumonde.com

* www.facebook.com/MaPharmacieduboutduMonde

●● SE CONFRONTER AUX AUTRES FAÇONS DE PRATIQUER LA PHARMACIE EST UNE SOURCE D'ENRICHISSEMENT INCOMPARABLE ●●

Guillaume Brun en 5 dates

2009-2011

Vice-président Partenariats de l'Association bourguignonne des étudiants en pharmacie.

Février 2011

Participation au rallye humanitaire étudiant 4L Trophy.

Avril 2012

Stagiaire dans une pharmacie à Londres.

Mai 2012

Lancement du projet « Ma pharmacie du bout du monde ».

2 septembre 2013

Début du tour du monde.



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

EN PRATIQUE

L'officine n'est pas un bazar !

Cigarettes électroniques, appareils auditifs, colliers d'ambre et autres bijoux présentés comme ayant des propriétés thérapeutiques, tout ne peut pas être vendu en officine !

La protection de la santé et de la sécurité des patients doit être une priorité pour tous les pharmaciens. Certains semblent avoir oublié leur mission de service public ! Et leurs comportements jettent le discrédit sur toute la profession, qui se doit de respecter les textes en vigueur. L'image donnée par certains produits vendus en officine est désastreuse !

La vente des produits dans une pharmacie, faut-il le rappeler, est strictement encadrée.

Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils qui correspondent à leur champ d'activité professionnelle, et qui figurent sur une liste établie par arrêté ministériel, en application de l'article L. 5125-24 du code de la santé publique (CSP)¹. **Aujourd'hui, 24 catégories de produits - clairement définies - sont autorisées à la vente. Pas plus...**

Les cigarettes électroniques

Face aux récents constats, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Direction générale de la santé (DGS) ont diffusé plusieurs alertes ces dernières semaines, notamment au sujet de la commercialisation de cigarettes électroniques en officine. La ministre de la Santé a par ailleurs demandé une étude concernant ces cigarettes.

Charlatanisme et confusion

Autre exemple : la vente de colliers d'ambre et autres bijoux présentés comme ayant des propriétés thérapeutiques n'est pas permise en pharmacie, ces produits ne figurant pas dans la liste des marchandises autorisées. L'absence de preuve scientifique de leur efficacité et leur dangerosité liée aux risques

d'étranglement et d'étouffement justifient aussi cette interdiction². Le directeur général de la Santé l'a récemment rappelé.

Le code de déontologie est limpide : vous devez « contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en [vous] abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère »³.

Parfois, les choses sont moins évidentes. En effet, le statut de certains appareils correctifs de l'audition peut prêter à confusion⁴. Dans les faits, la correction d'une déficience auditive reste une finalité médicale. Tous les appareils qui revendiquent ce type de finalité relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux qui doivent disposer d'un marquage CE, à ce titre. « Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables », figurent sur la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine. Ainsi, **ce type de produits peut être vendu en pharmacie, sous réserve de disposer du diplôme nécessaire**⁵. À l'inverse, si aucune finalité médicale n'est revendiquée, il s'agit alors de simples amplificateurs de son, et leur vente en officine n'est pas prévue par la liste des marchandises dont la vente est permise en officine.

Des sanctions légitimes

Dès lors que des plaintes sont déposées à l'Ordre, y compris depuis quelques années par les patients, **les pharmaciens doivent être conscients que les infractions aux règles déontologiques et professionnelles sont passibles d'une sanction disciplinaire** : avertissement, blâme, interdiction d'exercice temporaire ou définitive. L'Ordre sera intransigeant : « Il appartient à notre institution d'être vigilante quant au respect des obligations du pharmacien, rappelle Alain Delgutte, président du conseil central de la section A. Cette exigence renforce notre légitimité en tant que véritables professionnels de santé, au service exclusif des patients et de la santé publique. »

¹ Arrêté du 15 février 2002 modifié fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.

