

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Mai 2016 • N° 58



{ DOSSIER }

BIOLOGIE MÉDICALE : CHANGEMENTS ET PERSPECTIVES

LIRE P. 7



ORDRE
**Hacking Pharma : 116 équipes
et 249 participants engagés !**

LIRE P. 2

EN PRATIQUE
**Délivrance d'héparine :
redoublez de vigilance**

LIRE P. 10

ORDRE
**Gestion des retraits/rappels de lots
à l'officine : la recommandation
de l'Ordre sur eQo.fr**

LIRE P. 3

SANTÉ
**Appel à projet - pharmacie clinique :
améliorer et sécuriser la prise
en charge thérapeutique**

LIRE P. 5

EN PRATIQUE
**Optique à l'officine : attention
aux conditions de réalisation**

LIRE P. 13



ÉDITO
Jean-Yves Pouria,
président du
conseil central
de la section H

2016 : ANNÉE PUI

**L'année 2016 peut sans nul
doute être qualifiée d'année PUI.**

L'article 170 de la loi de modernisation de notre système de santé a réintégré la délivrance du plasma SD dans le circuit classique de délivrance des médicaments, via les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé, entérinant la décision du Conseil d'État du 23 juillet 2014.

Un décret et une instruction relative au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel auront pour objet de préciser les nouvelles modalités applicables au plasma médicament thérapeutique.

Le décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des PUI réserve aux pharmaciens titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES) de pharmacie la possibilité d'exercer dans une PUI. **Entrant en vigueur le 1^{er} septembre 2016, ce nouveau dispositif aménage des dispositions transitoires pour les pharmaciens non titulaires d'un DES et qui justifient d'un exercice minimal au sein d'une PUI.** Cette avancée de la reconnaissance des spécificités de l'exercice en PUI ne doit pas être ternie par des modalités d'application du décret qui mettraient nombre de confrères hors circuit.

Un certain nombre de textes, dits ordonnances PUI, sont en préparation. Ils vont modifier de façon notable le fonctionnement des PUI à l'aune de la création des groupements hospitaliers de territoire. Toutes les modifications liées à l'activité des PUI doivent faire l'objet d'un avis de la section H. L'indépendance professionnelle de nos consœurs et confrères sera au cœur des débats. **L'année 2016 est bien une année d'enjeux forts pour la section H, et la motivation de toutes et de tous est indispensable pour les relever.**

en bref

Chiffres clés
du Hacking Pharma

116
équipes engagées
(au 13 avril 2016)

15 mai 
Date de remise des projets
finalisés par les 20 meilleures
équipes sélectionnées

7 juin
Journée de présentation des
projets des 10 finalistes retenus,
et remise des prix au siège de l'Ordre

5
Nombre de prix remis
aux 4 lauréats 

- Grand Prix du jury : le prix Jean Brudon, président du CNOP de 1987 à 1993 et fondateur de l'association Ipharmex, en hommage à son attachement à l'innovation et au développement de l'informatique au service des pharmaciens
- Prix du meilleur service à destination du grand public
- Prix du meilleur service pour les pharmaciens en établissement de santé
- Prix du meilleur service pour les pharmaciens en ville
- Prix du meilleur service lié à la sécurité de la chaîne du médicament

10 000 euros
Dotation pour le Grand Prix
du jury : le prix Jean Brudon

HACKING PHARMA 116 ÉQUIPES ET 249 PARTICIPANTS ENGAGÉS !

Hacking Pharma est le premier hackathon initié autour du Dossier Pharmaceutique (DP). À un mois de la finale, les équipes engagées dans l'aventure technologique du « Hacking Pharma » peaufinent leurs projets. Pour tous, un mot d'ordre : imaginer des services e-santé de demain, en faveur de la population, des patients et de l'art pharmaceutique, dans le sillage de l'innovation technologique qu'est le DP.

A lors que les inscriptions des candidats sont clôturées depuis le 10 avril, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et Docapost (filiale numérique du Groupe La Poste) se félicitent de l'engagement de 116 équipes et 249 participants. En challengeant la créativité d'équipes pluridisciplinaires autour des données du DP, Hacking Pharma a pour objectif d'accélérer l'innovation pour l'art pharmaceutique au service d'une meilleure santé des Français.

Parmi ces 116 équipes pluridisciplinaires, composées d'étudiants, de pharmaciens, de développeurs en informatique, d'ergonomes, de designers ou encore de marketeurs, vingt équipes ont été présélectionnées par un comité de conseillers ordinaires et les équipes de l'Ordre et de Docapost, fin avril. Une présélection opérée sur la base de la qualité de leur projet et selon des critères précis, comme la pertinence (valeur ajoutée du service proposé), la faisabilité (modèle économique viable et expérience utilisateur), et la qualité de l'équipe et la valorisation du rôle du pharmacien. Dix équipes finalistes seront désignées le 23 mai 2016.

« La révolution digitale dans le domaine de la santé est en cours. Les pharmaciens ont pour préoccupation permanente d'innover pour



améliorer leurs pratiques et les services proposés, et le déploiement du DP s'inscrit dans cette dynamique. Aujourd'hui, une étape supplémentaire est en route et je me réjouis de la très forte participation à notre Hacking Pharma. Preuve s'il en est que le DP est reconnu en tant qu'outil professionnel pertinent », indique Isabelle Adenot, président du CNOP.

Rendez-vous le 7 juin pour la finale, au cours de laquelle les dix équipes finalistes présenteront leur projet.

En savoir

- www.hackingpharma.fr
- Twitter avec le #HackingPharma

SON EN PARLE

RMC INFO JOURNAL

Sur le manifeste pour une politique de prévention et de répression du trafic des médicaments falsifiés à l'échelle internationale, cosigné par les Ordres et les académies de médecine, de pharmacie et vétérinaire

« Des milliers de personnes meurent chaque année, à cause de la contrefaçon de médicaments. C'est tout simplement insupportable. [...] Ce manifeste interpelle les autorités publiques pour que la France ratifie enfin la convention Médicrime, qui sanctionne beaucoup plus lourdement tous ceux qui font de la contrefaçon. » (05/04/2016)

Isabelle Adenot, président du CNOP

TWITTER

Sur la consultation publique engagée par l'ANSM sur une version actualisée des bonnes pratiques de pharmacovigilance (consultation ouverte jusqu'au 15/06/2016)

#Pharmacovigilance : une consultation publique ouverte aux #pharmaciens. C'est le moment de donner votre opinion. (11/04/2016)

@IsabelleAdenot



RECOMMANDATION

RETRAITS-RAPPELS DE LOTS DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN À L'OFFICINE : LA RECOMMANDATION DE L'ORDRE SUR EQO.FR

Le traitement des alertes de retrait/rappel de lots de médicaments constitue un enjeu de santé publique. À l'officine, le pharmacien doit organiser les étapes indispensables de la gestion d'un tel événement à tout moment et sans faille. L'Ordre national des pharmaciens a élaboré une recommandation avec une procédure détaillée. Rendez-vous sur eQo.fr et sur le site de l'Ordre pour la consulter.

Il est de la responsabilité des pharmaciens de s'assurer que tout produit faisant l'objet d'un rappel/retrait de lots soit immédiatement retiré de la chaîne pharmaceutique : du pharmacien responsable du laboratoire exploitant aux pharmaciens dispensateurs, en ville comme dans les établissements de santé, en passant par les pharmaciens de la distribution. Tout doit être mis en œuvre pour une **application immédiate, sans faille, à tout moment.**

Les pharmaciens d'officine, derniers remparts de sécurité avant la dispensation aux patients en ville, adoptent de plus en plus des procédures dans le cadre de l'assurance qualité qu'ils développent au sein de leurs officines.

Aussi, l'Ordre propose à tous les pharmaciens d'officine une recommandation de procédure, qu'il met en ligne sur son site eQo.fr.

