

## ACTUALITÉS

**SANTÉ** Typhon aux Philippines : les pharmaciens mobilisés **PAGE 2**

**ORDRE** Pour en finir avec les idées reçues : une étude à lire et à faire lire ! **PAGE 4**

**EUROPE** Pharmaciens d'officine européens **PAGE 6**



## RENCONTRE

Rencontre avec Benoît Gallet, président de l'association Tulipe **PAGE 10**

## EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

## QUESTIONS & RÉPONSES

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

# Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Janvier 2014 • N° 32



## ÉDITO /



## TRAINS DE RETARD ET IDÉES REÇUES...

Que de débats biaisés ! Les derniers exemples vécus dans l'univers de la pharmacie sont, dans notre société médiatisée, particulièrement révélateurs du phénomène.

**Trains de retard : les évolutions de nos métiers s'accroissent de plus en plus, technologiquement, juridiquement et économiquement.** Trop de commentateurs, voire d'experts, ne le perçoivent pas.

Comment est-ce possible de rendre compte de la réalité de l'officine avec des représentations qui datent du début des années 2000 ? Et de celle des laboratoires de biologie médicale, avec des représentations qui datent des laboratoires d'analyses ?

**Idées reçues : déni de la réalité, présupposés idéologiques, volonté délibérée de biaiser les arguments pour atteindre des objectifs idéologiques prédéfinis ?**

Il est normal que le secteur de la santé fasse débat. Mais le débat est caricaturé, pollué par les trains de retard et les idées reçues. Les réponses techniques n'apportent plus de réponse aux perceptions. Et la profession vit de plus en plus difficilement ce décalage entre ce qui est dit et son quotidien.

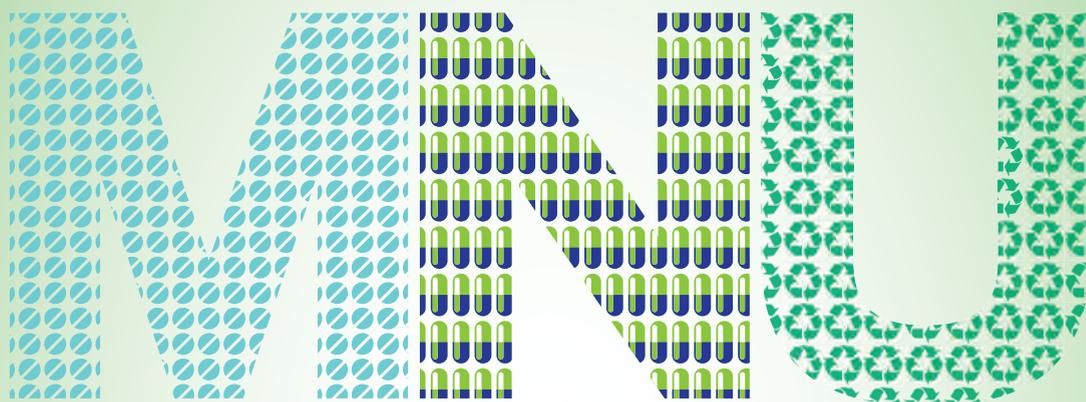
Malgré tout, fidèle à ses missions, l'Ordre national des pharmaciens continuera, en 2014, de s'inscrire résolument dans une dynamique d'innovation et de progrès qui bénéficie aux patients, et de rassembler les pharmaciens autour de l'intérêt de santé, vocation de notre profession.

L'ensemble des conseillers ordinaires et des collaborateurs vous souhaitent une très bonne et heureuse année.



**Isabelle Adenot,**  
présidente du CNOP

## { DOSSIER }



**Pour votre officine**  
Avec ce journal :  
- une affichette sur les prix  
à apposer visiblement  
- les tirelires Pièces  
jaunes

## RÉCUPÉRER LES MNU POUR PROTÉGER LES PATIENTS ET L'ENVIRONNEMENT

**Si le médicament n'est pas un « produit » comme les autres, il n'est pas non plus un « déchet » comme les autres.** Dans la valorisation des médicaments non utilisés (MNU), les pharmaciens d'officine comme les pharmaciens hospitaliers ont un rôle majeur à jouer via des filières désormais parfaitement identifiées. **lire page 7**



## À RETENIR



### Pour votre exercice pharmaceutique

#### Bêta-2 mimétiques d'action courte en obstétrique (salbutamol, terbutaline) : l'EMA limite leur utilisation

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a réévalué le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant des bêta-2 mimétiques d'action courte dans le cadre d'une utilisation en obstétrique, notamment dans la prévention des accouchements prématurés.

Ces médicaments ne doivent plus être utilisés par voie orale ou rectale au vu de données d'efficacité limitées dans cette indication et des risques cardiovasculaires graves encourus. En revanche, en raison de leur efficacité démontrée, leur administration par voie injectable est confirmée mais sous réserve d'une restriction de leur utilisation.

**En savoir plus :** Bêta-2 mimétiques d'action courte : restriction de l'utilisation de ces médicaments en obstétrique - points d'information (03/12/2013 et 20/12/2013) sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique S'informer)

#### Lévothyroxine : l'ANSM publie un état des lieux

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) constate une augmentation importante des ventes de spécialités contenant de la lévothyroxine depuis vingt ans. Une progression qui semble cependant se stabiliser depuis 2011. Cette hausse découle de multiples facteurs (sensibilisation des médecins, nouvelles techniques d'exploration fonctionnelle...) que l'Agence analyse en détail dans un état des lieux publié le 19 novembre dernier.

**En savoir plus :** L'ANSM publie un état des lieux de l'utilisation de la lévothyroxine en France - point d'information (19/11/2013) sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique S'informer)

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

{ SOLIDARITÉ }

## TYPHON AUX PHILIPPINES : LES PHARMACIENS MOBILISÉS

Le typhon Haiyan, survenu en novembre dernier, aurait causé la mort de 5 200 Philippins\*. Les pharmaciens humanitaires sont à pied d'œuvre pour porter secours aux 11 millions d'habitants meurtris, mais en vie.

#### Organiser la réponse sanitaire

Les pharmaciens humanitaires ont développé une fine connaissance de l'urgence et de ses besoins. Le tsunami de 2004 et le tremblement de terre à Haïti ont permis de rappeler la nécessité d'organiser rigoureusement la réponse sanitaire. « 70 à 80 % des constructions et des structures situées sur la trajectoire du typhon ayant été détruites, il est donc difficile d'acheminer les produits », explique Benoît Gallet, président de l'association Tulipe. Nous mettons toutefois tout en œuvre pour coordonner l'aide apportée aux quatre organisations non gouvernementales (ONG) spécialisées dans la recherche des victimes et dans les premiers soins qui nous ont sollicités. 24 kits d'urgence adaptés aux équipes mobiles leur ont été confiés ; d'autres sont en préparation. »

**Dans ce contexte de crise, la gestion des stocks est un enjeu à part entière.** Pharmacie et aide humanitaire (PAH) a d'ailleurs lancé un appel « afin de mettre en place une plate-forme de coordination et des opérations pharmaceutiques coordonnées avec le ministère de la Santé philippin. Entre autres objectifs, elle devrait réguler les donations internationales et sécuriser l'approvisionnement », explique Kasra Mofarah, directeur général de PAH.

#### Répondre à l'urgence et construire l'avenir

Pharmacie humanitaire internationale (PHI) a pris le parti d'inscrire son action davantage dans la durée. « Les dons permettront de construire une école, des maisons d'habitation et un dispensaire », explique Jean-Marc Merle, président de PHI national. L'association s'apprête également à lister les attentes en matériel médical afin d'y répondre au mieux. « On parle beaucoup des morts, mais les survivants sont là, nombreux et en détresse, et nous entendons faire notre maximum pour les aider aujourd'hui et à plus long terme », conclut Jean-Marc Merle.

\* Selon le Conseil national pour la réduction et la gestion des catastrophes naturelles.

#### En savoir plus

Site des associations :

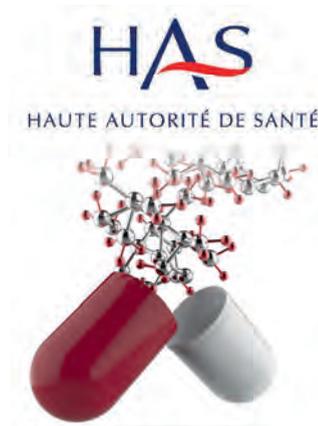
- Tulipe : [www.tulipe.org](http://www.tulipe.org)
- Pharmacie et aide humanitaire (PAH) : [www.pharmahuma.org](http://www.pharmahuma.org)
- Pharmacie humanitaire internationale (PHI) : [www.phi.asso.fr](http://www.phi.asso.fr)
- Biologie sans frontières : [www.bsf.asso.fr](http://www.bsf.asso.fr)

## Logiciels d'officine : la HAS adopte une nouvelle charte de qualité des bases de données sur les médicaments

La Haute Autorité de santé (HAS) a adopté la nouvelle charte de qualité des bases de données sur les médicaments (BdM).

Cette décision, publiée au *Journal officiel* en novembre, concerne les bases de données destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD), eux-mêmes candidats à la certification HAS.

