

ACTUALITÉS



SANTÉ Pilules de 3^e et 4^e générations : les recommandations de l'ANSM [PAGE 2](#)

ORDRE Ruptures d'approvisionnement : organiser la remontée d'information [PAGE 5](#)

EUROPE Tour d'horizon du commerce électronique de médicaments en Europe [PAGE 6](#)

RENCONTRE

Agnès Jeannet, présidente du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) [PAGE 10](#)



EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires [PAGE 11](#)

QUESTIONS & RÉPONSES

Une question ? L'Ordre vous répond [PAGE 14](#)

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Février 2013 • N° 22



ÉDITO

Isabelle Adenot, président du CNOP

PAROLE CONTRE PAROLE

La judiciarisation en matière de santé est en route. En cas de litige, c'est souvent la parole du pharmacien dispensateur contre la parole du patient. Les conseils ont-ils été donnés ?

Il faut rompre avec la tradition orale de l'exercice !

Les logiciels de dispensation devraient proposer des possibilités d'enregistrer rapidement une intervention (adaptation de

posologie, conseil spécifique, appel du prescripteur...). Ce module, devenu essentiel, permettrait aussi, par des statistiques anonymes consolidées, de mesurer l'action de la profession pour le bon usage du médicament.

Les pharmaciens « disent » qu'ils y contribuent. Et au quotidien, c'est effectivement ce qu'ils font. Mais sans chiffres, comment convaincre ?

La publication d'études dans le domaine de la dispensation en officine est quasi inexistante... Aussi ai-je demandé que l'Ordre lance un appel à projets à l'attention d'équipes de recherche dans le cadre de l'évaluation du Dossier Pharmaceutique (DP).

Parole contre parole toujours, en cas de litige sur le recueil du consentement lors de l'ouverture d'un DP. L'Ordre

a proposé l'apposition d'un sticker sur la carte Vitale. À défaut de réponse des autorités compétentes, l'expérimentation ne peut malheureusement démarrer ! Faudrait-il matérialiser le consentement exprès par la remise d'un écrit signé du patient ? Donner accès aux patients à leur DP ? C'est ce que l'Ordre propose.

Ne nous berçons pas d'illusions.

Aujourd'hui, la parole ne suffit plus ! Seule, elle peut mettre en danger les professionnels et la profession.



{ DOSSIER }

FAIRE DU DPC NOTRE FORCE

Le développement professionnel continu (DPC) est effectif depuis le 1^{er} janvier 2013. Il va maintenant se mettre en place progressivement. C'est le moment pour appréhender sereinement les nouvelles perspectives et les changements qu'il introduit. Retour sur les grandes lignes d'un dispositif majeur pour la profession. [lire page 7](#)



En savoir plus

Pour répondre aux questions des femmes sur les pilules contraceptives, un numéro vert gratuit a été ouvert par l'ANSM :

0 800 636 636

À RETENIR



Pour votre exercice pharmaceutique

Contraceptifs oraux combinés : les mises en garde de l'ANSM

Afin de réduire le risque de thrombose veineuse ou artérielle lié aux contraceptifs oraux combinés (COC), l'ANSM invite les prescripteurs à privilégier des COC de 2^e génération contenant du lévonorgestrel. L'Agence rappelle l'importance de rechercher les facteurs de risque et de sensibiliser les femmes sur la thrombose et les signes cliniques évocateurs. L'Ordre en a informé les pharmaciens via le Dossier Pharmaceutique (DP).

Pour en savoir plus :

- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens
- > Les informations > Les actualités > Pilules de 3^e et 4^e générations : questions-réponses
- www.cespharm.fr

Benzodiazépines : l'ANSM rappelle les règles de bon usage

Après l'analyse d'un lien entre la consommation de benzodiazépines et le risque de démence, dont la maladie d'Alzheimer, l'ANSM appelle les professionnels de santé à respecter les règles de bon usage de cette famille de médicaments.

Tétrazépam : évaluation du rapport bénéfice/risque en cours

Le tétrazépam est utilisé en France pour ses propriétés myorelaxantes. Saisi par l'ANSM, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments a décidé d'évaluer rapidement si les effets indésirables cutanés sont susceptibles de remettre en cause le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de tétrazépam. Dans l'attente de ces résultats, l'ANSM a rappelé aux professionnels de santé, dans un point d'information du 11 janvier dernier, qu'il existe des alternatives thérapeutiques au tétrazépam, dont des prises en charge non médicamenteuses. Et si la prescription est nécessaire, l'Agence recommande d'en limiter la durée.

En savoir plus

www.meddispar.fr, www.ansm.sante.fr, www.inserm.fr, www.invs.sante.fr

Cette rubrique n'est pas exhaustive. Pour plus d'informations, consultez les sites des institutions sanitaires de référence.

PILULES 3^E ET 4^E GÉNÉRATIONS : RECOMMANDATIONS DE L'ANSM

Les contraceptifs oraux de 3^e et 4^e générations sont trop prescrits. Sur les 7 millions de femmes qui utilisent la pilule contraceptive, 2,5 millions se sont vu prescrire une pilule de 3^e ou 4^e génération. L'Ordre invite les pharmaciens à la plus grande vigilance.

En raison de l'inquiétude des patientes au regard des risques thromboemboliques liés à la prise de pilules des dernières générations (3^e génération contenant du désogestrel et du gestodène et 4^e génération contenant de la drospirénone), les pharmaciens sont très sollicités. Les prescripteurs ont été invités par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), fin décembre, à réduire fortement leur prescription. **En revanche, les pharmaciens n'avaient pas eu une information adaptée à leur exercice en regard de cette lettre adressée aux prescripteurs.** Aussi, l'Ordre l'a demandée à l'ANSM et envoyée via le DP, dès qu'elle a été disponible.

Vigilance accrue lors du renouvellement d'ordonnance

L'Agence rappelle notamment aux pharmaciens l'importance d'informer les femmes du risque de thrombose veineuse lié à la prise de contraceptifs oraux combinés. De son côté, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF), invite les pharmaciens « à une extrême prudence, notamment lors des renouvellements d'ordonnances prescrivant ces contraceptifs de 3^e et 4^e générations » et leur

conseille « de bien lire les recommandations de la HAS et de l'ANSM afin d'informer correctement les patientes et de les orienter si besoin vers leurs prescripteurs ». Elle recommande aux pharmaciens de « tracer cette information donnée ».

À l'instar des autres professionnels de santé, les pharmaciens doivent aussi déclarer tout effet indésirable dont ils ont connaissance auprès du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent. Les coordonnées de ces centres sont disponibles sur le site Pharmacovigilance.fr et sur celui de l'ANSM.

Enfin, pour ce qui est du décret de juillet autorisant les pharmaciens à renouveler les contraceptifs oraux dans un cadre précis, l'Ordre a suggéré aux autorités que la liste d'exclusion, jamais parue à ce jour, contienne les contraceptifs de 3^e et 4^e générations.

De nouvelles dispositions de prescription et de dispensation de ces contraceptifs devraient être prévues très rapidement, en lien avec l'Agence européenne des médicaments (EMA).

En savoir plus

- Décret n° 2012-883 du 17 juillet 2012
- Art. L. 5125-23-1 et R. 5134-4-1 du CSP
- www.pharmacovigilance.fr > plan du site
- > centres de pharmacovigilance
- www.cespharm.fr
- www.ansm.sante.fr

Arthrose : luttons contre les idées reçues !

L'arthrose, qui touche entre 9 et 10 millions de personnes, constitue la deuxième cause d'invalidité. Or, des mesures de prévention et des moyens thérapeutiques efficaces existent.

À l'initiative de l'Association française de lutte anti-rhumatismale (Aflar), une grande campagne nationale d'information d'une durée d'un an a été lancée en décembre 2012. Dans ce cadre, une plate-forme d'information a été mise en ligne (www.stop-arthrose.org), associée à une grande enquête nationale.