La recommandation en détail

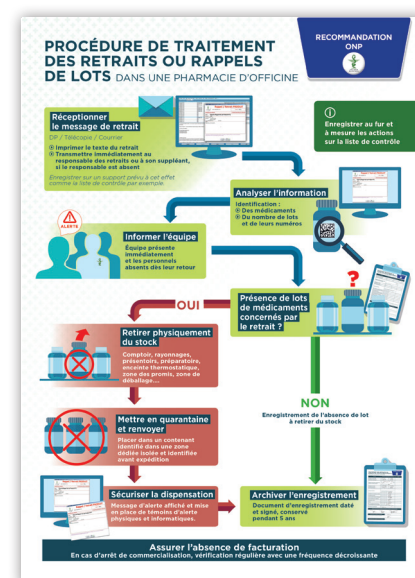
La recommandation comporte trois parties : un descriptif, un logigramme et une liste de contrôle. Elle décrit chaque étape du retrait de lots et aide les pharmaciens à gérer au mieux l'alerte et à enregistrer les contrôles :

- **désignation d'un ou/de responsable(s)** chargé(s) de répercuter l'alerte auprès de chaque membre de l'officine ;
- **surveillance quotidienne des canaux d'alertes** (canal DP, fax, courrier, courriel des autorités sanitaires, etc.) ;
- **recherche exhaustive** dans les différents lieux où le médicament peut se trouver ;
- **inscription de commentaires adéquats** dans la fiche produit du logiciel métier pour sécuriser la dispensation et, si tous les lots sont retirés, empêcher les facturations.

Le DP-Alertes : une innovation qui a fait ses preuves

Depuis 2011, l'Ordre a mis en œuvre le dispositif DP-Alertes, qui permet de diffuser les alertes sanitaires à l'ensemble des pharmacies, en ville et établissements de santé, métropole, DOM et Nouvelle-Calédonie :

- en quelques minutes à celles qui sont raccordées au Dossier Pharmaceutique ;
- par salves successives de fax aux non raccordées (pharmacie fermée, connexion impossible, pharmacie non raccordée, etc.) ;
- par courrier RAR en cas d'échec des deux précédentes solutions.



En savoir +

- Recommandation de procédure de retrait/rappel de lots à l'officine sur www.eqo.fr et sur www.ordre.pharmacien.fr
- Recommandation de procédure à découper et conserver en p 16 de ce journal



Prix de l'Ordre et du Cespharm 2016 : à vos dossiers !

Les prix de l'Ordre et du Cespharm récompensent chaque année les travaux et les initiatives de pharmaciens de moins de 45 ans, qu'ils soient hospitaliers, biologistes, officinaux, industriels, ou de la distribution... Les candidatures pour 2016 sont ouvertes.

Le prix de l'Ordre récompense des initiatives susceptibles de faire progresser la profession et de répondre aux attentes de la population et des pouvoirs publics. Doté d'une récompense de 4 000 euros, il valorise les travaux et les publications relatifs aux missions de l'Ordre (respect

des devoirs professionnels, défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, promotion de la santé publique et de la qualité des soins, etc.).

Le prix du Cespharm, quant à lui, récompense des pharmaciens qui, par leurs travaux ou leurs publications, contribuent à développer la prévention, l'éducation sanitaire ou l'éducation thérapeutique de leurs patients. Le dossier primé reçoit la somme de 2 000 euros.

Pour postuler, faites parvenir votre dossier de candidature complet*, **avant le 15 septembre 2016,**

au secrétariat de la présidence du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens*.

* Lettre de candidature, CV, photocopie d'une pièce justificative de l'âge, photocopie du diplôme de pharmacien ou de docteur en pharmacie, mémoire relatant les actions, ouvrages et travaux que les participants entendent présenter à l'appui de leur candidature. Dossier à adresser au secrétariat de la présidence du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 4, avenue Ruysdaël, 75379 Paris Cedex 08.

En savoir +

- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Prix de l'Ordre des pharmaciens
- www.cespharm.fr, rubrique Connaître le Cespharm > Prix

à retenir

Pour votre exercice pharmaceutique

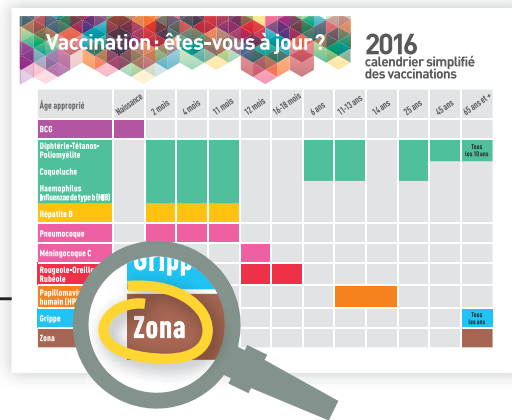
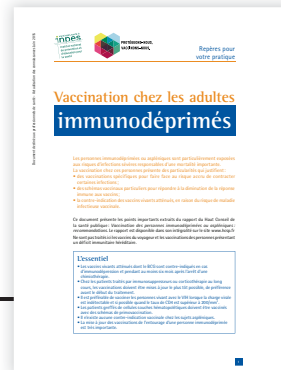
→ Mycophénolate : mise en place d'un accord de soins, nouvelles conditions de délivrance

Le mycophénolate augmente le risque d'avortement et de malformations congénitales en cas d'exposition au cours de la grossesse. Ce risque doit être pris en compte lors de la prescription chez les femmes susceptibles de procréer et chez les hommes sexuellement actifs. Pour limiter ce risque, un matériel éducatif, disponible sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), est mis en place. De plus, les conditions de prescription et de délivrance ont été modifiées. Elles s'appliquent désormais aux femmes susceptibles de procréer.

Chaque prescription hospitalière semestrielle nécessite dorénavant le recueil de l'accord de soins et de contraception, et la délivrance ne pourra se faire qu'après avoir vérifié que cet accord de soins a été recueilli. Ainsi, pour toute délivrance du médicament chez une femme susceptible de procréer, le pharmacien devra vérifier qu'un formulaire d'accord de soins a été signé entre le prescripteur et sa patiente, dès à présent pour toutes les initiations de traitement, et dès que possible et au plus tard le 30 septembre 2016 pour les patientes en cours de traitement.

En savoir plus

▪ www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé > Mycophénolate mofétil (CellCept® et génériques) et mycophénolate sodique (Myfortic®) : risque important de tératogénéité - Diffusion d'un matériel éducatif et modification des conditions de prescription et délivrance - Lettre aux professionnels de santé



PRÉVENTION

CALENDRIER VACCINAL 2016 : LE POINT SUR LES PRINCIPALES NOUVEAUTÉS

Quelles sont les nouveautés du calendrier vaccinal 2016, publié en mars dernier sur le site du ministère chargé de la Santé ?

Les nouveautés par rapport à 2015 concernent principalement les vaccinations contre :

- **le zona** : recommandation d'administrer une dose de vaccin Zostavax® chez les sujets non immunodéprimés âgés de 65 à 74 ans révolus. Rattrapage possible, durant un an, pour les personnes âgées de 75 à 79 ans révolus ;
- **la fièvre jaune** : suppression du rappel anti-amarile pour les personnes résidant en Guyane ou souhaitant s'y rendre. Un rappel reste néanmoins recommandé dans les cas suivants :
 - les enfants vaccinés avant l'âge de 2 ans,
 - les femmes primo-vaccinées en cours de grossesse,
 - les personnes immunodéprimées ou vivant avec le VIH,
 - en cas de circulation active du virus amaril : les personnes vaccinées contre la fièvre jaune depuis plus de 10 ans, résidant ou séjournant en Guyane.

Par ailleurs, les vaccinations recommandées chez les personnes immunodéprimées ou aspléniques ont été actualisées. Le Cespharm vous propose un document d'information professionnelle faisant le point sur cette thématique, édité par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).

Pour vous aider à relayer les nouvelles recommandations vaccinales, le Cespharm met à votre disposition une affichette ainsi qu'une carte postale présentant le calendrier des vaccinations 2016 simplifié. Édités par l'Inpes, ces outils récapitulent, en fonction de l'âge, les principales vaccinations recommandées pour acquérir une immunité suffisante.

En savoir +

- www.social-sante.gouv.fr, rubrique Prévention en santé > Préserver sa santé > Vaccination > Calendrier vaccinal
- www.cespharm.fr, Actualités > 2016 > Les nouveautés du calendrier vaccinal 2016

Le 31 mai : une journée pour promouvoir l'arrêt du tabac

Le 31 mai prochain a lieu la Journée mondiale sans tabac. Cette année, l'accent est mis sur l'importance des conditionnements neutres pour les produits du tabac. Le Cespharm met à votre disposition des outils pour promouvoir l'arrêt du tabac.