La charte définit les spécificités qui contribuent à la qualité des BdM, en particulier leur exhaustivité, leur neutralité dans la présentation ou le traitement des informations, leur exactitude,



leur fraîcheur et leur complétude. Cinq dimensions essentielles pour la sécurité qu'apportent les logiciels officinaux. Cette charte de qualité remplace celle précédemment adoptée

par la HAS, en 2008. Elle renforce, notamment, par un nouveau questionnaire d'évaluation obligatoire des BdM, les exigences en vigueur.

Les titulaires d'officine doivent donc veiller à ce que leur LAD utilise une BdM actualisée et respectant cette nouvelle réglementation. **Cela deviendra une obligation au 1<sup>er</sup> janvier 2015 avec la certification du couple LAD et BdM agréé.**

**En savoir plus**  
Décision n° 2013.0118/DC du 2 octobre 2013 parue au JO du 26 novembre 2013

LFSS 2014

# Texte adopté mais saisine du Conseil constitutionnel pour 7 articles

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2014 repose, dans la branche maladie, sur un budget de 179,1 milliards d'euros et un Objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam) de 2,4 %. Le médicament est le premier poste à contribuer aux mesures d'économies. Retours sur les principales dispositions du texte.

**P**our ramener le déficit de la branche maladie à 6 milliards d'euros, la LFSS fait appel à 2,4 milliards d'euros de mesures d'économies. Le médicament contribue, par des baisses de prix, à hauteur de 960 millions d'euros et les dispositifs médicaux à hauteur de 120 millions d'euros.

## La vente de médicaments à l'unité soumise à évaluation

Le texte prévoit d'expérimenter à partir du 1<sup>er</sup> avril 2014, dans 200 pharmacies volontaires, la délivrance à l'unité de certains antibiotiques, « critiques » en termes de résistance. Un décret devrait préciser prochainement : les critères de désignation des officines, la responsabilité des acteurs de la filière pharmaceutique, les conditionnements... Le gouvernement doit, avant le 31 juillet 2017, présenter un bilan destiné à mesurer l'intérêt

médico-économique, l'impact sur la filière du médicament et l'évaluation du bon usage.

## L'extension du droit de substitution au médicament biosimilaire

Les substances issues d'une cellule ou d'un organisme vivant représentent un marché de 370 millions d'euros dont l'article 47 cherche à réduire les coûts en incitant à la promotion des versions biosimilaires, 30 % moins chères en moyenne que les médicaments biologiques de référence auxquels elles correspondent lorsque le brevet est tombé dans le domaine public. Afin de les diffuser, il est proposé d'autoriser les pharmaciens à substituer la délivrance dans des conditions sécurisées.

## La facturation dérogatoire pour les actes de télémedecine

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014, l'article 36 prévoit

l'expérimentation pendant quatre ans d'une rémunération et d'une facturation dérogatoires au droit commun des actes de télémedecine pour des patients pris en charge en ville et dans les structures médico-sociales (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, etc.). Associés au déploiement, les pharmaciens d'officine figurent parmi les professionnels de santé habilités à l'expérimentation.

## Ventes directes : ce qui change

La taxe sur le chiffre d'affaires de la vente en gros de médicaments, assise sur le montant de la marge rétrocédée aux officines, est modifiée à l'article 13. Visant à décourager les ventes directes des fabricants aux officines, une troisième tranche de 20 % a été créée. Et cela au motif d'inciter les grossistes-répartiteurs à remplir leurs obligations de service public de distribution.

Le 19 décembre, le Conseil constitutionnel a rendu son avis sur le texte suite à sa saisine : la LFSS 2014 est validée, mais quatre articles estimés comme des cavaliers sociaux et deux dispositions relatives aux clauses de recommandations de l'assurance maladie ont été censurés.

## En savoir plus

[www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)

## Droits fondamentaux des personnes âgées : pour mieux aider vos patients

Le vieillissement de la population est un enjeu sociétal auquel les professionnels de santé sont quotidiennement confrontés.

Les défis sociaux, économiques, matériels et juridiques qu'il soulève sont nombreux. Afin de mieux les appréhender, le Défenseur des droits, autorité constitutionnelle indépendante, invite les pharmaciens à relayer son action en faveur des droits des « seniors ». Créée en 2011, cette institution a notamment pour mission



de prévenir les populations vulnérables contre les discriminations.

### Une fiche pratique pour vous éclairer

Pour vous aider, une fiche d'information intitulée « Les droits fondamentaux des personnes âgées » a été publiée. Elle est destinée à aider les populations touchées par le vieillissement

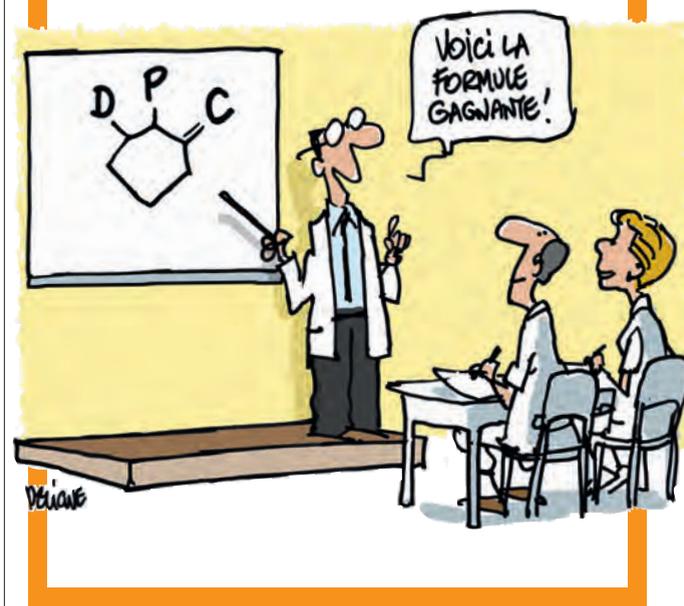
à mieux connaître et faire valoir leurs droits. En tant que professionnel de santé de proximité, vous pouvez participer à ce dispositif en redirigeant vos patients vers le Défenseur des droits. Vous pouvez également saisir l'institution pour signaler un cas de discrimination ou informer de vos bonnes pratiques en matière de promotion des droits en faveur des personnes âgées.

### En savoir plus

« Les droits fondamentaux des personnes âgées » sur [www.defenseurdesdroits.fr](http://www.defenseurdesdroits.fr)

## LE DESSIN DU MOIS

de Deligne





## Pièces jaunes 2014 : mobilisez-vous !

C'est le grand retour des tirelires Pièces jaunes à l'officine ! Pour la deuxième année consécutive, l'Ordre est partenaire de cette opération qui se déroulera du **8 janvier au 15 février 2014**. Vous souhaitez impliquer votre pharmacie dans cette action de solidarité nationale ? L'Ordre diffuse à cet effet 50 000 tirelires officielles

en carton avec votre journal de janvier, soit deux par officine. Attention aux risques de vol : placez vos tirelires en lieu sûr et ne les laissez pas sans surveillance... ! Depuis son lancement en 1989 par la fondation Hôpitaux de Paris-Hôpitaux de France, les Pièces jaunes ont permis de financer plus de 11 300 projets dans les

domaines de la santé et du bien-être. **Pensez à rapporter vos tirelires dans votre bureau de poste avant le 15 février 2014 !**

### En savoir plus

- [www.fondationhopitaux.fr](http://www.fondationhopitaux.fr)
- Page d'accueil de l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre

### INFORMATION SUR L'AFFICHAGE DES PRIX

\* Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et, pour les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine. \*\* Arrêté du 26 mars 2013 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie - Article 3

## en bref

### Affichage des prix des médicaments non remboursables : soyez en conformité !

Informez clairement le patient sur le régime de prix des médicaments non remboursables est une obligation pour le pharmacien d'officine. **L'affichette reprenant les textes en vigueur et jointe à votre journal de janvier est à exposer de façon visible dans votre officine.**

L'Ordre diffuse avec votre journal une affichette reprenant les termes de l'arrêté concernant l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables\* dans les officines de pharmacie. Le pharmacien a pour obligation de l'« apposer sur un support visible et lisible ».

### Des prix en toute transparence

Les patients doivent également pouvoir consulter les prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale grâce à un catalogue mis à leur disposition, sous forme papier ou électronique, qui doit respecter un certain nombre de critères de mise en forme. Ces obligations d'affichage et d'information sont régulièrement contrôlées par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

\* Arrêté du 26 mars 2013 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie (article 3).

### En savoir plus

Fiche professionnelle « Affichage des prix en officines », consultable sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre

### { PUBLICATION }

## POUR EN FINIR AVEC LES IDÉES REÇUES : UNE ÉTUDE À LIRE ET À FAIRE LIRE !

**L**e secteur du médicament fait débat. C'est légitime, mais qui sait que ce secteur a considérablement évolué ces dernières années ?