Le Cespharm, partenaire de l'opération, invite les

pharmaciens à s'impliquer dans la lutte contre cette maladie, qui reste la première cause d'altération de la qualité de vie chez les plus de 40 ans.

Engager le dialogue

Les adhérents au programme « Vitrines » ont ainsi pu recevoir au mois de janvier deux des affiches conçues dans le cadre de cette campagne. Par ailleurs, des outils à destination du grand public (affiches, brochure) sont disponibles et peuvent être commandés gratuitement sur le site du Cespharm. Un document questions/réponses sur l'arthrose des membres inférieurs

à l'usage des pharmaciens y est également proposé aux confrères et permet de faire le point sur cette maladie. L'occasion d'engager le dialogue au comptoir pour dissiper les idées reçues persistantes : non, l'arthrose n'est ni une fatalité inexorable ni une maladie liée à la vieillesse !

En savoir plus

- www.cespharm.fr
- www.aflar.org
- www.stop-arthrose.org
- > Alliance nationale contre l'arthrose





COUVERTURE VACCINALE

Vers une participation plus active des pharmaciens

Le rapport de l'InVS sur la couverture vaccinale en France publié en novembre 2012 souligne que les objectifs de santé publique sont loin d'être atteints pour la plupart des vaccinations. Un constat qui invite les pharmaciens à prendre une part plus active dans les stratégies de vaccination.

Dans son dernier rapport sur la couverture vaccinale en France, l'Institut national de veille sanitaire (InVS) révèle que les objectifs de couverture vaccinale fixés par la loi de santé publique (au moins 95 % pour toutes les vaccinations et 75 % pour la grippe) sont loin d'être tous remplis.

L'InVS distingue ainsi quatre groupes selon la qualité de la couverture vaccinale :

- les couvertures vaccinales élevées : elles concernent, notamment, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite ou la coqueluche chez l'enfant ;
- les couvertures vaccinales insuffisantes mais stables, groupe dans lequel on retrouve le vaccin rougeole-oreillons-rubéole (ROR première dose), le vaccin HPV (*human papillomavirus*)

chez la jeune fille ou encore le rappel contre la coqueluche à l'adolescence ;

- les couvertures vaccinales insuffisantes et en baisse, qui concernent tout particulièrement la grippe saisonnière ;
- les couvertures vaccinales insuffisantes, mais en progression (ROR deuxième dose, hépatite B ou vaccin antipneumocoque conjugué).

Quelle place pour le pharmacien ?

Cet état des lieux contrasté plaide pour une implication accrue des pharmaciens au sein des dispositifs vaccinaux. C'est en tout cas le souhait émis par le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) dans son Livre blanc sur la pharmacie d'officine européenne. Le texte propose en effet de «... contribuer davantage aux stratégies de vaccination ».

L'implication des pharmaciens dans les processus de vaccination est également mentionnée dans un rapport de l'Académie nationale de pharmacie, qui, en octobre 2012, recommandait, notamment, l'adoption par décret d'un texte autorisant la vaccination par le pharmacien



d'officine. L'Académie proposait aussi l'extension des règles d'utilisation du Dossier Pharmaceutique (DP) afin d'y intégrer le calendrier vaccinal et le statut vaccinal des patients.

En attendant une évolution des pratiques, les pharmaciens qui le souhaitent peuvent retrouver brochures informatives, fiches techniques et calendrier vaccinal sur le site du Cespharm.

En savoir plus

- www.cespharm.fr
- www.invs.sante.fr > Publications et outils
- Livre blanc du GPUE (www.ordre.pharmacien.fr)
- Rapport de l'Académie (www.acadpharm.org)

Gestion du risque infectieux : pharmaciens de SDIS et praticiens hospitaliers se rencontrent



Le 18 décembre dernier, la Maison des sapeurs-pompiers de France à Paris a accueilli un colloque des services de santé

et de secours médical (SSSM) consacré à la maîtrise des risques infectieux en secours à la personne et à la prévention des infections associées aux soins.

Organisé par la commission Pharmaciens sous l'égide de la Fédération nationale des sapeurs-pompiers, l'événement a rassemblé plus d'une centaine de pharmaciens, de sapeurs-pompiers, et aussi des médecins et infirmiers des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS).

Rapprocher les mondes hospitalier et préhospitalier

Les intervenants hospitaliers, praticiens hygiénistes de renom, ont abordé des

sujets d'actualité originaux tels que les résistances bactériennes en dehors de l'hôpital ou le choix des antiseptiques en préhospitalier. « Ce colloque a opéré un rapprochement entre les mondes hospitalier et préhospitalier, explique le Dr Stéphane Lafond, pharmacien du SDIS 16 et conseiller ordinal, qui a présenté un bilan d'activité de la section H à cette occasion. Les hospitaliers ont découvert comment les sapeurs-pompiers géraient le risque infectieux et des éléments concrets ont été apportés aux confrères des SDIS pour les aider dans leur pratique quotidienne. » Les retours de cette journée instructive et conviviale ont été très positifs.

En savoir plus

Programme et communications du colloque disponibles sur www.pompiers.fr
> Médiathèque > Le kiosque
> Communications des colloques

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



ORDRE

Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 21 janvier 2013)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 107

Nombre total d'officines : 22 803

en bref

Un premier établissement de santé raccordé!

Depuis le 7 octobre dernier et la publication du décret prévu par la loi du 29 décembre 2011, le déploiement du DP est en cours dans la sphère hospitalière.

Au dernier décompte, 660 établissements de santé avaient fait une demande de raccordement. Mieux encore, 30 conventions de partenariat ont déjà été signées entre les chefs des établissements concernés et la présidente de l'Ordre. Le 9 janvier dernier, le tout premier établissement de santé a même été raccordé au dispositif. Il s'agit du CHU de Nîmes, qui avait participé à la première expérimentation du DP dans les PUI (mai 2010-février 2011).



{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

« À TITRE EXPÉRIMENTAL », CERTAINS MÉDECINS HOSPITALIERS AURONT PROCHAINEMENT ACCÈS AU DP



Ce n'est plus qu'une question de semaines. Certaines catégories de médecins d'établissements de santé auront bientôt accès au Dossier Pharmaceutique (DP). Explications sur cette expérimentation à venir, en faveur de l'amélioration du parcours de soins.

Comme Marisol Touraine, ministre de la Santé, l'avait promis en novembre dernier, lors de la 25^e Journée de l'Ordre, le décret autorisant les urgentistes, anesthésistes et gériatres des établissements de santé à consulter le DP « à titre expérimental » est paru*. Cette expérimentation sera pilotée par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), avec le concours du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

Il appartient désormais à la DGOS de lancer un appel à candidatures auprès des 26 agences régionales de santé pour recenser les établissements volontaires.

Ultime préalable avant le démarrage des opérations : la publication d'un arrêté ministériel détaillant la liste des établissements de santé sélectionnés. Une vingtaine d'hôpitaux devraient participer à cette expérimentation.

Améliorer concrètement le parcours de soins

« Pour la première fois, le DP s'ouvre à des professionnels de santé non pharmaciens, explique Isabelle Adenot, président du CNOP. Les pharmaciens seront fiers de contribuer à sauver des vies par ce partage

d'informations ! L'évaluation de cette expérimentation permettra de mesurer tous les avantages du DP. »

Le DP devrait permettre d'améliorer la prise en charge des patients. Les médecins concernés auront ainsi immédiatement accès aux traitements en cours des patients. Une nouvelle étape importante dans le décloisonnement ville-hôpital.

Le temps presse : en effet, selon la loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, le dispositif devra être expérimenté avant le 30 décembre 2014.

* Dans le cadre d'une expérimentation prévue par la loi du 29 décembre 2011, il a été publié le 11 janvier 2013.

En savoir plus

- Décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 fixant les conditions de l'expérimentation relative à la consultation du Dossier Pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé
- Lettre électronique de l'Ordre n° 22 (janvier 2013), consultable sur www.ordre.pharmacien.fr

DP dans les PUI : partage d'informations et traçabilité

Déclouisonner. C'est l'objectif du déploiement du Dossier Pharmaceutique (DP) dans les pharmacies à usage intérieur (PUI).

