

## ACTUALITÉS

**ORDRE** Rencontre du 16 septembre : une profession unie **PAGE 3**

**SANTÉ** Dispensation à l'unité : parution du décret précisant les conditions d'expérimentation **PAGE 5**

**EUROPE** Les saisies de médicaments par les douanes européennes en 2013 **PAGE 7**



## RENCONTRE

Pierre de Haas, président de la Fédération française des maisons et pôles de santé (FFMPS) **PAGE 11**

## EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 12**

## QUESTIONS & RÉPONSES

Une question ? L'Ordre vous répond **PAGE 15**

# Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Octobre 2014 • N° 40



## ÉDITO /

### IRRATIONNEL !

Après seize mois d'application de la loi du 30 mai 2013, la déréglementation totale des conditions d'exercice de la biologie médicale inscrite dans le rapport de l'Inspection générale des finances (IGF) figurerait dans le projet de loi Croissance et pouvoir d'achat :

abandon du régime des sociétés d'exercice libéral (SEL) pour l'exploitation des laboratoires avec pour corollaire l'ouverture du capital social et des droits de vote, l'autorisation de la publicité et des remises, la suppression des obstacles à l'ouverture d'un site...

#### Pourquoi ce virage à 180 degrés ?

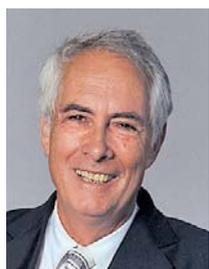
En janvier 2013, le sénateur auteur de la proposition de la loi rappelait l'un des objectifs de ce texte : « limiter la financiarisation du secteur libéral ». La ministre de la Santé ajoutait devant le Sénat : « Nous devons envoyer un message fort pour mettre un terme à toute forme d'insécurité juridique. »

Or cette réforme de mai 2013 voulue par le Gouvernement et le Parlement, et à laquelle nous nous sommes soumis en entreprenant des restructurations massives de nos laboratoires, serait balayée.

Nous sommes en droit de nous demander si cela est le résultat d'hésitations ou d'un plan bien structuré.

En tout cas, remettre en cause tout ce qu'ils ont proposé et voté en moins de deux années paraît irrationnel.

Qui peut donc encore demander la déréglementation totale de la biologie médicale ? Quel est l'intérêt d'un tel débat pour la santé publique ? Assurément aucun.



**Robert Desmoulins**, président du conseil central de la section G



{ DOSSIER }

## L'ACTIVITÉ DISCIPLINAIRE DE L'ORDRE

Des comportements peuvent contrevenir aux règles déontologiques ou professionnelles énoncées dans le code de la santé publique (CSP) : erreur de délivrance d'un produit, ouverture d'une officine en l'absence d'un pharmacien, dispensation sans ordonnance. L'une des principales missions de l'Ordre est d'assurer le respect des devoirs professionnels. **lire page 8**



# PROFESSIONS RÉGLEMENTÉES : L'ORDRE EN ACTION

## LES TEMPS FORTS DE SEPTEMBRE

Durant tout le mois de septembre, les présidents de région (section A) et de délégation (section E) ont eu des rendez-vous avec les parlementaires, les députés et les sénateurs.



### TEMPS FORTS MÉDIATIQUES

04/09/2014

#### LES ÉCHOS

Isabelle Adenot : « L'ONP a publié un rapport coup de poing, en réponse au rapport secret de l'Inspection générale des finances (IGF) [...]. Les auteurs de cette contre-étude brocardent les inspecteurs des finances, pointant des erreurs factuelles sur le taux de TVA ou le nombre d'officines. »

09/09/2014

#### JIM.FR

Isabelle Adenot : « Le modèle humain qui permet une relation de confiance et de proximité, tel qu'il existe aujourd'hui, est un modèle résolument moderne. »

10/09/2014

#### LCI ET RADIO CLASSIQUE

Marisol Touraine a déclaré qu'elle était contre la vente de certains médicaments hors pharmacie. « Je ne suis pas favorable à une évolution de ce type-là. »  
« Les médicaments ont un prix fixé par la négociation avec l'État, avec mes services. Ce qui est important, c'est de garantir la sécurité des médicaments et de faire en sorte que les Français consomment moins de médicaments. »