Menée à l'initiative de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), cette manifestation est l'occasion de rappeler les dangers du tabac pour la santé et de promouvoir l'action antitabac de l'OMS à l'échelle internationale. Cette édition 2016 met particulièrement en avant l'importance des conditionnements neutres pour les produits du tabac. Cette disposition rejoint l'intention du législateur français, qui, avec l'adoption de la loi de modernisation de notre système de santé, poursuit la lutte contre le tabagisme en

mettant en œuvre des mesures essentielles du Programme national de réduction du tabagisme (PNRT), dont le paquet neutre, qui entrera en vigueur le 20 mai prochain*.

Les pharmaciens en première ligne

L'OMS s'appuie sur les professionnels de santé pour relayer les grands messages de la campagne. Pour les pharmaciens, il peut s'agir d'une accroche pour entamer le dialogue avec le public et aborder le sujet du sevrage tabagique. À cet effet, le Cespharm met à votre disposition de nombreux



outils de communication (affiches et brochures). Il vous propose également une « fiche de suivi » comme support d'accompagnement du patient en cours de sevrage tabagique et une fiche technique pour votre usage professionnel, intitulée « Pharmacien et tabac : prise en charge de l'arrêt du tabac ».

* Décret n° 2016-334 du 21 mars 2016.

En savoir +

- www.who.int/fr/, rubrique Programmes et projets > Initiatives pour un monde sans tabac > Journée mondiale sans tabac 2016
- www.cespharm.fr, rubrique Espace thématique > Addiction/Tabac

APPEL À PROJET - PHARMACIE CLINIQUE AMÉLIORER ET SÉCURISER LA PRISE EN CHARGE THÉRAPEUTIQUE

Alors que 47 % des événements indésirables graves dus aux produits de santé seraient évitables lors de l'hospitalisation¹, l'intégration de la pharmacie clinique reste hétérogène dans les établissements de santé français. Pour remédier à la situation, un appel à projet a été lancé le 19 février dernier.

En novembre 2015, les résultats d'une expérimentation internationale², incluant neuf établissements français, sur la conciliation médicamenteuse pointaient à nouveau le nombre élevé d'erreurs médicamenteuses évitables et la désinformation des patients à ce sujet. De surcroît, une enquête nationale diligentée par la Direction générale de l'offre des soins (DGOS) en mars 2015 sur la conciliation médicamenteuse³ met en évidence la nécessité d'accompagner les établissements de santé dans l'impulsion et l'évaluation d'activités de pharmacie clinique. Aussi, un appel à projet national de mise en œuvre de la pharmacie clinique est organisé par la DGOS. Il vise à améliorer et sécuriser la prise en charge thérapeutique des patients, en particulier à leur sortie d'hospitalisation. Tous les établissements, quel que soit leur statut (public, privé, hôpitaux militaires), peuvent postuler jusqu'au 10 mai 2016. Les dix établissements retenus pourront bénéficier d'un financement.

Articuler le projet autour du parcours de soins

Intégrant des activités réalisées exclusivement ou non par le pharmacien, le champ d'action de la pharmacie clinique passe aussi bien par l'analyse et la conciliation des traitements médicamenteux que par l'éducation thérapeutique et le suivi des patients. Au-delà de la maîtrise de l'iatrogénie médicamenteuse, la pharmacie clinique s'inscrit donc pleinement dans l'amélioration du parcours de soins et le développement d'une prise en charge multidisciplinaire. Les prérequis nécessaires pour postuler à cet appel à projet intègrent :

- la prise en compte de l'ensemble du parcours de soins ;
- la pluridisciplinarité des acteurs ;
- la formation des professionnels ;
- l'appropriation des outils relatifs à la pharmacie clinique ;
- une phase « test » sur une ou plusieurs unités de soins et/ou une population à risque ;
- un portage institutionnel ;



- la mise en place d'indicateurs pertinents permettant d'évaluer le projet.

Outre ces critères, une attention particulière sera également portée sur les perspectives de pérennité des activités de pharmacie clinique déployées.

1. Instruction n° DGOS/PF2/2016/49 du 19 février 2016.
2. *Le journal de l'Ordre* n° 55 (février), « Bilan de l'expérimentation "High 5S" » (p. 10).
3. *Le journal de l'Ordre* n° 57 (avril), « Conciliation des traitements médicamenteux : premiers retours sur un déploiement national » (p. 12).

En savoir +

■ **Instruction n° DGOS/PF2/2016/49 du 19/02/2016 relative à l'appel à projet de mise en œuvre de la pharmacie clinique en établissement de santé sur <http://circulaire.legifrance.gouv.fr>**



« Faire dire » : une brochure pour mieux communiquer avec les patients

Dans la brochure « Faire dire », la Haute Autorité de santé (HAS) décrit succinctement les conditions requises (disponibilité, confidentialité*, endroit calme) et la technique recommandée pour échanger efficacement avec les patients.

Leurs attitudes face à la maladie, la complexité des termes scientifiques utilisés sont des freins à leur bonne compréhension et à leur mémorisation. La technique de communication, dont l'axe principal est la reformulation, comporte trois étapes :

1. Délivrer des informations/explications en prenant en compte les connaissances du patient, avec le souci d'utiliser un langage clair et simple ;
2. Faire dire : vérifier sa bonne compréhension en l'invitant à reformuler ce qu'il a compris des informations transmises – quelques exemples de questions à poser sont

proposés dans la brochure de la HAS ;

3. Réajuster si nécessaire les explications jusqu'à s'assurer de sa complète compréhension.

La HAS souligne l'importance de **demander systématiquement une reformulation** pour évaluer la compréhension des informations délivrées. Cette étape essentielle permet d'améliorer l'adhésion du patient à son/ses traitements, et favorise ainsi son/leur bon usage.

* Article R. 5125-9 du code de la santé publique.

En savoir +

- www.has-sante.fr, rubrique Outils, Guides & Méthodes > Sécurité du patient > Communiquer - Impliquer le patient > Boîte à outils : FAIRE DIRE
- www.cespharm.fr, rubrique L'éducation pour la santé > Rôle du pharmacien

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



LIENS D'INTÉRÊTS

UNE TRANSPARENCE DES LIENS RENFORCÉE... MAIS « LACUNAIRE » SELON LA COUR DES COMPTES

La publication des liens d'intérêts entre professionnels de santé et industrie pharmaceutique a encore été renforcée par la récente loi de modernisation de notre système de santé. Mais un rapport de la Cour des comptes, publié le 23 mars, pointe des « failles majeures » persistantes dans ce dispositif Transparence¹, et formule 10 recommandations.

Renforcée par la loi « Bertrand » du 29 décembre 2011², la transparence des liens avec l'industrie a été de nouveau réaffirmée par la loi de modernisation du système de santé (LMSS) du 26 janvier 2016. Rappelons qu'il existe deux dispositifs bien distincts. D'une part, la loi anti-cadeaux (datant de 1993) et, d'autre part, ce dispositif qui prévoit la publication des « liens d'intérêts » entre professionnels de santé et industriels. Une notion à bien distinguer des « conflits d'intérêts », car avoir des liens d'intérêts ne signifie pas pour autant être systématiquement en conflit d'intérêts. Les liens peuvent en effet être légitimes, s'agissant d'activités professionnelles, scientifiques... mais ils doivent être accessibles au public.

Publication des conventions et des « avantages »

Deux catégories de liens d'intérêts sont concernées³. D'un côté, les « conventions » conclues entre une entreprise du médicament et un professionnel de santé, ou un étudiant se destinant à l'une de ces professions, doivent être publiées par l'entreprise concernée⁴. À noter que ce n'est plus seulement l'existence des conventions qui doit être rendue publique mais, depuis la LMSS, « l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions ».

Par ailleurs, les « avantages en nature ou espèces » d'une valeur de 10 euros TTC ou plus, consentis par ces entreprises à des profession-

nels de santé et des étudiants, sont aussi publiés. Prenant acte d'un arrêt du Conseil d'État de février 2015⁵, qui était venu préciser cette notion controversée d'« avantages en espèces », la LMSS prévoit en sus la publication des rémunérations versées dans le cadre des conventions visées ci-dessus, et cela au-delà d'un seuil qui sera fixé par décret.

Toutes ces informations sont consultables sur un site Internet unique et public⁶.