Le débat ne devrait plus être pollué par les dogmatismes et par de dommageables présupposés idéologiques. Il faut tourner le dos aux idées reçues qui, à force d'être répétées, tendent à apparaître comme des pseudo-vérités et ajoutent à la confusion. « Lorsque les informations sont tronquées ou biaisées, que des affirmations sont fausses ou sont devenues fausses, l'Ordre national des pharmaciens a pour mission d'assurer la défense de l'honneur de la profession [article L. 4231-1 du code de la santé publique] », rappelle Isabelle Adenot.

L'Ordre a donc diffusé un document, « Médicaments : pour une transparence de la consommation et des coûts. 5 questions franches et 1 enquête incontestable ». Pour être représentative, l'étude porte sur un panel de plusieurs milliers de

pharmacies, en France comme à l'étranger, de parapharmacies et de grandes et moyennes surfaces (GMS).

**À 5 questions franches, 5 réponses franches !**

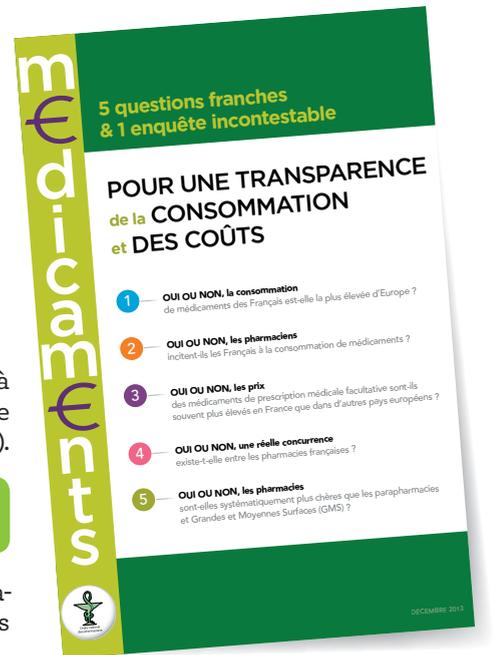
• **NON**, la consommation de médicaments des Français n'est plus la plus élevée d'Europe.

• **NON**, les prix des médicaments de prescription médicale facultative ne sont pas plus élevés en France que dans d'autres pays européens. Au contraire, ils sont souvent moins élevés en France.

• **NON**, les pharmaciens n'incitent pas les Français à une consommation excessive de médicaments.

• **OUI**, il existe une réelle concurrence entre les pharmacies.

• **NON**, les pharmacies ne sont pas systématiquement plus chères que les parapharmacies et GMS.



Chiffres à l'appui, l'Ordre rappelle ces vérités, bien souvent méconnues, dans un document étayé. Ce document, consultable sur le site de l'Ordre, a également fait l'objet d'une lettre électronique spéciale.

### En savoir plus

- [www.ordre-pharmacien.fr](http://www.ordre-pharmacien.fr)
- > Communications > Rapports/Publications ordinaires
- > Médicaments : pour une transparence de la consommation et des coûts (décembre 2013)
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)
- > Communications
- > La Lettre (n° 36)

## DP-Rupture : un outil professionnel fédérateur



Les acteurs de la chaîne du médicament testent actuellement un dispositif novateur pour contribuer à améliorer la gestion des ruptures d'approvisionnement...

Une première rendue possible par la plate-forme du Dossier Pharmaceutique (DP). Ce webservice accessible sur Internet, baptisé « DP-Rupture », permet notamment aux pharmaciens participants

de signaler - en temps réel - les produits manquants au laboratoire exploitant. Depuis quelques semaines, certains grossistes-répartiteurs ont également rejoint le mouvement. Leurs apports dans ce circuit donneront une vision encore plus précise de la situation exacte. Lancée le 26 août dernier, l'expérimentation se prolongera au cours de l'année 2014, avant une éventuelle généralisation.

### Une alternative aux centres d'appels ?

Semaine après semaine, ce projet pilote prend de l'ampleur et la mobilisation s'accroît. Ce mécanisme de diffusion de l'information

qui répond aux exigences réglementaires semble faire ses preuves. L'intérêt et la rapidité sont les arguments les plus régulièrement cités par les industriels, qui jugent favorablement cette initiative. À suivre...

**3/4 DES FRANÇAIS**

jugent le DP utile\* pour :

- éviter des interactions médicamenteuses indésirables ;
- garder un historique des médicaments achetés ;
- conserver une traçabilité en cas d'anomalie.

\* Source : Observatoire de la santé Le Figaro - Weber Shandwick, 16/12/2013.



**Trophées de la communication 2013: Le journal de l'Ordre récompensé !**

Le journal de l'Ordre a obtenu la 3<sup>e</sup> place aux Trophées de la communication 2013, dans la catégorie « Meilleur magazine d'information réalisé par un organisme public ».

Une récompense qui nous encourage à faire toujours mieux pour répondre à vos attentes, avec le précieux concours des experts de l'Ordre.



# DPC : quel contrôle pour 2013 ?

Obligatoire pour tous les professionnels de santé, le développement professionnel continu (DPC) constitue pour les pharmaciens une opportunité d'actualiser leurs connaissances et d'évaluer leurs pratiques professionnelles.

## Un dispositif de formation continue pour l'ensemble des professionnels

Instauré par la loi Hôpital, patients, santé et territoires du 21 juillet 2009, le DPC est un dispositif de formation continue mis en place pour l'ensemble des professionnels de santé. **Obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2012, il concerne tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre, ainsi que tous les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 du code de la santé publique** (inspecteurs de santé publique, inspecteurs des agences régionales de santé, inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé...).

### Quels sont les objectifs du DPC ?

- l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- le perfectionnement des connaissances ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Depuis 2012, le pharmacien doit participer au cours de chaque année civile à un programme de DPC collectif, annuel ou pluriannuel. Le choix des organismes de DPC (ODPC) est libre. Les ODPC sont enregistrés auprès de l'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC), après évaluation favorable par une commission scientifique indépendante (CSI)

des pharmaciens. Ils proposent des programmes de DPC conformes à des orientations nationales et/ou régionales et comportant une des méthodes et modalités validées par la Haute Autorité de santé (HAS) après avis de la CSI des pharmaciens.

## Comment vous inscrire à un programme de DPC ?

Si vous êtes pharmacien libéral ou salarié des centres de santé, vous devez créer votre compte sur [www.mondpc.fr](http://www.mondpc.fr), également accessible sur [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr). Vous trouverez sur votre compte personnel la liste des organismes agréés, ainsi que les programmes proposés, et pourrez vous y inscrire directement en ligne.

Si vous appartenez à une autre catégorie de pharmaciens, il est possible de rechercher des programmes de DPC proposés par les ODPC sur [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr).

Cette recherche multicritère contient plusieurs champs permettant de trouver un programme de DPC adapté à vos besoins. L'inscription à un programme de DPC choisi à l'issue de cette recherche multicritère se fait directement par téléphone ou courriel auprès de l'ODPC.

**La participation annuelle d'un pharmacien à un programme de DPC sera validée par l'ODPC**, qui lui délivrera une attestation de DPC et la transmettra

simultanément par voie électronique au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF). **Le CNOF est chargé du suivi de l'obligation de DPC des pharmaciens inscrits à son tableau.** En cas de non-satisfaction de l'obligation de DPC, il adressera au pharmacien concerné un courrier de demande des motifs du non-respect. Au vu des éléments de réponse, le CNOF appréciera la nécessité de mettre en place un plan annuel personnalisé de DPC que le pharmacien sera tenu de respecter.

## Et pour 2013 ?

Durant la période transitoire, plus de 700 organismes dédiés aux formations des pharmaciens étaient recensés, pour quelque 1 300 programmes de DPC déposés par les organismes de formation auprès de l'OGDPC.

**Au titre de l'année 2013, ces programmes feront l'objet d'une attestation qui sera transmise par l'organisme au CNOF via la plate-forme informatique dédiée. À défaut, il appartiendra aux pharmaciens de la transmettre sur demande du CNOF. Il est donc nécessaire de bien conserver cette attestation.**

### En savoir plus

- [www.mondpc.fr](http://www.mondpc.fr)
- [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr)
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > Le DPC



## DROIT PHARMACEUTIQUE : NOUVELLE PUBLICATION, NOUVEAU REGARD

Avec la parution ce mois-ci du **Panorama de droit pharmaceutique 2013\***, l'Ordre et Les Études hospitalières (LEH) vous proposent des études inédites sur les différentes facettes de cette discipline qui impacte votre exercice au quotidien. Enrichie des regards croisés d'universitaires, d'avocats et de juristes, cette première édition s'articule autour de trois thématiques, au cœur de votre actualité :

- l'innovation dans l'industrie pharmaceutique (brevets, mise à disposition des médicaments innovants...);
- la distribution (notamment le nouveau cadre concernant la vente en ligne de certains médicaments);
- les responsabilités du pharmacien d'officine (consultation pharmaceutique, nouvelles formes de société, déclaration de pharmacovigilance...).

Des articles qui ne manqueront pas d'intéresser les acteurs institutionnels, universitaires, professionnels et industriels du monde pharmaceutique, mais aussi les chercheurs, les avocats ou les médecins. Le comité scientifique se prépare déjà à lancer le prochain appel à auteurs pour l'édition 2014 du **Panorama de droit pharmaceutique**. **N'hésitez pas à lui faire part des sujets que vous souhaiteriez voir abordés dans la prochaine édition par courriel ([pdp@leh.fr](mailto:pdp@leh.fr)).**

\* Numéro spécial de la *Revue générale de droit médical* (RGDM).

