

ACTUALITÉS

SANTÉ Loi de sécurité sanitaire : ce qui va changer **PAGE 2**

ORDRE Le DP entre dans les établissements de santé **PAGE 4**

EUROPE Tout savoir sur le principe de subsidiarité **PAGE 6**



RENCONTRE

Arnaud Robinet, député de la Marne, membre de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale **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



Février 2012 • N° 11



ÉDITO

de Robert Desmoulin, président du conseil central de la section G

BIOLOGIE MÉDICALE :

RÉFORME, UN BILAN NÉGATIF

Cette réforme de la biologie médicale était une véritable nécessité !

Le non-respect de la réglementation en vigueur et les disparités constatées entre le secteur public et le secteur privé étaient totalement injustifiés. Toutes ces incohérences devaient être gommées. Mais les réponses apportées par les pouvoirs publics n'apparaissent pas à la hauteur des enjeux.

Les biologistes aspiraient à la reconnaissance de la médicalisation de leur profession et à l'application de règles de fonctionnement identiques en ville et à l'hôpital.

Néanmoins, la restructuration des laboratoires de biologie médicale (LBM) dans le secteur privé, sans règles prudentielles appropriées, débouche aujourd'hui sur une hyperconcentration qui fragilise l'offre de biologie. De leur côté, les jeunes diplômés peinent à trouver leur place. Et que dire de l'hôpital ?

Que reste-t-il des engagements pris ?

L'intégration des nouveaux entrants, la problématique des urgences : peu de réponses ont été apportées sur ces sujets clés. Autre point sensible : l'obligation d'accréditation de la totalité de l'activité des LBM, dans des délais aussi restreints, risque d'accélérer encore plus le mouvement d'hyperconcentration observé dans le secteur.

Dans ce nouveau paysage réglementaire, la question de l'accès aux soins (délais, proximité) est donc ouvertement posée.

Cette réforme, en l'état, pourrait pénaliser non seulement la profession, mais avant tout les patients, face à une biologie de plus en plus déshumanisée.



{ DOSSIER }

BIOLOGIE MÉDICALE : UNE PROFONDE MUTATION EN COURS

L'ordonnance du 13 janvier 2010 modifie en profondeur l'organisation et la structure des laboratoires de biologie médicale (LBM) sur le territoire français. Elle révolutionne également la pratique du métier. Cette réforme reste malgré tout suspendue à la parution de nombreux décrets et à une proposition de loi déposée en novembre 2011 par les députés Valérie Boyer et Jean-Luc Prével. Les lignes pourraient encore bouger... **lire page 7**

 À savoir

La loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé fera l'objet du prochain cahier thématique de l'Ordre, diffusé avec *Le journal* n° 12 (mars 2012).

en bref

Report du retrait de suppositoires à base de dérivés terpéniques

Pour rappel, l'Afssaps informait en novembre dernier les médecins et les pharmaciens que les suppositoires contenant des dérivés terpéniques étaient désormais contre-indiqués chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants présentant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.

Indiqués dans le traitement de la toux chez le nourrisson, ces produits ont, en effet, été associés à des complications neurologiques.

L'Afssaps a annoncé que la procédure de retrait des lots concernés, initialement prévue le 15 décembre, était reportée au 13 février prochain, pour tenir compte du calendrier européen entérinant la décision relative à ces nouvelles contre-indications.

{ À SUIVRE }

LOI DE SÉCURITÉ SANITAIRE : CE QUI VA CHANGER

Près d'un an jour pour jour après le début de l'affaire Mediator®, la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament est finalisée.

Objectif : restaurer la confiance du grand public envers le médicament.

La promulgation de la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, le 30 décembre 2011, clôt une procédure mouvementée entre Sénat et Assemblée nationale autour d'un texte maintes fois remanié.



Sa version définitive renforce les exigences pour **prévenir les conflits d'intérêts** : déclaration systématique et publique d'intérêts pour les membres des tutelles sanitaires et des commissions auprès des ministères ; déclaration obligatoire des avantages accordés par les laboratoires aux professionnels de santé, sociétés savantes, établissements ; déclaration des événements indésirables ouverte aux patients...

Denombreuses avancées

Dans le domaine du médicament, de nouveaux essais comparatifs en post-autorisation de mise sur le marché (AMM) pourront être exigés par l'Afssaps. Les conditions de prescription des AMM et des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) seront aussi mieux encadrées. **La profession pharmaceutique voit également le rôle du Dossier Pharmaceutique reconnu** : en effet, l'article 14 bis autorise son exploitation anonymisée – sur

accord du ministre – pour conduire des enquêtes de santé publique.

Le texte de loi pose par ailleurs la prescription en dénomination commune internationale (DCI) comme obligatoire pour les médecins, parallèlement à la **certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation**, qui devra être finalisée pour 2015.

Enfin, la prescription des préparations magistrales sera **strictement limitée aux situations dans lesquelles aucune spécialité pharmaceutique n'est disponible ou ne dispose d'une ATU** dans cette indication.

L'Afssaps change : nouveau nom, nouvelles missions

Bientôt, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé deviendra l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) suite à la promulgation, le 30 décembre 2011, de la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament (voir article ci-dessus).

De profondes évolutions accompagnent ce changement de nom. En effet, depuis le printemps

2011, l'Agence a engagé un vaste chantier de réorganisation.

L'objectif ? Renforcer son efficacité et sa réactivité. Concrètement, la nouvelle organisation de l'Agence, qui devrait être finalisée au printemps, s'appuiera sur :

- huit directions produits, responsables chacune d'un portefeuille de produits (dispositifs médicaux, génériques, médicaments avec AMM...);
- cinq directions transversales

(évaluation, surveillance, contrôle, inspection, juridique et réglementaire) qui assureront les missions de l'Agence.

Cet organigramme permettra aussi d'intégrer les nouvelles prérogatives que lui attribue la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire, avec un renforcement de la pharmacovigilance, ou encore la possibilité de sanctionner financièrement les laboratoires en cas de manquement aux exigences de vigilance.

DÉPIGMENTATION VOLONTAIRE DE LA PEAU

L'Afssaps tire la sonnette d'alarme

L'Afssaps et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) viennent de lancer une campagne d'information.

Relayée sur le site du Cespharm, cette campagne, à destination du public et des professionnels de santé, alerte sur les risques liés à la pratique de dépigmentation volontaire de la peau. Elle dénonce une pratique qui repose sur l'**usage de médicaments à fort potentiel éclaircissant détournés de leur indication médicale et de contrefaçons de médicaments contenant des dermocorticoïdes, de l'hydroquinone, voire des**

dérivés mercuriels dangereux pour la santé des utilisateurs. L'Afssaps insiste sur le fait que les pharmaciens et les médecins sont tenus de déclarer tout effet indésirable grave lié à l'utilisation d'un produit éclaircissant de la peau.

Une brochure informative est disponible sur le site de l'Agence (www.afssaps.fr) ou sur le site du Cespharm (www.cespharm.fr).




En savoir plus

Le rapport de l'IGAS est consultable dans son intégralité sur le site www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/

Rapport de l'IGAS : « Le circuit du médicament à l'hôpital »

L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a rendu public le 29 novembre dernier le rapport intitulé « Le circuit du médicament à l'hôpital ». Ce document identifie deux circuits du médicament en établissement de santé : clinique et logistique, à la fois distincts et interdépendants.

Après avoir dressé un état des lieux dans les établissements de santé, ses auteurs proposent des recommandations en vue d'améliorer ces circuits dans l'intérêt du patient.

Le circuit de la prise en charge médicamenteuse du patient est un processus global et pluridisciplinaire, reposant notamment sur le facteur humain.