Conversion instantanée entre le code UCD* et le code CIP**, identification immédiate à l'écran d'une dispensation en provenance d'une PUI d'un établissement de santé, autant de fonctionnalités qui partagent un même but : améliorer le partage et la traçabilité

des informations entre les pharmaciens de la ville et ceux des établissements de santé.

Afin de faciliter l'échange et le partage d'informations entre les PUI et les pharmacies de ville, lorsqu'un pharmacien d'officine consulte une dispensation en provenance d'un établissement de santé, le code UCD (utilisé à l'hôpital) d'un médicament est automatiquement converti en CIP (utilisé à l'officine) sur son ordinateur

via le DP. Cette conversion automatique et transparente pour l'utilisateur fonctionne dans les deux sens.

Identifier l'origine d'une dispensation

Le DP permet aussi au pharmacien d'officine d'identifier les médicaments qui ont été délivrés à un patient par une pharmacie d'établissement de santé. Dans ce cas de figure, un petit pictogramme « H » bleu symbolisant l'hôpital apparaît à l'écran à côté

de la ligne de l'historique concernée. Une fonctionnalité qui prendra tout son sens à mesure que le raccordement des PUI au DP montera en puissance.

* Unité commune de dispensation.

** Code identifiant de présentation.



ACTUALITÉS

ORDRE


www.ordre.pharmacien.fr

QR codes, n'hésitez pas à les utiliser

Retrouvez dorénavant les QR codes dans les pages de votre journal. Scannés depuis votre smartphone, ils vous renvoient directement à une page Internet. Pour cela, il vous suffit d'avoir un téléphone équipé d'un appareil photo et de l'une des nombreuses applications de lecture « QR code » téléchargeables gratuitement. Flashez le code : l'application vous dirige immédiatement vers la page Web en lien avec l'article du journal que vous lisez.

Ruptures d'approvisionnement : organiser la remontée d'information

Les ruptures d'approvisionnement sont très difficiles à gérer pour les pharmaciens dispensateurs. Tenter de trouver toutes les solutions pour assurer la continuité des traitements prend du temps ! Aussi est-il important que l'information circule entre les autorités, l'exploitant, les distributeurs et les dispensateurs. Le décret du 28 septembre 2012 organise ce flux d'information.

L'Ordre développe une nouvelle fonctionnalité du Dossier Pharmaceutique (DP). « Nous souhaitons nous appuyer sur un système qui a déjà fait la preuve de son efficacité, celui des alertes sanitaires et des rappels de lots. Pour les ruptures d'approvisionnement, le flux d'information doit s'organiser en sens inverse », explique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

Une phase pilote avant la généralisation

Dans les tout prochains mois, les pharmaciens (dispensateurs et distributeurs) pourront déclarer leurs ruptures d'approvisionnement au pharmacien responsable exploitant l'autorisation de mise sur le marché (AMM), à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à l'agence régionale de santé (ARS), via le canal du DP. **Ainsi, l'Ordre devrait mettre à la disposition des**

pharmaciens un lien Internet spécifique, qui leur permettra de se connecter à un formulaire de saisie. Il leur suffira d'entrer le ou les produits visés quand le cas de figure se présentera. En février, 200 pharmaciens pilotes vont tester le dispositif. Selon les retours de ce test, une généralisation du dispositif pourrait être envisagée dans le courant de l'année 2013.

Quelques minutes pour délivrer le bon message au bon interlocuteur

Concrètement, ce dispositif s'inspire de la procédure mise en place en novembre 2011 pour les retraits et les rappels de lots de médicaments. **Cet outil devrait permettre de rationaliser le circuit d'information des ruptures de médicaments.** Le bon message sera transmis au bon interlocuteur en quelques minutes seulement. Les acteurs concernés pourront ensuite, en connaissance de cause, prendre leurs décisions pour contribuer à gérer au mieux la rupture.



En savoir plus

- Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, paru au Journal officiel du 30 septembre 2012
- www.ordre.pharmacien.fr

{ OFFICINES }

Opération Pièces jaunes

n'oubliez pas de déposer vos tirelires dans un bureau de poste avant le 16 février 2013

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.fondationhopitaux.fr/pièces-jaunes

9 pays

n'ont apparemment pas encore transposé la directive.



{ LE POINT SUR }

TOUR D'HORIZON DU COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS EN EUROPE

Début 2013, 18 pays membres sur 27 autorisent le commerce électronique des médicaments, avec des configurations variables.

Repères

Médicaments et Internet : l'OMS redoute les dérives

Dans un rapport publié en 2011, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) s'inquiète des risques sanitaires liés au commerce électronique de médicaments.

800 experts, issus de 144 pays, posent un regard « suspicieux » sur la qualité des produits qui circulent sur la Toile. Ils redoutent les fraudes potentielles et l'absence de mécanismes de contrôle fiables. Ils vont même jusqu'à s'interroger sur le caractère éthique des cyberpharmacies. Dans le même esprit, un rapport de la Fédération internationale des associations de fabricants de produits pharmaceutiques (IFPMA) réclame des systèmes d'alerte rapide des contrefaçons et des mesures visant à mieux quantifier les médicaments falsifiés.

En savoir plus

- www.who.int/en, rubrique Publications (tapez dans le moteur de recherche : 2305-0934)
- www.ifpma.org, rubrique News

Un processus engagé il y a environ dix ans

Les conditions de commerce électronique de médicaments en Europe ont évolué depuis dix ans. En effet, en 2003, la Cour de justice de l'Union européenne tranche : c'est l'arrêt « DocMorris ».

Cette jurisprudence de la plus haute instance juridique européenne autorise les États membres à interdire la vente par correspondance des médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO). Toutefois, elle conteste l'interdiction absolue de la vente de médicaments à prescription médicale facultative (PMF).

En 2011, le Parlement européen et le Conseil de l'UE, au vu de la proposition de la Commission européenne, ont adopté la directive dite « médicaments falsifiés ».

On peut lire dans l'exposé des motifs : « On constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique. L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. »

C'est ainsi que la directive traite, entre autres, de la question du commerce électronique de médicaments. **Elle crée par exemple un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union, dont la conception est à la charge de la Commission européenne.** Elle demande aussi que les sites Internet proposant des médicaments à la vente à distance au public comportent un lien renvoyant au site Internet de l'autorité compétente concernée. Les sites Internet des autorités compétentes des États membres, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments, doivent donner une explication sur l'utilisation du logo. **Chaque législation nationale devait transposer cette directive avant le 2 janvier 2013.**

Plusieurs types de législations nationales

Dans le cadre de cette législation européenne, « les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information ».

Selon les informations recueillies auprès du **Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE), quatre modèles émergent**, auxquels s'ajoutent des obligations diverses que doivent remplir les personnes physiques ou morales autorisées ou habilitées, obligations non reprises ci-dessous, par souci de simplification :

- 1 Le commerce est autorisé uniquement pour les médicaments de « prescription médicale facultative » et pour des officines physiques « de brique et de mortier ».** C'est le modèle dominant, avec 11 États, dont la France, la Belgique, la Pologne ou encore le Portugal. La France a de plus restreint le champ concerné aux médicaments PMF en libre accès.
- 2 Le commerce est limité à la PMF mais sans rattachement obligatoire à une officine physique :** Grèce.
- 3 Le commerce électronique est étendu aux médicaments à PMO.** Le site Internet doit être lié à une officine physique : Allemagne, Danemark, Finlande et Pays-Bas.
- 4 Le commerce électronique est étendu aux PMO et le site Internet non affilié à une officine « physique »** (Royaume-Uni et Suède).

En savoir plus (pour la France)

Article « Commerce électronique de médicaments : où en est-on ? » de la rubrique En pratique, page 12 de ce journal

{ CHEZ NOS VOISINS }

LA CAMPAGNE BELGE :

l'agence belge du médicament a mené une campagne de sensibilisation du grand public aux risques de l'achat de médicaments sur Internet.

