

ACTUALITÉS

SANTÉ Plantes médicinales : les mises au point de l'ANSM **PAGE 3**

ORDRE Résultats des élections ordinaires **PAGE 4**

EUROPE Un Livre blanc pour promouvoir le rôle du pharmacien d'officine **PAGE 6**



RENCONTRE

Henri Havard, sous-directeur des droits indirects à la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI) **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



Juillet-août 2012 • N° 16



ÉDITO

de Badr Eddine Tehhani,
président du conseil
central de la section H

QUALITÉ, SÉCURITÉ ET EFFICACITÉ

Ce sont les maîtres mots de notre profession, et ils guideront mon mandat.

C'est un honneur que mes confrères m'aient accordé leur confiance, et je tiens à les remercier. Mon prédécesseur et son conseil ont eu à cœur de veiller à ce que le pharmacien gérant soit le seul garant de l'organisation de sa PUI. Et je souhaite ici les saluer. Nous garderons cette ligne de conduite.

Notre préoccupation : répondre à notre mission de santé publique au plus près du patient. Une mission fondamentale et multiple.

Nous avons le devoir de défendre l'indépendance professionnelle des pharmaciens inscrits à l'Ordre au niveau de la gestion des médicaments, de l'organisation en pôles ou du temps de présence pharmaceutique. C'est toute l'organisation sanitaire française qui est concernée : les établissements de santé privés et publics et médico-sociaux, et aussi les exercices particuliers des radiopharmaciens et pharmaciens sapeurs-pompiers.

La section H travaillera en concertation avec l'ensemble des métiers de la pharmacie car nos dénominateurs communs sont nombreux. Promouvoir l'expertise de la section et renforcer ses liens avec le Conseil national et l'ensemble des sections seront essentiels pour mener à bien nos missions.

Vous pouvez compter sur nous.



{ DOSSIER }

DÉMOGRAPHIE 2011 LE NOMBRE DE PHARMACIENS ENCORE À LA BAISSE

2011, reflet de 2010 ? Les tendances de l'évolution démographique se confirment. Cette année encore, le nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre continue à diminuer. L'Ordre compte aujourd'hui 73 127 inscrits, soit une perte de 0,2 % de ses effectifs par rapport à l'an dernier. Et le taux d'évaporation des nouveaux diplômés qui ne se sont pas inscrits dans l'une des sept sections de l'Ordre s'est largement aggravé, atteignant 26,1 % contre 20,1 % en 2010.

lire page 7



La section des assurances sociales des conseils de l'Ordre

À l'issue du contrôle de l'activité du professionnel de santé, il existe différents types de procédures contentieuses, parmi lesquelles la saisine de la section des assurances sociales des conseils de l'Ordre national des pharmaciens.

Il s'agit d'une juridiction distincte de la chambre de discipline qui traite du contentieux du contrôle technique de la Sécurité sociale : elle est compétente pour les fautes, abus, fraudes et tous les autres faits intéressant l'exercice professionnel commis à l'occasion des fournitures servies aux assurés sociaux.

À RETENIR



Pratiques professionnelles

Anticoagulants oraux : mise au point

À la suite de signalements d'accidents hémorragiques graves chez des patients sous anticoagulants oraux, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-Afssaps) rappelle les précautions d'emploi pour le dabigatran (Pradaxa[®]), inhibiteur direct de la thrombine, et le rivaroxaban (Xarelto[®]), inhibiteur direct du facteur Xa.

Ces nouveaux anticoagulants oraux sont une alternative aux antivitamines K (AVK), particulièrement en cas de fluctuations de l'INR (*International normalized ratio*) en dehors de la zone thérapeutique.

Aussi, les professionnels de santé, notamment les pharmaciens, doivent être particulièrement attentifs à la survenue d'événements indésirables dans certaines situations (relais d'un traitement par AVK, association à un agent antiplaquettaire, polymédication, etc.).

Dextrométhorphane : alerte face aux usages détournés

L'ANSM met en garde les pharmaciens contre les demandes de spécialités contenant du dextrométhorphane et émanant d'adolescents ou de jeunes adultes. En effet, depuis plusieurs mois, un nombre croissant de pharmaciens ont signalé des demandes récurrentes de dextrométhorphane par des adolescents.

Dérivé morphinique antitussif d'action centrale, le dextrométhorphane est disponible sous forme de sirop, gélules, comprimés ou capsules. Du fait de sa facilité d'accès (vente libre en pharmacie), son utilisation à des fins récréatives semble s'être développée en France chez certains polytoxicomanes et jeunes adultes.

Notons que, dans quelques cas, l'usage abusif et détourné de ce médicament, parfois associé à une consommation d'alcool, conduit à une hospitalisation.

ViraféronPeg : des dysfonctionnements signalés

Un dysfonctionnement du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) est signalé par l'ANSM.

En savoir plus : www.ansm.sante.fr

{ ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ }

UNE CHARTE POUR LE CONTRÔLE DE L'ACTIVITÉ DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

L'Assurance maladie a publié, en avril dernier, une charte du contrôle de l'activité des professionnels de santé. Son objectif : préciser les droits et devoirs de chacun dans un respect d'équité. Décryptage.

Destinée aux pharmaciens, médecins, auxiliaires médicaux, cette charte vise à instaurer une relation de confiance réciproque entre les professionnels de santé et l'Assurance maladie. Une démarche qui s'inscrit dans un contexte de simplification administrative. Elle a été élaborée par le régime général, la Mutualité sociale agricole (MSA) et le Régime social des indépendants (RSI).

Expliquer et contribuer au bon déroulement des opérations de contrôle

La charte détaille les différents niveaux de contrôle qui peuvent être effectués par l'Assurance maladie, la caisse d'assurance maladie ou le service du contrôle médical. Elle précise les obligations de l'Assurance maladie et les devoirs du professionnel de santé, ainsi que la procédure suivie par la caisse ou le service médical à la suite de la réalisation du contrôle de l'activité du pharmacien. Cette information ne s'applique pas en cas de plainte pénale déposée pour fraude. Autres sujets abordés, le respect du secret médical et la présomption d'innocence.



Par ailleurs, les organismes de sécurité sociale sont tenus de communiquer à l'Ordre compétent les informations recueillies dans le cadre de leur activité qui seraient susceptibles de constituer un manquement déontologique de la part du pharmacien. L'Ordre, s'il l'estime utile, peut y apporter une suite.

En savoir plus

- Charte du contrôle de l'activité des professionnels de santé, consultable sur www.ameli.fr, rubrique Vous êtes professionnel de santé > Pharmacien > Vous former & vous informer
- Articles L. 145-4, L. 162-1-19 et R. 145-1 du code de la sécurité sociale

Un guide sur les dérives sectaires en matière de santé

La santé est un terrain de plus en plus propice aux dérives sectaires, du fait de médecines et de méthodes alternatives distillées par des groupes organisés ou des « gourous thérapeutiques » isolés. Les pouvoirs publics ont donc élaboré un guide pratique pour réagir contre les dérives sectaires auxquelles patients et professionnels de la santé peuvent être confrontés. Les pharmaciens, en contact quotidien avec le patient, sont bien évidemment concernés.

Identifier et comprendre les mécanismes de la dérive sectaire

Comment reconnaître une dérive sectaire ? Quelles questions se poser ? Quelle conduite tenir ? Qui alerter ?

Pour répondre à ces questions, la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (Miviludes) a publié le guide « Santé et dérives sectaires ». Témoignages de victimes, rappels réglementaires, ce guide répertorie également les interlocuteurs vers lesquels orienter un patient dans une situation à risque.