Sa complexité, liée particulièrement à l'hétérogénéité des organisations et au risque important d'erreur, constituerait un obstacle à la mise en œuvre d'une politique de qualité et de sécurité au sein des établissements de santé. De même, l'augmentation des dépenses de médicaments, la gestion des achats et le coût des erreurs médicamenteuses seraient des freins à l'efficacité du circuit logistique. **Face à ce constat, le rapport de l'IGAS propose plusieurs axes d'amélioration.**

Vers un renforcement du rôle du pharmacien

Le document formule ainsi **34 recommandations avec pour objectif de promouvoir l'intérêt du patient**. Celles-ci concernent aussi bien l'exercice professionnel du pharmacien que la réglementation régissant l'implantation des pharmacies à usage intérieur (PUI) ou encore les relations entre les différents acteurs de la politique du médicament.

Plusieurs recommandations apportent une réelle évolution à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en renforçant le rôle du pharmacien dans ce processus. Les auteurs du rapport proposent ainsi de porter à temps plein la durée de présence minimale du pharmacien dans les établissements de santé et de développer la culture de gestion des risques.

Des recommandations qui posent question

Toutefois, la section H de l'Ordre, regroupant les pharmaciens des établissements de santé, s'interroge sur l'opportunité de certaines recommandations, notamment le développement de certaines solutions technologiques prévoyant une politique d'implantation des « stockeurs ».

De même, la mise en place d'« automates de dispensation », également préconisée dans le rapport, nécessiterait une étude approfondie, celle de l'ANAP* consacrée à ce sujet n'ayant pas encore été publiée. Par ailleurs, l'intégration de la gestion des achats pharmaceutiques à la politique générale d'achat de l'établissement suscite également des interrogations.



En effet, cette mesure risque de remettre en cause l'indépendance professionnelle des pharmaciens chargés de la gérance.

Certaines évolutions, comme le passage à temps plein de la durée de présence du pharmacien, pourraient être mises en œuvre rapidement, car elles relèvent du champ réglementaire.

* Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux.

Exercice professionnel: le DPC devient réalité

Les décrets d'application relatifs au développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé prévus par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) ont été publiés au Journal officiel (6 décrets parus le 1^{er} janvier 2012, 5 décrets parus le 11 janvier 2012).

Comme les autres professionnels de santé, pour valider leur obligation annuelle de DPC, les pharmaciens (quel que soit leur métier) et les préparateurs (officinaux et hospitaliers) devront participer, au cours de chaque année civile, à un programme de

DPC collectif annuel ou pluriannuel. Le DPC comporte l'analyse des pratiques professionnelles, ainsi que l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou compétences. Les programmes de DPC seront mis en œuvre par des organismes de DPC, enregistrés auprès de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC).



Les pharmaciens auront la possibilité de choisir librement leur organisme.

Les programmes suivis par les pharmaciens libéraux et les pharmaciens exerçant dans les centres de santé conventionnés seront financés par l'OGDPC.

Les établissements publics de santé consacreront au financement des actions de DPC un pourcentage du montant des rémunérations des pharmaciens qu'ils emploient. Les actions de DPC des pharmaciens inspecteurs, des pharmaciens employés par l'État et les collectivités locales et des pharmaciens salariés

du secteur privé sont financées dans des cadres spécifiques. Pour sa part, l'Ordre national des pharmaciens s'assurera du respect de cette obligation individuelle, qui s'inscrit dans une démarche permanente.

À suivre dans un prochain numéro du Journal, des informations sur la démarche à suivre, notamment pendant la période transitoire.

Progression du taux deraccordement des officines au DP (au 15/01/2012)

Nombre d'officines raccordées au DP : 21 459

Nombre total d'officines : 22 903



en bref

De nouvelles fiches professionnelles mises en ligne dans l'« Espace pharmaciens »

Espace dédié au métier et à la pratique professionnelle de chaque pharmacien, l'« Espace pharmaciens » du site de l'Ordre (www.ordre.pharmacien.fr) s'enrichit régulièrement de nouvelles fiches professionnelles.

Classées par métiers et consultables en ligne, ces nouvelles fiches professionnelles sont conçues pour accompagner les pharmaciens dans leur exercice au quotidien, et répondre aux questions fréquemment posées à l'Ordre.

Ainsi, par exemple, pour orienter les officinaux, une fiche sur la dispensation d'une contraception d'urgence aux mineures est-elle mise à leur disposition. Elle détaille les modalités de cette dispensation gratuite, précise le cadre réglementaire, les comportements à adopter au comptoir et oriente le lecteur vers des sites appropriés (Cespharm et Meddispar). Autre exemple, les pharmaciens hospitaliers peuvent désormais consulter une fiche qui présente l'activité de radiopharmacien en établissement de santé (voir Focus page 5).

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

LE DP ENTRE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

À la suite des expérimentations très encourageantes du Dossier Pharmaceutique (DP) menées dans quelques établissements de santé, le législateur* a autorisé, depuis fin décembre, le déploiement de cet outil professionnel de santé publique dans toutes les pharmacies à usage intérieur (PUI) implantées sur le territoire français. Les pharmaciens des PUI pourront, dès modification du décret, consulter et alimenter le DP des patients, avec leur consentement. L'Ordre est en train de préparer ce déploiement.

Au fur et à mesure de ce déploiement, la coordination ville-hôpital va être améliorée : le DP donnera aux pharmaciens, et ce quel que soit leur lieu d'exercice, la connaissance de l'ensemble des médicaments dispensés. De même, ce déploiement permettra aux pharmaciens hospitaliers de recevoir les alertes de retrait de lots en quelques minutes, par le DP, en remplacement de l'actuel fax.

D'autres professionnels de santé pourront accéder au DP. À titre expérimental, les anes-



thésistes, les urgentistes et les gériatres pourront également consulter le DP des patients.

Cette expérimentation d'une durée de trois ans devrait être lancée au cours du premier semestre 2012 dans quelques établissements de santé choisis par la direction générale de l'offre de soins (DGOS). Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

(CNOP) et la DGOS copilotent ce projet expérimental.

* Loi de renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé (article 23).

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr
- Loi de renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé sur le site www.legifrance.gouv.fr

Le Dossier Pharmaceutique : 6 départements raccordés à 100 %

Et de 6 ! Après les Ardennes, le Territoire de Belfort, la Lozère, l'Ariège et la Mayenne, la Haute-Marne rejoint les départements, dont la totalité des officines est reliée au Dossier Pharmaceutique.

La Vendée est en passe de les rejoindre avec un taux de raccordement de 99,6 % au 15 janvier 2012*. Sur l'ensemble du territoire, 93,7 % des officines sont équipées de cet outil, ce qui renforce son efficacité, notamment dans la

prévention des interactions médicamenteuses dangereuses.

À ce jour, plus de 18 millions de dossiers pharmaceutiques ont été créés, signe de l'intérêt des patients pour le dispositif.

Prochaine étape : le déploiement du DP dans les établissements de santé (voir article ci-dessus).

* Source : Direction des technologies en santé de l'Ordre national des pharmaciens.

En savoir plus : www.ordre.pharmacien.fr


En savoir plus

Avec votre journal, découvrez le fascicule « Devenir conseiller ordinal, mode d'emploi » également accessible sur www.ordre.pharmacien.fr (« Espace pharmaciens », rubrique Élections).

ÉLECTIONS ORDINALES

Mobilisation générale

Ce printemps, les élections ordinales se dérouleront dans un contexte de forts changements pour les métiers de la pharmacie. Plus de 400 mandats de conseillers sont à renouveler.