En savoir plus

www.unmedicamentnestpasunbonbon.be



FAIRE DU DPC NOTRE FORCE

Le développement professionnel continu (DPC) est effectif depuis le 1^{er} janvier 2013. Il va maintenant se mettre en place progressivement. C'est le moment pour appréhender sereinement les nouvelles perspectives et les changements qu'il introduit. Retour sur les grandes lignes d'un dispositif majeur pour la profession.





Un dispositif devenu unique, pour améliorer la qualité et la sécurité des soins

Le DPC est une démarche continue d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui comprend l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)* et l'acquisition ou l'approfondissement des connaissances ou compétences.

Son déploiement va instaurer des changements dans les organisations en cours. Ainsi, par exemple, la formation continue (FC) des pharmaciens d'officine se déclinait en deux principaux dispositifs :

- **la formation pharmaceutique continue (FPC)**, financée par la profession et gérée par le FIF-PL (fonds interprofessionnels de formation des professionnels libéraux) pour les titulaires et par l'OPCA-PL (organisme paritaire collecteur agréé des professions libérales) pour les salariés ;

- **la formation continue conventionnelle (FCC)**, financée par l'Uncam, gérée par l'OGC (organisme gestionnaire conventionnel) et l'OGFCCPO (organisme gestionnaire de la formation continue conventionnelle pour les pharmaciens d'officine).

Une obligation qui est une opportunité pour tous

Le DPC est une obligation pour l'ensemble des pharmaciens et préparateurs, quel que soit leur métier. Mais c'est aussi et surtout une opportunité.

Les professionnels peuvent choisir des programmes collectifs annuels ou pluriannuels adaptés à leur profil d'activité, se perfectionner et mieux prendre en compte les orientations nationales ou régionales. Un programme collectif permet de satisfaire à l'obligation individuelle du professionnel.

Ces programmes devront être mis en œuvre par des organismes de DPC (ODPC) enregistrés et évalués positivement par la commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens. L'indépendance de toute influence, notamment à l'égard des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé, sera garantie.

Le DPC intègre l'analyse des pratiques professionnelles et l'acquisition/perfectionnement des connaissances/compétences. De plus, comme le montrent les méthodes et modalités validées par la Haute Autorité de santé (HAS) (voir aussi les Questions/réponses p. 14 de ce journal), les professionnels profitent d'une large palette de moyens propice à la diversité des métiers : conférences présentielle, e-learning, diplômes universitaires, gestion des risques, protocoles pluriprofessionnels, participation à des revues de dossiers et de cas, formation de formateurs, selon des dispositifs spécifiques, accréditation des laboratoires de biologie médicale...

Enfin, pour le patient, le DPC est une garantie d'expertise et de compétence du professionnel, donc de confiance.

La profession a donc tout à gagner à s'investir dans ce dispositif.

* Rappelons que l'EPP a pour objectif l'analyse de la pratique professionnelle se basant sur des recommandations et sur une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de santé (HAS). Par ailleurs, ce dispositif inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques. Elle s'inscrit donc dans une dynamique globale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

● ● **LE DPC EST UN ENJEU PRIORITAIRE POUR L'AVENIR DE LA PROFESSION, AU NIVEAU INDIVIDUEL ET AU NIVEAU COLLECTIF. IL CONSTITUE UNE FORMIDABLE OPPORTUNITÉ QUE TOUS LES PHARMACIENS DOIVENT SAISIR** ● ●

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens



QUI FAIT QUOI ?

L'OGDPC, acteur clé du DPC
Officiellement entré en fonction au 1^{er} juillet 2012, l'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC) est chargé de piloter le dispositif. Il doit notamment enregistrer les organismes de formation habilités à délivrer les programmes comme participant au DPC et à assurer la gestion financière des actions de DPC. Son conseil de surveillance, qui vient d'être installé, doit :

- établir un bilan annuel global de la mise en œuvre du DPC pour l'ensemble des professions de santé ;
- donner un avis au ministre chargé

de la Santé sur la qualité et l'efficacité du dispositif ;

- contrôler l'utilisation des sommes du DPC ;
- contribuer à la promotion du DPC et à la sensibilisation des professionnels de santé et des établissements.

La commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens*
Elle évalue les organismes formateurs souhaitant se faire enregistrer auprès de l'OGDPC et formule des avis sur les orientations nationales et régionales des programmes de DPC. Elle est

également en charge d'établir la liste des diplômes d'université qui seront reconnus comme équivalents à un programme de DPC.

La Haute Autorité de santé (HAS)
Elle valide la liste des méthodes et modalités de DPC. Cette liste précise les exigences méthodologiques portant sur les programmes, les supports utilisés, les intervenants et la traçabilité de l'engagement des professionnels.



L'Ordre national des pharmaciens

Il vérifie que chaque pharmacien a satisfait à ses obligations annuelles de DPC. À ce titre, l'Ordre a également mis en œuvre une phase transitoire et vous pouvez dès à présent faire valoir vos actions de formation menées en 2012. À noter : pour les préparateurs en pharmacie, c'est aux pharmaciens de vérifier qu'ils suivent bien leur DPC.

* Il existe une commission scientifique indépendante par corps de métier concerné par le DPC : la CSI des médecins, la CSI des pharmaciens, la CSI des chirurgiens-dentistes, la CSI des sages-femmes et la CSI des professions paramédicales.



La liste des organismes référencés

La liste des organismes réputés enregistrés et évalués favorablement jusqu'au 30 juin 2013 auprès de l'OGDPC est désormais accessible sur www.ogdpc.fr.



Maîtrise de stage : éligible au DPC

Parmi les modalités de DPC agréées par la HAS (voir Questions/réponses p. 14 de ce journal), la maîtrise de stage, ouverte aux titulaires et aux adjoints, est reconnue au titre des activités d'enseignement et de recherche. Les types de maîtrise de stage éligibles au DPC et les modalités de validation sont actuellement à l'étude.

Une démarche qui donne lieu à une indemnisation financière

La répartition des enveloppes budgétaires destinées à financer les programmes de DPC des professionnels de santé libéraux et de ceux exerçant en centres de santé conventionnés a été réalisée par l'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC). Une enveloppe a été spécifiquement allouée aux programmes de DPC interprofessionnels pour contribuer à la promotion des coopérations et au décloisonnement des différents modes d'exercice.

Le 18 janvier dernier, l'OGDPC a publié sur son site une fiche détaillant le financement des programmes de DPC pour les pharmaciens libéraux. La prise en charge globale maximum par programme et par participant est fixée à 1 350 euros par an. Cette somme comprend à la fois le paiement de l'ODPC et l'indemnisation éventuelle du professionnel de santé.

• **Pour les formations présentiels**, le forfait de base versé à l'ODPC par participant et par programme est de 135 euros (138,70 euros par participant dans le cas d'une demi-journée). L'indemnisation du pharmacien est, elle, de 165 euros par demi-journée. Le principe de prise en charge est accordé pour une demi-journée au minimum et pour deux jours maximum (soit quatre demi-journées). Au total, un pharmacien peut donc percevoir une indemnisation maximale de 660 euros par an au titre du DPC.

• **Dans le cas des formations non présentiels**, le principe de prise en charge est le suivant : trois étapes minimum et sept étapes maximum. Le forfait versé à l'ODPC par étape et par participant est de 113,70 euros. Et le pharmacien bénéficie d'un forfait de 330 euros pour l'ensemble du programme.

Les conditions de prise en charge des forfaits de DPC se calculeront automatiquement lors de l'inscription des programmes par les ODPC sur leur espace dédié. Il est également à noter que les montants de prise en charge des forfaits de DPC seront publiés sur les sites Internet de l'OGDPC lors de la consultation des programmes. ■

INTERVIEW

●● La CSI contribue à la qualité et à l'indépendance du DPC ●●

Gilles Aulagner, président de la commission scientifique indépendante des pharmaciens (CSI), PU-PH*, chef de service de la pharmacie du groupement hospitalier Est à Lyon, et professeur de pharmacie clinique à la faculté de pharmacie de Lyon



est une démarche en continu et qu'elle permet de mesurer l'impact des actions menées.