Une fiche pratique pour le pharmacien

Une fiche pratique spécifique au pharmacien est également proposée (fiche 2-4 « Le pharmacien », page 73 du guide). En effet, dans son quotidien, le pharmacien est parfois sollicité par des patients faisant appel à des médecines alternatives ou bien, encore,

il peut être démarché par des distributeurs de produits non approuvés scientifiquement. Ces pratiques peuvent dans certains cas dissimuler des dérives sectaires. À travers ces exemples et une analyse commentée des textes en vigueur, la Miviludes entend apporter des réponses concrètes aux pharmaciens confrontés à ces situations.

Sur ce sujet, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ne peut qu'inciter les membres de la profession à faire preuve de la plus grande vigilance.

En savoir plus

Guide « Santé et dérives sectaires », téléchargeable sur www.derives-sectes.gouv.fr, rubrique « Publications »

Plantes médicinales : les mises au point de l'ANSM

Chassez le naturel... Les plantes médicinales connaissent un succès certain auprès des Français. Les résultats d'un sondage en témoignent : un Français sur deux déclare avoir recours à la phytothérapie. Un engouement qui doit s'accompagner d'une nécessaire vigilance.

Les pharmaciens le savent. Contrairement aux idées reçues, les substances actives contenues dans les plantes peuvent être dangereuses pour la santé des patients.

Comme le souligne Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : « À l'heure où circule l'idée que les plantes, en opposition aux médicaments de synthèse, guérissent nécessairement en douceur, il est important de rappeler que les plantes médicinales contiennent des substances actives puissantes potentiellement dangereuses si elles ne sont pas utilisées à bon escient. »

Les plantes sous surveillance

La décision de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des pro-

duits de santé, ex-Afssaps) d'**interdire l'utilisation de trois plantes et de 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissante** s'inscrit dans cette démarche de pharmacovigilance renforcée. L'Ordre national des pharmaciens salue cette initiative, qui intervient notamment dans un contexte de pression sociale où le patient est à la recherche de solutions amaigrissantes.

L'Ordre se félicite également de l'avis publié au *Journal officiel* du 2 mai 2012 qui soumet à enquête publique **deux projets de monographies de la Pharmacopée française relatifs aux tisanes et aux mélanges pour tisanes pour préparations officinales.**



En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr > Espace presse > Communiqués de presse (« Les plantes médicinales requièrent la plus grande attention », 21 mai 2012)
- www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Points d'information (10 mai 2012)
- Sondage réalisé en mai 2012 par TNS Sofres

Opération prévention solaire : tous concernés

Impensable mais réel : selon les données du nouveau Baromètre cancer de l'Inpes-INCa, seul un Français sur deux connaît la plage horaire durant laquelle les rayons du soleil sont les plus dangereux (entre 12 et 16 heures). Pour informer le grand public des risques encourus, l'**Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) lance donc une nouvelle campagne de sensibilisation**, qui sera diffusée, pendant la période estivale, sur les ondes, auprès des professionnels de santé, dans les clubs de plage pour enfants et sur Internet.

Messages simples et conseils essentiels

Dans ce dispositif, les pharmaciens ont un rôle à jouer pour informer les patients, notamment des principaux gestes de prévention solaire. Cette année encore, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) est partenaire de cette campagne. Aussi met-il à la disposition des confrères des outils d'information (brochures, affiches...) qui peuvent être commandés en ligne via son site Internet.



En savoir plus

- www.cespharm.fr
- www.inpes.sante.fr
- www.prevention-soleil.fr (site de l'Inpes dédié à la prévention solaire)

DPC : c'est pour bientôt !

Le développement professionnel continu (DPC) prend forme. Après la publication des décrets fondateurs en début d'année, deux nouveaux arrêtés sont parus au *Journal officiel*.

Le premier texte porte sur la création de l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC), en charge de rationaliser la gestion administrative et les circuits de financement du DPC.

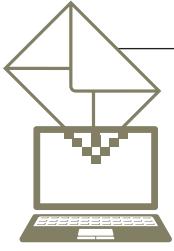
Le second concerne la nomination des membres de la commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens. Celle-ci a notamment pour mission de formuler les avis sur les orientations décidées au niveau national et régional,

ainsi que d'évaluer les dossiers des organismes formateurs.

En attendant que l'OGDPC soit opérationnel (certains arrêtés relatifs, notamment, aux nominations et au budget provisoire n'ayant pas encore été publiés au moment où nous écrivons ces lignes), le **Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) pilotera la phase transitoire, tout en préparant en parallèle la mise en œuvre effective du DPC pour 2013.**

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr > Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le développement professionnel continu



ÉLECTIONS ORDINALES 2012

RÉSULTATS : qui sont vos conseillers ordinaires ?

72 000 électeurs, 400 conseillers à renouveler, 140 élections, 7 sections et un unique site Internet de vote. Véritable enjeu professionnel assurant la représentativité de l'Ordre, les élections ordinaires se sont déroulées du 10 avril au 8 juin dernier.

Tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre national des pharmaciens de leur section d'exercice au 31 janvier 2012, et sans interdiction d'exercer à cette date, étaient invités à exprimer leur voix via le vote électronique que l'Ordre a mis en place dès 2005 afin de simplifier le scrutin pour chacun.

« L'important, c'est de participer. Il fallait donc que tous les pharmaciens sachent ce que fait

un conseiller ordinal, comment se présenter et comment voter », explique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Aujourd'hui, tous les conseillers sont en place, et les conseils sont représentatifs de la profession.

« Au Conseil national, la moyenne d'âge est de 55 ans », indique Isabelle Adenot, qui rappelle que tous les conseillers sont en exercice, ce qui n'est pas le cas dans des conseils de l'Ordre d'autres professions. Un moyen de rester ancré dans la réalité de la profession.

Les nouveaux conseillers régionaux de la section A ainsi que les conseillers centraux des sections B, C, D, E, G et H bénéficieront

en septembre d'une formation leur permettant de prendre efficacement leurs nouvelles fonctions. Pharmaciens en exercice, ils s'investiront pour apporter à l'Ordre les moyens d'assurer ses missions et de relever les défis à venir de chacune des professions pharmaceutiques.

● ● C'est un bel engagement, une mission au service de la santé publique ● ●

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



BUREAU DU CONSEIL NATIONAL

Président

Isabelle ADENOT

Trésorier

Yves TROUILLET

Membres

Jean-Luc DELMAS
Eric FOUASSIER
Alain GILLET
Frédéric LAHIANI
Françoise LENORMAND
Anna SARFATI

Vice-président

Patrick FORTUIT



SECTION A

pharmaciens titulaires d'officine

Bureau du conseil central

Président

Alain DELGUTTE

Vice-président

Marcelline GRILLON

Trésorier

Franck BLANDAMOUR

Membres

Christian BARTH
Alain BRECKLER
Madeleine HEME DE LACOTTE
Michel LASPOUGEAS
Stéphane PICHON
Françoise RADIER-PONTAL
Hugues VIDELIER