**En savoir plus**  
Panorama du droit pharmaceutique 2013, commande en ligne sur [www.leh.fr](http://www.leh.fr)

## « Opération jeunes » : dites-nous qui vous êtes et ce que vous voulez !

Pour connaître les aspirations professionnelles de la jeune génération, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) a envoyé en décembre dernier un questionnaire à 15 000 pharmaciens en activité de moins de 35 ans et aux étudiants en 5<sup>e</sup> ou 6<sup>e</sup> année de faculté ou internes en biologie médicale.

Êtes-vous satisfait de la branche professionnelle que vous avez choisie ? Avez-vous été suffisamment informé du rôle et des missions du pharmacien ? Avez-vous des idées ou suggestions afin d'attirer davantage les jeunes vers les facultés de pharmacie ? Autant de questions issues du questionnaire qui aideront à mieux cerner les attentes des jeunes et futurs diplômés et à mieux cibler les actions à mettre en œuvre. « *La profession doit se tourner vers sa jeunesse* », rappelle Isabelle Adenot, président du CNOF. L'opération a déjà permis de recueillir les avis de plus de 3 700 sondés. Et ce n'est qu'un début...

### En savoir plus

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



### { PHARMACIENS D'OFFICINE EUROPÉENS }

## TRANSPARENCE ET RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES À L'ORDRE DU JOUR

L'avenir de la pharmacie d'officine se construit de jour en jour à l'échelle européenne.

Le 13 novembre dernier, les membres du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) se réunissaient à Bruxelles pour leur assemblée générale.

**U**n an après la publication du Livre blanc de la pharmacie d'officine européenne, le GPUE, qui représente les 400 000 officinaux de 32 pays européens, a réaffirmé sa volonté de promouvoir le rôle du pharmacien au niveau européen.

#### L'engagement des pharmaciens européens en faveur de plus de transparence

À l'occasion de cette réunion, le GPUE a adopté un ensemble de lignes directrices en matière de transparence à l'intention des pharmaciens. Les donations, subventions, avantages matériels ou promotionnels pouvant être perçus par les professionnels de santé ont été définis précisément.

#### Cette initiative confirme l'engagement des pharmaciens européens en faveur de l'éthique dans le suivi médicamenteux des patients.

Une action qui s'inscrit dans la lignée des travaux de la Commission européenne avec les partenaires

de la chaîne du médicament, pour l'élaboration de principes directeurs en matière de transparence, mais aussi dans la continuité du Sunshine Act à la française\*.

#### Des qualifications professionnelles mieux reconnues

Autre sujet clé abordé lors de l'assemblée générale : la révision de la directive européenne sur les qualifications professionnelles, qui élargit notamment la liste minimum des activités pouvant être pratiquées par les pharmaciens au sein de l'UE. Cette directive s'inscrit en cohérence avec la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) en France et avec la volonté d'un meilleur usage des compétences des pharmaciens telle qu'exprimée par le GPUE dans son Livre blanc en 2012.

**La révision de cette directive a également introduit la possibilité d'une procédure alternative accélérée de reconnaissance des professionnels souhaitant exercer dans un autre pays européen :** la « carte professionnelle européenne », en fait

un certificat électronique transmis par les autorités de l'État d'origine aux autorités de l'État d'accueil via le système IMI (système d'information du marché intérieur). Un dispositif dont les modalités de mise en œuvre restent à définir avec l'appui d'un groupe de travail auquel le GPUE a souhaité participer.

\* Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

#### En savoir plus

- Lignes directrices en matière de transparence à l'intention des pharmaciens sur [www.pgeu.eu/fr](http://www.pgeu.eu/fr)
- Directive révisée sur la reconnaissance des qualifications professionnelles sur [www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu)
- Livre blanc de la pharmacie d'officine européenne sur [www.pgeu.eu/fr](http://www.pgeu.eu/fr), rubrique Documents politiques > Le Livre blanc

## Une cartographie européenne des professions réglementées pour 2014

Pour anticiper l'entrée en vigueur de la directive révisée sur la reconnaissance des qualifications professionnelles, la Commission européenne a récemment demandé aux États membres de l'Union européenne (UE) de lui notifier la liste des professions dont l'accès est restreint par les législations nationales. Le but : identifier les freins éventuels à la mobilité et à la compétitivité.

740, c'est le nombre de professions réglementées qui ont été comptabilisées à l'intérieur de l'UE, dont les professions de santé. Aujourd'hui, la Commission européenne souhaite identifier d'éventuels obstacles à l'accès à certaines de ces professions afin d'améliorer la mobilité, la compétitivité et la création d'emplois au sein du marché intérieur.

En pratique, chaque État membre doit informer la Commission de l'ensemble des professions qu'il réglemente, de leur périmètre d'activité et de la justification des restrictions à l'accès. L'institution publiera ensuite une cartographie de l'ensemble des professions réglementées en Europe qui ouvrira la voie à deux périodes de concertation durant lesquelles les États membres mèneront une évaluation mutuelle des obstacles pour en tirer des plans d'action nationaux.

- La première période (2013-2015) sera dédiée aux professions ayant un fort potentiel de création d'emplois et de croissance (bâtiment, transport, immobilier, distribution en gros et au détail, etc.).
- La seconde (2014-2016) sera dédiée aux autres secteurs, dont les services de santé.

La Commission européenne souligne que certaines restrictions resteront justifiées, notamment par la protection des consommateurs. Pour mémoire, la Cour de justice de l'Union européenne a rappelé à plusieurs reprises la marge de manœuvre des États membres en matière de protection de la santé publique et son bien-fondé, par exemple en matière de répartition ou de propriété des officines de pharmacie.

En savoir plus  
[www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)

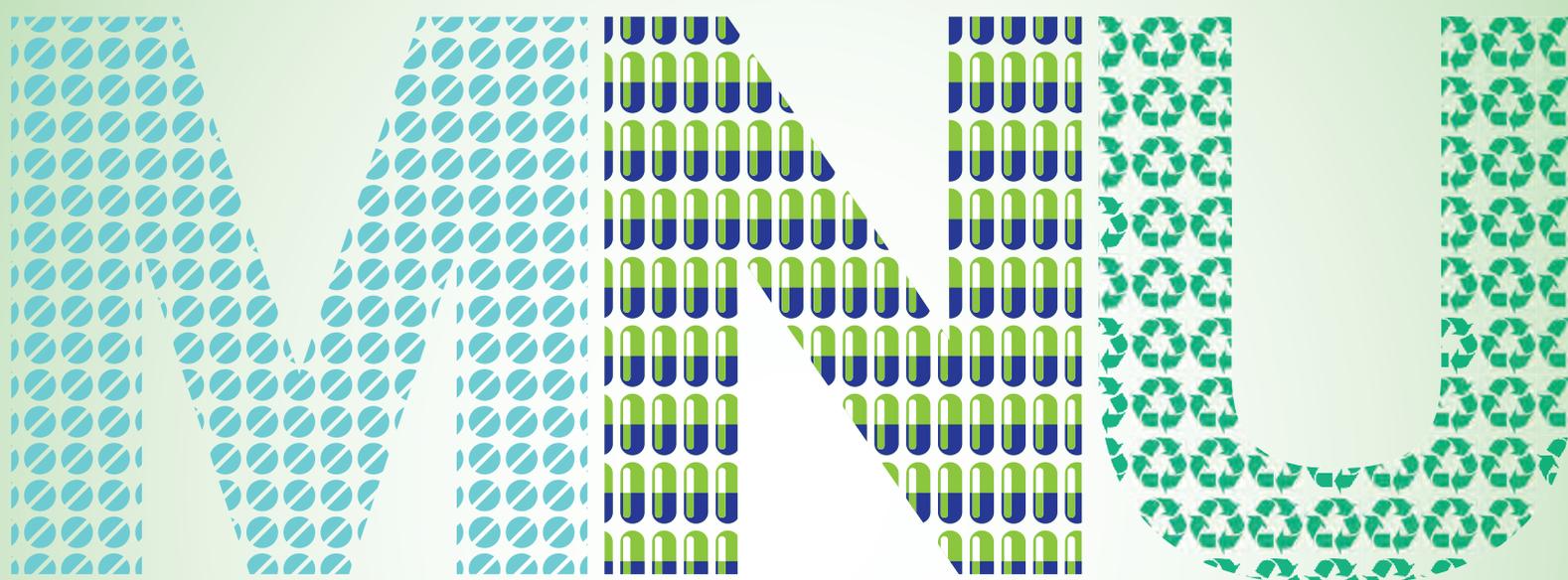
### { CHIFFRE CLÉ }

# 22<sup>e</sup>

SUR 79 PROFESSIONS RECENSÉES.

C'est la place des pharmaciens dans le classement des professions réglementées les plus mobiles\* en France (1<sup>ers</sup> du classement : les médecins, suivis par les assistants sociaux, et par les instituteurs en 3<sup>e</sup> position).