08/09/2014

#### FRANCE INTER

Isabelle Adenot est invitée à participer à l'émission *Service public* sur le thème « Le monopole des pharmaciens nous rend-il malades ? » avec Michel-Édouard Leclerc, président des centres Leclerc, et Mathieu Escot, responsable adjoint des études à l'UFC-Que Choisir :

■ « [...] L'État a délégué aux pharmaciens le rôle de distribuer les médicaments et les pharmaciens ont une mission de service public, que je sache les hypermarchés n'ont pas une mission de service public. »

■ « Il faut quand même dire que les prix des médicaments non remboursés sont en France parmi les plus bas de l'Europe. »

■ « Des études disent que quatre Français sur dix ont déjà eu l'occasion d'entrer dans des pharmacies et de ressortir avec aucun achat. C'est désolant pour un commerçant de grande surface. Pour les pharmaciens c'est une fierté, il faut le rappeler, les pharmaciens ne poussent pas à la consommation. »

12/09/2014

#### FRANCE INFO

Interviewée au *Journal de France Info*, Isabelle Adenot défend un modèle officinal tourné vers l'avenir : « La pharmacie du XXI<sup>e</sup> siècle, c'est une pharmacie qui sera de plus en plus individualisée, de plus en plus personnalisée. » Marisol Touraine a confirmé son opposition à la vente de médicaments en dehors des pharmacies : « Je le dis très fermement, les médicaments doivent rester dans les pharmacies. Cela suppose qu'il y ait une modernisation, une adaptation du travail dans les officines, c'est ce que j'ai lancé. »

### REPÈRES

#### Presse écrite

- *Les Échos* : 528 000 lecteurs chaque jour

#### Radio

- *Radio classique* : 1 167 738 auditeurs chaque jour  
- *France Inter* : 4 777 110 auditeurs chaque jour

#### TV

- *LCI* : 4 866 000 téléspectateurs par mois

#### Site Internet

- *Jim* : 128 244 visites par mois

### En savoir plus

■ « Une délégation de l'Ordre rencontre le ministre de la Santé », *La lettre électronique* n° 45 spéciale (septembre 2014), consultable sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > La lettre

■ « L'Ordre en action durant l'été », *Le journal* n° 39 (juillet-août 2014), p. 2, consultable sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Le Journal



## États généraux du pharmacien adjoint d'officine : la parole est à vous !



Le 19 janvier prochain se tiendront les États généraux du pharmacien adjoint d'officine, à Paris. Un événement qui réunira plus de 400 confrères autour d'enjeux communs pour l'avenir de la profession. Cette manifestation est l'aboutissement des nombreuses rencontres régionales organisées par la section D depuis des années.

L'objectif ? Dessiner l'exercice officinal de demain en apportant des propositions et réponses concrètes aux interrogations professionnelles des pharmaciens adjoints d'officine.

**Une rencontre interactive**  
En préparation de cette rencontre, la section D va mettre en ligne

un site Internet dédié, sur lequel les 27 000 confrères inscrits au tableau de la section D pourront poser leurs questions, ou faire part de leurs idées.

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

# ORDRE



## en bref

### Section E : les pharmaciens d'outre-mer réunis autour de l'actualité

Le 9 septembre s'est tenu en Guadeloupe le conseil décentralisé de la section E (représentant les pharmaciens exerçant en outre-mer). Les confrères de Guadeloupe puis de Martinique ont pu rencontrer leurs représentants ordinaires, et échanger sur l'actualité pharmaceutique et les particularités de l'exercice ultramarin.

Parmi les questions abordées, l'évolution des professions réglementées. Un sujet qui préoccupe les officinaux comme les pharmaciens biologistes. Autre thème de cette rencontre : la qualité de l'exercice officinal et les adaptations nécessaires requises pour un exercice en outre-mer. Enfin, de nombreux échanges ont porté sur les particularités de la dispensation, de l'approvisionnement et de l'exercice ultramarins. Un événement important pour les représentants ordinaires, à l'écoute des préoccupations locales des confrères.