> Présidents des conseils régionaux

Alsace

Christian BARTH

Aquitaine

Pierre BEGUERIE

Auvergne

Jean-Marc GAGNAIRE

Bourgogne

Alain DELGUTTE

Bretagne

Jacques HUGUEN

Centre

Marcelline GRILLON

Champagne-Ardenne

Bernard FLIRDEN

Franche-Comté

Madeleine HEME DE LACOTTE

Île-de-France

Martial FRAYSSE

Languedoc-Roussillon

Françoise RADIER-PONTAL

Limousin

Yves TARNAUD

Lorraine

Monique DURAND

Midi-Pyrénées

Michel LASPOUGEAS

Nord-Pas-de-Calais

Jean ARNOULT

Basse-Normandie

Franck BLANDAMOUR

Haute-Normandie

Carine WOLF-THAL

Pays de la Loire

Isabelle NICOLLEAU

Picardie

Jean-Charles TELLIER

Poitou-Charentes

Jean-Marc GLEMOT

PACA Corse

Stéphane PICHON

Rhône-Alpes

Hugues VIDELIER

> Délégués supplémentaires

Aquitaine

Jean-Pierre BOTTEON

Île-de-France

Alain BRECKLER
Abraham ABISORR

Midi-Pyrénées

Olivier CARTON

Nord-Pas-de-Calais

Claudine HUCHETTE

Pays de la Loire

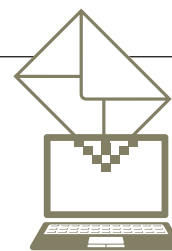
Nadine BECHIEAU

PACA Corse

Jean-Gabriel COLONNA
DE LECA

Rhône-Alpes

Vincent VIEL



ÉLECTIONS ORDINALES 2012



SECTION B

pharmaciens exerçant
dans l'industrie

Bureau du conseil central

Président

Jean-Pierre PACCIONI

Vice-présidents

Vincent COTEREAU
Françoise ROBINET

Trésorier

Pascal TEINTURIER

Membre/secrétaire

Frédéric BASSI

Membres

Valérie LACAMOIRE
Stéphane SIMON

Conseillers du président

Annick DEMOUY
Mourad RAFII
Alain SEVESTRE



SECTION C

pharmaciens exerçant
dans la distribution en gros

Bureau du conseil central

Président

Philippe GODON

Vice-président

Agnès FELIX-PICAUT

Trésorier

Jean BREVILLIERS

Membre/secrétaire

Angéla GROSCOLAS

Membre

Bernard VANDENHOVE

Conseillers du président

Dominique DURAND
Jean-Yves BOULY



SECTION D

pharmaciens adjoints
d'officine et d'exercices divers

Bureau du conseil central

Président

Jérôme PARESYS-
BARBIER

Vice-président

Valérie BOUREY-
DE COCKER

Trésorier

Jean-Pierre
SENNEVILLE

Membres

Serge CAILLIER
Claire FILLoux
Jean-François
POULAIN
Hélène SFERLAZZA-
JUGLA
Nathalie TEINTURIER
Vivien VEYRAT



SECTION E

pharmaciens exerçant dans les départements et autres collectivités d'Outre-mer

Bureau du conseil central

Président

Norbert SCAGLIOLA

Vice-président

Brigitte BERTHELOT-LEBLANC

Trésorier

Serge MINASSOFF

Membres

Liliane CAMOUILLY-LODEON
Monique LUCINE
Serge TAKENNE-MEKEM

> Présidents de délégation

Guadeloupe

Maggy CHEVRY-NOL

Réunion

Monique LUCINE

Martinique

Jean BIGON

Guyane

Aline ABAUL-BALUSTRE

> Délégués uniques

Mayotte

Philippe AMARDEILH

Saint-Pierre-et-Miquelon

M'Hand LAAMEL

Wallis-et-Futuna

Émilie ARRIGONI



SECTION G

pharmaciens biologistes

Bureau du conseil central

Président

Robert DESMOULINS

Vice-président

Bernard DOUCET

Trésorier

Gassane HODROGE

Membres

Thierry AVELLAN
Jean-François DEZIER
Anne GRUSON
Christian HERVE
Bernard POGGI



SECTION H

pharmaciens hospitaliers

Bureau du conseil central

Président

Badr Eddine TEHHANI

Vice-président

Françoise PETITEAU-
MOREAU

Trésorier

Jean-Yves POURIA

Membres

Alain VANNEAU
Jany CORNUEJOLS



Consultez les résultats en ligne

- > Dans le numéro spécial de *La lettre* consacrée aux élections consultable depuis le site de l'Ordre, www.ordre.pharmacien.fr (Communications > La lettre)
- > Dans l'« Espace pharmaciens » accessible depuis le site www.ordre.pharmacien.fr (Les conseils > Les élections)





{ LE POINT SUR }

UN LIVRE BLANC POUR PROMOUVOIR LE RÔLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

Le GPUE, qui rassemble les organisations nationales de pharmaciens d'officine, syndicats ou Ordres professionnels de 25 États membres de l'Union européenne*, vient de présenter un projet de Livre blanc de la pharmacie d'officine européenne. Son objectif ? Proposer une vision commune aux pharmaciens européens.

Valoriser le rôle du pharmacien d'officine auprès des institutions européennes, telle est la mission première du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE).

C'est pourquoi, lors de sa réunion annuelle, qui s'est déroulée en juin dernier à Paris (voir ci-dessous),

ses membres ont présenté en avant-première un projet de Livre blanc de la pharmacie d'officine européenne, qui devrait être définitivement adopté après consultation des conseils nationaux. Sa principale ambition : **mettre en avant les solutions que proposent les pharmaciens pour améliorer l'efficacité des traitements et l'efficience des systèmes de santé.**

Cette démarche s'inscrit dans un contexte particulier. C'est un fait, les défis sanitaires contemporains (vieillesse de la population, développement des pathologies chroniques, complexification et individualisation des traitements, etc.) font évoluer l'exercice des pharmaciens européens.

Quelle pratique pharmaceutique aujourd'hui en Europe ?

Assurer la mise à disposition de médicaments sûrs, renforcer l'efficacité des traitements grâce à une prise en charge personnalisée des patients, agir

pour la santé publique, contribuer à l'efficience et à la qualité du système de santé : telles sont, en substance, les missions remplies par les pharmaciens partout en Europe.

« Le rôle du GPUE est d'élaborer une vision commune pour les 400 000 pharmaciens d'officine européens, afin que la profession prenne toute sa place dans les débats communautaires. Ce Livre blanc était une priorité de mon mandat. Il souligne les convergences de vues entre les officinaux des différents États membres, malgré les différences d'organisation des soins », se félicite Isabelle Adenot, président du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne.

* Auxquels s'ajoutent six membres observateurs (Norvège, Suisse, Croatie, Serbie, Macédoine et Turquie).



GPUE : un congrès pour préparer l'avenir

Le 18 juin dernier, les membres du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne se sont réunis pour faire le point sur les évolutions en cours. **Compte rendu.**

Minimiser les risques et maximiser les bénéfices pour les patients : voilà deux enjeux d'avenir pour les pharmaciens d'officine européens. Lors de ce symposium, de nombreux experts français et internationaux ont livré leur point de vue sur la question. Jean-Yves Grall, directeur général de la santé, et Dominique Maraninchi, directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-Afssaps),

sont notamment revenus sur les conséquences de l'affaire Mediator® et sur la place centrale du pharmacien dans la sécurité du médicament et des produits de santé.

Isabelle Moulon, responsable de l'information médicale au sein de l'EMA*, a également souligné le rôle du pharmacien dans la restauration de la confiance à l'égard des produits de santé.

Une mise en perspective européenne

Des retours d'expériences innovantes en matière d'observation et de bon usage du médicament en Espagne et au Royaume-Uni ont été présentés. De leur côté, Noëlle Lenoir, ancienne ministre aux Affaires

européennes, et Ab Klink, ancien ministre néerlandais de la Santé, ont exposé les contraintes économiques actuelles et reconnu toute la valeur ajoutée du pharmacien d'officine sur le terrain de l'efficience économique. Une préoccupation partagée par tous les pays européens.

* European Medicine Agency, l'Agence européenne du médicament.