\* Source : base de données des professions réglementées en Europe, 2012 (classement pour l'UE, les pays de l'Espace économique européen et la Suisse), Commission européenne.



# RÉCUPÉRER LES MNU POUR PROTÉGER LES PATIENTS ET L'ENVIRONNEMENT

**Si le médicament n'est pas un « produit » comme les autres, il n'est pas non plus un « déchet » comme les autres.** Dans la valorisation des médicaments non utilisés (MNU), les pharmaciens d'officine comme les pharmaciens hospitaliers ont un rôle majeur à jouer via des filières désormais parfaitement identifiées.





## En savoir plus

Fiche professionnelle « Le circuit de collecte des médicaments non utilisés (MNU) » sur l'Espace pharmaciens, accessible depuis [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles.

**S**i le médicament n'est pas un « produit » comme les autres, il n'est pas non plus un « déchet » comme les autres. Dans la valorisation des médicaments non utilisés (MNU), les pharmaciens d'officine comme les pharmaciens hospitaliers ont un rôle majeur à jouer via des filières désormais parfaitement identifiées.

## PROTÉGER LE PATIENT...

Un médicament, s'il n'est pas utilisé (MNU), est assimilé à un déchet. À l'égard du patient, le message à délivrer est simple : garder chez soi des MNU, c'est s'exposer à un risque réel d'accident. Une boîte entamée peut être confondue avec une autre ; certains produits, notamment les liquides ouverts, se périment rapidement ou ne peuvent être conservés à domicile dans de bonnes conditions.

**Le danger est réel :** 80 % des cas d'intoxication domestique chez les enfants de moins de 5 ans seraient directement causés par les médicaments.

Depuis la loi du 26 février 2007\*, les pharmaciens d'officine et de pharmacie à usage intérieur (PUI) ont le devoir de collecter gratuitement les MNU. Le pharmacien doit inciter ses patients à trier régulièrement et à rapporter ses anciens médicaments. Non seulement ce service profite aux patients, mais il participe également à la protection de l'environnement.

## ... ET L'ENVIRONNEMENT

Si le médicament n'est pas classé comme un déchet dangereux, il n'est pas non plus d'une totale innocuité d'un point de vue écologique. Certaines molécules présentent, en effet, un caractère persistant, bioaccumulable ou toxique.

Suivant un mouvement impulsé au niveau européen, le ministère chargé de la Santé et le ministère de l'Écologie se sont saisis de la question et ont proposé un « plan national sur les résidus médicamenteux dans les eaux »\*\* afin de réduire les rejets à la source. Ce plan recense les différents modes de contamination des eaux par les produits pharmaceutiques.

Cette pollution provient principalement de l'excrétion\*\*\* des êtres humains ou des animaux, de certaines pratiques agricoles (élevage intensif), du défaut d'efficacité du traitement de l'eau et enfin de la négligence de particuliers qui jettent ces médicaments dans leurs ordures ménagères ou dans le circuit des eaux usées.

## UNE CHAÎNE DONT LES PHARMACIENS SONT LES ACTEURS

Association de loi 1901 agréée par les pouvoirs publics, Cyclamed a pour mission de collecter et valoriser les MNU à usage humain rapportés par les patients en officine.

Ses adhérents sont les laboratoires industriels qui mettent les médicaments sur le marché. Les principaux partenaires de Cyclamed sont les organisations professionnelles représentatives des pharmaciens : les syndicats officinaux, la chambre syndicale de la répartition pharmaceutique, les Entreprises du médicament (LEEM), et l'Ordre national des pharmaciens.

52 usines d'incinération réparties dans les régions de métropole et en Martinique ont contracté avec Cyclamed pour l'élimination des MNU.

## LE PHARMACIEN D'OFFICINE, POINT DE DÉPART DE LA COLLECTE

Les MNU sont placés dans un carton marqué du logo Cyclamed. Une fois plein, il faut penser à l'identifier au nom de la pharmacie avant de le confier au livreur de son grossiste-répartiteur.

Ces cartons ne doivent pas contenir de déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en auto-traitement (Dasri-PAT), lesquels suivent une autre filière de récupération et de destruction (Dastri).



## EN CHIFFRES



28 000

TONNES  
annuelles de MNU  
seraient disponibles  
chez les particuliers.

75%

DES FRANÇAIS  
déclarent déposer leurs  
MNU en pharmacie  
(étude LH2, février 2012).



3

MILLIARDS  
Les entreprises du  
médicament françaises  
vendent 3 milliards  
de boîtes par an,  
soit 170 000 tonnes  
de produits et  
71 000 tonnes d'emballages.  
Leur contribution à la  
valorisation des déchets  
par le versement de l'écotaxe  
a été de 4,3 millions d'euros  
en 2010. Depuis 2012,  
leur participation a été fixée  
à 0,0019 euro par boîte.



14 565

TONNES  
sont collectées par  
Cyclamed en 2011,  
soit 9 % de plus qu'en 2010.

208

EUROS  
C'est le coût d'élimination  
d'une tonne de MNU.

Sources : Cyclamed, Ademe.

## En savoir plus

www.meddispar.fr  
Site dédié aux médicaments à dispensation particulière

### ZOOM SUR...

## Le cas particulier des stupéfiants

**Le risque d'abus et de détournement de ces substances implique une gestion très rigoureuse. Leur destruction est donc strictement encadrée à l'officine, comme en PUI.**

#### → À L'OFFICINE

En cas de péremption, d'altération ou de retour, le pharmacien titulaire de l'officine procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants pour les rendre définitivement inutilisables. Il doit être en présence d'un confrère, désigné, dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêts, par le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP), ou, pour les pharmaciens d'outre-mer, du conseil central de la section E de l'Ordre. La procédure établie par l'Ordre impose de prévenir les autorités et de respecter un certain nombre d'étapes administratives et techniques\*.

Le titulaire dresse, conformément à la procédure légale, un procès-verbal (PV) de destruction, en présence du confrère désigné par les instances ordinaires. La procédure de dénaturation et le formulaire de PV de destruction peuvent être téléchargés sur :

- l'Espace pharmaciens accessible depuis [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), dans la rubrique Services en ligne ;
- [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr), dédié aux médicaments à dispensation particulière.

#### → EN PUI

Les stupéfiants altérés, périmés ou retournés doivent être dénaturés par le pharmacien gérant de la PUI en présence d'un autre pharmacien gérant d'une PUI désigné, dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêts, par les sections H ou E de l'Ordre. Le pharmacien chargé de la gérance choisit le procédé de dénaturation le plus adapté pour rendre les produits concernés définitivement inutilisables à quelques fins que ce soit du fait de la modification physique et/ou chimique opérée.

\* Article R. 5132-36 du CSP  
▪ Procédure et PV de destruction en téléchargement sur :  
- [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr) ;  
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique Services en ligne.

## LES PHARMACIENS DE LA DISTRIBUTION : GARANTS DE LA LOGISTIQUE

**Le grossiste-répartiteur, qui a collecté les cartons, les stocke pendant un temps dans un conteneur spécifique.** Lorsque celui-ci est plein, le professionnel contacte un prestataire chargé de transporter les déchets pharmaceutiques vers le site d'incinération agréé le plus proche.

Les médicaments et leurs emballages sont consommés à 850 °C. Les usines d'incinération d'ordures ménagères sélectionnées par Cyclamed obéissent aux normes environnementales les plus strictes. Ces centres ne sont pas dédiés aux seuls médicaments, diverses ordures ménagères y sont également incinérées. L'énergie récupérée sert notamment à l'éclairage et au chauffage d'immeubles.

L'ensemble du processus, des cartons à la destruction, est financé par une contribution de l'industrie du médicament de quelques centimes d'euro par boîte vendue (voir encadré En chiffres).

## UN CIRCUIT SPÉCIFIQUE POUR LES PHARMACIENS DES PUI

**Les PUI sont également tenues de collecter les MNU.** Toutefois, l'association Cyclamed n'intervient pas dans les établissements de santé et les grossistes-répartiteurs ne sont pas tenus de procéder à la récupération des MNU des PUI. La destruction des MNU suit la filière d'élimination des déchets de l'établissement, conformément à la réglementation en vigueur.

## LES MNU À DES FINS HUMANITAIRES : C'EST INTERDIT !

Depuis 2009, la collecte de MNU à des fins humanitaires est interdite. Depuis lors, les dons de médicaments à des fins humanitaires doivent respecter des bonnes pratiques et leur exportation est réalisée par un établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire. Ces dons entièrement

constitués de médicaments neufs proviennent directement de l'industrie pharmaceutique. À l'officine, les particuliers ou les associations qui vous interrogent à ce sujet doivent être orientés vers des acteurs de la pharmacie humanitaire comme les associations Tulipe « Urgence et solidarité internationale des entreprises de santé »,

Pharmacie humanitaire internationale (PHI) et Pharmacie et aide humanitaire (PAH).

#### En savoir plus

- Décret n° 2008-784 du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire de médicaments
- [www.tulipe.org](http://www.tulipe.org)
- [www.phi.asso.fr](http://www.phi.asso.fr)
- [www.pharmahuma.org](http://www.pharmahuma.org)

\* • Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.  
• Article L. 4211-2 du code de la santé publique.  
• Décret 2009-718 du 17 juin 2009.