Pour mémoire, les professionnels de santé qui ont des liens avec des entreprises du médicament doivent également faire connaître ces liens au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique, d'un enseignement universitaire ou d'une action de formation continue ou d'éducation thérapeutique, dans la presse écrite ou audiovisuelle ou par toute publication écrite ou en ligne. Les manquements à ces règles sont punis de sanctions prononcées par l'Ordre professionnel compétent⁷.

Des « insuffisances » relevées par la Cour des comptes

Mais la Cour des comptes relève que, malgré son ambition, « le dispositif de transparence présente des failles majeures (absence de contrôle des informations déclarées, sanctions pénales sans réelle portée, interprétation très restrictive des avantages consentis par les industriels aux professionnels de santé) ».

La Cour note que « les dispositions prévues par la loi de modernisation de notre système de santé constituent un nouveau palier d'approfondissement de cette politique de prévention des conflits d'intérêts », notamment en précisant désormais que « les données publiées sur un site Internet public unique sont réutilisables à titre gratuit » et en imposant la « publication d'informations détaillées relatives aux conventions passées par les entreprises ».

Néanmoins, afin de donner sa pleine efficacité au dispositif, la Cour considère que des ajustements sont encore nécessaires. Elle formule donc 10 recommandations pour remédier aux failles persistantes du dispositif. Au-delà des mesures concernant plus particulièrement les déclarations publiques d'intérêts des membres de certaines instances, on peut noter que la Cour des comptes recommande notamment :



- de clarifier les textes applicables au Comité économique des produits de santé (CEPS) au titre de la prévention des conflits d'intérêts et de déterminer le degré de transparence (enregistrement et publicité) auquel ses travaux et décisions doivent être soumis ;
- de faire remonter à l'année 2012 la date d'effet de l'obligation de publication par les entreprises des avantages de toute nature qu'elles procurent, directement ou indirectement, aux professionnels de santé.

1. www.ccomptes.fr, rubrique Publications > Thématiques > Santé - Social > La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire.

2. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et 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.

3. Règles et exemples : www.leem.org, rubrique Publications > Responsabilité sociétale > Publication des liens entre professionnels de santé et entreprises du médicament.

4. Article L. 1453-1 du code de la santé publique (CSP).

5. CE, n° 369074 du 24 février 2015.

6. www.transparence.sante.gouv.fr

7. Article L. 4113-13 du CSP, modifié également par la LMSS.

En savoir +

- www.ccomptes.fr, rubrique Actualités > À la une > La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire (23/03/2016)



> Site www.transparence.sante.gouv.fr



BIOLOGIE MÉDICALE : CHANGEMENTS ET PERSPECTIVES

Le cadre réglementaire de la biologie médicale évolue sous l'effet de décrets parus au *Journal officiel* du 28 janvier 2016. Tour d'horizon de ce qui va changer.



Les conditions d'exercice de la biologie médicale (BM) évoluent. L'ère de la transmission des comptes rendus sur support papier s'achève. Place aux échanges dématérialisés. Après le 1^{er} novembre 2016, ils s'effectueront avec les prescripteurs par messagerie électronique sécurisée de santé (MSS). Le biologiste médical devra aussi valider, sur la base de la prescription, les examens à effectuer avant leur réalisation. À charge aussi pour lui de vérifier l'exactitude des mesures des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés par les patients.

DÉMATÉRIALISATION DES DONNÉES DE BM

En vue de la coordination des soins entre professionnels de santé et de l'optimisation des soins, la numérisation des échanges est rendue obligatoire par le décret n° 2016-46.

Le texte dispose qu'à compter du 1^{er} novembre 2016 tout compte rendu d'examen de BM devra être structuré, produit, conservé et échangeable par voie électronique selon le standard CDA R2. Pour en fixer les modalités, un arrêté dénommé « volet compte rendu d'examens de BM » va être pris en conformité avec les référentiels d'interopérabilité et de sécurité édictés par l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP santé). Le biologiste médical devra créer un compte rendu structuré destiné aux professionnels de santé ainsi qu'aux patients, indique le décret. Le document se compose, d'une part, des résultats des examens validés par le biologiste médical et, d'autre part, de leur interprétation contextuelle, fondée sur les éléments cliniques pertinents. Lorsque le résultat est partiel, il y aura lieu de l'indiquer.

FIN DU SUPPORT PAPIER

Tous les documents produits par les laboratoires de biologie médicale (LBM) devront dorénavant comporter des éléments d'identification. Cette obligation s'applique aussi aux comptes rendus. Doivent apparaître : le nom ou la raison sociale du LBM, sa forme d'exploitation, le nom du biologiste médical responsable, le cas échéant les noms des coresponsables, le numéro d'accréditation dès que celui-ci aura été délivré pour 100 % des examens, l'adresse du site concerné, l'identification du patient (nom de naissance, premier prénom, date de naissance, sexe, numéro d'identification), selon la liste mentionnée à l'article D. 6211-2 du code de la santé publique (CSP).

La transmission du compte rendu par voie électronique devenant la règle, le support papier ne sera éventuellement utilisé que pour le patient, si ce dernier le sollicite. À l'égard des prescripteurs, détenteurs de la carte CPS, l'échange va requérir l'usage des systèmes de MSS. À partir du moment où les MSS deviendront opérationnelles, leur utilisation garantira la confidentialité des données échangées par e-mail. Par ailleurs, le compte rendu structuré devra aussi alimenter le dossier médical personnel (DMP), qui est également appelé à être déployé à partir de la fin de l'année.

NUMÉRISATION PROGRESSIVE

Les biologistes médicaux privés et les éditeurs de logiciels considèrent comme prématuré le calendrier de mise en place prévu par le décret. Même difficulté à l'hôpital, où la prescription connectée n'est pas encore opérationnelle, pour s'appliquer de façon systématique. Aussi, le calendrier de la mise en place de la dématérialisation semble difficile à tenir. Selon le « plan biologie 2016 », publié par Alsace e-santé en septembre dernier, les pouvoirs publics prévoient un déploiement progressif du compte rendu structuré des résultats d'examens de BM.

Le décret confirme en tout cas la place essentielle du biologiste médical dans les échanges informatiques et le partage des données numériques avec les autres professionnels de santé. Une évolution qui va lui permettre de jouer pleinement son rôle médicalisé.

CONSÉCRATION DE LA MAÎTRISE DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE PAR LE BIOLOGISTE

Selon le décret, le biologiste médical a l'obligation de mettre en œuvre tous les moyens électroniques pour pouvoir obtenir la connaissance préalable de la prescription et être en mesure d'en vérifier les éléments cliniques et leur pertinence. Avant tout prélèvement, charge à lui de modifier, avec l'accord du clinicien, la prescription au cas où elle dérogerait aux recommandations des bonnes pratiques biologiques. La mise en place des systèmes d'information (SI) et les connexions informatiques devraient y contribuer, notamment avec des infirmières dotées de tablette électronique par exemple. Ainsi, avant la réalisation des prélèvements, le biologiste médical pourra indiquer au « *professionnel de santé préleveur* » (technicien du laboratoire,

Chiffres et dates clés

1 016

Nombre de LBM en France, au 1^{er} avril 2016, dont 319 « hospitaliers ».

(Source : bilan Cofrac du 7 avril 2016.)

1^{er} novembre 2016

• Date à laquelle tout compte rendu d'examen de BM devra être structuré, produit, conservé et échangeable par voie électronique selon le standard CDA R2.

• Date à partir de laquelle ne fonctionneront que les LBM disposant d'une accréditation sur 50 % des examens qu'ils réalisent.

(Source : loi du 30 mai 2013.)

31 mars

Avant cette date, chaque année, le LBM est astreint à déclarer son activité de l'année précédente, par voie électronique.

Inscription à l'Ordre : les pièces à produire

Pour un LBM exploité par une société sont notamment communiqués¹ :

- un exemplaire des statuts de la société et de son règlement intérieur ;
- les conventions relatives au fonctionnement de la société et aux rapports entre associés ;
- l'attestation de dépôt au greffe d'une demande d'immatriculation de la société ;
- une attestation des associés relative à leurs apports et à leur détention de capital ;
- le certificat d'inscription au tableau de l'Ordre de chaque associé exerçant au sein de la société.