DÉMOGRAPHIE 2011

LE NOMBRE DE PHARMACIENS ENCORE À LA BAISSSE

2011, reflet de 2010 ? Les tendances de l'évolution démographique se confirment. Cette année encore, le nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre continue à diminuer. L'Ordre compte aujourd'hui 73 127 inscrits, soit une perte de 0,2 % de ses effectifs par rapport à l'an dernier. Et le taux d'évaporation des nouveaux diplômés qui ne se sont pas inscrits dans l'une des sept sections de l'Ordre s'est largement aggravé, atteignant 26,1 % contre 20,1 % en 2010. ●●●



En savoir plus

Le document « **Éléments démographiques, panorama au 1^{er} janvier 2012** » est disponible sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports/publications ordinaires.

Les **21 fascicules régionaux** accompagnant le document sont téléchargeables dans cette même rubrique.

« **L**a pérennité territoriale du service pharmaceutique est et sera la préoccupation majeure de notre Ordre dans les prochaines années », assure Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Pour relever le défi démographique qui se profile, l'Ordre entend poursuivre son action auprès des collégiens et des lycéens.

L'étude de la démographie pharmaceutique contribue à mieux appréhender les évolutions en cours et les actions à mettre en œuvre. C'est pourquoi l'Ordre a créé de nouveaux indicateurs (mobilité des jeunes diplômés, nombre de groupements de coopération sanitaire...). Pour la première fois, l'Ordre édite également 21 fascicules régionaux, disponibles sur son site Internet (www.ordre.pharmacien.fr), afin de suivre au plus près les réalités du terrain et les changements en cours.



Section G : nouvelle tendance

Cette année, les effectifs de la section G continuent de baisser, avec à nouveau - 1,9 %, soit 7 733 inscrits en 2011. Cette tendance est essentiellement liée au nombre de professionnels exerçant en laboratoires de biologie privés, qui a diminué de 3,7 %. Le nombre des inscrits dans le secteur public, lui, a de nouveau augmenté cette année, de 1,6 %. La section G est aussi celle dont la moyenne d'âge est la plus élevée, avec 49,6 ans. « *Les incertitudes qui pèsent sur l'avenir menacent l'attractivité de la profession pour les étudiants. Il n'est pas certain de voir cette tendance démographique modifiée dans les années à venir* », explique Robert Desmoulin, président du conseil central de la section G.

Du côté des structures juridiques, les sociétés d'exercice libéral (SEL) maintiennent leur attractivité, avec 11,8 % d'entreprises supplémentaires ayant choisi cette forme d'exploitation. L'exercice en nom propre ne représente

maintenant plus que 12 % des laboratoires. Pour les nouvelles structures de type laboratoires de biologie médicale (LBM) multisites, l'attractivité est maintenue : elles représentent 41 % des entreprises de biologie et poursuivent leur concentration, avec 5,7 sites en moyenne contre 1,9 pour les structures de type laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM). « *Cette tendance va se poursuivre jusqu'en 2016, consécutivement à l'ordonnance du 13 janvier 2010. Nos statistiques montrent des structures de type LBM regroupant jusqu'à 40 sites* », relève Robert Desmoulin.

Ce mouvement logique et irréversible nécessite cependant que les pouvoirs publics se penchent sur plusieurs questions : Quelles conséquences entraînent les situations de quasi-monopole territorial dans certaines régions ? Quelle réponse apporter lorsque la distance kilométrique séparant le lieu de prélèvement d'échantillons et le site analytique pose des problèmes de qualité ou ne permet pas de rendre dans l'urgence des résultats essentiels pour le patient ? L'Ordre compte bien sensibiliser, à nouveau, les autorités à ces problématiques d'organisation des soins.



Section B : un effectif stabilisé

L'exercice dans l'industrie ne connaît pas de désaffection malgré les évolutions récentes. Le nombre d'inscrits en section B est stable, en dépit d'une baisse de 0,8 % du nombre d'établissements en France. « *Ces chiffres sont une preuve que la France reste attractive dans le domaine pharmaceutique, notamment pour le secteur de la production, qui est particulièrement développé dans notre pays par rapport à d'autres pays européens* », assure Jean-Pierre Paccioni, président du conseil central de la section B. Et cet élan pourrait être pérenne sur les prochaines années : « *L'exigence croissante de la réglementation, le dynamisme du secteur des génériques et l'augmentation des volumes de production sont favorables au maintien de ce dynamisme. D'ailleurs, au niveau universitaire, l'industrie reste une voie très attractive pour les étudiants.* »



Section C : une démographie accélérée par les nouvelles fonctions de la distribution

Pour la deuxième année consécutive, le nombre d'entreprises de distribution en gros a augmenté, passant de 226 à 232, tandis que les effectifs qui y sont employés sont restés relativement stables, passant de 1 297 à 1 293 inscrits. Si Philippe Godon, président du conseil central de la section C, estime qu'une légère concentration du réseau est encore probable, il se dit très optimiste pour l'avenir. Car le secteur de la distribution attire : « *L'émergence de spécialisations universitaires à ses métiers le montre et en accroît la visibilité auprès des étudiants.* »

D'ici peu, la parution des bonnes pratiques de distribution européennes devrait aussi être officialisée : « *Elles augmenteront l'attrait de notre secteur d'activité, car le texte renforce la place du pharmacien dans les différents processus, comme la qualité. Petit à petit, de nouveaux métiers vont émerger au sein même de nos entreprises et y maintiendront leur niveau d'emploi* », prévoit Philippe Godon.



Section A : tous les trois jours, plus d'une officine disparaît

Comme l'an dernier, le nombre de titulaires d'officine en métropole a légèrement régressé, atteignant 27 733 pharmaciens (- 0,4 % par rapport à 2010) pour un total de 22 080 officines. La moyenne d'âge est relativement stable, à 49,2 ans (contre 49,1 ans en 2010). En revanche, le mouvement reste significatif sur l'évolution du tissu officinal :

LES TENDANCES 2011 EN 5 CHIFFRES



73 127

pharmaciens inscrits en 2011 (- 0,2 % par rapport à 2010). ↓



46,1 ans

C'est la moyenne d'âge de la profession (contre 46,2 ans en 2010). ↓



66 %

des pharmaciens sont des femmes.



69 %

des diplômés s'inscrivent dans la région d'obtention de leur diplôme.



1 090

pharmaciens étrangers exercent en France (+ 59 par rapport à 2010). ↑



l'an dernier, 141 licences d'officine ont été supprimées, contre 116 l'année précédente, et seulement 18 regroupements ont été opérés. In fine, le nombre d'habitants par pharmacie en France a augmenté, passant de 2 800 à près de 2 900 en une année.

« Cela veut dire que la procédure actuelle de regroupement ne séduit pas. Il va falloir prendre de nouvelles mesures pour la rendre plus incitative, suggère Alain Delgutte, président du conseil central de la section A. Nous avons bien conscience que le regroupement n'est pas évident à appréhender, car la pharmacie est par nature une profession libérale, mais le fort nombre de demandes de transfert dans des communes déjà bien dotées voire surdotées pose la question de la priorité donnée par les pouvoirs publics en matière de redéfinition du positionnement des pharmacies sur le territoire. »

Section D : des lignes bougent

« Les effectifs de la section D sont constants, confirme Jérôme Parésys-Barbier, président du conseil central de la section D. Quelques tendances notables méritent cependant d'être évoquées : la démographie des adjoints intérimaires reste inchangée après plusieurs années de hausse. Cette situation montre que les pharmaciens titulaires n'ont peut-être plus toujours les ressources suffisantes pour renforcer les équipes officinales en cas de surcroît d'activité. Si l'intérim apparaît à la vue des chiffres comme une option professionnelle durable, on peut penser que ce ralentissement est le reflet d'un début de changement dans les officines : s'entourer de préférence d'une équipe stable dans la perspective de l'application de la loi HPST. »

Un déséquilibre semble toujours demeurer entre le Nord et le Sud chez les pharmaciens adjoints d'officine. Néanmoins, de nouvelles inscriptions sont enregistrées dans le nord de la France, calquées sur les nouvelles installations des jeunes titulaires. « Ce qui suggérerait que les jeunes titulaires tendent plus facilement à se faire seconder que les autres. » D'ailleurs, afin de recueillir des statistiques toujours plus précises et qui aident à la décision, l'Ordre a développé des outils d'analyse démographique plus fins qui lui permettent de mieux percevoir la mobilité des diplômés.