² Voir : « Colliers de dentition pour nourrissons : nouvelle mise en garde de la DGS », p. 2 du Journal de l'Ordre n° 23.

³ Article R. 4235-10 du CSP.

⁴ « Appareils auditifs : mise au point de l'ANSM », p. 11 du Journal de l'Ordre n° 23.

⁵ Articles L. 4361-1 et -2 du CSP.

En savoir plus : Cahier thématique Code de déontologie commenté, sur www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Rapports/publications ordinales

ILS SE SONT EXPRIMÉS

ANSM

Appareils auditifs

Cigarettes électroniques

Ministère de la Santé

Colliers d'ambre

COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS

Le projet d'arrêté trop restrictif selon l'Autorité de la concurrence

L'Autorité de la concurrence a été saisie par le ministère de la Santé sur le fondement de l'article L. 462-2 du code de commerce, lequel dispose que « l'Autorité de la concurrence est obligatoirement consultée par le gouvernement sur tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet : [...] 3° d'imposer des pratiques uniformes en matière de prix ou de conditions de vente ».

L'avis qu'elle rend est un avis consultatif.

Elle a plus particulièrement examiné les dispositions ayant un impact direct sur l'exercice de la concurrence dans le secteur de la vente de médicaments et portant sur :

- l'organisation et le contenu des sites de vente en ligne de médicaments ;
- les prix ;
- le champ des médicaments pouvant faire l'objet du commerce électronique ;

- le stockage ;
- la sous-traitance ;
- l'équipe officinale ;
- le conseil pharmaceutique ;
- les quantités maximales pouvant être délivrées ;
- la livraison ;
- le droit de rétraction.

Pour l'Autorité de la concurrence, le projet d'arrêté « contient un ensemble de dispositions particulièrement restrictives, dont l'accumulation conduit à créer un cadre

extrêmement contraignant et limitatif, qui a pour conséquence de brider toute initiative commerciale en termes de prix, de gammes de produits, de services nouveaux ».

Elle a donc émis un avis défavorable sur le projet d'arrêté, en précisant que cet avis défavorable ne pourrait être levé que si les modifications qu'elle propose étaient adoptées.

En savoir plus

- www.autoritedelaconcurrence.fr
- Avis de l'Autorité de la concurrence n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des Affaires sociales et de la Santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique



Panorama juridique



COUR D'APPEL DE PARIS

Condamnation du groupement Giphar pour avoir mené « des campagnes publicitaires prohibées »

Le 15 février dernier, la juridiction a rendu un arrêt favorable au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), qui avait intenté une action à l'encontre du groupement Giphar pour des campagnes de communication menées en faveur de ses officines, entre 2008 et 2012. Le groupement a formé un pourvoi en cassation à l'encontre de cet arrêt.

Condamné en 2010 par le tribunal de grande instance de Paris, le groupement Giphar avait fait appel de ce jugement et demandé à la cour d'appel de transmettre une question prioritaire de constitutionnalité au Conseil constitutionnel. Sans succès, cette demande ayant été rejetée (voir *Le journal de l'Ordre* n° 10, janvier 2012, p. 13).

Cette fois, la cour d'appel s'est prononcée sur le fond de l'affaire et a confirmé la condamnation du groupement, qui a commis une faute en menant des campagnes publicitaires prohibées, occasionnant différents préjudices pour l'ensemble de la profession, que le CNOP représente.

Une interdiction justifiée par l'intérêt général

La cour a jugé que l'interdiction de publicité en faveur d'un groupement de pharmacies prévue par le code de la santé publique (CSP) était justifiée « afin de protéger les petites officines et d'éviter de fragiliser celles qui n'appartiennent pas à un réseau fort, susceptible d'investir dans des campagnes publicitaires au profit de ses adhérents ». Cette interdiction, ajoutée au fait que « la situation des officines et des groupements n'est manifestement pas la même, le groupement [...] ayant vocation à constituer une structure d'appui des pharmaciens », répond donc, selon elle, à un objectif d'intérêt général : celui d'assurer l'équilibre du maillage géographique des officines.