# RENCONTRE DU 16 SEPTEMBRE : UNE PROFESSION UNIE

Le 16 septembre, au siège de l'Ordre, les représentants des syndicats FSPF, UNPF et USPO<sup>1</sup>, de l'APR<sup>2</sup>, des deux collectifs de groupements (CNPGO et UDGPO<sup>3</sup>), de l'Anepf<sup>4</sup> pour les étudiants, de la Conférence des doyens et, pour l'Ordre, des conseils centraux des sections A, D, E et du Conseil national se sont rencontrés. L'objectif : rappeler les valeurs de la profession au service du public, décider des positions partagées et des actions communes.

Cette réunion a été l'occasion pour la profession de souligner dans un communiqué commun la valeur accordée par les Français au service rendu par l'officine, démontrée il y a encore 18 mois par une enquête Opinion Way. L'occasion également de rappeler qu'elle a toujours été un partenaire fiable des pouvoirs publics, qu'il s'agisse de santé publique ou d'optimisation des dépenses. « Mon objectif en démarrant cette réunion était d'unir la profession. Chaque organisation a son identité et ses missions spécifiques, un Ordre n'est par exemple pas un syndicat, mais tous sont venus dans un esprit de concertation et d'union. J'ai donc pu assurer sereinement mon rôle de médiation », déclare Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre.

### Une déréglementation aux « graves conséquences »

Les représentants du secteur ont pris position contre toute mesure imposée et réaffirmé leur volonté de concertation, tout en alertant sur les « graves conséquences sanitaires, sécuritaires, sociales et économiques » d'une éventuelle atteinte dans l'intérêt du patient :

- **maintien de la vente du médicament en pharmacie** : l'objectif de la pharmacie du XXI<sup>e</sup> siècle est de proposer des services personnalisés, mais en aucun cas d'intégrer un modèle consumériste ;
- **égal accès des Français aux médicaments**. Cet égal accès appartient au pacte républicain et constitue l'une des clés de la réussite du modèle français ;
- **propriété des officines par les seuls pharmaciens d'officine** : les Français doivent être certains d'avoir devant eux des professionnels



indépendants et responsables (civilement, pénalement et disciplinairement). La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a reconnu la nécessité de sauvegarder l'indépendance professionnelle des pharmaciens d'officine pour des raisons bien comprises de santé publique.

### Des actions communes identifiées

La profession a certes pris acte de « l'attachement réitéré » de Marisol Touraine à l'égal accès aux médicaments, au maintien de la délivrance en pharmacie et à un réseau moderne « qui réponde aux attentes du public et des pouvoirs publics pour l'amélioration du système de santé ». Mais faute de garanties claires du Gouvernement sur le projet de loi Croissance et pouvoir d'achat, les représentants présents se sont prononcés pour des actions :

- **en soutien actif et déterminé de la journée d'action du 30 septembre 2014**, par la fermeture ce jour-là des pharmacies ;

- **en faveur d'un affichage commun en vitrine et dans les UFR de pharmacie d'une affiche qui sera parvenue à toutes les officines.**

Les actions que chacun des signataires mène restent d'actualité.

« La profession, forte de son unité, prendra toute autre mesure en fonction de l'évolution de l'actualité du dossier », ont prévenu les signataires.

**Les sections A et E ont rappelé que les pharmacies réquisitionnées doivent agir en tant que telles dans ce genre de circonstances. Il serait inadmissible que ce ne soit pas le cas, pour des raisons évidentes de santé publique.**

1. Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, Union nationale des pharmaciens de France, Union des syndicats des pharmaciens d'officine.  
2. Association de pharmacie rurale.  
3. Collectif national des groupements de pharmaciens d'officine, Union des groupements de pharmaciens d'officine.  
4. Association nationale des étudiants en pharmacie de France.

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

ORDRE



Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 23 septembre 2014)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 316



Nombre total d'officines : 22 583



# Le DP dans les établissements de santé : retours d'expérience

Après les premiers retours d'expérience du Dossier Pharmaceutique (DP) à l'hôpital présentés en juin dernier au ministère, la Fédération hospitalière de France (FHF) souhaite promouvoir le DP.