« Enfin, il faut rappeler que la section D regroupe de nombreux métiers, dont les pharmaciens travaillant dans des structures de gaz médicaux constituent un groupe émergent. Leur nombre s'est accru de 8 % en 2011 », conclut Jérôme Parésys-Barbier.

Section E : une dynamique maintenue

« La section E est clairement dynamique, puisque ses rangs ont grossi de 40 % en dix ans », s'est félicité Norbert Scagliola, président du conseil central de la section E. En effet, on compte aujourd'hui 1 629 inscrits dans les DOM et les autres collectivités d'outre-mer, soit une progression de 1,9 % depuis l'année précédente. Et ce, malgré une diminution concomitante du nombre d'officines (- 2,5 %) et des sociétés de grossistes-répartiteurs (- 1 %). Il existe cependant une certaine disparité entre territoires : les professions officinales stagnent pour la plupart, « sauf pour la Guyane, qui bénéficie d'une réelle évolution démographique locale. Le nombre global de pharmaciens stagne aussi pour la première fois dans l'île de la Réunion ». En revanche, la pharmacie hospitalière a vu croître ses effectifs de plus de 73 % depuis 2005 ; aujourd'hui, 142 pharmaciens rattachés à la section E exercent dans un établissement de santé.

Section H : un secteur d'avenir

Le secteur hospitalier a le vent en poupe. En effet, le nombre d'inscrits en section H est de 5 994 pharmaciens, soit une progression de 4,4 % par rapport à 2010, également répartis entre les établissements privés et publics. « Cette tendance s'accompagne d'une stabilisation du nombre de pharmacies à usage intérieur (PUI) », commente Badr Eddine Tehhani, président du conseil central de la section H.

L'exercice à l'hôpital confirme l'évolution de la profession, soit sa féminisation : 76 % des inscrits sont des femmes. « L'activité en établissements de santé demeure attractive pour les jeunes pharmaciens ; pour preuve, la pyramide des âges montre clairement que le renouvellement de la profession sera assuré par l'arrivée des jeunes générations », s'est-il félicité.



INTERVIEW

●● La profession ne souffre d'aucun désert pharmaceutique ●●

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



L'an dernier, vous indiquiez qu'un « symbole [avait] été atteint », en évoquant la démographie pharmaceutique. Cette année, quelle est votre analyse de l'évolution de la démographie pharmaceutique ?

I. A. : Je suis très soucieuse de la diminution du nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre et surtout du taux d'évaporation des jeunes diplômés. Il y a quelques années, le nombre annuel d'inscrits était équivalent voire supérieur au chiffre du numerus clausus. En 2011, nous en sommes loin, avec 2 166 inscriptions pour un total de 2 600 places. Les jeunes diplômés ont besoin de lisibilité pour leur avenir. À défaut, même si nous faisons la promotion de la profession dès le collège ou le lycée, les jeunes s'en éloignent et s'en éloignent.

Quels sont les moyens que l'Ordre consacre à la connaissance démographique ?

I. A. : Pour anticiper et agir, il faut au préalable des outils qui permettent de bien comprendre les situations et leurs évolutions. C'est ce que nous avons développé. Cette année, l'étude démographique s'est ainsi enrichie de nouveaux indicateurs. Et en regard de

la régionalisation de la santé, nous avons maintenant des documents régionaux. En complément, nous perfectionnons notre logiciel de cartographie, dans lequel les établissements où exercent les pharmaciens en contact avec le public sont tous géocodés. Ce logiciel permet un nombre illimité de requêtes. À l'heure où l'organisation territoriale des soins est en question, il est une aide précieuse à la décision. L'Ordre, qui a une mission de service public, est pleinement dans son rôle en contribuant à veiller à ce que les Français aient un accès de proximité aux soins. Pour les laboratoires de biologie médicale et les officines, métiers qui vivent de très fortes évolutions de leurs structures, l'Ordre, avec un tel outil, ne comprendrait pas de ne pas participer aux réunions dédiées à ce sujet dans les agences régionales de santé.

Quels sont les principaux motifs de satisfaction qu'inspirent les chiffres de la démographie en 2011 ?

I. A. : Le dynamisme de la démographie des pharmaciens hospitaliers montre que les établissements de santé s'entourent de plus en plus de leurs compétences. C'est une reconnaissance. Et, de manière plus générale, je me réjouis que les pharmaciens soient toujours harmonieusement répartis sur l'ensemble du territoire. D'autres professions ne peuvent en dire autant ! Cette proximité territoriale est une force de la profession qu'il faut conserver. Pour les officines, par exemple, un tiers d'entre elles sont dans des communes comptant moins de 5 000 habitants ! Les restructurations qui s'annoncent ou la démographie des autres professionnels de santé ne doivent en aucun cas sacrifier cette proximité des pharmaciens. Des solutions doivent être trouvées dans chaque bassin de vie.

●● Nous réfléchissons à la mise en œuvre du nouveau dispositif sur les alcools ●●

Henri Havard, sous-directeur des droits indirects à la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI)

Pourriez-vous nous présenter le périmètre d'action de la sous-direction des droits indirects ?

La sous-direction des droits indirects s'occupe de la fiscalité des transports et des activités polluantes, et, d'une façon générale, de la fiscalisation des marchandises soumises aux droits indirects. En 2011, nous avons recouvré 66 milliards d'euros au titre de ces taxes. Il s'agit pour une large part des taxes sur les produits pétroliers, le tabac et les alcools. Pour ces deux derniers produits, la taxation constitue un des moyens d'action de la politique de santé publique.

En quoi vos services concernent-ils directement les pharmaciens ?

Les pharmaciens sont concernés par les activités de la sous-direction des droits indirects dans la mesure où ils utilisent de l'alcool. Le régime fiscal de ce dernier a fait l'objet de débats récents et la loi de finances rectificative du 14 mars 2012 est venue en modifier le régime fiscal. J'observe en premier lieu que l'utilisation d'alcool pur à finalité thérapeutique est marginale et que l'utilisation d'alcool dénaturé permet de satisfaire aux besoins thérapeutiques dans l'immense majorité, pour ne pas dire la totalité, des cas. Ensuite, nous avons constaté qu'il existait des détournements d'usage de l'alcool

pur pour fabriquer des boissons alcooliques artisanales. Ces faits nous ont conduits à repreciser, en concertation et avec l'appui de l'Ordre national des pharmaciens, le régime fiscal applicable à l'alcool, que l'on peut résumer ainsi :

- l'alcool utilisé à des fins médicales ou pharmaceutiques dans les pharmacies est exonéré de droits ;
- de même, l'alcool dénaturé est exonéré de droits ;
- l'alcool pur doit acquitter des droits, ce qui ne modifie en rien ses conditions de délivrance aux particuliers.

Le nouveau dispositif issu de la loi de mars 2012, qui contingente l'alcool acheté par les pharmaciens et non l'alcool vendu, nous paraît poser d'importantes difficultés de mise en œuvre, et nous nous interrogeons sur sa conformité au droit européen, notamment à la directive de 1992 sur la taxation des alcools. Dans les prochaines semaines, nous prendrons l'attache du Conseil de l'Ordre afin d'examiner avec cette instance ces différentes questions.