Renforcement de la sécurité sanitaire, développement professionnel continu (DPC), missions élargies des pharmaciens d'officine, organisation nouvelle de la biologie médicale, lutte contre la falsification des médicaments, déclarations des liens d'intérêts... Autant de changements significatifs pour la profession qui élargissent également les missions de l'Ordre national des pharmaciens. **Dans un environnement en mutation, l'Ordre doit assurer ses missions (anciennes et nouvelles), contribuer aux évolutions et accompagner la profession dans leur mise en œuvre pratique et déontologique.**

Conseiller ordinal, pourquoi pas vous ?

Les conseillers ordinaires représentent tous les métiers de la pharmacie, en siégeant soit dans les 7 sections (A, B, C, D, E, G et H), soit au Conseil national.

Contrairement à d'autres ordres professionnels, ils ont tous pour obligation d'être en activité. Cette particularité de l'Ordre national des pharmaciens est un atout pour la profession : comme tous les pharmaciens,



les conseillers ordinaires vivent au quotidien les mutations de leur exercice professionnel. Ils sont ainsi très proches des pharmaciens.

Le mandat des conseillers ordinaires est de six ans. Tous les trois ans, les mandats de la moitié des conseillers (400/800) arrivent à échéance. Certains proposeront à nouveau leur candidature, d'autres non. Il est important que tous les postes à renouveler soient pourvus et que l'Ordre soit représentatif de la profession.

Soyez donc nombreux à vous exprimer et/ou à vous présenter pour ces élections. L'Ordre a besoin des forces vives de la profession !

Le site de l'Ordre, des sites Internet dédiés par section et les suppléments « Élections » diffusés avec *Le journal* de l'Ordre national des pharmaciens vous informeront des modalités du scrutin (Comment présenter sa candidature ? Comment voter ?...).

En savoir plus

« Espace pharmaciens » rubrique Élections, accessible à partir de www.ordre.pharmacien.fr

Tout savoir sur le radiopharmacien en établissement de santé



Législation, formation spécifique, domaine d'activité, compétences requises, documentation utile... l'activité du radiopharmacien est désormais présentée sur une fiche professionnelle consultable en ligne sur l'« Espace pharmaciens » du site de l'Ordre.

La fiche « le radiopharmacien en établissement de santé » présente notamment les rôles et fonctions du radiopharmacien tels que la gestion, l'approvisionnement et la détention des produits radiopharmaceutiques (médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousse et précurseurs).

Autre information à retenir : le radiopharmacien doit bénéficier d'une formation spécifique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales du fait de sa participation à la réalisation d'actes utilisant des rayonnements ionisants.

Enfin, une fiche métier qui ouvre de nouveaux horizons professionnels.

En savoir plus

« Espace Pharmaciens » rubrique exercice professionnel, accessible à partir de www.ordre.pharmacien.fr



LE POINT SUR

PRINCIPE DE SUBSIDIARITÉ :
CE QU'IL FAUT SAVOIR

Dans le domaine de la santé, les compétences sont partagées entre l'Europe et les États membres, selon le principe de subsidiarité. Que recouvre précisément cette notion clé ? Explications.

Introduit en 1993 par le traité de Maastricht, le principe de subsidiarité vise, d'une part, à protéger la capacité de décision et d'action des États membres et, d'autre part, à légitimer l'intervention de l'Union si les objectifs d'une action ne peuvent pas être réalisés de façon satisfaisante par les autorités nationales.

C'est sur ce principe que la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) s'est appuyée pour ses jugements concernant les procédures d'infraction engagées contre un certain nombre d'États membres (voir dossier du *Journal* n° 10 : « Europe :

levée des incertitudes pour les officines »).

Un pouvoir de décision accru des parlements nationaux

En 2007, le traité de Lisbonne* est venu renforcer le rôle des parlements nationaux. En effet, ce traité leur a accordé un droit d'intervention dans la procédure législative européenne, pour contrôler le respect du principe de subsidiarité.

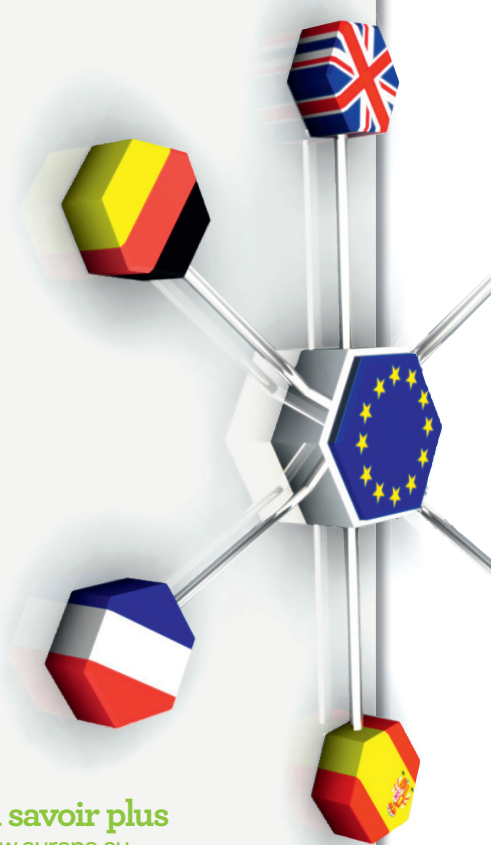
L'UE dispose d'une compétence pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres en termes d'amélioration de la santé publique. Toutefois, elle ne se substi-

tue pas à l'action des États membres. Aussi, l'Union encourage-t-elle la coopération entre les États membres afin d'améliorer la complémentarité de leurs services de santé, dans les régions frontalières, notamment.

Avec une représentation permanente à Bruxelles, l'Ordre national des pharmaciens suit particulièrement les dossiers européens qui ont ensuite des conséquences concrètes sur le quotidien des pharmaciens français.

* Le traité de Lisbonne a été signé le 13 décembre 2007 par les 27 États membres de l'Union européenne et est entré en vigueur en décembre 2009. Il modifie en profondeur l'architecture institutionnelle de l'Union dans une logique de transparence et d'efficacité.

En savoir plus
www.europa.eu



INTERVIEW

Isabelle Adenot, président du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) et président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

●● Le GPUE représente 400 000 pharmaciens et 160 000 pharmacies ●●

Vous venez de prendre, pour une année, vos fonctions à la présidence du GPUE. Pouvez-vous nous rappeler en deux mots le rôle et les missions du GPUE ?

I.A. : Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne a pour mission de développer la coopération entre pharmaciens d'officine européens. Il a également pour mission de promouvoir leur rôle dans la prestation de services de santé, ou encore dans la préconisation d'une utilisation responsable et appropriée des médicaments. **Il regroupe les associations nationales et les ordres des pharmaciens de 30 pays (dont 24 États membres et 6 États observateurs).** Ce sont ainsi près de 400 000 pharmaciens qui exercent dans 160 000 officines qui ont la parole via le GPUE.

Comment envisagez-vous votre rôle de président ?

I.A. : Le Groupement reflète une grande diversité d'organisation de systèmes de santé qui correspondent à l'histoire, à la culture et aux lois de chaque État. Ce contexte particulier m'incite à renforcer une de mes préoccupations habituelles en tant que président : initier des débats où chacun se sente écouté.

Analyser les situations, chercher le consensus dans ce contexte européen, donner des impulsions, mobiliser les énergies, représenter le GPUE auprès de partenaires ou des autorités complètent ma vision de cette présidence.

Quel programme d'activités envisagez-vous pour le GPUE dans les mois à venir ?