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

La FHF valorise le DP dans sa revue *Techniques hospitalières\**. Premier témoin sollicité : Thierry Morvan, anesthésiste à la polyclinique de la Côte basque, l'un des 55 établissements où des urgentistes, des anesthésistes et des gériatres expérimentent le DP en parallèle du déploiement dans les pharmacies à usage intérieur (PUI). **Le praticien y relève les écarts non négligeables entre la réalité révélée par le DP et les consultations.**

À la clé, des cas de report d'intervention ou de changement d'anesthésie liés à « une situation médicamenteuse à gravité potentielle majeure voire critique ». « Gain de temps », « juste traitement », « qualité et sécurité »..., évoque-t-il à propos du DP. Une amélioration quantitative et qualitative des informations thérapeutiques également constatée aux

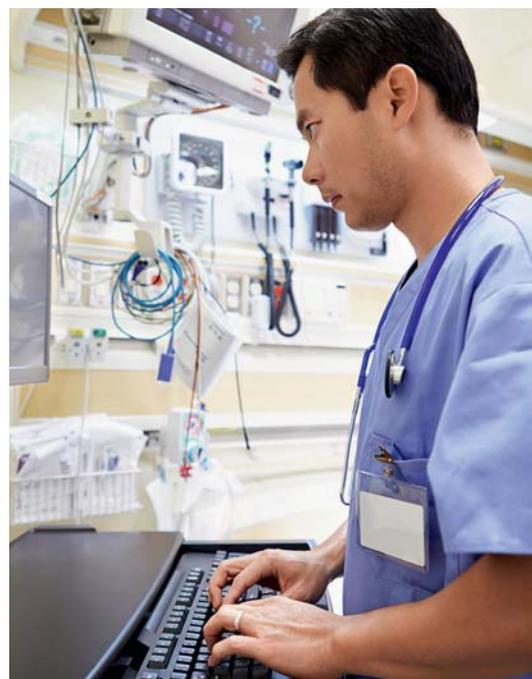
urgences, avait confirmé le docteur Trinh-Duc, en juin, à partir d'une étude interne réalisée au centre hospitalier (CH) d'Agen.

« La coordination est devenue un maître mot ; or, concrètement, le DP en est le premier outil, complète Sylvain Iemfre, directeur des technologies en santé à l'Ordre. C'est la volonté de développer la conciliation médicamenteuse qui le rendra indispensable aux pharmaciens de PUI. »

155 conventions ont été signées avec les PUI pour le raccordement au DP.

\* Numéro de novembre-décembre 2014.

**En savoir plus**  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr),  
rubrique Le Dossier Pharmaceutique  
> Dossier Pharmaceutique  
et médecins hospitaliers



## PUBLICATION D'ISABELLE ADENOT : « PHARMACIENS : LA CONCURRENCE, INDISPENSABLE MAIS INSUFFISANTE »

L'Institut de droit de la concurrence (IDC) a publié un ouvrage collectif intitulé **À quoi sert la concurrence ? Compétitivité, innovation, emploi, relance...** Plus de 100 contributeurs de premier plan (responsables politiques, économistes, journalistes...) y délivrent leur vision de la concurrence. Parmi les intervenants, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF), signe un article sur les particularités du système de soins en matière de concurrence. **La responsable ordinaire plaide notamment pour une « saine concurrence », favorisant le développement économique du réseau officinal sans pour autant nuire à sa qualité et à sa démarche de confiance.** « Comme pour les autres professions réglementées, le marché

dans lequel les pharmaciens exercent leur art n'est, à l'évidence, pas un marché comme un autre. Parce que le médicament est un principe actif qui peut servir ou nuire selon la manière dont il est dispensé, relation de confiance et sécurité y sont primordiales », rappelle Isabelle Adenot.

**En savoir plus**  
À quoi sert la concurrence ?  
Compétitivité, innovation,  
emploi, relance... sur  
[www.aquoisertlaconcurrence.org](http://www.aquoisertlaconcurrence.org)



## Journée de l'Ordre 2014 : rendez-vous le 24 novembre, à Paris

À NOTER  
DANS VOS  
AGENDAS !

Le 24 novembre prochain se tiendra à la Maison de la Chimie, à Paris, la 27<sup>e</sup> Journée de l'Ordre.

Une rencontre majeure, dans un contexte professionnel agité, pour échanger et débattre sur des réalités sociologiques de votre

exercice, comme la relation du patient au médicament ou l'indépendance professionnelle face aux contraintes et aux pressions.