Comment, concrètement, la Direction générale des douanes et droits indirects lutte-t-elle contre les médicaments falsifiés ?

En 2010, nous avons signé avec le LEEM, qui représente les entreprises pharmaceutiques,

un protocole d'accord qui vise à prévenir et détecter les fraudes commises en matière de médicaments contrefaits et falsifiés,

tout en préservant le développement du commerce légal. Notre ambition est de favoriser l'échange régulier d'informations, le renforcement de la formation des agents des douanes et l'information du public au moyen de campagnes de sensibilisation auprès des consommateurs.

La même année, un séminaire européen réunissant plus d'une centaine de participants venus des États membres, et aussi de Turquie, Croatie et Serbie, autour de la lutte contre la contrefaçon sur Internet a conduit à l'adoption des « Recommandations de la Villette ».

Concrètement, de nouveaux moyens ont été mis en œuvre :

un observatoire consacré aux médicaments a été créé au sein de la Direction du renseignement douanier (DRD) pour localiser les lieux de production, identifier les filières et les réseaux criminels, et un pharmacien-inspecteur de santé publique a aussi été mis à disposition du Service national de douane judiciaire (SNDJ).

Ce dispositif est complété par un accroissement des capacités

de détection des commandes sur Internet et des contrôles de conteneurs.

Par ailleurs, les services douaniers participent, aux côtés de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclaeap) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM - ancienne Afssaps), aux opérations destinées à lutter contre la vente illicite de médicaments sur le réseau Internet.

REPÈRES

En 2011, les services douaniers français ont procédé à la saisie de plus de 109 700 médicaments de contrefaçon, beaucoup d'anabolisants/stéroïdes et de spécialités traitant des troubles de l'érection.

Par ailleurs, toujours en 2011, le nombre de médicaments contrefaits saisis par la douane a augmenté de 75 % et dépasse les 65 000 unités ; les défauts d'autorisation de mise sur le marché ont concerné 229 150 comprimés + 29 550 kg + 8 litres de produits pharmaceutiques divers ; des anabolisants : 327 470 unités et 25 kg, ce qui représente une hausse de près de 27 %.

●● UN OBSERVATOIRE CONSACRÉ AUX MÉDICAMENTS A ÉTÉ CRÉÉ AU SEIN DE LA DIRECTION DU RENSEIGNEMENT DOUANIER ●●

Henri Havard en 5 dates

1988

Contrôleur à la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

1993

Inspecteur à la DGCCRF.

2001

Inspecteur principal à la DGCCRF.

2004

Inspecteur général des finances.

2007

Sous-directeur des droits indirects à la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI).



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

EN PRATIQUE

Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



RÉGLEMENTATION

Visa de publicité : les modalités et le calendrier



Prévu par la loi du 29 décembre 2011, le visa de publicité pour les médicaments à usage humain est désormais obligatoire. Le pharmacien-responsable, mis à contribution pour l'obtention de ce visa, doit notamment contresigner le formulaire de demande. Explications.

Attribué par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM, ex-Afssaps) après le dépôt d'un dossier en bonne et due forme, le visa de publicité pour les médicaments à usage humain est accordé, en l'absence de réponse négative, sous deux mois.

Ce dispositif de contrôle a priori était déjà en vigueur pour les publicités à destination du grand public. Il s'étend maintenant aux publicités pour les professionnels de santé. En complément du décret du 9 mai 2012, l'ANSM a rendu deux décisions précisant le dispositif : la première fixe les périodes de dépôt des dossiers, la seconde établit les règles d'élaboration du numéro interne de référencement.

Le calendrier 2012 acté

En 2012, l'ANSM propose deux calendriers différents pour les dépôts de dossier :

- pour les publicités destinées aux professionnels : entre le 1^{er} et le 15 juin ou entre le 1^{er} septembre et le 31 octobre ;

- pour les publicités destinées au grand public : six semaines ont été fixées, qui correspondent aux dernières semaines de chaque mois, de juillet à décembre.

Le numéro de référencement en détail

Autre précision apportée par l'agence, le numéro interne de référencement du dossier doit contenir, dans l'ordre, les deux derniers chiffres de l'année, les deux chiffres du mois, les huit chiffres du code CIS (code d'identification de la spécialité), la mention du type de public ciblé (GP pour grand public, PM pour professionnels de santé) et, enfin, trois chiffres de numérotation établis par le demandeur (incrémentée de 1 à 1, par code CIS et par période de dépôt).

Quelles sont les principales pièces à joindre au dossier ?

Signé par le pharmacien-responsable, le formulaire de demande doit être accompagné d'un dossier qui comprend diverses informations, dont une quittance de paiement, deux copies en couleur de la maquette du projet, un CD-Rom ou une clé USB regroupant tout le dossier sous format électronique, des photocopies des résumés des caractéristiques du produit (RCP), notice AMM et avis de la commission de transparence (la liste complète est disponible sur le site de l'ANSM).

En savoir plus

- Formulaire « Demande de visa de publicité pour les médicaments » consultable sur www.ansm.sante.fr (rubrique Activités > Contrôler la publicité > Publicité pour les médicaments > Constitution du dossier de demande de visa de publicité)

- *Journal officiel* n° 125 du 31 mai 2012, consultable sur www.journal-officiel.gouv.fr :
 - Décision du 23 mai 2012 fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2012, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain
 - Décision du 23 mai 2012 fixant les règles d'élaboration du numéro interne de référencement

BIOLOGIE MÉDICALE

Précisions sur les conditions de réalisation des prélèvements sanguins

Les conditions de réalisation des prélèvements sanguins effectués par les techniciens de laboratoire médical ont été précisées par décret.

Celui-ci définit les nouvelles modalités d'organisation des épreuves du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en étendant aux laboratoires de biologie médicale privés les lieux de stage inclus dans ces épreuves.

Sont également précisées les qualifications requises des techniciens de laboratoire relevant de l'Établissement français du sang (EFS) pour effectuer des prélèvements sanguins sur les donneurs ainsi que pour distribuer et délivrer les produits sanguins labiles.

Concrètement, ces techniciens disposent d'un délai de un an pour obtenir l'attestation spécifique de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau II (FGSU), désormais requise. Auparavant, une formation de secourisme suffisait. Les techniciens de l'EFS ne la possédant pas doivent donc désormais se mettre en conformité.

En savoir plus

- Décret n° 2012-461 du 6 avril 2012 et arrêté du 6 avril 2012
- Articles L. 4352-1 et R. 1222-18 à -30 du code de la santé publique

Panorama juridique



FISCALITÉ

SISA : précisions sur le régime fiscal

Avec la parution du décret du 23 mars 2012*, les outils juridiques sont désormais en place pour développer l'exercice multidisciplinaire à travers la création de sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA).

Ouverte aux pharmaciens, la SISA a pour objet :

- la mise en commun de moyens pour faciliter l'exercice de l'activité professionnelle de chacun de ses associés ;
- l'exercice en commun, par ses associés, d'activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique ou de coopération entre les professionnels de santé.

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et les organisations syndicales représentatives de la profession ont interrogé la Direction de la législation fiscale sur le régime fiscal applicable aux SISA. L'administration fiscale a répondu en opérant une distinction selon l'objet de la société.

Ainsi, les sommes perçues par la SISA au titre de l'exercice en commun des activités demeurent exonérées de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), quand bien même des pharmaciens titulaires, assujettis à cette taxe,

sont membres de la société. Les activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique ou de coopération entre les professionnels de santé sont en effet considérées comme des prestations de soins à la personne exonérées de la TVA, conformément au code général des impôts.