Les représentants des pharmaciens ont-ils été associés à la conception du DPC ?

G.A. : La profession a été consultée, mais le DPC est essentiellement inspiré des méthodes de la formation médicale. Il faut néanmoins saluer l'implication de l'Ordre pour promouvoir ce dispositif auprès des pharmaciens.

Quels types de formations seront prioritairement retenus par la CSI ?

G.A. : Nous serons très vigilants sur l'indépendance des formateurs et la pertinence des contenus. Chaque programme devra intégrer une action d'EPP, y compris pour les diplômes universitaires. Un appel d'offres sera lancé d'ici à juin, avec une liste définitive en septembre.

Dans notre avis sur les orientations nationales, nous avons demandé que certaines pratiques soient intégrées au DPC, par exemple les programmes d'évaluation de l'efficacité des innovations thérapeutiques, les programmes de lutte contre les addictions, l'identification de la formation des maîtres de stage, la sécurisation de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse du patient en ville et à l'hôpital, et enfin la qualité prouvée des examens de biologie médicale dans le cadre de l'accréditation.

* Professeur des universités - praticien hospitalier.

QUESTIONS PRATIQUES

■ **Comment satisfaire à votre obligation de DPC ?**
Vous satisfaites à votre obligation de DPC :

- dès lors que vous participez, au cours de chaque année civile, à un programme de DPC collectif, annuel ou pluriannuel ;
- si vous avez obtenu, au cours de l'année civile, un diplôme universitaire évalué favorablement par la CSI des pharmaciens en tant que programme de DPC.

Pour les pharmaciens, le choix de l'organisme de DPC est libre, à condition que ce dernier soit préalablement enregistré auprès de l'OGDPC.

L'OGDPC prévoit de mettre à disposition un site Internet, www.mondpc.fr, où les pharmaciens pourront s'inscrire aux programmes.

■ **Pendant la phase transitoire, comment choisir votre organisme de formation ?**

Pour permettre aux organismes de formation de proposer des programmes de DPC aux pharmaciens dès janvier 2013, l'OGDPC a initié, du 5 novembre au 15 décembre 2012, la phase de déclaration d'éligibilité à la période transitoire (janvier à juin 2013). L'OGDPC a clôturé cette phase de déclaration d'éligibilité et a ainsi mis en ligne sur son site Internet, www.ogdpc.fr, la liste des organismes en mesure de proposer des programmes jusqu'au 30 juin 2013.

Avant de choisir un organisme de DPC, il convient donc de vérifier que celui-ci a été reconnu éligible au DPC pour la phase transitoire de janvier au 30 juin 2013.

■ **Comment faire valoir vos actions de formation menées en 2012 ?**

Il vous suffit d'envoyer vos justificatifs de formation à l'Ordre national des pharmaciens avant la fin du premier semestre 2013, par voie électronique ou postale.

Dans les deux cas, vous devez joindre une copie de vos justificatifs de formation à la fiche de suivi DPC dûment remplie, téléchargeable sur www.ordre.pharmacien.fr
> Nos missions
> L'examen de la capacité à exercer la pharmacie
> Le développement professionnel continu.
À noter : dès 2013, ce ne sera plus au professionnel d'adresser à l'Ordre ses justificatifs, mais à l'organisme de DPC.

Voir également p. 16 de ce journal.



Travailler ensemble

Agnès Jeannet, présidente du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

1. Pouvez-vous rappeler le rôle et les nouvelles missions du conseil d'administration de l'ANSM, qui remplace l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ?

Le conseil d'administration de l'ANSM, installé en octobre dernier, est particulièrement novateur dans l'environnement des agences sanitaires publiques. Une place importante y est en effet accordée aux représentants des citoyens avec six parlementaires, aux professionnels de santé (deux représentants des Ordres des médecins et des pharmaciens) et aux patients (deux représentants d'associations). Il compte aussi des représentants de l'État et de l'Assurance maladie.

Le conseil d'administration détermine les orientations de la politique de l'ANSM. Garant de sa stratégie d'action, il fixe le cap et le réajuste si nécessaire. Son rôle est de **donner du sens à l'action et de participer à la restauration de la confiance dans les produits de santé.**

Les décisions de police sanitaire prises par l'ANSM au nom de l'État ont un objectif prioritaire : **garantir la sécurité des patients.** Pour cela, l'Agence doit s'appuyer sur des bases scientifiques solides, incontestables et pluridisciplinaires.

2. L'ANSM est tenue de sécuriser l'utilisation de médicaments. Dans quelle mesure la nouvelle organisation de l'ANSM y contribue-t-elle ?

La nouvelle organisation de l'Agence mise en place en octobre 2012 est une véritable refondation pour un nouveau départ. Elle vise à **assurer efficacité et réactivité dans la mise en place d'actions et la prise de décisions sanitaires transparentes.** Elle instaure de nouveaux modes de travail collectifs autour d'objectifs communs entre des filières qui assurent une expertise interne forte sur les différents métiers de l'Agence (juridique, évaluation, surveillance, inspection, contrôle) et des filières responsables de tous les livrables d'un portefeuille de produits (autorisation, retrait, information des professionnels).

Cette organisation offre un nouvel environnement pour travailler ensemble et différemment, de façon décloisonnée.

3. Dans la pratique, comment se traduit la collaboration avec les représentants de l'Ordre national des pharmaciens ?

La place des pharmaciens, qui est essentielle, est renforcée. Les pharmaciens sont les partenaires de l'Agence pour garantir la sécurité des patients. Ils conseillent et délivrent les médicaments dont l'ANSM assure la sécurité, en amont et en aval. Il existe donc

une communauté d'intérêts au sens noble du terme entre la profession et l'Agence.

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et l'ANSM renforcent actuellement leur collaboration dans le domaine de l'information des pharmaciens sur les ruptures de stocks de médicaments et dans celui de la gestion des ruptures d'approvisionnement, notamment dans le cadre du décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain*.

Par ailleurs, une convention entre l'ANSM et l'Ordre, en cours de finalisation, porte sur les conditions de mise à disposition, par le CNOP, des données anonymisées sur les médicaments hébergées dans le Dossier Pharmaceutique (DP). En effet, la loi du 29 décembre 2011 prévoit que l'ANSM puisse accéder à ces données pour des raisons de santé publique. Celles-ci sont essentielles pour renforcer la sécurité des patients. Elles améliorent le suivi de la vie des produits de santé et permettent à l'Agence de mesurer en temps réel l'impact de ses décisions et des informations transmises aux prescripteurs et aux pharmaciens.

Enfin, l'ANSM et l'Ordre travaillent aussi sur une procédure visant la surveillance des commandes anormales des officines auprès

des grossistes-répartiteurs de produits pouvant donner lieu à un usage détourné (produits psychoactifs et autres).

Pour toutes ces raisons, je suis honorée que la présidente Isabelle Adenot représente le CNOP au sein du conseil d'administration de l'Agence. Les avis du Conseil de l'Ordre seront précieux pour faire progresser la sécurité des patients.

*Décret n° 2012-0196 du 28/09/2012.

REPÈRES

L'Ordre et l'ANSM : partenariats développés

Le CNOP est présent au sein du conseil d'administration de l'Agence. Des partenariats sont développés dans différents domaines, dans le cadre d'une convention signée en novembre 2011 :

- **alerte pour les retraits et rappels** de médicaments, dispositifs médicaux distribués dans les pharmacies d'officine ou hospitalières ;
- **diffusion d'informations** de sécurité et sur les ruptures de stocks de médicaments ;
- **amélioration des pratiques** de dispensation des médicaments ;
- **pharmacovigilance** ;
- **traçabilité** des produits pour lutter contre les contrefaçons ;
- **études à partir des données anonymisées** relatives aux médicaments recueillies via le DP.