### Inscription

Pour participer à cet événement, envoyez un mail à l'adresse [jordre@ordre.pharmacien.fr](mailto:jordre@ordre.pharmacien.fr) en indiquant vos nom, prénom, adresse postale, numéro d'ordre et section, coordonnées téléphoniques.





## Collecte des MNU : des outils conçus par Cyclamed pour vos patients

Depuis septembre, l'éco-organisme Cyclamed met à disposition des officines de nouveaux feuillets à distribuer à vos patients. L'objectif : sensibiliser les personnes qui rapportent des médicaments non utilisés (MNU) à leur

pharmacie à la nécessité de ne pas les mélanger avec d'autres types de déchets, notamment les déchets d'activités de soins à risques infectieux des patients en autotraitement (Dasri-PAT), dont la collecte est organisée par l'éco-organisme Dasri.

**En savoir plus**  
 • [www.cyclamed.org](http://www.cyclamed.org)  
 • Voir la question/réponse « MNU et Dasri-PAT : pharmaciens d'officine, quelles sont vos obligations ? », p. 15 de ce journal

## DISPENSATION À L'UNITÉ : PARUTION DU DÉCRET PRÉCISANT LES CONDITIONS D'EXPÉRIMENTATION

L'expérimentation de la dispensation à l'unité se précise. Le décret qui devait définir les modalités pratiques et les médicaments concernés est paru au *Journal officiel* (JO) du 16 septembre dernier.



**U**n dispositif que la ministre en charge de la Santé, Marisol Touraine, a présenté comme « une mesure de modernisation importante, destinée à mieux lutter contre l'antibiorésistance et la surconsommation de médicaments ».

**100 pharmacies participantes...** 100 pharmacies volontaires, réparties dans quatre régions pilotes et sélectionnées par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) sur la base de leur représentativité, participeront à la phase test. 75 d'entre elles auront le statut d'expérimentatrices et délivreront, pour chaque patient, le nombre de comprimés adapté au traitement. Comme d'autres pharmaciens, la présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens s'est portée candidate. « Cette mesure est désirée

par le public. Il est important de l'expérimenter et de l'évaluer pour trancher le débat. » Le 12 septembre, elle a concrètement testé l'expérimentation avec la ministre.

Les pharmaciens devront recueillir par écrit, à l'aide d'un formulaire spécifique, le consentement des patients. Les médicaments seront ensuite placés dans un nouveau conditionnement extérieur, qui devra comporter les mentions relatives à l'identité du patient, à la spécialité pharmaceutique (nom, dosage, posologie, numéro d'enregistrement), ainsi que la durée du traitement, la date limite d'utilisation, et le nom et l'adresse de la pharmacie dispensatrice. Les 25 pharmacies restantes auront le statut de « témoins » et continueront à délivrer des boîtes entières. Une rémunération est prévue pour les pharmacies qui participeront à l'expérimentation et, dans une moindre mesure, celles qui seront retenues comme témoins.

**La liste des 14 antibiotiques retenus pour cette expérimentation de dispensation à l'unité a également été officialisée par arrêté** (voir encadré). Parmi eux, certaines fluoroquinolones et céphalosporines, qui font partie des classes les plus utilisées. L'Inserm est chargé de l'évaluation de cette expérimentation. Elle portera sur l'impact sur l'activité des pharmacies,

l'acceptabilité par les pharmaciens et par les patients, la modification des volumes d'antibiotiques dispensés, les économies générées en tenant compte des surcoûts liés à la rémunération des pharmaciens, la diminution du volume d'antibiotiques consommés, la diminution de la quantité d'antibiotiques stockés dans les foyers, les changements de comportement concernant la consommation d'antibiotiques.

### 14 antibiotiques sont concernés par cette mesure gouvernementale d'expérimentation :

amoxicilline/acide clavulanique, céfixime, cefpodoxime, céfotiam, ciprofloxacine, lévofloxacine, ofloxacine, loméfloxacine, péfloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, énoxacine, fluméquine et thiamphénicol.