En revanche, lorsqu'une SISA a pour objet la mise en commun de moyens, elle est assujettie à la TVA dès lors qu'elle compte parmi ses associés une ou plusieurs personnes elles-mêmes soumises à cette taxe. Les pharmaciens titulaires d'officine étant redevables de la TVA au titre de leur activité de dispensation de produits de santé, la SISA à laquelle ils sont associés devra donc acquitter la taxe.

Pour éviter cet assujettissement, la Direction de la législation fiscale a précisé que les associés dont l'activité ne relève pas du champ d'application de la TVA pourraient se regrouper entre eux au sein d'une structure juridique indépen-

dante, telle qu'une société civile de moyens (SCM), ayant pour objet la mise en commun de moyens. Les services rendus par la SCM à ses membres seraient alors exonérés de la TVA, en application de l'article 261-B du code général des impôts. Ce montage, proposé par l'administration fiscale, nécessite toutefois d'en vérifier la faisabilité juridique.

*Voir *Le journal* n° 15, juin 2012, p. 11 : « SISA : parution du décret ».

Panorama juridique

RÉGLEMENTATION

Un fonds de garantie pour les victimes d'accidents médicaux

L'augmentation des procédures à l'encontre des professionnels de santé libéraux et l'existence de « trous de garantie » dus à la limitation des couvertures par les compagnies d'assurances (en montant et en durée) ont conduit à la réforme du système de responsabilité civile professionnelle (RCP) des professions de santé libérales. **Les pharmaciens sous statut libéral sont concernés, puisqu'ils contribueront financièrement à l'alimentation de ce fonds.**

En pratique, cette réforme s'articule autour de deux axes : d'une part, le relèvement du seuil réglementaire des plafonds de garantie et, d'autre part, la création, par la loi de finances pour 2012¹, d'un fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic et de soins dispensés par des professionnels de santé libéraux.

Un mécanisme à double détente

Au 1^{er} janvier 2012², le plafond de garantie d'un sinistre médical pris en charge par une compagnie d'assurances est passé de 3 à 8 millions d'euros par sinistre.

Désormais, au-delà de cette somme, la part excédentaire de l'indemnisation des victimes de dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par des professionnels de santé sera réglée par le fonds de garantie.

Ce fonds, qui repose sur une mutualisation des risques entre professionnels de santé libéraux, prendra également en charge la totalité de l'indemnisation en cas d'épuisement de la garantie (notamment au-delà de dix ans après la cessation définitive de l'activité professionnelle).

Absence d'action récursoire du fonds contre le professionnel de santé

Lorsque le fonds de garantie est amené à régler des indemnités en réparation des préjudices des victimes ou de leurs ayants droit dans les hypothèses susvisées, il ne peut pas se retourner ensuite contre le professionnel³. Ce dispositif renforce donc la sécurité juridique des libéraux et permet d'écartier le risque de ruine qu'ils redoutaient, mais il entraîne aussi une hausse des primes.

Fonctionnement et gestion du fonds de garantie

Le fonds est alimenté par une contribution forfaitaire annuelle, qui sera perçue avec la prime de responsabilité civile professionnelle par les organismes d'assurances. Ceux-ci la reversent au service des impôts compétent, qui abonde le fonds. Son montant est modulé selon les professions⁴ : **pour les pharmaciens, cette contribution a été fixée à 15 euros.**



Le fonds sera géré de façon autonome par la Caisse centrale de réassurance. Son conseil de gestion comprendra notamment trois représentants des professionnels de santé libéraux, nommés pour trois ans par un arrêté du ministre de la Santé non encore paru à l'heure où nous rédigeons ces lignes.

1. Article 146 de la loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011.
2. Décret n° 2011-2030 du 29 décembre 2011.
3. Article L. 426-1 du code des assurances.
4. Médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, orthoprothésistes, podo-orthésistes, ocularistes, épithésistes, orthopédistes-orthésistes, diététiciens et biologistes médicaux.

En savoir plus

- Décret n° 2012-548 du 23 avril 2012
- Arrêté du 23 avril 2012

{ DANS LE DÉTAIL }

Les dispositions concernant le fonds de garantie s'appliquent à toute réclamation déposée à compter du 1^{er} janvier 2012 en cas d'expiration du délai de validité de la couverture du

contrat d'assurance ou mettant en jeu un contrat d'assurance conclu, renouvelé ou modifié à compter du 1^{er} janvier 2012.

Des dispositions transitoires sont prévues

pour le recouvrement de la contribution forfaitaire au titre des contrats conclus ou renouvelés avant le 31 juillet 2012.

DÉFINITION

Professions libérales : une définition juridique

Les professions libérales ont maintenant une définition juridique unique. Celle-ci s'applique aux professions libérales réglementées.

Dans le détail, les professions libérales sont définies en ces termes :

« Les professions libérales groupent les personnes exerçant à titre

habituel, de manière indépendante et sous leur responsabilité, une activité de nature généralement civile ayant pour objet d'assurer, dans l'intérêt du client ou du public, les prestations principalement intellectuelles, techniques ou de soins mises en œuvre au moyen de qualifications professionnelles appropriées et dans le respect de principes éthiques ou d'une

déontologie professionnelle, sans préjudice des dispositions législatives applicables aux autres formes de travail indépendant. »

En savoir plus : article 29 de la loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allégement des démarches administratives



Une question ? L'Ordre vous répond

Inscription d'un biologiste médical exerçant dans un laboratoire multisite : comment faire ?

La réforme de la biologie médicale inscrite dans l'ordonnance du 13 janvier 2010 a provoqué de nombreux regroupements et fusions. Sur autorisation de l'agence régionale de santé (ARS), les laboratoires peuvent désormais être multisites. Cette procédure engendre un nouvel enregistrement dans le fichier « Finess »*, avec une nouvelle numérotation des sites, qui sont tous rattachés à une nouvelle entité juridique. Un des sites, correspondant à l'adresse du laboratoire et au siège social de la société qui l'exploite, est renseigné comme site principal.

Cette mention commune est requise par les systèmes d'information. La circulaire n° DREES/DMSI/2010/288 du 22 juillet 2010 relative à la biologie médicale fixe les règles d'enregistrement des laboratoires qui s'imposent notamment aux ARS dans le cadre des autorisations qu'elles délivrent. Ainsi, **tout biologiste médical est inscrit**

à l'adresse du site principal, qui est également le siège social de la structure qui exploite le laboratoire.

Enfin, rappelons que le code de la santé publique impose qu'au minimum un biologiste médical exerce sur chacun des sites du laboratoire de biologie médicale aux heures d'ouverture de ceux-ci (article L. 6222-6). **Chaque biologiste est donc administrativement rattaché au siège social, mais garde toute latitude pour exercer sur l'un des sites du laboratoire.**

* Fichier national des établissements sanitaires et sociaux.

En savoir plus

- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010
- Article L. 6222-6 du code de la santé publique



www.pharmavigilance.fr : quelles sont les vigilances concernées ?

Pratique et simple d'accès, la partie réservée à la profession* de ce nouveau site Internet vous permet de consulter un grand nombre de données sur **les différents types de vigilances sanitaires** :

- pharmacovigilance ;
- pharmacodépendance ;
- erreur ou risque d'erreur médicamenteuse ;
- défaut de qualité des médicaments ;
- matériovigilance ;
- cosmétovigilance ;
- réactovigilance ;
- hémovigilance ;
- biovigilance ;
- produits de tatouage.

Dans chacune de ces dix rubriques, vous trouverez toutes les informations sur :

- les produits concernés ;
- le rôle et la responsabilité des différents acteurs de santé ;
- les formulaires correspondants ;
- les principaux chiffres ;

- les textes réglementaires en vigueur.