\*\* Plan consultable sur [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

\*\*\* N'entrent pas dans le champ de la collecte Cyclamed, les produits de parapharmacie, les compléments alimentaires, les médicaments vétérinaires, les thermomètres, les lunettes ou prothèses, les radiographies, les produits chimiques et les seringues ou aiguilles usagées. Pour certaines de ces catégories, il existe des systèmes de collecte spécifiques, notamment au niveau municipal.





# Tulipe, des pharmaciens au cœur de l'urgence humanitaire

Rencontre avec Benoît Gallet, président de l'association Tulipe



## 1. Pouvez-vous nous présenter le rôle et les missions de Tulipe ?

L'association Tulipe reçoit les dons de médicaments et de matériel médical des entreprises de santé puis les redistribue aux associations locales qui en ont besoin.

Nous intervenons lors de situations d'urgence liées à des conflits ou à des catastrophes naturelles, mais pas seulement : nous accompagnons également des associations qui font face à l'urgence chronique.

**Notre objectif est de donner aux organisations non gouvernementales (ONG) présentes sur le terrain les moyens d'être le plus efficaces possible.**

Cela sous-tend également un travail d'audit afin de vérifier que toutes savent gérer les stocks dans des conditions de sécurité optimales. Si tel n'est pas le cas, nous organisons une formation pour les aider dans cette tâche.

## 2. Quelles sont les spécificités de Tulipe par rapport aux autres associations humanitaires ?

**Tulipe est la seule association à jouer un rôle de trait d'union entre les entreprises de santé et les ONG présentes sur le terrain. Notre travail a d'ailleurs été reconnu par l'association américaine The Partnership for Quality Medical Donations (PQMD), qui nous a cooptés, nous donnant ainsi une dimension et une reconnaissance internationales.**

## 3. Quels sont vos terrains d'intervention actuels ?

Nous répondons à l'urgence en Syrie, au Mali, en Afrique subsaharienne et bien sûr aux Philippines. Nous menons par ailleurs un travail de fond au Myanmar, au Cambodge, au Maroc, et nous prenons part à quelques actions en Amérique du Sud. **Au total, nous travaillons avec 25 associations implantées dans ces régions du monde.**

## 4. Tulipe parvient-elle à couvrir les besoins en médicaments depuis que les MNU sont détruits et non réutilisés ?

Les médicaments non utilisés (MNU) présentent souvent des dates de péremption imminentes, ne laissant pas le temps d'un acheminement vers l'étranger. Par sécurité, nous ne les utilisons pas dans le cadre de nos missions. Notre travail n'a donc pas été affecté par cette évolution réglementaire.

## 5. Comment un pharmacien peut-il se rendre utile à l'association ?

Nous sommes une petite association - Tulipe fonctionne avec 3,5 permanents - et les personnes prêtes à composer avec nous les cantines d'urgence sont les bienvenues. Cette tâche ne requiert pas de compétence professionnelle particulière car les bénévoles sont placés sous la responsabilité de notre pharmacien, qui les guide précisément.

Bien sûr, nous avons besoin en permanence de l'appui des industriels de santé qui nous aident à remplir notre mission par le biais de dons de médicaments et de dispositifs médicaux, mais aussi grâce à leurs cotisations. De nombreuses entreprises nous accompagnent de cette façon, donnant ainsi un sens supplémentaire à leur action.



### REPÈRES



## L'association Tulipe

**Créée en 1982, l'association Tulipe recueille les médicaments et dispositifs médicaux donnés par les entreprises de santé puis coordonne leur envoi auprès des populations en détresse dans le monde entier.**

Reconnue pour sa réactivité dans l'urgence (elle accompagne actuellement les ONG présentes aux Philippines), elle mène également une mission de fond pour faire face à l'urgence chronique. Son intervention prend la forme d'une mise à disposition de kits de produits de santé neufs adaptés aux besoins du terrain. **Afin de garantir leur bonne utilisation, Tulipe organise également des missions d'audit et apporte une assistance technique pharmaceutique aux ONG présentes sur le terrain.**

En 2012, Tulipe a récolté 726 300 euros de dons en provenance de 51 entreprises de santé ou de structures adhérentes.

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

### Benoît Gallet en 6 dates

**1978**

Début de son exercice de la médecine en Afrique. Suivront sept années comme généraliste dans un village des Alpes-de-Haute-Provence.

**1987**

Rejoint le secteur de l'industrie médicale.

**1994**

Directeur du marketing de Bristol-Myers Squibb, où il travaille particulièrement sur la lutte contre le VIH.

**2000**

Directeur de l'Union de pharmacologie scientifique appliquée (UPSA).

**2005**

Directeur du département *Public Affairs* de Bristol-Myers Squibb.

**Depuis 2008**

Président de l'association Tulipe.



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 »

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ



### Du nouveau dans la mise en œuvre du contrat de bon usage



**Deux nouveaux arrêtés viennent compléter le décret du 29 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage (CBU) des médicaments. L'objectif : définir un contrat type et faciliter l'évaluation du CBU.**

#### Le CBU et l'amélioration du circuit de santé en établissement de santé

Le CBU a pour objectif d'améliorer et de sécuriser, au sein d'un établissement de santé, la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations ainsi que de garantir leur bon usage. Par ce contrat, les établissements de santé s'engagent avec les autorités de tutelle (agences régionales de santé et Assurance maladie) à mettre en œuvre, sur une durée de cinq ans, un programme d'action commun.

La principale évolution porte sur **une harmonisation des CBU au niveau national**. Leur contenu, jusqu'alors défini au niveau régional, comportera désormais une partie commune nationale, et une partie que chaque région pourra compléter d'indicateurs spécifiques.

#### Deux arrêtés pour une meilleure efficacité

Les deux arrêtés, parus le 22 novembre 2013, interviennent alors que le CBU avait déjà subi des modifications et simplifications dans le cadre du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2014.

● **Le premier arrêté fixe le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations.** Ce contrat rappelle notamment les obligations des établissements

de santé en matière d'amélioration du circuit du médicament et de garantie de bon usage. Il fixe les engagements spécifiques des établissements relatifs à l'amélioration et à la sécurisation de la prise en charge thérapeutique des patients, au développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, et au respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

● **Le second arrêté concerne le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du CBU.** Il rappelle que le recueil des indicateurs repose notamment sur celui mis en œuvre dans le cadre des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de santé (HAS) et le ministère en charge de la Santé. Les critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux portent sur la qualité de la prise en charge et sur le bon usage. Des critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi sur la politique de qualité et l'efficacité s'ajoutent au dispositif, ainsi que d'éventuels critères régionaux.

#### En savoir plus

- Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du CBU mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (CSS)
- Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du CSS
- Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au CBU des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du CSS

ARRÊTÉ



### Concours de l'internat de pharmacie 2014-2015 : 486 postes offerts

Les textes qui encadrent le prochain concours de l'internat de pharmacie ont été publiés au **Journal officiel (JO) du 30 novembre 2013**. 486 postes seront offerts au concours d'internat de pharmacie.

La répartition des postes est la suivante :

- 293 en spécialité pharmacie ;
- 46 en innovation pharmaceutique et recherche ;
- et 147 en biologie médicale.

Les différentes conditions d'inscription sont par ailleurs précisées pour les candidats. Ces conditions varient en fonction des origines géographiques des candidats (ressortissants ou non des États membres de l'Union européenne, d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de la principauté d'Andorre ou de la Confédération suisse).

**Pour tous, la période d'inscription est fixée du 1<sup>er</sup> au 31 janvier 2014.**

**En savoir plus :** [www.cng.sante.fr](http://www.cng.sante.fr), rubrique Concours et examens  
> Concours et examens donnant accès au 3<sup>e</sup> cycle des études médicales, d'odontologie et pharmaceutiques  
> Concours donnant accès au 3<sup>e</sup> cycle des études pharmaceutiques

## Panorama juridique



### JURISPRUDENCE

# Fraude à la sécurité sociale : le CNOP se porte partie civile

**L**e 17 juillet 2012, le tribunal correctionnel de Bayonne a condamné un titulaire poursuivi pour escroquerie. La Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM), alertée par un volume de facturation anormal, a porté plainte en octobre 2006. Elle estimait alors son préjudice à plus de 600 000 euros.

Aujourd'hui, cette décision a été frappée d'appel. Détails de l'affaire :

**Les révélations de l'information judiciaire**  
L'enquête a révélé un système d'entente frauduleuse entre des assurés sociaux et l'officine. Les médicaments prescrits, facturés à l'Assurance maladie, n'étaient pas délivrés, et l'officine se les faisait rembourser par le mécanisme du tiers payant.

Le titulaire partageait son « bénéfice » avec ses clients complices. Les produits non délivrés étaient revendus en Afrique, par l'intermédiaire d'une filière clandestine. Une vingtaine de toxicomanes, certains souffrant du sida (ou d'une hépatite C), échangeaient ainsi le traitement antirétroviral

dont ils avaient besoin contre des espèces sonnantes et trébuchantes. Certains, ayant interrompu leur traitement, sont décédés pendant l'information judiciaire. À l'issue de l'instruction, close en janvier 2012, tous les protagonistes ont été renvoyés devant la juridiction pénale.