I. M. Touraine assiste à une démonstration dans l'officine d'Isabelle Adenot.

### En savoir plus

• [www.ars.iledefrance.sante.fr](http://www.ars.iledefrance.sante.fr), [www.ars.lorraine.sante.fr](http://www.ars.lorraine.sante.fr), [www.ars.limousin.sante.fr](http://www.ars.limousin.sante.fr) et [www.ars.paca.sante.fr](http://www.ars.paca.sante.fr)  
 • Décret n° 2014-1047 du 15/09/2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques  
 • Arrêté du 15/09/2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie

## À RETENIR

### Pour votre exercice pharmaceutique

### Prolia® et Xgeva® (denosumab) : mise à jour européenne des informations et recommandations

Dans le cadre d'une procédure européenne de pharmacovigilance, l'information sur le profil de sécurité des spécialités Prolia® et Xgeva® a été actualisée au regard des risques d'ostéonécrose de la mâchoire (ONM) et d'hypocalcémie. Pour minimiser ces risques, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence européenne du médicament (EMA) rappellent aux professionnels de santé l'importance d'informer les patients sur la nécessité de signaler immédiatement tout symptôme buccal (mobilité dentaire, douleur ou gonflement...), ainsi que tout symptôme pouvant faire suspecter une hypocalcémie (paresthésie, spasmes, crampes musculaires...).

**En savoir plus :**  
[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## EBOLA : LE POINT SUR LA CRISE SANITAIRE



Il s'agit de la plus importante épidémie de fièvre Ebola recensée en Afrique de l'Ouest depuis la découverte du virus, en 1976.

Le dernier bulletin d'information sur les flambées épidémiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comptabilisait au 31 août dernier 3 685 cas (probables, avérés et détectés) et 1 841 morts dans trois des cinq pays les plus durement touchés par Ebola (Guinée, Libéria, Sierra Leone). L'OMS s'attend à ce que le cap des 20 000 victimes soit franchi. Les pharmaciens sont invités à consulter les recommandations qui leur ont été adressées par la Direction générale de la santé (DGS), et dont le Conseil de l'Ordre s'est fait le relais.

Ils peuvent également orienter leurs patients vers la page spécialement mise en ligne par le ministère de la Santé : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr), rubrique Les dossiers > Ebola/août 2014

## Mobilisez-vous pour la vaccination !

La rentrée scolaire est une période propice pour ouvrir le dialogue sur la vaccination et proposer une vérification du statut vaccinal.

Le Cespharm s'associe à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) pour mobiliser les pharmaciens autour de cette démarche. Pour vous aider à sensibiliser le public à l'importance d'être vacciné, il vous propose une sélection d'outils intégrant les nouvelles recommandations vaccinales.

### En savoir plus

• [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr), rubrique Actualités > 01/09/2014, Vaccination : les professionnels de santé appelés à se mobiliser  
 • Calendrier vaccinal 2014 sur [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)





# SANTÉ

## Cueillette des champignons : la DGS et l'InVS appellent à la prudence

240 cas d'intoxication liée à la consommation de champignons non comestibles ont été répertoriés durant l'été. Quatre cas graves, dont un mortel, sont survenus entre le 1<sup>er</sup> juillet et le 17 août dernier. Face à la persistance annuelle de ces intoxications, la DGS et l'InVS renouvellent leurs mises en garde auprès du grand public. En cas de doute sur l'état ou l'identification

d'un champignon récolté, les pharmaciens ou les associations et sociétés de mycologie peuvent être consultés. En cas d'apparition d'un symptôme associé à une consommation de champignons de cueillette, l'orientation immédiate vers un centre antipoison ou le centre 15 s'impose. **En savoir plus :** [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr), [www.mycofrance.fr](http://www.mycofrance.fr), [www.centres-antipoison.net](http://www.centres-antipoison.net)

## STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ L'avant-projet de loi



STRATÉGIE  
NATIONALE  
DE SANTÉ

L'avant-projet de loi sur la Stratégie nationale de santé (SNS) a été dévoilé le 21 août dernier. Son titre : « Rassembler les acteurs de la santé autour d'une stratégie partagée ».