À travers ce nouveau service, l'Ordre a souhaité doter la profession d'un dispositif de référence, régulièrement mis à jour.

Enfin, pour faciliter les démarches administratives, Pharmavigilance.fr contient également **toutes les clés permettant de remplir une déclaration d'événement indésirable** : les formulaires (à télécharger), les adresses des organismes destinataires ou encore les coordonnées du service en charge des déclarations pour l'entreprise pharmaceutique qui commercialise le produit.

* Protégée par un identifiant et un mot de passe (les mêmes que ceux de l'« Espace pharmaciens » du site Internet de l'Ordre).

En savoir plus
www.pharmavigilance.fr

Que faire des médicaments stupéfiants rapportés par un patient ou un professionnel de santé à l'officine ?

Les médicaments stupéfiants rapportés à l'officine sont enregistrés, afin d'assurer leur traçabilité avant leur dénaturation/destruction.

Ils doivent être conservés dans une armoire ou un local fermé à clé, sans confusion possible avec les autres spécialités du stock classées comme stupéfiants. **Un mois avant** l'opération de dénaturation/destruction, le pharmacien titulaire ou gérant informe par écrit les inspecteurs de l'agence régionale de santé (ARS) en indiquant la date prévue, les noms, quantités, formes et conditionnements des produits à détruire.

Comme pour les médicaments stupéfiants périmés du stock, **la destruction doit être effectuée par le pharmacien de l'officine.**

Le titulaire ou le gérant doit solliciter le président du conseil régional de l'Ordre (en outre-mer, le conseil central E), afin que celui-ci désigne un pharmacien témoin de l'opération.

Le titulaire ou le gérant procède à la dénaturation/destruction, en présence du témoin désigné, et dresse un procès-verbal de destruction. Une copie de ce document est adressée aux inspecteurs de l'ARS. L'original, annexé au registre comptable des stupéfiants, est conservé dix ans. La procédure de dénaturation et le formulaire de procès-verbal de destruction peuvent être téléchargés sur :

- le site Internet de l'Ordre, dans la rubrique « Services en ligne » de l'« Espace pharmaciens » ;
- le site Meddispar, dédié aux médicaments à dispensation particulière.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr, « Espace pharmaciens », rubrique « Services en ligne »
- www.meddispar.fr

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

 www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation
particulière.

 www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé.

Comment les radiopharmaciens doivent-ils mettre à jour leur inscription au tableau de l'Ordre ?



Les pharmaciens concernés doivent veiller à mettre à jour leur inscription en faisant figurer leur fonction de radiopharmacien. Cette inscription relève de la section H, ou de la section E pour ceux exerçant outre-mer.

En plus des documents habituels, voici les **pièces spécifiques à fournir à la section H ou E pour cette mise à jour :**

- une copie de l'autorisation pour la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'exercer l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- une copie du diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) ou de l'attestation susvisée ;
- un justificatif de la nomination de l'intéressé à la fonction de radiopharmacien mentionnant si l'activité en radiopharmacie est exercée à temps plein ou à temps

partagé avec une autre activité de la PUI ;

- la copie de la délégation du pharmacien gérant la PUI au radiopharmacien lui confiant la responsabilité technique de l'activité de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

Qui est concerné ?

Les pharmaciens titulaires du DESC de radiopharmacie et de radiobiologie ou de l'attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels (arrêté du 1^{er} décembre 2003) et exerçant en qualité de radiopharmacien dans un établissement de santé doivent veiller à mettre à jour leur inscription.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr,
« Espace pharmaciens »,
rubrique « Services en ligne »



Qui peut initier un protocole pluriprofessionnel de soins de premier recours ?

Le protocole pluriprofessionnel de soins de premier recours doit concerner soit des problématiques locales rencontrées par des patients ou en lien avec le fonctionnement des professionnels entre eux, soit des démarches pluriprofessionnelles d'amélioration de pratiques.

Si la démarche est multidisciplinaire, **l'initiative peut être portée par n'importe quel professionnel de santé, dès lors que sa spécialité fait partie de la liste autorisée par le code de la santé publique :** aide-soignant, audioprothésiste, auxiliaire de puériculture, chirurgien-dentiste, conseiller en génétique, diététicien, ergothérapeute, infirmier(ère), manipulateur d'électroradiologie médicale, masseur-kinésithérapeute, médecin, opticien-lunetier, orthophoniste, orthoptiste, prothésiste et orthésiste, pédicure-podologue, pharmacien, préparateur en pharmacie, psychomotricien, sage-femme, technicien de laboratoire médical.

Notons qu'elle est possible quels que soient le mode et le cadre d'exercice des professionnels concernés.

En savoir plus

Articles L. 4011-1 et suivants du code de la santé publique



Laboratoire de biologie médicale public : quelles modalités pour le remplacement d'un biologiste ?

Le biologiste-responsable d'un laboratoire de biologie médicale public est en charge de la gestion des remplacements. En effet, selon le code de la santé publique (CSP), « lorsqu'un établissement public de santé, ou un établissement privé de santé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, **le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions [...]** » (article L. 6213-8 du CSP).

Le CSP précise également qu'« un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6147-1 peuvent être autorisés [...] à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé » (article L. 6222-4 du CSP).

Concrètement, les biologistes qui y travaillent sont en mesure d'assurer la continuité du service, quel que soit leur domaine d'activité, puisque le laboratoire est une structure unique et polyvalente.

Son organisation relève de la responsabilité du chef de pôle, qui garantit la continuité de l'offre de biologie, avec son équipe (article L. 6222-4 du CSP).

Le remplacement d'un biologiste peut être assuré par une personne qui a les compétences requises pour être biologiste médical, peu importe son statut (praticien hospitalier, praticien attaché, assistant...).

En savoir plus

Articles L. 6213-8 et L. 6222-4 du code de la santé publique

Erratum

Publication de la question-réponse : « Qu'est-ce qui change pour la prescription et la délivrance des produits "assimilés stupéfiants" ? » (Le journal n° 15, juin 2012, p. 15)

Pour les conditions de délivrance des produits « assimilés stupéfiants », la conservation de **la copie de l'ordonnance** est obligatoire pendant trois ans (et non la conservation de l'ordonnance, comme il est mentionné dans le tableau accompagnant cette question-réponse).

Le journal de l'Ordre
vous donne rendez-vous
en septembre, pour
le numéro de rentrée.
Bel été à tous !



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

Parce que notre profession évolue, parce que nos missions changent, l'Ordre met à disposition des pharmaciens des outils d'information adaptés aux exigences de l'exercice professionnel. Un dispositif complet et orienté métier.



Le site de l'Ordre national des pharmaciens

Le portail de référence pour la profession : un panorama complet et exhaustif de l'institution et de ses différentes missions.
www.ordre.pharmacien.fr



L'« Espace pharmaciens »

Votre espace dédié : retrouvez les informations réglementaires, juridiques et pratiques qui vous concernent.
www.ordre.pharmacien.fr



Pharmavigilance

Le nouveau site Internet conçu par l'Ordre national des pharmaciens pour faciliter vos déclarations de vigilances sanitaires.
www.pharmavigilance.fr



Meddispar

L'information réglementaire de référence sur les médicaments à dispensation particulière.
www.meddispar.fr



Le site du Cespharm

Des outils pratiques pour agir au quotidien et contribuer à l'éducation sanitaire du patient.
www.cespharm.fr



eQo

Le site dédié à la qualité à l'officine. Toutes les informations utiles et des outils d'évaluation en ligne pour accompagner le pharmacien.
www.eqo.fr