LES PHARMACIENS SONT DES PARTENAIRES DE L'AGENCE POUR ASSURER LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

Agnès Jeannet en 7 dates

1984
Intègre l'IGAS (Inspection générale des affaires sanitaires) à sa sortie de l'ENA.

1988
Secrétaire générale du CFES (Comité français d'éducation pour la santé), devenu l'Inpes (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé).

1991
Directrice de l'administration générale de la CNAMTS.

1993
Directrice générale de l'AFS (Agence française du sang).

2000
Directrice adjointe du cabinet de la ministre de l'Emploi et de la Solidarité.

2007
Présidente du conseil d'administration de l'Anesm (Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux).

2012
Présidente du conseil d'administration de l'ANSM.



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 »



LÉGISLATION

Réforme de la biologie médicale : une nouvelle proposition de loi



La profession l'attendait, Marisol Touraine, ministre en charge de la Santé, l'avait annoncé en novembre dernier, lors de la 25^e Journée de l'Ordre : la nouvelle proposition de loi pour la réforme de la biologie médicale est en cours d'examen au Sénat.

Un long cheminement

L'ordonnance de 2010 constituait un début de réponse à l'évolution de la biologie médicale*. En 2011 et 2012, la mécanique législative a fait échec à deux tentatives d'adaptation de la réglementation française à un contexte européen, économique et technologique en pleine mutation**.

Les biologistes attendent encore de pouvoir faire évoluer leur outil de travail dans un cadre réglementaire leur offrant une sécurité juridique.

Une volonté du gouvernement

Aujourd'hui, le gouvernement a « entendu l'inquiétude » et souhaite « trouver rapidement des solutions », ainsi que l'a souligné Marisol Touraine lors de la 25^e Journée de l'Ordre, notamment concernant la financiarisation du secteur.

Pour répondre à cette attente, le texte déposé au Sénat le 19 décembre par le vice-président de la commission des affaires sociales, Jacky Le Menn, sera examiné selon la procédure accélérée***. Il a pour objectif une « biologie médicale de proxi-

mité et de qualité ». L'Ordre espère que le texte définitif pourra être promulgué au premier trimestre de l'année 2013.

Les principaux éléments du texte

Outre la ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010, le projet de loi propose certains ajustements : l'accent porte sur l'**indépendance** professionnelle et l'accès des jeunes biologistes à la profession : « *La financiarisation du secteur nuit à l'exercice des biologistes et présente des risques en termes de santé publique et d'accès aux soins.* »

Le texte propose un nouveau calendrier ainsi qu'un nouveau périmètre pour l'**accréditation**. Celle-ci devra porter, au 1^{er} novembre 2016, sur 50 % des examens de biologie médicale et sur 80 % au 1^{er} novembre 2018, **pour chaque famille d'examens**. Les conditions des remises entre établissements sont précisées. Autre avancée, l'organisation des remplacements des biologistes est enfin définie.

Tous les pharmaciens exerçant en biologie médicale seront regroupés au sein de la section G. **L'Ordre voit aussi reconnu son rôle disciplinaire et sa capacité de qualification étendue aux diplômes hors Union européenne**.

Présenté en séance publique au Sénat le 31 janvier dernier, le texte est non définitif et susceptible d'évoluer à l'heure où nous écrivons ces lignes.

* Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010.

** Proposition de loi Fourcade en 2011, dont les dispositions concernant la biologie médicale ont été censurées par le Conseil constitutionnel ; proposition de loi Boyer-Préel en 2012, stoppée par la fin de la législature.

*** En cas de désaccord des chambres, la commission mixte paritaire sera réunie dès après la première lecture.

En savoir plus
www.senat.fr

RÉGLEMENTATION

Alimentation infantile : rappel des règles par la DGCCRF

L'alimentation pour les nourrissons exige une grande vigilance, aussi bien dans son élaboration que dans sa commercialisation. C'est sur ce dernier point que la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a réagi en s'adressant aux pharmaciens d'officine.

Dans un courrier envoyé à l'Ordre en décembre dernier, la DGCCRF rappelle que **l'étiquetage, la présentation et la publicité des produits destinés aux préparations pour nourrissons ne doivent en aucun cas décourager l'allaitement maternel**. Cette lettre fait suite à l'observation de pratiques non conformes à la réglementation en vigueur, notamment concernant la vente de ces produits. La DGCCRF a donc tenu à rappeler aux pharmaciens les règles applicables aux préparations pour nourrissons (consommées dans les premiers mois de leur vie, souvent qualifiées de « 1^{er} âge ») et les préparations de suite (utilisées à partir de six mois et qualifiées de « 2^e âge »).

Les restrictions sur les pratiques promotionnelles relatives aux préparations pour nourrissons (1^{er} âge) sont également rappelées : **interdiction de les placer en tête de gondole, de donner des échantillons gratuits ou des cadeaux promotionnels**. « Il convient d'ailleurs de préciser que n'est pas considéré comme une promotion faite à travers la présentation le fait d'exposer ce type de produits dans un linéaire standard. »

En savoir plus

- Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, et modifiant l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
- Courrier de la DGCCRF du 11 décembre 2012 (cf. *La lettre électronique de l'Ordre* n° 22)
- Programme national nutrition santé 2011-2015 (www.sante.gouv.fr)
- Articles L. 121-50 à 53 du code de la consommation

Panorama juridique



LÉGISLATION

Commerce électronique de médicaments : où en est-on ?

Publiée le 21 décembre 2012, l'ordonnance autorisant le commerce électronique des médicaments de médication officinale a été adoptée pour répondre aux exigences de la directive européenne consacrée à la lutte contre les médicaments falsifiés.

Le gouvernement s'était en effet accordé la possibilité de légiférer par ordonnance, dans le cadre de la loi votée le 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire.

Outre la vente par Internet, le texte comporte d'autres mesures, comme l'encadrement des activités de courtage de médicaments et de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique. Mesures sur lesquelles nous reviendrons dans une prochaine édition du journal. Le commerce électronique y est défini comme « l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne ».

Un prolongement de l'officine

Concrètement, seuls les titulaires d'une officine, ou les gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière (ces derniers pour leurs ressortissants), sont habilités à créer et à exploiter un site de commerce électronique de médicaments, lequel est adossé à la pharmacie. Les adjoints peuvent participer à l'exploitation du site, à condition d'avoir reçu

délégation du pharmacien titulaire. En cas de regroupement d'officines, un seul site Internet est admis. Autre règle, la cessation d'activité de l'officine entraîne la fermeture de son site. Toute création de site doit être au préalable autorisée par l'agence régionale de santé (ARS). Le titulaire est ensuite tenu d'informer dans les quinze jours suivant la date d'autorisation le conseil de l'Ordre des pharmaciens dont il relève.

L'Ordre est chargé par l'État de mettre à disposition sur son site Internet plusieurs informations : la liste des sites autorisés, la législation applicable au commerce électronique des médicaments, une information sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement sur Internet et des précisions sur le logo mis en place au niveau communautaire.

Limité aux médicaments en accès direct

Seuls les médicaments qui peuvent être présentés en libre accès dans les officines peuvent être commercialisés sur Internet (liste établie et mise à jour par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM], disponible sur le site de l'ANSM ou sur Meddispar.fr).

Des mentions obligatoires sur le site

Le décret d'application, publié le 31 décembre dernier, précise les modalités de création d'un site. La demande d'autorisation à l'ARS

doit comporter notamment le nom du pharmacien responsable du site et son certificat d'inscription à l'Ordre, le nom de l'officine, l'adresse du site Internet et un descriptif de ses fonctionnalités. La création est réputée acceptée à défaut de décision sous deux mois. Doivent obligatoirement figurer sur le site les coordonnées de l'ANSM, un lien hypertexte vers les sites Internet de l'Ordre et du ministère de la Santé et, sur chaque page, le logo commun qui sera prochainement créé au niveau communautaire.