**L'**Ordre suivra avec attention les évolutions de cette loi qui concerne tous les métiers de la profession. L'avant-projet sera prochainement examiné en Conseil des ministres avant d'être débattu au Parlement au cours du premier semestre 2015. Pour le moment, le texte n'est donc pas définitif.

Le cadre est posé dès le premier article : « La Nation définit sa politique de santé afin de garantir le droit à la protection de la santé de chacun. La politique de santé relève de la responsabilité de l'État. Ses finalités sont la promotion des conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population et la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé. »

### Tout un programme

La politique de santé comprend : la prise en charge collective des conséquences financières et sociales de la maladie par le système de protection sociale ; la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants, notamment ceux liés aux conditions de vie et de travail ; la promotion de la santé dans tous les milieux de vie et la réduction des risques pour la santé liés à des facteurs d'environnement et à des conditions de vie susceptibles de l'altérer ; la prévention collective et individuelle des maladies, des traumatismes, des pertes d'autonomie, notamment par l'éducation pour la santé ; l'organisation de parcours de santé coordonnés assurant l'accessibilité, la qualité et la sécurité des services et produits

de santé, ainsi que l'efficacité de leur utilisation en ambulatoire et en établissement, pour la population, sur l'ensemble du territoire ; la préparation et la réponse aux alertes et crises sanitaires ; la production, l'utilisation et la diffusion des connaissances utiles à son élaboration et à sa mise en œuvre ; la promotion des activités de formation, de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé ; l'information de la population et sa participation aux débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires.

### Des vaccins aux moyens de lutte contre les ruptures d'approvisionnement en passant par le DPC

Parmi les mesures de cet avant-projet de loi, le Gouvernement propose que les pharmaciens puissent désormais délivrer et administrer eux-mêmes un certain nombre de vaccins, dont la liste serait définie par arrêté. Cette proposition fait écho au souhait plusieurs fois exprimé par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) de voir les officinaux participer activement à la couverture vaccinale nationale.

Il est par ailleurs prévu de redéfinir le contenu de l'obligation de développement professionnel continu (DPC) en simplifiant les mécanismes d'agrément des organismes de DPC.

Le Gouvernement propose également le renforcement des moyens de lutte contre les ruptures d'approvisionnement des produits de santé. Pour certains médicaments considérés d'« intérêt



thérapeutique majeur », et dont l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) aura établi la liste, les laboratoires seraient tenus de prévenir l'ANSM de toute rupture ou tout risque de rupture et de mettre en œuvre, le cas échéant, un plan de gestion des pénuries. Une mesure qui s'ajoute à celles déjà en vigueur pour le traitement de ce grand sujet de santé publique que sont les ruptures d'approvisionnement.

Nous reviendrons régulièrement sur l'évolution de ce texte.

### En savoir plus

[www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr)

> Stratégie nationale de santé

## Octobre rose : mieux prévenir pour mieux guérir



Le dépistage organisé du cancer du sein a 10 ans. Cette année, la campagne Octobre rose ne s'adresse plus exclusivement aux 50-74 ans éligibles à ce type de dépistage, mais s'ouvre aux femmes à haut risque pour une meilleure connaissance des préconisations.

L'Institut national du cancer (INCa) place le pharmacien comme l'un des interlocuteurs privilégiés pour les femmes de 50

à 74 ans appelées à participer, tous les deux ans, au dépistage organisé du cancer du sein. Cette année, la campagne Octobre rose souhaite permettre à ces femmes de faire le choix éclairé d'y participer ou non. La campagne s'adresse aux femmes et aux professionnels de santé, en évoquant les modalités de dépistage adaptées à chaque niveau de risque, y compris le risque élevé, pour lequel la surveillance devrait débuter bien avant 50 ans. Le Cespharm met à votre disposition affiche, brochure et carte postale, disponibles à la commande sur son site.



### En savoir plus

• [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)  
• [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr), rubrique Dépistage > Dépistage du cancer du sein

## LE DESSIN DU MOIS

de Deligne





## { LE POINT SUR }

## SAISIES DE MÉDICAMENTS PAR LES DOUANES EUROPÉENNES : QUEL BILAN POUR 2013 ?

Chaque année, la Commission européenne compile les statistiques transmises par les États membres sur les saisies par les douanes nationales, et publie un rapport\*. Cette consolidation permet une meilleure compréhension de l'étendue d'un phénomène global.