**Plusieurs condamnations**  
Le pharmacien titulaire a été renvoyé devant la juridiction correctionnelle pour escroquerie et subornation de témoins. Les deux préparatrices ont été, quant à elles, mises en cause pour complicité du premier délit. Il en est de même des patients impliqués, également poursuivis pour recel.

Les peines prononcées en première instance sont conséquentes : le titulaire, qui avait par ailleurs des antécédents disciplinaires, est condamné pour escroquerie à quatre ans d'emprisonnement, dont deux ferme, et à l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie. De plus, il devra prendre à ses frais une publication de la décision de justice dans *Le Quotidien du pharmacien*.

**Les préparatrices ont été condamnées à huit et douze mois de prison avec sursis.**

En matière de réparation du préjudice, le personnel de la pharmacie comme les patients ayant bénéficié de la fraude ont été tenus solidairement d'indemniser l'Assurance maladie à hauteur de 662 000 euros.

**Le CNOP se porte partie civile**  
Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) s'est constitué partie civile devant la juridiction pénale. Il s'est donc joint à la procédure déclenchée par la plainte de la CPAM. Ainsi a-t-il pu faire reconnaître le préjudice moral subi par la profession.

### Décodage

## La constitution du CNOP en qualité de partie civile (art. L. 4231-2 du CSP)

« Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle.

[...] Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique. »

### { DANS LE DÉTAIL }

#### Article L. 315-1 du code de la sécurité sociale

« [...] IV. Il [NDLR : Le service du contrôle médical] procède également à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé dispensant des soins aux bénéficiaires de l'assurance maladie, de l'aide médicale de l'État ou de la prise en charge des soins urgents mentionnée à l'article L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles, notamment au regard des règles définies par les conventions qui régissent leurs relations avec les organismes d'assurance maladie ou, en ce qui concerne les médecins, du règlement mentionné à l'article L. 162-14-2. La procédure d'analyse de l'activité se déroule dans le respect des droits de la défense selon des conditions définies par décret. [...] »

#### Article R. 315-1-1 du code de la sécurité sociale

« [...] Dans le respect des règles de la déontologie médicale, il peut consulter les dossiers médicaux des patients ayant fait l'objet de soins dispensés par le professionnel concerné au cours de la période couverte par l'analyse. Il peut, en tant que de besoin, entendre et examiner ces patients. Il en informe au préalable le professionnel, sauf lorsque l'analyse a pour but de démontrer l'existence d'une fraude telle que définie à l'article R. 147-11, d'une fraude en bande organisée telle que définie à l'article R. 147-12 ou de faits relatifs à un trafic de médicaments. Un bilan annuel des cas où le professionnel n'a pas été informé préalablement, incluant les suites données pour chaque cas, est adressé aux conseils nationaux des ordres concernés par chaque caisse nationale. »

#### Article R. 147-11 du code de la sécurité sociale

« Sont qualifiés de fraude, pour l'application de l'article L. 162-1-14, les faits commis dans le but d'obtenir ou de faire obtenir un avantage ou le bénéfice d'une prestation injustifiée au préjudice d'un organisme d'assurance maladie, d'une caisse chargée de la prévention et de la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles ou, s'agissant de la protection complémentaire en matière de santé, de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé ou de l'aide médicale de l'État, d'un organisme mentionné à l'article L. 861-4, ou de l'État, y compris dans l'un des cas prévus aux sections précédentes, lorsque aura été constatée l'une des circonstances suivantes :

1° L'établissement ou l'usage de faux, la notion de faux appliquée au présent chapitre étant caractérisée par toute altération de la vérité sur toute pièce justificative, ordonnance, feuille de soins ou autre support de facturation, attestation ou certificat, déclaration d'accident du travail ou de trajet, sous forme écrite ou électronique, ayant pour objet ou pouvant avoir pour effet de permettre l'obtention de l'avantage ou de la prestation en cause ;

2° La falsification, notamment par surcharge, la duplication, le prêt ou l'emprunt d'un ou plusieurs documents originellement sincères ou enfin l'utilisation de documents volés de même nature ; [...] Est également constitutive d'une fraude au sens de la présente section la facturation répétée d'actes ou prestations non réalisés, de produits ou matériels non délivrés. »

## La suppression de la vignette pharmaceutique repoussée au 1<sup>er</sup> juillet 2014

La mise en œuvre du code-barres bidimensionnel sur les boîtes de médicaments en lieu et place de la vignette pharmaceutique actuelle a été de nouveau repoussée. Elle est désormais prévue et non pour le 1<sup>er</sup> janvier

comme le prévoyait l'arrêté du 14 juin 2013 relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique.

• Arrêté du 29 novembre 2013 relatif aux caractéristiques

de la vignette pharmaceutique

• Article « Vignette pharmaceutique : un nouveau système à partir de 2014 », p. 11 du *Journal de l'Ordre* n° 30 (novembre 2013)



### ACCUEIL DES PERSONNES HANDICAPÉES

# Les établissements devront être accessibles au 1<sup>er</sup> janvier 2015

**E**n septembre dernier, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a adressé aux directeurs généraux des agences régionales de santé (ARS) une instruction relative à l'accessibilité des locaux des professionnels de santé du secteur ambulatoire. Quels aménagements devront être réalisés dans les locaux d'officine et les laboratoires de biologie médicale d'ici au 1<sup>er</sup> janvier 2015 ?

#### Garantir l'égalité des droits et des chances aux personnes handicapées

Soucieux de proposer une meilleure qualité de vie à l'ensemble de ses concitoyens, le législateur a adopté le 11 février 2005 une loi visant à garantir « l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées ». Entre autres priorités, l'obligation d'aménagement des bâtiments recevant du public. L'objectif ? Faciliter l'accès et la circulation des personnes handicapées, quelles que soient leurs difficultés (auditives, cognitives, motrices, psychiques ou visuelles).

#### Les établissements concernés

Les locaux existant au 1<sup>er</sup> janvier 2007 sont concernés par cette mise en accessibilité. L'effort demandé par le législateur tient toutefois compte de la taille des établissements en les classant en cinq catégories en fonction du nombre de personnes qu'ils accueillent. Les locaux d'officine dans leur très grande majorité ainsi que la plupart des laboratoires de biologie médicale relèvent de la cinquième catégorie. Les espaces d'accueil, les salles d'attente et de prélèvement et les sanitaires devront être accessibles

aux personnes handicapées. En revanche, tout espace qui n'accueille pas de patientèle sera considéré comme un local de travail et ne sera pas soumis à l'échéance de 2015.

#### Assurer l'accessibilité à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement

La loi entend faciliter l'accessibilité tout au long du cheminement du patient. L'obligation porte donc sur les parties extérieures (stationnement automobile, cheminements extérieurs) et intérieures (escaliers, ascenseurs, portes et sas, locaux et équipements) des établissements.

#### Les dérogations et mesures de substitution possibles

Dans certains cas, la mise en conformité peut être difficile, voire impossible à effectuer. Le législateur a donc prévu trois motifs de dérogation :

- l'impossibilité technique liée à l'environnement ou à la structure du bâtiment ;
- la préservation du patrimoine architectural ;
- une disproportion manifeste entre la mise en accessibilité et ses conséquences (par exemple, un coût excessif qui imposerait le déménagement voire l'arrêt de l'activité).

Les dérogations seront accordées par le préfet, après avis conforme de la commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité (CCDSA). Des mesures de substitution peuvent être envisagées. Ainsi, dans l'hypothèse où le pharmacien rencontrerait des difficultés structurelles pour procéder à des aménagements (réaliser une rampe d'accès sur une voie étroite et en pente,



par exemple), il pourra opter pour des solutions organisationnelles ou humaines (comme une sonnette pour solliciter la réponse d'une personne de l'officine). Le dossier de demande de dérogation et de substitution doit être déposé par le professionnel de santé à la mairie de la commune d'implantation du local. Dans l'hypothèse où les locaux sont loués, la lecture du bail permettra de savoir à qui incombe la prise en charge des travaux.

#### En savoir plus

- Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine, rédigées par l'Ordre et téléchargeables sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Rapports/Publications ordinaires
- Fiche professionnelle « Accessibilité des laboratoires de biologie médicale aux personnes handicapées » sur l'Espace pharmaciens (depuis [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)), rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles
- Guide *Les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité. Être prêt pour le 1<sup>er</sup> janvier 2015*, disponible sur [www.developpement-durable.gouv.fr](http://www.developpement-durable.gouv.fr)
- Guide *Les bonnes pratiques pour un commerce accessible à tous*, édité par la chambre de commerce et d'industrie (CCI) Paris - Île-de-France

### JURISPRUDENCE

## Affaire Giphar : une QPC transmise au Conseil constitutionnel

Giphar a été assigné en justice par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) pour publicité illicite, suite à ses campagnes de communication menées entre 2008 et 2012. Le groupement avait alors été condamné par le tribunal de grande instance (TGI) de Paris fin 2010. La cour d'appel a confirmé le jugement de première instance en février 2013.