Ce faisant, la cour a rejeté les arguments présentés par Giphar, qui avait considéré que cette interdiction était contraire à la liberté d'expression et au principe d'égalité.

Des messages pour attirer pharmaciens et patients

La cour a également retenu le caractère publicitaire des messages véhiculés par Giphar,

qui avaient pour but de vanter auprès du public les mérites du groupement et de ses membres, pour attirer les patients vers ce réseau. Des campagnes de communication ne peuvent laisser supposer que seuls les pharmaciens d'un groupement assureraient un conseil satisfaisant. Elle a en outre relevé que les actions menées par le groupement sur Internet visant à inciter les pharmaciens à le rejoindre en mettant en avant le bénéfice de ses campagnes grand public et la progression du chiffre d'affaires constituaient elles aussi des actions publicitaires tout autant prohibées.

Des évolutions qui ne dérogeaient pas aux règles applicables

Enfin, contrairement à ce qu'avait avancé Giphar, la cour d'appel a estimé que les évolutions législatives issues de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) sur les nouvelles missions, ou celles sur le commerce électronique, aussi novatrices soient-elles, ne dérogeaient pas aux principes existants. De plus, comme les groupements ne délivrent pas de médicaments au détail au public,

{ DANS LE DÉTAIL }

Article R. 5125-29 du code de la santé publique

« Un groupement ou un réseau constitué entre pharmacies ne peut faire de la publicité en faveur des officines qui le constituent. Aucune publicité ne peut être faite auprès du public pour un groupement ou un réseau constitué entre officines. »

ils ne peuvent donc se plaindre d'être placés en situation de distorsion de concurrence avec les officines proposant la vente de médicaments sur Internet. Ainsi, ce nouveau vecteur n'a pas bouleversé les règles applicables en la matière, même s'agissant de publicité.

Au final, la cour a condamné la société anonyme coopérative Giphar et l'association Mouvement national des pharmaciens Giphar *in solidum* à verser au CNOP :

- d'une part, une somme de 30 000 euros en réparation de son préjudice moral ;
- d'autre part, une somme de 10 000 euros à titre d'indemnités sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile.

Le pourvoi en cassation n'ayant pas d'effet suspensif, le groupement Giphar demeure tenu d'exécuter la décision contestée.

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

Focus

L'obligation *in solidum*

La notion d'obligation *in solidum* a été créée par la jurisprudence pour désigner plusieurs personnes se trouvant tenues de fournir au créancier la même prestation sans qu'il y ait de solidarité entre elles. Ainsi, si plusieurs personnes ont causé ensemble un dommage sans que l'on puisse distinguer leur part respective de responsabilité dans la réalisation du dommage, le droit indique que chacune doit réparer intégralement le dommage.

Le juge saisi d'un recours exercé par une partie condamnée *in solidum* à l'encontre d'un de ses coobligés est tenu de statuer sur la contribution de chacun d'eux à la condamnation.

Le calendrier 2013 de mise en œuvre de la filière Dasri-PAT

Avril à juillet : réunions régionales de concertation

Mai : ouverture de la plate-forme de distribution des collecteurs aux commandes des pharmacies

D'ici octobre : signature des conventions de mise à disposition d'un PDC entre Dastri et ses cocontractants

Octobre : le système national de collecte et de traitement des

Dasri-PAT est déployé sur l'ensemble du territoire

RÉGLEMENTATION

Du nouveau dans la collecte des Dasri-PAT



Agréé par les pouvoirs publics le 30 décembre 2012, Dastri organise progressivement un système national de collecte et de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux des patients en autotraitement (Dasri-PAT). Cette appellation recouvre tous les déchets piquants, coupants et tranchants (PCT).

Association loi 1901, Dastri est un nouvel éco-organisme qui prend en charge pour ses adhérents - entreprises mettant sur le marché des médicaments injectables et/ou fabricant des dispositifs médicaux - la reprise de ces produits usagés. Ces sociétés financent désormais intégralement le système, sans en répercuter le prix sur les patients.