I.A. : Aujourd'hui, pas moins de neuf directives en cours d'élaboration ou de modification concernent les pharmaciens. C'est du jamais-vu ! Le GPUE doit se positionner sur chacune d'elles. C'est important, car toutes ces directives sont ensuite transposées dans les droits nationaux. Par ailleurs, **je souhaite que le GPUE donne sa vision sur le rôle et la place des pharmaciens dans les systèmes de santé pour les cinq années à venir.** Nous nous sommes fixé juin 2012 pour nous entendre tous. Un vrai challenge !

Enfin, dans le contexte européen actuel, où chaque État membre met en œuvre des changements conséquents pour les pharmaciens, le GPUE renforcera ses études comparatives.



●● LE GROUPEMENT REFLÈTE UNE GRANDE DIVERSITÉ D'ORGANISATION DE SYSTÈMES DE SANTÉ ●●



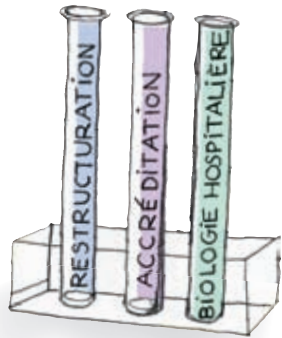
BIOLOGIE MÉDICALE : UNE PROFONDE MUTATION EN COURS

L'ordonnance du 13 janvier 2010 modifie en profondeur l'organisation et la structure des laboratoires de biologie médicale (LBM) sur le territoire français. Elle révolutionne également la pratique du métier. Cette réforme reste malgré tout suspendue à la parution de nombreux décrets et à une proposition de loi déposée en novembre 2011 par les députés Valérie Boyer et Jean-Luc Prével. Les lignes pourraient encore bouger... ●●●



En savoir plus

Vous êtes pharmacien biologiste : retrouvez des informations spécifiques à votre métier sur l'«Espace Pharmaciens» accessible après identification sur www.ordre.pharmacien.fr.



Trente-trois ans après la dernière réforme de la biologie (loi du 11 juillet 1975), le gouvernement a choisi de modifier l'organisation du secteur de la biologie médicale. Cette volonté s'appuyait sur un rapport publié par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), en 2006, qui poursuivait l'objectif, dans un cadre européen, de permettre à chaque citoyen d'avoir accès à une biologie médicale de qualité, payée à son juste prix.

En 2008, Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, s'est donc vu confier les clés de la révision de cette discipline incontournable, à l'origine de 60 à 70 % des diagnostics. Dans son rapport, il posait trois grands principes qui représentent les bases de la réforme actuelle. Il faisait tout d'abord de la biologie médicale une discipline médicale à part entière, exercée par des médecins et des pharmaciens biologistes. Pour garantir la traçabilité des pratiques à l'échelon européen, il proposait également d'accréditer l'intégralité des activités des laboratoires de biologie médicale (LBM) implantés en France. Il requalifiait enfin le terme d'« analyse » en « examen » de biologie médicale, composé de trois phases.

Une nouvelle terminologie qui s'accompagnait d'un changement de pratique. **Le nouveau circuit de l'examen comprendrait la vérification de la prescription, le prélèvement, l'analyse et le rendu du résultat avec commentaires**, ces différentes phases étant réalisées sous la responsabilité d'un biologiste médical.

Ce nouveau cadre est finalement devenu réalité en étant intégré à la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST), via l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010.

L'accréditation : des questions toujours en suspens

La nouvelle réglementation prévoit que les LBM (publics et privés) devront être accrédités pour l'ensemble de leurs activités avant le 1^{er} novembre 2016 par l'organisme de référence, le Comité français d'accréditation (Cofrac). Par ailleurs, les LBM devront aussi apporter la preuve de leur entrée effective dans cette phase d'accréditation avant le 1^{er} novembre 2013. Si ces deux conditions ne sont pas respectées, ils ne seront plus en droit d'exercer.

Dans une proposition de loi déposée au printemps dernier, un amendement suggérait de repousser l'échéance en décalant à 2018 l'obligation d'accréditation totale des LBM, et à 2014 la date d'entrée dans le processus. Mais ce texte, pourtant adopté en juillet par l'Assemblée nationale et le Sénat, fut censuré en août par le Conseil constitutionnel, comme l'ensemble des dispositions relatives à la biologie médicale (pour des raisons de forme et non de fond). Cependant, le 22 novembre 2011, Valérie Boyer, députée des Bouches-du-Rhône et Jean-Luc Préal, député de la Vendée, ont déposé à l'Assemblée nationale une proposition de loi ayant pour objectif d'entériner dans un texte autonome les dispositions (huit articles) adoptées en juillet. **Dans cette nouvelle proposition, l'accréditation ne porterait plus que sur 80 % des examens de biologie médicale que le LBM réalise.**

L'Ordre prend position

Le conseil central de la section G, qui regroupe les pharmaciens biologistes inscrits à l'Ordre national des pharmaciens, approuve, bien sûr, toute démarche de recherche d'amélioration de la qualité, mais il s'inquiète des difficultés liées à l'accréditation. Les processus d'accréditation sont-ils adaptés à la pratique professionnelle ? Sont-ils à la portée de tous ? Faut-il que toute l'activité soit accréditée ? Les laboratoires, de ville comme hospitaliers, pourront-ils assumer une telle disposition exhaustive ? Dans cette optique, Robert Desmoulin, son président, confirme que son conseil est favorable à la thèse d'une accréditation partielle des examens biologiques.

L'Ordre rappelle en outre que cette démarche qualité, qui concerne la phase analytique, ainsi que les phases pré-analytique (prélèvement et transport jusqu'au lieu de l'analyse) et post-analytique, doit in fine bénéficier aux patients. Ces derniers doivent pouvoir continuer de trouver, sur l'ensemble du territoire, une offre de biologie à même de répondre à leurs besoins, y compris en cas d'urgence.

Une restructuration en mouvement

En Europe, les organisations de l'offre de biologie sont très différentes. Par exemple, en Allemagne, pays souvent cité pour son petit nombre de laboratoires, seule la phase analytique est réalisée par les laboratoires, les deux autres phases étant assurées par les médecins.

Avec la multiplication des regroupements actuels, laboratoires multisites (en moyenne cinq sites par laboratoire, cf. encadré), de nombreuses questions se posent, dès lors qu'en France l'examen biologique est un acte « entier » avec ses trois phases : pouvoir de décision des biologistes ? Intérêt du patient ?

Cette nouvelle organisation en laboratoires multisites modifie en effet le service aux patients du fait de l'éloignement des sites de prélèvement des sites d'analyse. Auparavant, le patient, en se rendant dans un laboratoire, avait la certitude qu'un certain nombre d'analyses étaient

FORMES DE SOCIÉTÉS INSCRITES AU TABLEAU DE L'ORDRE

396
SEL¹ exploitant un laboratoire de biologie médicale multisite
- réglementation issue de l'ordonnance

(nombre moyen de sites par LBM* : 5)

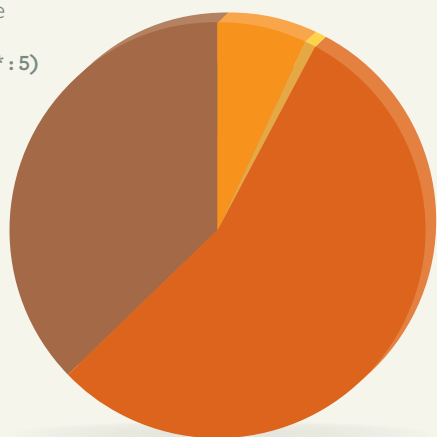
74
SCP² exploitant un laboratoire d'analyses médicales
- réglementation antérieure

9
SCP exploitant un laboratoire de biologie médicale multisite
- réglementation issue de l'ordonnance

(nombre moyen de sites par LBM* : 2)

585
SEL exploitant des laboratoires d'analyses médicales (1 à 5)
- réglementation antérieure

(nombre moyen de LABM** par SEL : 2)



1. SEL : société d'exercice libéral
2. SCP : société civile professionnelle

* LABM : laboratoire d'analyses de biologie médicale
** LBM : laboratoire de biologie médicale

sources : statistiques de la section G actualisées au 28 décembre 2011

La transmission d'échantillons entre LBM limitée à 15 %

Le décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011, qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2012, définit les règles permettant aux agences régionales de santé (ARS) d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie

médicale (LBM). Il détermine également le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis d'un laboratoire à l'autre. Désormais, la déclaration annuelle du nombre d'examens de

biologie médicale devra parvenir à l'ARS avant le 1^{er} février de l'année suivante. Le texte limite par ailleurs à 15 % la part des échantillons biologiques pouvant être transmis entre LBM.