Giphar avait soulevé en appel une question prioritaire de constitutionnalité (QPC), contestant ainsi la conformité à la constitution des articles L. 5125-31 et L. 5125-32



du code de la santé publique (CSP), qui disposent que la publicité en faveur des officines ne peut être faite que dans les conditions prévues par voie réglementaire. La cour a estimé qu'il n'y avait pas lieu de transmettre la QPC au Conseil constitutionnel. Le groupement a alors porté l'affaire en cassation.

Infirmant la décision de la cour d'appel, la Cour de cassation a transmis, le 14 novembre dernier, la QPC au Conseil constitutionnel. Elle a jugé que celle-ci présentait un caractère sérieux « en ce qu'elle soutient que le législateur [...] serait resté en deçà de la compétence que lui confère l'article 34 de la Constitution pour

fixer les règles concernant les droits civiques et les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques », la publicité relevant de la liberté d'entreprendre et de la liberté d'expression.

Le Conseil constitutionnel dispose de trois mois pour se prononcer, réponse pour mi-février au plus tard. À suivre.

**En savoir plus :** « Condamnation du groupement Giphar pour avoir mené "des campagnes publicitaires prohibées" », *Le Journal de l'Ordre* n° 26, p. 12, sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) (rubrique Communications > Le journal)

# Une question ? L'Ordre vous répond

## Tisanes en préparations officinales : quelles sont les règles ?

Depuis le 1<sup>er</sup> août 2013, vous avez le droit de préparer des mélanges de plantes pour tisanes en tant que préparations officinales. Vous pouvez consulter sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) la nouvelle monographie « Mélanges pour tisanes pour préparations officinales » qui encadre la préparation de mélanges de plantes en vrac.

Les conditions de production, d'identification, d'essai et de conservation des mélanges de plantes sont ainsi précisées.

Ces mélanges ne doivent pas « dépasser dix drogues végétales », dont :

- « pas plus de cinq drogues végétales considérées comme substances actives » ;
- « pas plus de trois drogues végétales pour l'amélioration de la saveur » ;
- « pas plus de deux drogues végétales pour l'amélioration de l'aspect ».

De plus, les bonnes pratiques de préparation (BPP) s'appliquent à l'ensemble des préparations, notamment magistrales, officinales et hospitalières, réalisées en petite série dans des établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), ou dans des officines de pharmacie. Les préparations du Formulaire national doivent être réalisées en conformité avec ces bonnes pratiques.

En annexe de cette monographie vous retrouverez :

- la liste des plantes médicinales autorisées pour les mélanges pour tisanes pour préparations officinales et celle des associations possibles ;
- la liste des plantes médicinales pouvant être utilisées pour l'amélioration de la saveur des mélanges pour tisanes ;
- la liste des plantes médicinales pouvant être utilisées pour l'amélioration de l'aspect des mélanges pour tisanes.



### En savoir plus

- [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique Publications > Pharmacopée française > Formulaire national > Mélange pour tisanes pour préparations officinales (2013) (01/08/2013)
- Arrêté du 12 juillet 2013 portant additif n° 101 à la pharmacopée sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

## Comment élaborer un protocole de coopération interprofessionnelle ?

**Vous souhaitez vous engager dans la coopération interprofessionnelle au service du patient. C'est possible pour le pharmacien depuis la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST). Voici la démarche à suivre.**

Un protocole de coopération interprofessionnelle doit s'inscrire dans le cadre d'un projet de santé et répondre à un besoin local. Ce document formalise et décrit la prise en charge, en précisant l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies concernées, ainsi que le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé impliqués. Il peut être réalisé avec ou sans délégation de tâches.

Tous les documents attestant la formation, l'expérience et les actions de développement professionnel continu (DPC) doivent être joints à votre dossier : ceux-ci attestent la capacité des professionnels

de santé à réaliser les actes de soins et les modes d'intervention définis par le protocole.

**Le protocole doit être transmis à votre agence régionale de santé (ARS), qui l'envoie à la Haute Autorité de santé (HAS) pour avis.**

Celle-ci dispose d'un mois pour répondre, délai au cours duquel elle communique également pour consultation le dossier aux Ordres des professions concernées.

La HAS renvoie ensuite le protocole à l'ARS, qui le valide alors définitivement dans les deux mois suivant sa réception.

### En savoir plus

- [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), rubrique Outils, guides & méthodes > Démarches qualité > Protocoles de coopération entre professionnels
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

## Comment vous inscrire à un programme de DPC ?

Vous avez deux possibilités, selon votre statut :

### • Si vous êtes pharmacien titulaire d'officine ou pharmacien salarié en centre de santé conventionné, vous devez créer un compte en renseignant un formulaire sur [www.mondpc.fr](http://www.mondpc.fr). Après confirmation de votre inscription par e-mail, vous pourrez accéder à votre compte personnel et vous inscrire à des programmes de développement professionnel continu (DPC). Le site [Mondpc.fr](http://Mondpc.fr) est développé par l'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC). Il est dédié aux professionnels de santé à statut libéral ainsi qu'à certains salariés en centre de santé conventionné, pour lesquels l'OGDPC finance le DPC.

Si vous faites partie d'une autre catégorie de pharmaciens, vous ne pouvez pas avoir accès à cette plate-forme. Pour consulter la liste des organismes réputés

enregistrés et évalués favorablement pendant la période transitoire du dispositif, vous devez vous rendre sur le site de l'OGDPC ([www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr)).

Vous y trouverez la liste des programmes de DPC proposés par ces organismes : en sélectionnant le type de programme, la date de début, la région, vous accéderez à une liste correspondant à vos critères. L'inscription au programme qui vous intéresse se fait ensuite directement auprès de l'organisme de formation.

### En savoir plus

- [www.mondpc.fr](http://www.mondpc.fr)
- [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr), rubrique Programmes
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le DPC





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



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



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



[www.eqo.fr](http://www.eqo.fr)  
Qualité à l'officine

## Quels sont les différents tests disponibles en officine de ville ?



Ils sont répartis en deux grandes catégories : les autotests, destinés à être réalisés par le patient dans son environnement domestique, et les tests d'orientation diagnostique, pratiqués dans l'officine par le pharmacien.

### 1. Les autotests

Ce sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) destinés à être utilisés par le public. Ils sont utilisés in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne. Ce sont par exemple les tests de grossesse ou d'ovulation. Certains peuvent être mis en accès libre selon une liste établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et disponible sur [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)  
> Produits en libre accès.

### 2. Les tests de repérage et d'orientation diagnostique (TOD)

Depuis juin, les pharmaciens d'officine peuvent réaliser dans leur officine le test capillaire d'évaluation de la glycémie, le test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A, et le test nasopharyngé d'orientation diagnostique de la grippe.

**Précision importante : ces derniers sont pratiqués dans un espace de confidentialité**, sous la responsabilité du pharmacien, et selon des procédures d'assurance qualité dont les modèles types sont disponibles en annexe de l'arrêté du 11 juin 2013. Ces tests ne se substituent pas au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale. Vous devez en informer les patients. Ils permettent seulement un repérage ou une orientation diagnostique en faveur des pathologies concernées.

### En savoir plus

- Décret n° 2011-969 du 16 août 2011 relatif aux modalités de déclaration et de communication des dispositifs médicaux à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et permettant l'accès direct aux tests de grossesse et d'ovulation dans les officines de pharmacie sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

- Arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)



**Meddispar**  
Ordre national des pharmaciens

[www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr), rubrique  
Produits en libre accès  
> Tests de grossesse et d'ovulation



## La commission de l'exercice professionnel de l'Ordre a besoin de vous !

**Vous souhaitez apporter votre dynamisme au service de la profession, partager votre vision du métier ?**

Alors vous pouvez soumettre votre candidature pour participer à la commission de l'exercice professionnel de l'Ordre !

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Qui sommes-nous

> Organisation > Les commissions.  
Cliquez sur l'encadré correspondant à la commission pour en savoir plus sur ses missions et sa composition.

**Vous aussi,**

adressez vos questions par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique  
[dircom@ordre.pharmacien.fr](mailto:dircom@ordre.pharmacien.fr)



Rencontres  
de la section D  
17 février 2014  
(Metz)



# Très belle, année 2014

au service de la santé publique

## SERMENT DE GALIEN

En présence des maîtres de la faculté,  
des conseillers de l'Ordre des pharmaciens  
et de mes condisciples, je jure :

**D'honorer ceux qui m'ont instruit** dans les préceptes  
de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance  
en restant fidèle à leur enseignement ;

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique,** ma profession  
avec conscience et de respecter non seulement la législation  
en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité  
et du désintéressement ;

**De ne jamais oublier ma responsabilité** et mes devoirs  
envers le malade et sa dignité humaine.

**Que les hommes m'accordent leur estime**  
si je suis fidèle à mes promesses.

**Que je sois couvert d'opprobre**  
et méprisé de mes confrères  
si j'y manque.

**73 892**  
**PHARMACIENS**  
s'engagent au  
quotidien au service  
des patients.

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