La collecte et le traitement des Dasri, un enjeu de santé publique

L'enjeu est de faire en sorte que ces déchets échappent au circuit des déchets ménagers, où ils peuvent provoquer des accidents, notamment pour les agents chargés de la collecte. La filière animée par Dastri a donc une triple mission :

- doter l'ensemble des pharmacies d'officine et à usage intérieur (PUI) en mini-collecteurs, appelés également boîtes à aiguilles (BAA)*, à remettre aux patients concernés ;

- mailler le territoire national d'un réseau adapté de points de collecte, où les patients sont invités à apporter leurs BAA selon le principe de l'apport volontaire ;
- assurer le ramassage régulier dans les points de collecte, afin que les Dasri puissent être éliminés dans des incinérateurs.

Obligation aux pharmaciens de distribuer les BAA jaunes vides... C'est dans les pharmacies d'officine et dans les PUI des établissements de santé que les patients pourront retirer leurs BAA jaunes vides.

Depuis le mois de mai, Dastri se substitue ainsi aux laboratoires pharmaceutiques pour approvisionner en BAA jaunes plusieurs milliers de pharmacies en France.

La plate-forme de distribution qui réceptionnera les commandes doit être ouverte mi-mai aux pharmacies de l'outre-mer et courant mai aux pharmacies de la métropole. Aucun approvisionnement en BAA ne passera par les grossistes-répartiteurs.

... et, le cas échéant, de collecter les boîtes pleines

À cette obligation de distribuer aux patients des mini-collecteurs peut s'ajouter, lorsque cela est nécessaire, une mission de point de collecte (PDC)** des BAA pleines. Peuvent être

concernés : les officines de ville, les PUI et les laboratoires, mais aussi les points de collecte mis en place par les collectivités locales. Ce sera notamment le cas si la pharmacie concernée proposait déjà ce service et était déclarée en agence régionale de santé (ARS) au 30 décembre 2012. Le réseau définitif de points de collecte sera construit ultérieurement par Dastri en lien avec les ARS.

Pour pouvoir réceptionner les BAA pleines rapportées par les patients, les pharmaciens comme les biologistes médicaux devront passer une convention avec l'organisme Dastri, soit en direct, soit par l'intermédiaire d'une entité tierce (une collectivité locale, par exemple), qui, dans ce cas, la signera avec l'éco-organisme. Dans les prochains mois, l'ensemble des conventions sera conclu afin de mailler le territoire.

Une démarche concertée mais contestée par l'Ordre

La présentation du projet de convention pour la mise à disposition d'un point de collecte est l'un des sujets abordés lors des réunions régionales de concertation. Organisées par Dastri en étroite collaboration avec les ARS et l'Association française des diabétiques (AFD), ces séances ont pour objectif de préparer la stabilisation du réseau de points de collecte par bassin de vie sur la base de l'existant, initié par ou en collaboration avec les collectivités locales avant la création de l'éco-organisme.

Plus globalement, les réunions régionales de concertation vont permettre d'évoquer avec les dirigeants de Dastri l'ensemble des questions qui se posent. Pour l'organisation du maillage de la collecte, l'Ordre constate, avec regret, que Dastri n'entend retenir qu'un nombre limité de points de collecte, et selon des critères qui lui sont toujours apparus contestables. En particulier, s'agissant de l'information du public, le fait que les patients soient dirigés vers un réseau sélectif, alors que le public ira notamment vers les officines qu'il fréquente habituellement et/ou qui lui auront fourni les BAA, heurte la conception du réseau officinal telle que la reconnaît le code de la santé publique. Il aurait été préférable que toutes les officines volontaires pour être un point de collecte soient reconnues en tant que tel.

* Les boîtes à aiguilles sont des collecteurs distribués aux patients pour séparer leurs Dasri-PAT du reste de leurs déchets ménagers.