●● PHARMACIEN ET MÉDECIN SONT PLACÉS SUR UN PIED D'ÉGALITÉ ●●

réalisées sur place (les équipements et le personnel au sein de chaque laboratoire étant réglementés). Aujourd'hui, le laboratoire s'est transformé en un site, lieu, pour une grande majorité de structures, réservé exclusivement au prélèvement et au rendu de résultats. L'analyse étant délocalisée dans un autre site souvent éloigné de plusieurs dizaines de kilomètres. **Cette restructuration du réseau pose donc la question de la proximité et de l'urgence.** Comment garantir aux patients une offre de biologie de proximité et de qualité avec une réduction du nombre de LBM au profit de sites exclusivement devenus centres de prélèvement et situés à distance du lieu de traitement (plateau technique) ? Comment garantir aux patients la liberté de choix de leur LBM si des « oligopoles » se constituent sur plusieurs territoires de santé (certains LBM sont implantés sur plus de 35 sites) ?

Quid de la biologie hospitalière ?

La mise en place de la réforme à l'hôpital soulève, là aussi, de nombreuses interrogations. **À la différence du secteur privé, le choix de l'accréditation repose en effet sur la volonté du directeur de l'établissement hospitalier auquel le laboratoire public est rattaché et sur les moyens qu'il met à disposition.** Une chose est certaine : comme en ville, cette procédure va représenter un coût très important. Mais sera-t-il supportable pour les finances publiques, surtout en cette période de crise ? Tous les hôpitaux auront-ils la capacité de financer une telle démarche ? Peut-on envisager des coopérations public-public ou public-privé ? Va-t-on réellement se pri-

ver de laboratoires publics qui ne pourront pas assumer la charge financière de l'accréditation ? Ces questions restent en suspens.

Une reconnaissance des pharmaciens biologistes

Dans ce nouveau paysage, pharmacien et médecin sont placés sur un pied d'égalité. Ils sont tous deux reconnus comme des spécialistes de cette discipline médicale. Pour preuve, l'Ordre national des pharmaciens doit prochainement avoir la faculté de qualifier un pharmacien dans le domaine de la biologie médicale, possibilité jadis réservée au seul Ordre des médecins.

Pour l'heure, de nombreux décrets prévus par l'ordonnance du 13 janvier 2010 manquent encore à l'appel. Leur absence perturbe la lecture de ce nouveau cadre réglementaire, qui modifie considérablement l'activité en général et le métier de biologiste médical en particulier. ■



À SAVOIR

Enregistrement d'un technicien de laboratoire médical

L'article L. 4352-4 du code de la santé publique, issu de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, fait obligation aux techniciens de laboratoire médical de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre de la Santé. Cet organisme est chargé de la gestion d'un répertoire d'identification national des professionnels de santé.

L'article 6 du décret n° 2010-1131 du 27 septembre 2010 vient compléter le dispositif. Selon ses dispositions :

- **l'agence régionale de santé (ARS) du lieu d'exercice professionnel** des personnes autorisées à exercer la profession de technicien de laboratoire médical procède à l'enregistrement prévu à l'article L. 4352-4 précité, au vu du titre de formation ou de l'autorisation présentés par l'intéressé, ou, à défaut, de l'attestation qui en tient lieu ;

- **les techniciens de laboratoire médical informent l'agence, dans le délai d'un mois**, de tout changement de leur situation professionnelle ou de leur résidence, notamment en cas de modification de leurs coordonnées de correspondance, de prise ou d'arrêt de fonction

supplémentaire, d'intégration au corps de réserve sanitaire prévu à l'article L. 3132-1 du CSP, ou de cessation temporaire ou définitive d'activité ;

- **les techniciens ayant interrompu ou cessé leur activité** restent tenus, pendant une période de trois ans suivant la date d'interruption ou de cessation de leur activité, d'informer, dans le délai d'un mois, l'ARS de leur dernier lieu d'exercice de toute modification de leurs coordonnées de correspondance.

Cette procédure d'enregistrement concerne aussi les professionnels déjà en fonction. En effet, l'article L. 4352-4 précise que les techniciens ne peuvent exercer leur profession que si la procédure d'enregistrement a été convenablement accomplie.

Selon la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'enregistrement s'effectuera dans un premier temps dans le répertoire national Adeli, répertoire qui a vocation à intégrer prochainement le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). Les ARS, via leurs délégations territoriales, doivent intervenir auprès des laboratoires afin que les techniciens puissent rapidement se faire enregistrer.



DEUX NOUVEAUX DÉCRETS PUBLIÉS

Le décret fixant les modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale (LBM) a été publié au Journal officiel le 1^{er} janvier dernier (décret n° 2011-2119). Dorénavant, les échantillons biologiques devront être accompagnés d'une copie de la prescription médicale et d'un bon d'examen comportant les informations nécessaires (non mentionnées sur l'ordonnance) pour compléter les rubriques d'une feuille de soins.

Le LBM qui a effectué l'examen devra adresser au laboratoire transmetteur le compte rendu des résultats interprétés sur le papier à en-tête du laboratoire, avec le nom et la signature du biologiste médical responsable. Il devra aussi informer le LBM transmetteur du tarif de chacun de ces examens.

En cas de retransmission, le LBM qui procède à la réalisation de l'examen sera tenu d'adresser directement les documents mentionnés au LBM qui a procédé à la transmission initiale.

Un second décret paru le 1^{er} janvier (décret n° 2011-2120) actualise certains termes utilisés dans le code de la sécurité sociale.

Le terme « acte de biologie » est notamment remplacé par « examen de biologie médicale ».

L'ensemble de ces dispositions peut s'appliquer, sous certaines conditions, à un laboratoire établi dans un autre État membre de l'UE ou membre de l'espace économique européen.

●● Le rôle des pharmaciens est renforcé ●●

Arnaud Robinet, député de la Marne et membre de la commission des affaires sociales à l'Assemblée nationale

Arnaud Robinet exerce la profession de maître de conférences des universités-praticien hospitalier à l'université de Reims et au CHU. Député de la Marne depuis 2008 et membre de la commission des affaires sociales, il a été désigné rapporteur du projet de loi relatif à la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

REPÈRES

Rapporteur du projet de loi

« Le rapporteur est un député désigné au sein d'une commission de l'Assemblée nationale pour étudier un projet ou une proposition et présenter en son nom, en séance publique, ses observations et amendements. »

Concrètement, qu'est-ce que ce projet de loi va changer pour les pharmaciens ?