Une période transitoire pour les pharmaciens qui exploitaient un site

Les pharmaciens qui exploitaient un site de commerce électronique de médicaments avant la publication de l'ordonnance sont tenus de se conformer aux règles encadrant le commerce électronique de médicaments. Ils ont jusqu'au 1^{er} mars 2013 pour déposer leur demande d'autorisation auprès du directeur général de l'ARS dont ils relèvent et peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce que l'ARS statue sur leur demande d'autorisation.

Un prochain arrêté de bonnes pratiques

Le ministère chargé de la Santé doit publier prochainement un arrêté définissant les bonnes pratiques de dispensation par voie électronique. En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique et aux bonnes pratiques de dispensation, le directeur général de l'ARS territorialement compétente peut, dans les conditions précisées par les textes, mettre en demeure et/ou prononcer la fermeture temporaire du site.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr
- Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012
- Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012
- www.meddispar.fr
- ansm.sante.fr

Flashez ce code pour consulter les recommandations de l'Ordre sur le commerce électronique de médicaments



Panorama juridique

RÉGLEMENTATION

Commandes professionnelles de substances vénéneuses : rappel des règles de délivrance

Certains professionnels de santé peuvent se procurer, auprès d'un pharmacien d'officine, des médicaments inscrits sur une des listes de substances vénéneuses, pour leur usage professionnel. Cette délivrance particulière obéit à certaines formalités afin d'éviter tout abus ou détournement. Que doit-on vérifier à l'officine ?

L'auteur de la commande

La qualité de l'auteur de la commande conditionne la délivrance. En effet, les pharmaciens ne peuvent délivrer les médicaments relevant des listes I et II des substances vénéneuses et les médicaments classés comme stupéfiants, sur commande à usage professionnel, qu'aux médecins, aux chirurgiens-dentistes (pour l'usage de l'art dentaire), aux sages-femmes (dans le cadre d'une liste fixée par arrêté), aux directeurs de laboratoire de biologie médicale (dans les limites du contrôle de qualité des résultats) et aux vétérinaires pour la médecine vétérinaire.

En cas de doute sur l'adéquation entre le produit et l'auteur de la commande, vous pouvez vous connecter au site **Meddispar.fr**, qui liste les médicaments à dispensation particulière.

Les mentions à vérifier

• Pour les médicaments des listes I et II des substances vénéneuses et les médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants :

Le praticien s'identifie (avec ses nom, prénom, qualité, numéro d'inscription à l'Ordre ou RPPS, adresse), inscrit la dénomination et la quantité du médicament et appose la mention « à usage professionnel ». Il date et signe sans laisser d'espace libre entre la prescription et la signature, pour éviter toute falsification. S'il laisse un espace, il doit le rendre inutilisable en le rayant.

• Pour les stupéfiants et assimilés :

La commande s'effectue sur une ordonnance sécurisée, auprès d'un pharmacien de sa commune ou, à défaut, de la commune la plus proche, que le praticien aura préalablement déclaré à son Ordre professionnel.

La délivrance est limitée à **10 unités de prise par principe actif**. Cette quantité ne peut être reconstituée qu'en produisant une prescription d'urgence attestant l'administration à un patient. Les feuilles de commande sont conservées et classées par le pharmacien dans les mêmes conditions que les ordonnances prescrivant des stupéfiants.



Un relevé trimestriel détaillé des commandes indiquant les noms des praticiens, la nature et les quantités de médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'agence régionale de santé (ARS) dont il relève.

Cas particulier des médicaments réservés à l'usage professionnel :

Ce cas de figure recouvre, par exemple, les spécialités permettant à des praticiens habilités de réaliser une interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse (mifépristone/Mifégyne® et misoprostol/Gymiso®).

Sont concernés uniquement les médecins qui ont conclu une convention avec un établissement de santé, public ou privé, les autorisant à pratiquer des IVG médicamenteuses à leur cabinet. La commande à usage professionnel des médicaments nécessaires doit obligatoirement mentionner, en outre, le nom de l'établissement de santé avec lequel est signée la convention et la date de celle-ci. Le pharmacien d'officine doit vérifier la présence de ces deux mentions avant de délivrer les médicaments au médecin.

En savoir plus

▪ www.meddispar.fr
 ▪ www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens > L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles > Les délivrances à usage professionnel

▪ Arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte et article R. 5121-80 du code de la santé publique (CSP)

▪ Arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes

▪ Auteur de la commande : article R. 5132-6 du CSP
 ▪ Commande et délivrance : art. R. 5132-3 et -4 du CSP
 ▪ Commande de stupéfiants : art. R. 5132-5, R. 5132-31 et -32 du CSP
 ▪ IVG médicamenteuse : art. L. 2212-2 et R. 2212-9 à -19 du CSP



OFFICINE

Modification de la liste des marchandises pouvant être commercialisées en officine

Depuis le 1^{er} décembre 2012, la vente d'éthylotests est autorisée en pharmacie.

Nous profitons de cette modification pour rappeler aux pharmaciens qu'ils ne peuvent vendre tout et n'importe quoi dans leur pharmacie. C'est le sens de cette liste établie et mise à jour par arrêté ministériel.

Les éthylotests sont ajoutés aux 23 catégories de produits que les pharmaciens peuvent conseiller, dispenser et vendre.

Le ministère des Affaires sociales et de la Santé a décidé de permettre aux pharmaciens de vendre des éthylotests en officine.

Publié le 30 novembre dernier au *Journal officiel*, l'arrêté du 22 novembre 2012

a modifié la liste des marchandises pouvant être commercialisées en officine.

Pour consulter cette liste mise à jour, rendez-vous sur l'Espace pharmaciens, accessible depuis le site Internet de l'Ordre.

En savoir plus

▪ www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens > Services > L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles > Produits que les pharmaciens peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine

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

▪ Arrêtés du 30 avril 2002 et du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine

▪ Arrêté du 22 novembre 2012 modifiant la liste des marchandises pouvant être commercialisées en officine



Une question ? L'Ordre vous répond

Quelles sont les méthodes et modalités de DPC validées par la HAS ?

La Haute Autorité de santé (HAS) a publié le 27 décembre dernier la liste des méthodes et des modalités de développement professionnel continu (DPC), après avis :

- **des commissions scientifiques indépendantes** (CSI) déjà installées (sages-femmes, chirurgiens-dentistes et pharmaciens) ;
- **et de la commission scientifique du Haut Comité pour les professions paramédicales** (CSHCPP).

Cette liste précise les exigences méthodologiques portant sur les programmes de DPC, les supports de formation

utilisés (papier, numériques), les intervenants (auteurs, formateurs, experts, etc.) et la traçabilité de l'engagement des professionnels. Elle sera prochainement accompagnée de fiches techniques décrivant les différentes méthodes retenues.

Ces méthodes sont d'ores et déjà regroupées selon six approches :

- **l'approche à dominante pédagogique ou cognitive ;**
- **l'approche à dominante analyse des pratiques ;**
- **l'approche intégrée à l'exercice professionnel ;**
- **les dispositifs spécifiques** (accréditation des laboratoires de biologie médicale, programme

d'éducation thérapeutique, protocole de coopération, etc.) ;

- **l'enseignement et la recherche ;**
- **et les actions de simulation.**

Ces méthodes et modalités de DPC ont vocation à être utilisées **par les organismes de DPC** pour élaborer des programmes de DPC adaptés aux objectifs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'à l'exercice des professionnels concernés.

En savoir plus

- www.has-sante.fr > professionnels de santé > DPC
- www.ogdpc.fr (liste des organismes enregistrés et évalués favorablement jusqu'au 30 juin 2013)



Qui sollicite l'inscription d'un pharmacien hospitalier au tableau de l'Ordre ?

C'est le pharmacien lui-même qui est tenu de solliciter son inscription au tableau de l'Ordre national des pharmaciens. Il lui appartient d'effectuer les démarches nécessaires auprès de l'Ordre.

En effet, le code de la santé publique (CSP) indique que « le pharmacien ou la SEL [Société d'exercice libéral] qui sollicite son inscription au tableau de l'Ordre en vue d'exercer la profession adresse sa demande... »*.