** Un point de collecte désigne le site dans lequel un contenant sera mis à la disposition des patients pour recueillir les BAA pleines.

En savoir plus

Une information en continu : le nouveau site web Dastri, www.dastri.fr, permettra aux parties prenantes de Dastri - industriels, pharmaciens, biologistes médicaux, patients, collectivités locales et autorités publiques de santé - de se tenir informées du déploiement et des évolutions de la filière (les produits et acteurs concernés, ce que dit la loi, les services proposés, etc.)

{ CHIFFRES CLÉS : DASTRI }

15 km

C'est la distance maximale qu'aura à parcourir un patient pour trouver un PDC en apport volontaire.



50 000

Il est prévu au minimum un PDC pour 50 000 habitants, en application de l'agrément des pouvoirs publics.



+ de 3 millions

C'est le nombre de BAA que Dastri prévoit de distribuer en année pleine pour répondre à la demande des pharmacies.



Une question ? L'Ordre vous répond

SPÉCIAL VACANCES

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



Pharmaciens hospitaliers

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

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

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

En savoir plus

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



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

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

* À condition qu'il soit lui-même régulièrement remplacé si sa présence est requise, en fonction du chiffre d'affaires.



Alliance maladies rares : recherche de pharmaciens bénévoles

► Plus de 200 associations de patients composent Alliance maladies rares, collectif loi 1901 dont les missions principales consistent à faire connaître les pathologies rares, améliorer le quotidien des personnes atteintes et poursuivre les recherches scientifiques et cliniques.

Aujourd'hui, l'Alliance a besoin de vous afin de contribuer à un groupe de travail sur les médicaments et les traitements des maladies orphelines.

● **Profil :** pharmacien bénévole quel que soit le métier d'appartenance.

● **Structure :** Alliance maladies rares (collectif officiel des associations de malades).

● **Fonction :** cerner la problématique d'une association faisant appel à l'Alliance au sein d'un groupe

de travail constitué de pharmaciens (accès aux recommandations temporaires d'utilisation, suite d'une autorisation temporaire d'utilisation, dispositifs médicaux, préparations magistrales, médicaments pédiatriques...); analyse de la maladie, de sa thérapeutique et des alternatives dans le contexte légal actuel, élaboration

d'un compte rendu et de propositions d'action.

● **Localisation :** sans importance.

● **Le plus :** permet d'élargir sa compétence personnelle ; travail intéressant et enrichissant humainement, en équipe et non chronophage.

● **Déplacements sur Paris :** maximum trois par an.

● **Contact :** si vous êtes intéressé, vous pouvez contacter **Hélène Gaillard** pour toute précision, par téléphone au 06 75 55 91 65 ou par mail : h.gaillard@noos.fr.



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



www.eqo.fr
Qualité à l'officine

SPÉCIAL VACANCES

Comment faire lorsqu'un patient présente une ordonnance rédigée par un prescripteur d'un pays étranger ?



Dans tous les cas, la prudence reste de mise.

La délivrance de médicaments soumis à prescription n'est possible que sur présentation de l'ordonnance. Si besoin, vous devrez réorienter le patient vers un médecin.

Vous devez distinguer les prescriptions émanant de médecins ressortissants de l'Union européenne (UE) de celles de médecins établis dans d'autres pays.

• **Les prescriptions provenant de médecins exerçant au sein d'un État membre peuvent être honorées, à condition que le pharmacien en contrôle la régularité formelle** (directive n° 2012/52/UE de la Commission du 22 décembre 2012).

Vous êtes donc tenu de vérifier :

- l'identification du patient ;
- l'authenticité de la prescription et du prescripteur ;
- l'intelligibilité des informations indiquées sur la prescription : les médicaments doivent être désignés sous leur dénomination commune internationale (DCI) ou dénomination commune usuelle ; pour les dispositifs médicaux, les coordonnées du prescripteur doivent être mentionnées afin que le dispensateur puisse se renseigner si nécessaire (en absence de dénomination commune) ;

▪ que le contenu de la prescription comporte au minimum les éléments indiqués dans l'annexe de la directive : l'identification du patient, du professionnel de santé prescripteur et du produit prescrit (dénomination commune, forme pharmaceutique, dosage, posologie, quantité) ainsi que l'authentification de la prescription (date d'établissement).