Leur rôle est renforcé. Les pharmaciens forment l'un des principaux maillons de la chaîne, garantissant la sécurité sanitaire, et assurent une part essentielle de la pharmacovigilance. Mais ce texte de loi ne vise pas principalement la profession, il cherche essentiellement à répondre aux diverses défaillances constatées. **Le législateur a d'ailleurs souhaité mieux protéger la profession en imposant que l'interdiction post-autorisation de mise sur le marché (post-AMM) d'une spécialité pharmaceutique concerne à la fois sa délivrance et sa prescription.** En revanche, la pratique professionnelle sera modifiée dans de nombreux aspects, comme la prescription en dénomination

commune internationale (DCI), désormais généralisée, et celle des médicaments hors AMM ou en autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Quel sera le nouveau rôle de l'Ordre dans le traitement de la loi anticadeaux ?

Les Ordres professionnels seront compétents pour émettre un avis sur les conventions que pourraient passer les industriels avec des professionnels de santé avant leur mise en application. Les Ordres, dont l'Ordre national des pharmaciens, se sont montrés très motivés pour assurer ce rôle, et notamment la mise à disposition publique de ces informations via un site Internet ouvert et gratuit.

Comment ce texte influencera-t-il la relation du patient au médicament ?

La crise du Mediator® a induit une défiance du grand public vis-à-vis des instances, de l'industrie et du corps médical bien plus que vis-à-vis du médicament lui-même. Ce texte vise à réconcilier les patients avec tous les acteurs de la chaîne.

Désormais, tout doute bénéficiera au patient. Cet équilibre sera restauré.

Le Sénat a ajouté une procédure de *class action** à la française, ce qui pose plus de problèmes que cela n'offre de solutions. Elle n'a finalement pas été retenue dans le projet final.

Cette question mérite d'être posée dans le cadre d'un véritable débat, notamment à l'occasion des prochaines élections nationales, et pas uniquement au détour d'une discussion parlementaire de fin de législature. Sur la démocratie sanitaire, je reste persuadé que nous devons certainement aller plus loin.

* Action de groupe.

●● CE TEXTE VISE À RÉCONCILIER LES PATIENTS AVEC TOUS LES ACTEURS DE LA CHAÎNE ●●

Arnaud Robinet en 4 dates

2001

Conseiller municipal de Reims et membre de la communauté d'agglomération Reims Métropole.

2003

Maître de conférences des universités-praticien hospitalier à l'université de Reims et au CHU.

2008

Député de la première circonscription de la Marne, membre de la commission solidarité départementale.

2011

Conseiller général de la Marne, membre de la commission solidarité départementale ; rapporteur du projet de loi relatif à la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.



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 »



RÉGLEMENTATION

Oxygénothérapie au domicile des patients : missions et remplacement du pharmacien responsable du site dispensateur



Selon la législation en vigueur, la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical est réservée aux pharmaciens d'officine et, par dérogation au monopole pharmaceutique, aux structures dispensatrices autorisées par l'agence régionale de santé (ARS).

Concernant les sites de dispensation, l'oxygène est dispensé sous la responsabilité du pharmacien inscrit à la section D de l'Ordre pour cette activité (cf. Bonnes pratiques de dispensation à domicile ou BPDO).

Le pharmacien du site de dispensation contrôle la mise en œuvre et l'application des BPDO par le personnel du site. Il assure également l'interface technique et déontologique entre le patient, le pharmacien d'officine et le médecin. Le temps de travail de ce pharmacien est évalué en fonction du personnel en équivalent temps plein affecté à cette activité (article 2.1.7 des BPDO). Il peut donc exercer à temps partiel, mais doit être remplacé pour toute absence ; en effet, l'installation d'une oxygénothérapie au domicile du patient ne peut être réalisée qu'après analyse et validation de la prescription par un pharmacien (même en cas de sous-traitance avec une pharmacie de ville). Le pharmacien remplaçant doit également être inscrit au tableau de l'Ordre.

Les besoins liés à cette dispensation ont considérablement évolué ces douze dernières années, ce qui a nécessité de rénover le cadre réglementaire régissant cette activité, sans préjudice du respect des dispositions concernant les prestataires de services et distributeurs de matériel qui s'appliquent depuis le 1^{er} janvier 2012.

En savoir plus :

▪ Fiche métier « Pharmacien chargé de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical » sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique « Le pharmacien » puis « Le métier du pharmacien »

▪ Fiche professionnelle « Oxygène à usage médical » dans l'« Espace pharmaciens » accessible sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique « L'exercice professionnel » puis « Les fiches professionnelles »

▪ Article L. 4211-5 du code de la santé publique (CSP)

▪ Bonnes pratiques de dispensation à domicile, Bulletin officiel solidarité santé n° 2000/12 bis, arrêté du 17 novembre 2000 - paru au *Journal officiel* n° 273 le 25 novembre 2000

▪ Dossier complet « Gaz à usage médical » sur www.afssaps.fr, rubrique « Dossiers thématiques », puis « Gaz à usage médical »

▪ Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap

BIOLOGIE MÉDICALE

LBM : vigilance accrue sur les logiciels de gestion des examens

Une nouvelle procédure de signalement des incidents mettant en cause les dispositifs à finalité non médicale et les logiciels non dispositifs médicaux utilisés dans les laboratoires de biologie médicale (LBM) est entrée en vigueur. Le laboratoire visé doit désormais signaler à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) tout dysfonctionnement d'un logiciel de gestion des examens de biologie médicale susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes (altération des caractéristiques et des performances, inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation, etc.), en vertu du décret n° 2011-1448, paru au *Journal officiel* du 8 novembre dernier.

Dans ce nouveau cadre réglementaire, qui trouve sa source aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, l'Agence est chargée de l'enregistrement, de l'évaluation et de l'exploitation des informations recueillies. Elle a pour mission de réaliser des études sur les causes des incidents relatés et doit, en outre, assurer le suivi des actions correctrices qu'elle a choisi de mettre en place. Par ailleurs, cette vigilance concerne également les fabricants, les éditeurs, les distributeurs ainsi que les utilisateurs des logiciels. Ces derniers doivent transmettre, à la demande du directeur général de l'Afssaps, l'ensemble des données (conception, fabrication, stockage, distribution, mise à disposition, mise à jour et utilisation) dont il a besoin pour mener à bien ses missions. **Ce nouveau système d'alerte doit permettre de renforcer la qualité et la sécurité des produits de santé pour offrir le juste soin aux patients.**

En savoir plus : décret n° 2011-1448, du 7 novembre 2011, est consultable sur www.legifrance.gouv.fr

Panorama juridique



DÉCISION DISCIPLINAIRE

Dysfonctionnements contraires aux devoirs professionnels : la sanction disciplinaire s'ajoute à la sanction pénale



Un nombre important de dysfonctionnements a été constaté au sein d'une officine lors d'inspections réalisées à plusieurs années d'intervalle.

Trois dysfonctionnements ont donné lieu à des poursuites pénales. Par un jugement rendu le 12 décembre 2007, devenu définitif, le tribunal correctionnel d'Avesnes-sur-Helpe (59) a reconnu le pharmacien titulaire coupable d'avoir employé une personne non habili-

tée à exécuter des préparations, d'avoir exploité son officine sans exercer personnellement sa profession, et d'avoir violé les dispositions applicables aux conditions d'installation d'une officine. Il a ainsi été condamné à deux mois d'emprisonnement avec sursis, 5 000 euros d'amende et une interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois avec sursis.

Pour sa part, la chambre disciplinaire de première instance, saisie d'une plainte de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales (Drass) visant l'ensemble des dysfonctionnements constatés lors des inspections, a prononcé à l'encontre de ce titulaire d'officine la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an, dont six mois avec sursis.