L'inscription au tableau est donc une obligation personnelle du pharmacien.

De la même manière, toute demande de modification de l'inscription doit aussi être formulée par le pharmacien lui-même. Une autorité administrative, notamment un directeur d'établissement de santé, ne peut faire cette

démarche à sa place, y compris dans l'hypothèse du remplacement d'un pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI).

Rappelons par ailleurs deux autres éléments importants : l'article R. 4235-15 du CSP précise ainsi que « tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises... ». Enfin, le code de déontologie, dans son article R. 4235-17, rappelle qu'une modification de la gérance d'une PUI « doit faire l'objet d'une déclaration au conseil compétent de l'Ordre ».

* Article R. 4222-1 du CSP.

En savoir plus
Articles R. 4222-1, R. 4235-15, R. 4235-17, R. 5125-37 du CSP



Une PUI peut-elle approvisionner d'autres PUI ?

Oui, sous certaines conditions. En effet, un établissement de santé peut tout à fait disposer de plusieurs pharmacies à usage intérieur (PUI), mais elles ne sont pas censées approvisionner d'autres établissements.

Le code de la santé publique (CSP) prévoit cependant la possibilité, pour un établissement, de créer une PUI destinée à approvisionner en médicaments d'autres PUI.

Pour autant, cette possibilité est limitée à deux conditions bien spécifiques :

- un établissement de santé, disposant de plusieurs PUI, a la possibilité d'en créer une chargée d'approvisionner les autres ;
- de même, un groupement de coopération sanitaire (GCS) peut avoir l'autorisation de créer une PUI destinée à approvisionner les PUI des établissements membres du GCS. Pour rappel, un GCS est une structure juridique, privée ou publique, constituée par des établissements de santé et dont l'une des vocations est de gérer des autorisations de PUI.

En dehors de ces deux cas de figure, le cadre général est défini par une règle simple : le principe d'usage intérieur de la PUI.

En savoir plus
Article R. 5126-5 du CSP



www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



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



www.eqo.fr
Qualité à l'officine



Un laboratoire de biologie médicale peut-il **rémunérer une infirmière** ?

Deux situations sont envisageables :

▪ **soit le laboratoire de biologie médicale décide de salarier une infirmière**, en conséquence le règlement du prélèvement est fait au titre du laboratoire et le numéro d'identification de l'infirmière ne doit pas figurer sur les feuilles de remboursement dudit laboratoire ;

▪ **soit le laboratoire de biologie médicale fait appel à une infirmière libérale**, qui

facture le prélèvement au patient au tarif prévu par la nomenclature applicable aux actes infirmiers.

Dans ce cas, le laboratoire ne verse aucune rémunération supplémentaire à l'infirmière. Toute autre pratique serait assimilée à de la dichotomie et en contradiction avec le code de la santé publique (CSP).



Comment utiliser la fonction « recherche avancée » de la base de jurisprudence sur www.ordre.pharmacien.fr ?

Mise en ligne en novembre dernier, la base de jurisprudence de l'Ordre permet d'accéder via le site de l'Ordre :

- aux décisions rendues par les chambres de discipline des conseils de l'Ordre ;
- aux arrêts du Conseil d'État ;
- aux éventuelles décisions du Conseil constitutionnel ou du Conseil d'État sur les questions prioritaires de constitutionnalité soulevées.

L'interface de navigation dispose d'une fonction « recherche avancée » permettant à l'utilisateur de **sélectionner les affaires de façon ciblée**, à l'aide de différents critères à renseigner.

Concrètement, l'utilisateur peut entrer un terme spécifique, correspondant au **thème de sa requête** (publicité, Internet, etc.), et choisir ensuite le **type de procédure ou le degré d'instance** concerné. L'utilisateur peut aussi affiner sa requête en sélectionnant **un ou plusieurs mots-clés dans une liste prédéfinie** correspondant aux différents thèmes clés des affaires présentes dans la base (exemples de mots-clés : attestation de complaisance, chevauchement d'ordonnances, etc.). Il peut aussi restreindre sa recherche uniquement aux termes contenus dans le résumé de l'affaire.

Au-delà de la recherche classique d'une affaire par un article du code concerné cité dans l'affaire, ou des dates repères, l'utilisateur peut sélectionner le type de décision rendue (interdiction d'exercer, avertissement, etc.).

Enfin, l'internaute a la possibilité de ne faire apparaître dans les résultats de sa requête que les « **décisions signalées** », considérées comme particulièrement importantes, car présentant un intérêt particulier.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr > Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Jurisprudence



Un pharmacien d'officine peut-il dispenser des médicaments à un patient hospitalisé dans le cadre d'une HAD ?

Oui, mais sous certaines conditions.

« L'hospitalisation à domicile (HAD) est une structure de soins alternative à l'hospitalisation. Elle permet d'assurer au domicile du patient des soins médicaux et paramédicaux importants, pour une période limitée mais renouvelable en fonction de l'évolution de son état de santé. Elle a pour finalité d'éviter ou de raccourcir une hospitalisation en établissement. Elle se fait sur demande du médecin traitant, en accord avec le médecin coordinateur du service d'HAD, si les conditions sont réunies » (source Service-public.fr).

Un patient en HAD est en hospitalisation sans hébergement. Par conséquent, en dehors de dispositions particulières, il ne peut plus s'approvisionner en médicaments auprès de son pharmacien d'officine habituel.

Cependant, un établissement d'HAD peut faire appel à un pharmacien d'officine. Cela se fait alors par voie conventionnelle :

- si l'établissement d'HAD dispose d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), il existe une **convention type** qui précise les obligations incombant au pharmacien titulaire de l'officine et à l'établissement d'HAD (voir En savoir plus) ;
- si l'établissement d'HAD ne possède pas de PUI, en l'absence de convention type,



il revient aux deux parties prenantes d'en établir une.

D'une manière générale, la prise en charge de ces patients est faite selon une organisation hospitalière. Elle entraîne donc des contraintes spécifiques.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr > Espace pharmaciens > Exercice professionnel > Fiches professionnelles/Hospitalisation à domicile
- Circulaire n° DGOS/PF2/2011/290 du 15 juillet 2011 relative à la convention entre un établissement d'HAD disposant d'une PUI et le(s) titulaire(s) d'une pharmacie d'officine, dans le cadre de l'article R. 5126-44-1 du code de la santé publique

Vous aussi,

adressez par mail vos questions à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique

dircom@ordre.pharmacien.fr



Rencontres de la section D
8 avril 2013 (Le Mans)
3 juin 2013 (Brive)

Jusqu'en
mars 2013

DPC

durant la phase transitoire

Comment faire valoir vos actions de formation pour l'année 2012 ?

1

Complétez

la fiche de suivi du DPC téléchargeable sur www.ordre.pharmacien.fr
rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer
la pharmacie > Le développement professionnel continu

2

Rassemblez

vos justificatifs des formations suivies en 2012

3

Transmettez

le tout à l'Ordre

Soit par voie postale

Ordre national des pharmaciens
DPC - phase transitoire
Section... (précisez votre section)
4, avenue Ruysdaël
75379 Paris cedex 08

Soit par voie électronique

À l'adresse dédiée de votre section :

- Section A : A-DPC-transitoire@ordre.pharmacien.fr
 - Section B : B-DPC-transitoire@ordre.pharmacien.fr
 - Section C : C-DPC-transitoire@ordre.pharmacien.fr
 - Section D : D-DPC-transitoire@ordre.pharmacien.fr
 - Section E : E-DPC-transitoire@ordre.pharmacien.fr
 - Section G : G-DPC-transitoire@ordre.pharmacien.fr
 - Section H : H-DPC-transitoire@ordre.pharmacien.fr
- en copiant/collant la fiche de suivi du DPC dans le corps de votre message ;
 - en mettant les justificatifs de formation en pièce jointe.



Pour tout savoir sur le DPC, www.ordre.pharmacien.fr > rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le développement professionnel continu