Pour une SPFPL de biologistes médicaux sont notamment demandées les pièces suivantes² :

- un exemplaire des statuts de la société et de son règlement intérieur ;
- les conventions relatives au fonctionnement de la société et

aux rapports entre associés ;

- l'attestation de dépôt au greffe d'une demande d'immatriculation de la société ;
- une attestation des associés relative à leurs apports et à leur détention de capital ;
- le certificat d'inscription au tableau de l'Ordre de chaque associé exerçant la profession de biologiste médical ;
- une note d'information désignant les SEL dont le capital social a vocation à être détenu par la SPFPL.

1. Article R. 6223-3 du CSP.
2. Article R. 6223-81 du CSP.





infirmière...) ceux qu'il devra effectuer, sauf quand les choix clinico-biologiques auront déjà été établis entre le BM et le prescripteur et à condition que le préleveur soit connecté au système d'information (SIL) du LBM. Dans le cas des programmes d'éducation thérapeutique, les prescriptions sont également prédéfinies. Là aussi, le préleveur pourra réaliser directement les prélèvements correspondants.

RÉAFFIRMATION DE LA VALIDATION DES RÉSULTATS DES EXAMENS DE BM PAR LE BIOLOGISTE

Avant toute communication au prescripteur, les résultats sont validés par le biologiste médical, précise le décret. Dans la phase post-

analytique, il est prévu que le biologiste médical établit l'interprétation contextuelle signée en même temps que la validation du résultat. Excepté dans les cas d'urgence, où la transmission de l'interprétation pourra être différée.

DISPOSITIFS IN VITRO AMBULATOIRES À CONTRÔLER

Une nouvelle mission de santé publique échoit au biologiste : celle de vérifier annuellement l'exactitude des mesures des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés par les patients en ambulatoire. En même temps que l'examen de BM, il devient obligatoire pour le biologiste médical de s'assurer que les tests réalisés par les patients, tels que la mesure de la

glycémie, donnent des résultats cohérents par rapport à ceux obtenus par l'examen pratiqué sur automate au LBM.

INSCRIPTION À L'ORDRE : NOUVELLES OBLIGATIONS POUR LES DEMANDES

Le décret n° 2016-44, qui traite des structures exploitant les LBM privés, instaure un dispositif juridique pour les sociétés de participations financières de profession libérale (SPFPL) de biologistes et les sociétés coopératives (SCOOP), et aménage celui relatif aux sociétés civiles professionnelles (SCP) et aux sociétés d'exercice libéral (SEL). Selon que le biologiste, qui détient une fraction du capital, est pharmacien ou médecin, la société exploitant le LBM est inscrite au tableau de l'Ordre correspondant, celui des pharmaciens ou/et celui des médecins. Nouveauté : une demande d'inscription est aussi requise en cas de fusion, de scission ou d'une modification de la forme juridique de la société. Cette nouvelle procédure d'inscription renforce le pouvoir de contrôle des Ordres sur le fonctionnement des LBM (voir encadré).

INTERVIEW



Philippe Piet,

président du conseil central de la section G (représentant les pharmaciens biologistes)

« *Le biologiste médical est conforté dans la maîtrise du pré-analytique* »

Quelle est votre appréciation du décret relatif à la BM ?

Il a le mérite d'aller dans le sens de la médicalisation, tout en introduisant des difficultés quant à l'application de nombreuses dispositions. Par exemple, les moyens techniques et réglementaires actuels ne permettent pas encore de générer une signature électronique certifiée par un organisme agréé, ni des comptes rendus structurés d'examens. Pas plus que ne sont opérationnelles les MSS. Le décret dispose d'obligations nouvelles pour le biologiste médical sans que toutes les conditions soient réunies pour qu'il puisse les appliquer.

Le décret leur demande-t-il de prendre connaissance de la prescription avant le prélèvement ?

Cela rentre dans le principe de la médicalisation de la profession, nécessitant que le biologiste médical maîtrise le pré-analytique et le post-analytique. Le but est de rapprocher le patient du LBM et de l'inciter le plus possible à s'y rendre. Lorsque cela n'est pas réalisable, le texte se donne les moyens de maîtriser cette étape avec la perspective,

un jour, de la prescription connectée. Car le biologiste médical est appelé à mettre en œuvre tous les moyens lui permettant d'obtenir la connaissance préalable de la prescription biologique. Avoir la maîtrise du pré-analytique est indispensable pour assurer un résultat fiable. Le biologiste médical doit se donner les moyens d'exercer cette compétence. Sa compétence doit s'exercer à tous les niveaux. Ce que conforte le décret.

Les conditions d'accréditation fixées pour l'ouverture d'un LBM vous paraissent-elles acceptables ?

Les modalités exprimées par le décret sont nouvelles. Les délais prévus sont tellement longs qu'ils mettent le LBM dans une situation d'incertitude permanente. Le laboratoire n'a que des obligations alors que les organismes censés lui répondre, que sont le Cofrac et l'agence régionale de santé (ARS), n'en ont aucune. Les droits accordés à l'administration sont trop importants. Tout comme l'est aussi le fait, pour l'ARS, de pouvoir interdire un site sans procédure contradictoire, tant en cas d'évolution des règles de territorialité qu'en cas de danger imminent.



COÛTS D'ACCREDITATION ALLÉGÉS EN OUTRE-MER

Soumis au même processus de qualité prouvée qu'en métropole, les LBM des territoires ultramarins vont, sur un même territoire de santé, pouvoir mutualiser les frais de déplacement des évaluateurs techniques du Comité français d'accréditation (Cofrac). À ce propos, Brigitte Berthelot-Leblanc, présidente du conseil central de la section E (outre-mer) à l'Ordre national des pharmaciens, estime que « *les particularités de la BM ultramarine (Guadeloupe, Martinique, Guyane, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna) sont prises en compte. Afin de réduire des coûts trop onéreux d'accréditation, les LBM d'un même territoire obtiendront du Cofrac de regrouper les visites des évaluateurs techniques dans une même période* ».

En savoir +

- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la BM
- Décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un LBM privé et aux SPFPL de biologistes médicaux
- Décret n° 2016-45 du 26 janvier 2016 relatif aux modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation des LBM pour le Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon

Déremboursement des antihypertenseurs à base d'olmésartan

→ À partir du 3 juillet 2016, les spécialités contenant de l'olmésartan ne seront plus remboursées¹. La Haute Autorité de santé (HAS) considère son service médical rendu insuffisant pour deux raisons :

- L'olmésartan est un antihypertenseur de la famille des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II ou « sartans »)². À la différence des autres « sartans », son efficacité sur la réduction du nombre d'événements cardiovasculaires ou des décès n'a pas été démontrée, bien que diminuant la pression artérielle.
- Des cas très rares mais graves d'entéropathies lui sont imputés par différentes études et enquêtes de pharmacovigilance³. Le risque augmente avec la durée d'exposition⁴. Cet effet indésirable ne se retrouve pas avec les autres molécules de la classe.

La HAS recommande donc l'arrêt médicalement encadré de toutes les prescriptions à base d'olmésartan. D'ici au 3 juillet 2016, vous aurez à accompagner vos patients. Ils ne doivent pas l'interrompre brutalement mais consulter leur médecin.

1. Arrêté du 31 mars 2016 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du CSP.

2. Seul (Olmotec® et Alteis®) ou en association (CoOlmotec®, Alteisduo®, Sevikar®, Axeler®).

3. Alerte de la Food & Drug Administration juillet 2013, étude de la Cnamts vs inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) mars 2014, alerte de l'ANSM juillet 2015.

4. Selon un bilan de l'ANSM, 320 cas ont été signalés en France entre septembre 2004 et fin mai 2015.

En savoir plus

- www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Actualité > Déremboursement des spécialités à base d'olmésartan dans le traitement de l'hypertension artérielle
- www.has-sante.fr, rubrique Évaluation & Recommandation > Médicaments > Synthèses d'avis et fiches bon usage > Consultez toutes les fiches de bon usage > Médicaments de l'hypertension artérielle à base d'olmésartan et > **Fiche de bon usage**

ERREURS MÉDICAMENTEUSES DÉLIVRANCE D'HÉPARINE : REDOUBLEZ DE VIGILANCE

Par suite de confusions entre les dosages préventifs et curatifs d'héparine (héparine de bas poids moléculaire – HBPM), plusieurs erreurs médicamenteuses se sont produites. Dans certains cas, surdosage ou sous-dosage ont malheureusement entraîné des hémorragies ou des thromboses se révélant fatales. Que vérifier avant de dispenser ?