• **La dispensation des prescriptions émanant de médecins pratiquant en dehors de l'UE n'est possible qu'exceptionnellement**, en cas d'urgence et dans l'intérêt de la santé du patient.

En savoir plus

- Directive n° 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012
- Articles R. 4235-48, R. 4235-61 et R. 5132-3 du code de la santé publique



Qui peut enregistrer les entrées ou sorties de stupéfiants en PUI ?



Seuls le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur (PUI) ou un pharmacien auquel il a donné délégation

peuvent accéder au registre des stupéfiants (qu'il soit ou non informatique) et y inscrire toute entrée et sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées et sorties se fait à chaque opération, par un système informatique, en précisant la date à laquelle elle ou il est établi(e).

L'inscription ou l'enregistrement des entrées doit :

- comporter la désignation et la quantité de stupéfiants reçus (et pour les spécialités pharmaceutiques leur désignation et la quantité reçue en unités de prise) ;
- prendre en compte les retours des structures internes si les produits sont encore utilisables.

Aucune modification des données n'est possible après validation. Les registres informatiques doivent être enregistrés tous les mois et conservés dix ans à compter de leur dernière mention pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

SPÉCIAL VACANCES

Médicaments stupéfiants : quels conseils donner à vos patients qui se rendent à l'étranger ?

→ Dans l'espace Schengen,

le patient qui suit un traitement médical à base de médicaments stupéfiants ou assimilés doit être muni, en cas de déplacement dans l'un des pays signataires, d'une autorisation de transport*.

Celle-ci, valable pour 30 jours de prescription maximum, est délivrée par l'agence régionale de santé (ARS) à la demande du patient et sur présentation de l'original de l'ordonnance.

En France, deux procédures sont prévues pour le patient qui se déplace :

• Si la durée du séjour est inférieure ou égale à la durée maximale de prescription, **seule l'ordonnance est requise.**

• Si la durée du séjour est supérieure à la durée maximale de prescription, **une attestation de transport est sollicitée auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).** La demande comporte l'indication du pays de destination, la durée de séjour, la quantité et le dosage du médicament transporté, l'ordonnance ainsi qu'un certificat médical indiquant que le médecin ne s'oppose pas au déplacement du patient sous traitement.

Cas particulier : méthadone sous forme gélule

Le certificat médical est précisé (patient stabilisé sous forme gélule en relais du sirop, traitement ≥ 1 an, protocole de soins en place) et la copie de la primo-prescription est fournie avec l'ordonnance de renouvellement.

→ Hors de l'espace Schengen,

le pays applique ses propres dispositions : conseillez au patient de se renseigner avant son départ.

* Convention d'application de l'Accord de 1990 (art. 75).

En savoir plus

- Pays de l'espace Schengen et informations voyageurs sur www.ansm.sante.fr > Activités > Pharmacodépendance > Réglementation
- www.meddispar.fr > Substances vénéneuses > Médicaments stupéfiants et assimilés > Transport lors d'un déplacement à l'étranger
- www.legifrance.gouv.fr > Circulaire n° DGS/PP2/2011/88 du 12 octobre 2011
- www.cespharm.fr > Espace thématique > Voyages > Conseils aux voyageurs 2012 - brochure

Vous aussi,

vous avez des questions ?
Adressez-les par mail à l'Ordre,
pour publication dans cette rubrique

dircom@ordre.pharmacien.fr

— SPÉCIAL VACANCES —

Nos propositions de lectures pour cet été : 😊



Toutes ces publications sont téléchargeables sur www.ordre.pharmacien.fr
> Communications
> Rapports/Publications ordinaires