Sur l'appel formé par le pharmacien poursuivi, lors de sa séance en date du 12 septembre 2011, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a réformé cette décision en réduisant la durée

de la sanction d'interdiction d'exercer à trois mois, dont deux mois avec sursis, tout en écartant toutefois les trois moyens de procédure soulevés par le poursuivi.

Une défense sur la forme : rejet par la chambre disciplinaire du Conseil national

La chambre de discipline a profité de cette affaire pour rappeler plusieurs principes applicables en la matière. Notamment, elle a précisé que l'action disciplinaire est indépendante de l'action pénale. Ainsi, l'article R. 4235-1 du code de la santé publique (CSP) dispose que les infractions au code de déontologie « relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner ».

En conséquence, si la matérialité des faits établie par le juge pénal s'impose au juge disciplinaire, ce dernier reste libre de retenir des faits écartés au pénal et de se prononcer sur leur caractère fautif au regard des devoirs et obligations

Décryptage

La chambre disciplinaire du conseil régional

La chambre de discipline du conseil régional est une juridiction de première instance, présidée par un magistrat de l'ordre administratif désigné par le vice-président du Conseil d'État. Les membres qui siègent au sein de cette juridiction sont des conseillers ordinaires élus et nommés, conformément à l'article L. 4232-6 du code de la santé publique. Les décisions rendues en première instance par la chambre disciplinaire du conseil régional peuvent faire l'objet d'un appel auprès de la chambre de discipline du Conseil national.

professionnels prévus dans le CSP. Enfin, le pharmacien en cause aurait souhaité que la juridiction disciplinaire de première instance, statuant postérieurement à une décision judiciaire et prononçant une peine d'interdiction d'exercice à son encontre, retienne pour l'application de celle-ci une période se confondant avec la peine d'interdiction avec sursis. **Or, il n'y a pas de confusion possible de la sanction disciplinaire avec la sanction pénale en l'espèce**, en raison du sursis intégral assorti à la peine d'interdiction d'exercer de six mois, prononcée par le tribunal correctionnel.

La prise en compte de l'état de santé du poursuivi et des mesures correctives dans l'évaluation de la sanction

La durée de la sanction prononcée par la juridiction d'appel tient compte des problèmes de santé du titulaire à l'époque des faits et des mesures correctives apportées à la plupart des dysfonctionnements relevés dans l'officine en cause.

En savoir plus :

▪ articles L. 4222-7, L. 4234-6, R. 4235-12, R. 4235-13, R. 4235-55, R. 5125-9, R. 5125-10, R. 5132-10, R. 5132-26, R. 5132-36 et R. 5132-80 du code de la santé publique
▪ www.legifrance.gouv.fr

{ DANS LE DÉTAIL }

Article R. 4235-1

« Les dispositions du présent chapitre constituent le code de déontologie des pharmaciens prévu à l'article L. 4235-1. Les dispositions du code de déontologie s'imposent à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre.

Elles s'imposent également aux étudiants en pharmacie autorisés à faire des remplacements dans les conditions fixées par les dispositions prises en application des articles L. 5125-21 et L. 6221-11. Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.

Quelles que soient les personnes morales au sein desquelles ils exercent, les pharmaciens ne sauraient considérer cette circonstance comme les dispensant à titre personnel de leurs obligations. Les pharmaciens qui exercent une mission de

service public, notamment dans un établissement public de santé ou dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public, et qui sont inscrits à ce titre à l'un des tableaux de l'Ordre, ne peuvent être traduits en chambre de discipline que sur la demande ou avec l'accord de l'autorité administrative dont ils relèvent. »

Article L. 5125-20

« Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires. »

RÉTROCESSION

Commandes groupées : ce qui est légal

La rétrocession entre confrères est souvent pratiquée afin d'obtenir de meilleures conditions commerciales en centralisant les commandes auprès d'un même laboratoire.

Si cette pratique est courante, elle n'a toutefois pas de fondement légal. En effet, l'activité d'achat et de vente en gros est réservée au grossiste-répartiteur et excède les attributions légales du pharmacien d'officine, qui se limitent à la vente au détail.

Une solution existe pour que les officines puissent s'organiser dans un cadre légal : la constitution d'une **structure de regroupement à l'achat (SRA)**. Cette forme d'organisation a été définie par l'article D. 5125-24-1 du code de la santé publique, issu du décret n° 2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques :

« 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 de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Cette structure peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 5125-24 [...] »

La SRA : mode d'emploi

La SRA a pour finalité de centraliser les besoins de ses membres, constituer une force de négociation, passer commande au meilleur prix, répartir immédiatement les achats et les facturer aux pharmaciens. La SRA négocie donc les conditions commerciales et agit comme commissionnaire en vue de l'achat d'ordre et pour le compte de ses adhérents ou associés.

Ne pouvant assurer ni le stockage, ni la distribution, **la SRA n'est donc pas tenue d'avoir le statut d'établissement pharmaceutique**.

En revanche, si elle a ce type d'activité, elle doit créer une centrale d'achat pharmaceutique (CAP), dont le pharmacien responsable sera inscrit au tableau de la section C, ou mandater un grossiste, ou une CAP existante. La SRA peut prendre diverses formes juridiques (société commerciale, groupement d'intérêt économique, association). Cependant, **elle ne constitue pas un groupement de fait entre pharmaciens puisqu'elle n'impose ni politique commerciale, ni merchandising, ni enseigne**.

À retenir cependant, le champ des SRA se limite aux médicaments non vignettés et aux marchandises dont la vente est licite en officine. En outre, elles peuvent aussi organiser des actions de formation, notamment sur le conseil pharmaceutique et diffuser des informations et des recommandations sur des thèmes de santé publique. Malgré ses avantages, la SRA reste encore peu répandue, sans doute par méconnaissance des textes ou par crainte du formalisme administratif.

En savoir plus : décret n° 2009-471 du 19 juin 2009 disponible sur www.legifrance.gouv.fr



Une question ? L'Ordre vous répond

À partir du site Internet de l'Ordre, comment créer votre environnement d'information personnalisé ?

Gérez vos alertes d'actualité et recevez des flux d'information en fonction de votre métier, de vos besoins et de vos intérêts. C'est désormais possible et simple.

Après identification et connexion à son interface personnelle, en cliquant sur « Mes alertes », situé en haut à droite de la page d'accueil de l'« Espace pharmaciens », chaque pharmacien accède à plusieurs options. Il peut :



▪ **Sélectionner et recevoir** différents flux d'information en provenance des principaux sites ordinaires (Meddispar, Cespharm et EQO).



▪ **Ajouter une nouvelle alerte ou se désabonner.**

Avec la fonction « Ajouter/Gérer mes alertes » située en haut à droite de la page « Mes alertes »



▪ **Suivre en temps réel des dépêches d'actualité** issues d'autres sites de santé de référence (Afssaps, HAS, OMS, InVS...).



▪ **S'abonner à n'importe quel flux RSS*** sélectionné par le pharmacien, et recevoir directement les dernières actualités en provenance de ces sources, qu'il a lui-même sélectionnées.

Créez dès à présent votre interface d'informations personnalisées en vous rendant sur www.ordre.pharmacien.fr

* Les flux RSS (Really Simple Syndication) sont des flux d'information gratuits, en provenance de différents sites Internet. Ils permettent d'être alerté des actualités dès leur mise en ligne. Ils incluent également des liens vers les articles intégraux à consulter en ligne.

Que faire face à une proposition de contrat de « dépositaire » d'oxygène à usage médical ?

Certains gaziers proposent à des officines des contrats de stockage de bouteilles d'oxygène gazeux à usage médical pour approvisionner des collectivités ou des professionnels (ambulanciers, secouristes...) qui ont l'obligation d'en disposer à des fins d'assistance et de secours aux personnes, ou en vue de pratiquer ou de faire pratiquer une oxygénothérapie.