Les points d'alerte

Dans les signalements recueillis par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les erreurs étaient notamment liées à des prescriptions incomplètes mentionnant uniquement le nombre de millilitres (mL) sans mentionner la dénomination complète de la spécialité, qui doit inclure **la quantité totale contenue dans la seringue en unités anti-Xa et le volume total en mL**.

Les vérifications avant dispensation

L'ANSM recommande aux pharmaciens d'officine et des pharmacies à usage intérieur (PUI) de se rapprocher du prescripteur en cas de prescription incomplète. Il faut s'assurer que l'ordonnance mentionne l'intégralité de la dénomination de la spécialité prescrite : c'est-à-dire le nom de la spécialité, la quantité totale en unités anti-Xa et le volume total en mL contenus dans la seringue préremplie. Elle doit également préciser la posologie en unités anti-Xa dans le respect des recommandations posologiques mentionnées dans les autorisations de mise sur le marché (AMM)*. Par ailleurs, des mesures de minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses portant sur le conditionnement extérieur des différentes spécialités d'HBPM sont actuellement à l'étude.

Le signalement des erreurs

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM.

* N'hésitez pas à consulter les AMM de Lovenox®, Innohep®, Fragmine®, Fraxiparine® et Fraxodi®, sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).



En savoir +

- www.ansm.sante.fr, rubrique Publications > Bulletins/dépliants > Bulletins des vigilances > Bulletin n° 68 du 13/01/2016 (p. 5 et 15)

- Pour retrouver les CRPV :
 - www.ansm.sante.fr, rubrique Déclarer un effet indésirable > Assurer les vigilances > Pharmacovigilance > Les centres régionaux de pharmacovigilance
 - www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communication > Journal > Journal de l'Ordre n° 55 (mars 2016), p. 11, « Erreurs médicamenteuses : comment apprendre de ses erreurs ? »

À RETENIR

Pour les héparines

- La prescription doit indiquer **le nom de la spécialité prescrite, la quantité totale en unités anti-Xa et le volume total en mL contenus dans la seringue préremplie**.
- Elle précise également **la posologie en unités anti-Xa** (dans le respect de l'AMM).



DÉCRET ANTIBIOTIQUES D'IMPORTANCE CRITIQUE : CE QUI CHANGE EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

Les modalités de prescription et de délivrance des antibiotiques d'importance critique en médecine vétérinaire sont encadrées par un nouveau décret en vigueur depuis le 1^{er} avril 2016. Un arrêté fixe par ailleurs la liste des substances concernées ainsi que les méthodes applicables pour tester la sensibilité des souches bactériennes. Soyez donc vigilants lors de l'analyse pharmaceutique des prescriptions vétérinaires de ces antibiotiques.



Le plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire (Écoantibio) a notamment pour objectif la réduction de l'usage des antibiotiques d'importance critique en médecine vétérinaire. Le législateur a instauré des dispositions législatives spécifiques à ces substances¹, qui viennent d'être précisées. Les substances antibiotiques dites « d'importance critique » (AIC) sont celles dont l'efficacité doit être prioritairement préservée dans l'intérêt de la santé humaine et animale. Leurs modalités de prescription et de délivrance sont désormais très encadrées.

Restriction de prescription et de délivrance

La prescription des AIC est interdite en médecine vétérinaire pour un usage préventif. Elle est réservée aux traitements métaphylactiques² ou curatifs et sous conditions. La durée de prescription est limitée à **un mois**.

La prescription d'un médicament à usage humain en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances AIC non contenues dans un médicament vétérinaire n'est autorisée que dans deux cas : la substance figure sur la liste des substances essentielles pour les équidés et pour une des indications prévues au règlement CE n° 1950/2006, ou le médicament contient une ou plusieurs substances AIC prévues pour un usage déterminé figurant dans l'arrêté.

Dans tous les cas, le renouvellement de la délivrance de ces médicaments est interdit.

Les AIC concernés

Pour connaître les substances AIC concernées par cette réglementation, il est nécessaire de se reporter à l'arrêté du 18 mars 2016.

Il comporte la liste des substances AIC pouvant être prescrites dans les conditions du décret (certaines céphalosporines de dernières générations et certaines fluoroquinolones), celle des substances AIC non autorisées pour un usage en médecine vétérinaire ainsi que celles contenues dans un médicament humain pouvant être prescrites pour des usages limités (certaines fluoroquinolones).

Face à une prescription vétérinaire, pensez à vous reporter à ces textes et à vérifier si les conditions de délivrance sont bien réunies.

1. Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (*Journal officiel*, JO, du 14 octobre 2014).

2. Tout traitement appliqué aux animaux malades et à ceux d'un même groupe présentant une forte probabilité d'infection grave du fait d'un contact étroit.

En savoir (+)

- Décret n° 2016-317 du 16 mars 2016 relatif à la prescription et à la délivrance des médicaments utilisés en médecine vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique, sur www.legifrance.gouv.fr
- Articles R. 5141-117-1 à R. 5141-117-3 du code de la santé publique (CSP)
- Arrêté du 18 mars 2016 fixant la liste des substances antibiotiques d'importance critique prévue à l'article L. 5144-1-1 du CSP et fixant la liste des méthodes de réalisation du test de détermination de la sensibilité des souches bactériennes prévue à l'article R. 5141-117-2 (JO du 25 mars 2016), sur www.legifrance.gouv.fr
- Articles L. 5144-1-1 et R. 5141-111 du CSP, sur www.legifrance.gouv.fr



CARTES CPS DE BIOLOGISTE RAPPEL DES RÔLES DE L'ORDRE, DE L'ASIP SANTÉ ET DE L'ASSURANCE MALADIE

La production des cartes de professionnel de santé (CPS) est assurée par l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé). L'identifiant nécessaire à cette production – le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS)¹ – est généré automatiquement sur la base des informations fournies par les autorités d'enregistrement que sont les Ordres professionnels.

Les règles d'enregistrement dans le fichier Finess² et au RPPS des laboratoires de biologie médicale (LBM) multisites et de leurs biologistes ont été fixées en 2010-2011³ : un LBM comporte un site principal et des sites secondaires, le site principal étant à l'adresse du siège social. Compte tenu de la possibilité pour les biologistes d'exercer sur plusieurs sites, ils sont – par convention – tous rattachés dans le RPPS au site principal du LBM. Ces règles s'appliquent y compris pour les LBM possédant des sites dans plusieurs départements limitrophes.

Les besoins internes aux caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) et à l'ASIP Santé nécessitent la maintenance de numéros Adeli¹ – dits « pseudo-Adeli », puisque les professions RPPS ne font plus partie du répertoire Adeli. Ces identifiants sont générés automatiquement par le système d'information RPPS, sur la base des informations enregistrées par l'Ordre (département déduit de l'adresse d'exercice). Par exception, il arrive qu'une CPAM adresse à l'ASIP Santé une demande de création d'un numéro « pseudo-Adeli » dans son département, en raison des contraintes et des règles de la CPAM. Cette demande est généralement traitée par l'ASIP Santé dans un délai de quelques jours.

Cette demande de création d'un numéro « pseudo-Adeli » ne doit, en tout état de cause, jamais être faite à l'Ordre, et encore moins au professionnel lui-même. L'ASIP Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) se sont engagées à faire un rappel de cette consigne aux CPAM.

1. Le RPPS remplace progressivement Adeli (Automatisation des listes), système d'information national des professionnels relevant du code de la santé publique. Adeli est en train d'être supprimé et remplacé.
2. Fichier national des établissements sanitaires et sociaux.
3. Suite à l'ordonnance de 2010 réformant le secteur de la biologie, par la circulaire DREES/DMSI n° 2010-288 du 22 juillet 2010 relative à la biologie médicale.



JURISPRUDENCE

DYSFONCTIONNEMENTS AU SEIN D'UNE PHARMACIE D'OFFICINE : INTERDICTION DE SERVIR DES PRESTATIONS AUX ASSURÉS SOCIAUX PENDANT CINQ ANS

Manquements graves constatés lors d'un contrôle ponctuel

Un contrôle du service médical de la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) dans une officine a révélé les anomalies suivantes : non-respect de l'obligation d'exercice personnel, facturation de dispensations fictives, déficiences dans la qualité du circuit du médicament, recyclage de médicaments non utilisés (MNU) et rapportés à l'officine par les patients dans le cadre de l'opération Cyclamed, exercice illégal de la médecine et non-respect des dispositions réglementaires relatives à la qualité des ordonnances, à la dispensation et au renouvellement de certaines spécialités. Le montant total du préjudice financier subi par la CPAM est estimé à 145 000 euros. En conséquence de quoi, la CPAM a saisi la section des assurances sociales du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens compétent.

L'exercice personnel du pharmacien

S'agissant du défaut d'exercice personnel, le pharmacien poursuivi, alors titulaire d'une première officine, soutient n'assurer que la gestion administrative et comptable dans l'officine exploitée par une société dont il est associé non exploitant à hauteur de 95 %. Il rejette donc la responsabilité des anomalies constatées dans les facturations établies au sein de cette

dernière. Pourtant, selon le témoignage des salariés exerçant dans les deux pharmacies, l'intéressé était fréquemment absent de sa propre officine et assurait, de façon habituelle, la dispensation aux clients de la seconde. De plus, il maintenait sous son autorité le personnel de cette seconde officine, et notamment son véritable titulaire. Sa responsabilité est donc engagée à raison des anomalies constatées dans la seconde officine, et le défaut d'exercice personnel est avéré dans la pharmacie dont il est le titulaire. Ce point constitue une violation des articles R. 4235-13 et R. 4235-50 du code de la santé publique (CSP).

Délivrances irrégulières et/ou frauduleuses

Il était également reproché au pharmacien poursuivi la facturation de dispensations fictives. Si les fournisseurs habituels ont indiqué n'avoir jamais livré les boîtes supplémentaires en question, le pharmacien n'a pu valablement invoquer le recours à d'autres fournisseurs sans jamais fournir les factures des prétendues commandes. De même, le témoignage des médecins prescripteurs et la chronologie des facturations du pharmacien ont mis en évidence des dispensations fictives à partir d'ordonnances falsifiées ou inexistantes et réalisées à l'insu des patients grâce à des surcharges sur les ordonnances ou des renouvellements non mentionnés. Ces comportements sont contraires à



l'exigence de probité posée par l'article R. 4235-3 du CSP (cf. Dans le détail).

Des actes de dispensation se sont aussi avérés être irréguliers. En effet, le pharmacien a notamment délivré des hypnotiques en l'absence de toute prescription et exécuté des ordonnances non régulières, démontrant ainsi qu'il ne réalisait pas dans son intégralité l'acte de dispensation, qui comporte nécessairement une analyse de l'ordonnance quand elle existe*.

Revente de médicaments non utilisés

Selon des témoignages, ce pharmacien détournait de leur finalité les MNU rapportés par les patients pour les revendre à d'autres. Ce point n'a pu être utilement contesté par l'intéressé en l'absence de justificatifs du transfert des médicaments collectés à l'association Cyclamed, chargée de les détruire.

Ces graves lacunes dans l'exercice professionnel du pharmacien poursuivi justifient que soit prononcée la sanction de l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant cinq ans à l'encontre de l'intéressé.

* Article R. 4235-48 du CSP.

DANS LE DÉTAIL

Article R. 4235-3 du CSP

« Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci. Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance. »

FOCUS

L'exercice personnel de la pharmacie

L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même (article R. 4235-13 du CSP). De plus, selon l'article R. 4235-50 du CSP, aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer.



EXERCICE PROFESSIONNEL OPTIQUE À L'OFFICINE : ATTENTION AUX CONDITIONS DE RÉALISATION

Dans le cadre de la vente, de la dispensation ou du conseil de produits, objets ou articles autorisés, le pharmacien peut développer dans son officine une activité d'optique-lunetterie. Le pharmacien doit pour cela posséder personnellement les qualifications requises ou en confier la responsabilité à un de ses collaborateurs faisant partie du personnel et disposant de ces qualifications. Cette activité doit ensuite être réalisée suivant les règles qui lui sont propres.



Depuis quelque temps, certaines sociétés proposent de vendre par Internet des verres ou lentilles correcteurs en passant par des pharmacies d'officine. Dans ce cadre, le pharmacien assisterait le client, procéderait à la prise de certaines mesures oculaires au moyen d'un outil numérique et remettrait les lunettes ou lentilles au patient une fois celles-ci délivrées par la société. Cette dernière affirme que l'ensemble des contrôles sont réalisés par des opticiens diplômés au sein de la société.

Même si, à ce jour, aucune chambre de discipline n'a été amenée à se prononcer sur ce dispositif, l'Ordre attire l'attention des pharmaciens sur la plus grande vigilance qui doit se manifester quant au respect des dispositions de l'article R. 4235-67 du code de la santé publique (CSP), qui dispose : « *Il est interdit au pharmacien de mettre à la disposition de personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice de toute autre profession. Seules les activités spécialisées réglementairement prévues sont autorisées.* »

De plus, ce partenariat serait proposé à des pharmaciens ne disposant pas, au sein de leur officine, des diplômes ou qualifications nécessaires. On rappellera que l'article L. 4362-9 du CSP prévoit que « *la délivrance de verres correcteurs d'amétropie et de lentilles de contact oculaire correctrices est réservée aux personnes autorisées à exercer la profession d'opticien-lunetier* ».

Dans l'attente d'une éventuelle clarification des autorités sur la légalité de ces pratiques ou d'une jurisprudence déterminant dans quelle mesure les pharmaciens peuvent souscrire à ce partenariat, l'Ordre recommande la plus grande prudence aux pharmaciens, en particulier ceux ne disposant pas des qualifications requises.



PUBLICATION

Comment mieux gérer les interruptions de tâche en milieu hospitalier ?

Les interruptions de tâche (IT) lors de l'administration des médicaments peuvent contribuer à la survenue d'erreurs médicamenteuses. La Haute Autorité de santé (HAS) publie une nouvelle brochure consacrée à cette problématique. L'objectif est de sensibiliser les professionnels de santé concernés, dont les pharmaciens, aux solutions à mettre en œuvre pour les identifier et les gérer.

Dans un établissement de santé, chaque service (par exemple une pharmacie à usage intérieur [PUI], un laboratoire) connaît des IT fréquentes et banales. Leurs causes sont multiples (appel téléphonique, question, bruit, activité multitâche, etc.). Elles proviennent en grande majorité d'interventions de

collègues et sont à l'origine d'erreurs médicamenteuses. La gravité des conséquences augmente avec la fréquence des IT lors de l'administration d'un médicament.

Renforcer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient

Après la publication d'un guide en 2013*, la HAS poursuit sa communication auprès des personnels/professionnels des établissements de santé pour une prise de conscience, afin qu'ils renforcent la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. La brochure propose ainsi une démarche qui appelle à tenir compte de la culture de sécurité de l'équipe, de son fonctionnement et de son organisation pour identifier les situations les plus à risques.

Dans un second temps, des actions collectives seront mises en place pour les gérer.

Un dispositif complet

En plus du guide et de la brochure, trois outils sont à télécharger sur le site de la HAS :

- un film, mettant en scène des professionnels de santé, qui illustre quelques situations ;
- un kit d'audit, qui permet d'identifier les sources d'IT et de proposer des solutions ;
- des outils de repérage d'un professionnel exerçant une tâche ne devant pas être interrompue (gilets jaunes avec inscription, flyers, démarcation au sol).

* Guide *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments*, HAS, 2013.



En savoir +

- www.has-sante.fr
- > Outils, Guides & Méthodes
- > Sécurité du patient
- > À la une > Interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments



QUESTIONS & RÉPONSES UNE QUESTION ? L'ORDRE VOUS RÉPOND

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



Pharmaciens hospitaliers

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

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

Dans les établissements publics, un autre pharmacien de la structure effectue le remplacement. Si le pharmacien à remplacer exerce seul ou à temps partiel, l'établissement recrute un contractuel, qui transmet son contrat à l'Ordre (à la section H).
À noter : ces règles s'appliquent jusqu'au 1^{er} septembre 2016.

En savoir +

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



Pharmaciens d'officine

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

* Article L. 5125-20 du CSP, conformément à la version du tableau en ligne sur le site de l'Ordre (Espace pharmaciens).

Passer de l'industrie à l'officine : comment faire ?