Si le pharmacien accepte, il n'est pas propriétaire des bouteilles. Une telle activité de « dépositaire » n'entre pas dans le champ d'activité de l'officine et la responsabilité du pharmacien titulaire est alors totalement engagée en cas d'accident lié à ce stockage (explosion, incendie...). Depuis août 2008, il appartient aux fabricants d'oxygène à usage médical ou médicinal d'approvisionner directement les

professionnels soumis à l'obligation d'en disposer à des fins d'assistance et de secours aux personnes ou en vue de pratiquer ou de faire pratiquer une oxygénothérapie (article R. 51.24-45 du CSP, 10^e alinéa). Cette obligation légale ne doit pas pour autant occulter la possibilité qu'ont les pharmaciens d'officine, s'ils sont propriétaires de leur stock d'oxygène gazeux, d'approvisionner les collectivités et les professionnels concernés. Ils sont également habilités à dispenser l'oxygène à usage médical au domicile du patient, en pratique souvent via un contrat de sous-traitance avec une structure dispensatrice d'oxygène à usage médical autorisée par l'agence régionale de santé.

En savoir plus
article R. 5124-45 du CSP,
10^e alinéa

Quelle est la responsabilité du pharmacien gérant d'une PUI dans l'inscription au tableau de l'Ordre de son adjoint ?

Le pharmacien gérant est le pharmacien responsable des activités pharmaceutiques de la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de soins. Il est inscrit au tableau de l'Ordre, à la section H ou E. Les dispositions communes à tous les pharmaciens, contenues au livre II, titre III, chapitre V du code de la santé publique s'imposent bien évidemment à lui.

Lorsqu'il est assisté dans le cadre de son activité par un ou plusieurs autres pharmaciens, l'article R. 4235-15 du CSP prévoit que :

« Tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses adjoints au tableau de l'Ordre [...] »

La responsabilité du pharmacien gérant sera engagée si des adjoints qui exercent à ses côtés n'ont pas accompli cette démarche.

En savoir plus
article R.4235-15 du CSP

www.meddispar.fr

Médicaments à dispensation particulière.

www.cespharm.fr

Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française.



Que signifie « inscriptible en B » dans une offre d'emploi de pharmacien industriel ?

Cette mention signifie : inscriptible en section B en qualité de pharmacien responsable (PR), pharmacien responsable intérimaire (PRI), pharmacien délégué (PD) ou pharmacien délégué intérimaire (PDI). Il s'agit, toutefois, d'un abus de langage qui se retrouve dans certaines offres d'emploi.

En effet, depuis 2005, tous les pharmaciens industriels sont, en fait, inscriptibles au tableau B de l'Ordre, même les pharmaciens adjoints (auparavant inscrits en section D).

Cependant, seuls les pharmaciens dotés d'une expérience spécifique (articles R. 5124-16 et R. 5242-16 du code de la santé publique) peuvent être nommés aux fonctions de PR, PRI, PD ou PDI.

En savoir plus

Articles R. 5124-16 et R. 5242-16 du code de la santé publique

Déclaration publique d'intérêts : qu'est-ce qui change ?

Née des contributions des Assises du médicament, la loi définitivement adoptée par l'Assemblée nationale et promulguée le 30 décembre 2011 renforce la prévention des conflits d'intérêts.

Désormais, les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets ministériels, les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement, ainsi que certains agents des agences et des organismes publics intervenant dans le domaine de la santé, seront soumis à l'obligation de remplir une déclaration d'intérêts, publiée et actualisée.

Par ailleurs, les conventions passées entre l'industrie des produits de santé et les professionnels de santé, étudiants, associations d'usagers, établissements de santé, fondations, éditeurs de presse, de radio ou de télévision, éditeurs de logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation... devront être rendues publiques. La même obligation s'applique aux avantages en nature ou en espèce consentis par les entreprises, au-delà d'un seuil qui sera fixé par décret.

Des sanctions pénales à l'encontre des personnes physiques ou des entreprises sont prévues en cas de non-respect de ces dispositions.

En savoir plus

www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/renforcement_securete_sanitaire_medicament.asp

Dans quelles conditions peuvent s'effectuer la dispensation et la livraison à domicile des médicaments ?



Dispensation à domicile

Lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, les médicaments peuvent être dispensés à domicile par :

- le pharmacien titulaire ;
- son remplaçant ou son adjoint, le gérant après décès ;
- le pharmacien gérant de pharmacie mutualiste ou de la CANSSM (Caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les Mines) ;
- un étudiant en pharmacie inscrit en troisième année ayant validé son premier stage officinal, ou le préparateur.

S'il ne l'assure pas lui-même, le pharmacien veille personnellement à ce que les instructions nécessaires à la compréhension de la prescription et à une bonne observance soient transmises par la personne assurant la dispensation.

Livraison par l'officine ou par un prestataire

Après la préparation de l'ordonnance, la livraison à domicile est réalisée par une personne de l'officine ou par une personne dûment mandatée et compétente.

Elle doit s'effectuer directement et sans stockage, sous paquet scellé et opaque, portant le nom et l'adresse du patient. Ce dernier choisit librement son pharmacien. L'ordonnance doit rester confidentielle.

Le pharmacien veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments, et que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du patient.

Cette activité ne doit pas être accomplie dans le cadre d'une entente avec un pharmacien d'officine. Le pharmacien d'officine ne peut pas non plus recevoir des commandes de médicaments et autres produits de santé de la part de courtiers.

En savoir plus

▪ Articles L. 5125-25, R. 4235-21 R. 5125-47 à R. 5125-52 du code de la santé publique (ville)

▪ Articles L. 5126-6 et R. 5126-8 du code de la santé publique

LES SITES INTERNET DE L'ORDRE TOUTE L'INFORMATION DE RÉFÉRENCE À PORTÉE DE CLIC



www.ordre.pharmacien.fr

Un site de référence pour la pharmacie et les pharmaciens. Le nouveau portail Internet offre une information de qualité destinée à tous les publics (pharmaciens, grand public, institutionnels, presse...), notamment grâce à de nouvelles fonctionnalités et à des espaces dédiés.

L'« Espace pharmaciens », dédié à la profession, permet à chaque pharmacien, après identification, de trouver, en fonction de son métier, des informations réglementaires, juridiques et pratiques.



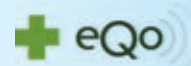
www.cespharm.fr

Ce site a pour ambition d'élargir et de renforcer les actions et services que propose le Cespharm aux pharmaciens, de contribuer à une meilleure information des pharmaciens et à leur fournir des outils pratiques pour agir au quotidien. Dédié à la prévention et à l'éducation pour la santé, il permet d'accéder au catalogue complet des documents édités par le Cespharm et de commander en ligne.



www.meddispar.fr

Ce site met à la disposition des pharmaciens toutes les informations utiles sur les médicaments à dispensation particulière et les médicaments en libre accès : actualités, fiches médicaments, quiz, questions-réponses...



www.eqo.fr

Conçu par et pour la profession, ce site est consacré à l'évaluation de la qualité à l'officine. Il offre à chaque équipe officinale la possibilité de se situer par rapport aux exigences d'un référentiel de bonnes pratiques. Il propose également une formation et une assistance pour définir et mettre en œuvre des actions d'amélioration, ainsi qu'une bibliothèque dynamique contenant divers documents classés par thèmes et reliés, pour certains, au questionnaire d'évaluation. Un outil d'auto-évaluation simple et pratique.



Avez-vous découvert
le nouveau site de l'Ordre ?
www.ordre.pharmacien.fr
Le nouveau lien des pharmaciens