Une reconversion est possible entre les exercices industriels et officinaux, mais une actualisation préalable de vos connaissances tant pratiques que théoriques peut être requise au préalable.



Compte tenu des progrès scientifiques et des évolutions législatives et réglementaires permanentes liées à l'exercice de la pharmacie, les conseils centraux et régionaux sont tenus pour chaque demande d'inscription reçue de vérifier que le demandeur possède les compétences nécessaires à l'exercice de sa profession (article L. 4231-1 du CSP). Vous pouvez mettre à jour vos connaissances en effectuant un stage en vertu d'une convention tripartite conclue avec un pharmacien titulaire d'officine et avec soit Pôle Emploi, soit votre employeur industriel actuel, soit un organisme de formation. Certaines facultés de pharmacie proposent un diplôme d'université* d'actualisation des compétences officinales, qui comporte une partie pratique (un stage) et une partie théorique. Il est aussi possible de s'y inscrire

pour suivre différents modules (législation pharmaceutique, commentaires d'ordonnances, etc.). Pour être pharmacien titulaire, vous devez justifier d'une expérience d'au moins six mois en tant qu'adjoint ou remplaçant si votre stage de fin d'études n'a pas été effectué en officine ou en pharmacie à usage intérieur (PUI). Cette exigence légale ne s'applique pas aux anciens internes en pharmacie hospitalière ni aux pharmaciens ayant été inscrits à l'une des sections de l'Ordre avant le 1^{er} janvier 1996.

* Facultés de pharmacie d'Angers, Bordeaux, Caen, Dijon, Lille, Lyon, Paris XI Châtenay-Malabry et Rouen (liste non exhaustive).

En savoir +

Article L. 5125-9 du CSP sur www.legifrance.gouv.fr



www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



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



www.acqo.fr
Accueil qualité officine



www.eqo.fr
Évaluation qualité officine

Quelles sont les informations à transcrire sur le registre spécial des médicaments dérivés du sang (MDS) ?

Les transcriptions comportent pour chaque médicament délivré un numéro d'ordre chronologique différent.

Les informations à transcrire sont :

- nom et adresse du prescripteur ;
- nom, adresse et date de naissance du patient ;
- date de délivrance ;
- dénomination du médicament ;
- quantité délivrée ;
- l'étiquette de traçabilité détachable, située sur le conditionnement extérieur du médicament, doit être collée sur le registre.

Ces informations doivent être transcrites sur le registre aussitôt après la délivrance d'un MDS.

Quiz en ligne : « Pharma est-ce pour moi ? »

Si dans votre cas il est un peu tard pour y penser, cette question peut intéresser les jeunes lycéens, bacheliers ou étudiants qui vous entourent et qui s'intéressent à la profession. C'est pour leur permettre de répondre à cette question qu'existe, sur le site Internet de l'Ordre, le quiz « Pharma est-ce pour moi ? », dont l'objectif est de leur fournir des éléments de discernement. Le questionnaire est composé de 12 questions à choix multiple qui balayent les domaines d'intérêt du participant, sa matière préférée, mais aussi ses traits de caractère, ses préférences quant au lieu et au contexte de travail... Très rapide à réaliser, le test débouche sur les métiers de la pharmacie susceptibles de correspondre au jeune. En cliquant dessus, il découvrira les fiches métiers des modes d'exercice ainsi identifiés (27 au total, leur classement reprenant la palette des sections ordinales). Le participant pourra prendre connaissance de la fiche de mission du métier, des qualités requises, des compétences

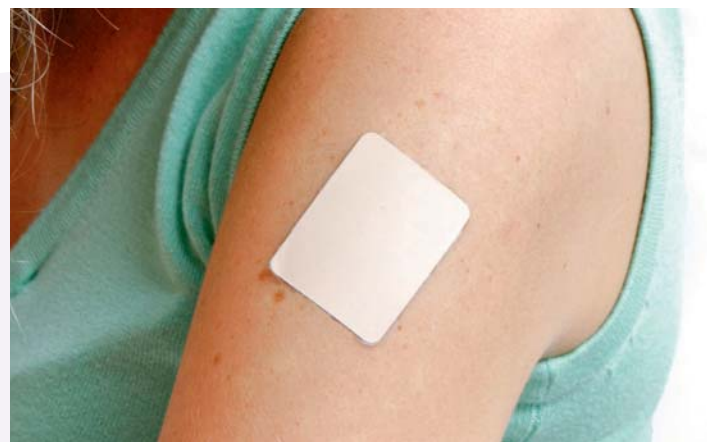


à acquérir et de la formation nécessaire, de même que son environnement. Votre concours peut être précieux pour aider les jeunes à découvrir les différents métiers de la pharmacie ou à affiner leur choix. Le quiz ne dure que quelques minutes, mais son influence peut être durable.

En savoir +

- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le pharmacien
- > Comment devenir pharmacien
- > Pharma est-ce pour moi ?

À l'officine, comment accompagner une personne débutant un sevrage tabagique ?



Dans un premier temps, il est important d'évaluer le niveau de dépendance du fumeur désireux d'arrêter le tabac (test de Fagerström).

Le pharmacien pourra ainsi élaborer avec lui la meilleure stratégie d'arrêt et lui conseiller le traitement de substitution nicotinique (TSN) le plus adapté. Il convient ensuite de lui proposer un programme de suivi à l'officine, avec idéalement un entretien hebdomadaire en début de sevrage. À cet effet, le Cespharm met à la disposition des confrères une fiche de suivi pour l'aide à l'arrêt du tabac. Complétée quotidiennement par le « fumeur » en cours de sevrage, elle constitue un excellent outil d'aide au dialogue.

En tout début de sevrage, une attention particulière sera portée à un éventuel sous-dosage en TSN, qui peut conduire à des envies compulsives de fumer, une forte nervosité..., avec risque de démotivation à la clé. La survenue de manifestations dépressives, nécessitant une orientation médicale, est également

à surveiller avec attention. Par ailleurs, les visites à la pharmacie sont autant d'occasions de délivrer conseils pratiques et encouragements, avec mise en exergue des bénéfices déjà constatés (souffle, goût, odorat, haleine, teint...). En fin de traitement, le pharmacien insistera sur le risque de reprendre « une » cigarette les mois suivants. L'occasion de rappeler qu'un ex-fumeur ne redeviendra jamais non-fumeur, mais restera toujours un fumeur abstinent... Cela étant, les spécialistes considèrent chaque rechute comme un pas supplémentaire vers un arrêt final. Au pharmacien, donc, de souligner qu'il ne s'agit pas d'un échec mais d'une étape.

En savoir +

- www.cespharm.fr, rubrique Catalogue > Fiche technique « Pharmacien et tabac : Prise en charge de l'arrêt du tabac » et Fiche de suivi : « Aide à l'arrêt du tabac » - outil pédagogique

PROCÉDURE DE TRAITEMENT DES RETRAITS OU RAPPELS DE LOTS DANS UNE PHARMACIE D'OFFICINE

RECOMMANDATION ONP



Réceptionner le message de retrait

DP / Télécopie / Courrier

- Ⓞ Imprimer le texte du retrait
- Ⓞ Transmettre immédiatement au responsable des retraits ou à son suppléant, si le responsable est absent

Enregistrer sur un support prévu à cet effet comme la liste de contrôle par exemple.



Enregistrer au fur et à mesure les actions sur la liste de contrôle

Analyser l'information

Identification :

- Ⓞ Des médicaments
- Ⓞ Du nombre de lots et de leurs numéros



ALERTE

Informar l'équipe

Équipe présente immédiatement et les personnels absents dès leur retour

Présence de lots de médicaments concernés par le retrait ?

OUI

Retirer physiquement du stock

Comptoir, rayonnages, présentoirs, préparatoire, enceinte thermostatique, zone des promis, zone de déballage....

NON

Enregistrement de l'absence de lot à retirer du stock

Mettre en quarantaine et renvoyer

Placer dans un contenant identifié dans une zone dédiée isolée et identifiée avant expédition

Sécuriser la dispensation

Message d'alerte affiché et mise en place de témoins d'alerte physiques et informatiques.

Archiver l'enregistrement

Document d'enregistrement daté et signé, conservé pendant 5 ans

Assurer l'absence de facturation

En cas d'arrêt de commercialisation, vérification régulière avec une fréquence décroissante