Les médicaments arrivent désormais au troisième rang du nombre d'articles saisis après les vêtements et les biens divers\*\*.



### Un nouvel outil contre les sites illicites : un logo commun



La Commission européenne a défini un modèle de logo commun pour les sites autorisés à vendre des médicaments en ligne\*.

Le modèle, sur fond vert, devra apparaître dès juillet 2015 sur chaque page de tout site en ligne agréé. Il comprend le drapeau du pays où la pharmacie est installée ainsi qu'un texte invitant à cliquer sur le logo. Cela permet d'être redirigé vers le site de l'autorité réglementaire nationale et d'accéder à la liste officielle des sites autorisés. En France, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a été choisi pour tenir cette liste.

\* Règlement n° 699/2014 d'exécution de la directive sur les médicaments falsifiés (2011/62/UE).



### Médicaments saisis en 2013 : les enseignements du rapport

La Commission signale que la part des produits potentiellement dangereux pour la santé s'élève en 2013 à 25,2 % du total des marchandises saisies. Cette proportion a doublé par rapport à 2012, du fait, entre autres, de l'augmentation de la part des médicaments. Ces derniers représentent, avec 10,9 %, la troisième catégorie saisie, après les vêtements et les biens divers. Les médicaments saisis en 2013 provenaient en majorité de Chine. Enfin, pour la quatrième année consécutive, ils arrivent en tête du nombre d'articles retrouvés dans les colis postaux (19,1 %).

### Internet : principal vecteur des médicaments falsifiés

En France, la chaîne légale du médicament, avec ses nombreux contrôles opérés à chaque stade par des pharmaciens, est pour l'instant restée à l'abri des médicaments falsifiés. **Le réseau officiel hexagonal est fiable, y compris sur Internet.**

Le risque principal demeure la diffusion de faux médicaments par Internet via des sites illégaux. D'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 50 % des produits vendus en ligne sont des faux. Renforcer la visibilité de l'offre légale de médicaments en ligne est donc une nécessité de santé publique\*\*\*.

\* Commission européenne, *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights: results at the EU border 2013*, juillet 2014, sur [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)

\*\* Cette catégorie regroupe insecticides, cirage, ampoules, colle, piles, désodorisants et produits de nettoyage.

\*\*\* Aide-mémoire n° 275 Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, mai 2012, sur [www.who.int/fr](http://www.who.int/fr)

### En savoir plus

- Liste des sites légaux sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)
- Commission européenne, *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights: results at the EU border 2013*, juillet 2014, sur [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)

### Repères

#### Une coopération indispensable

**L'une des missions des services douaniers des États membres est la lutte contre la contrefaçon et la protection des droits de propriété intellectuelle\*.** Cette protection peut être nationale ou européenne\*\*.

L'efficacité du bouclier douanier repose sur une coopération étroite avec les propriétaires des droits de propriété intellectuelle. Ces derniers sont les seuls, avec les organismes de défense professionnelle, à pouvoir demander l'intervention des douanes en cas de risque ou de suspicion de falsification. **Les saisies, qui ont presque triplé en six ans, valent pour le territoire national ou le territoire européen.** Les douanes peuvent également agir de façon autonome et se saisir elles-mêmes d'un dossier, mais cette voie d'action reste minoritaire.

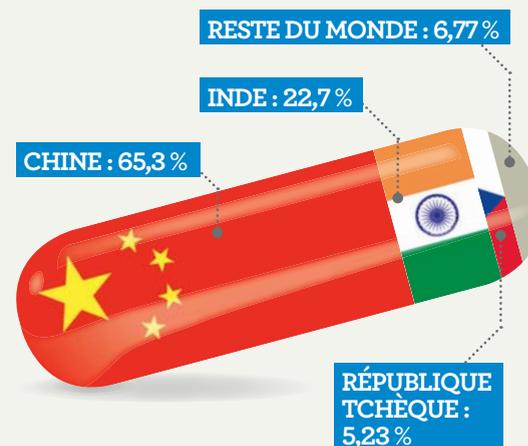
\* Ces droits comprennent ce qui peut être protégé par la loi : marque commerciale, modèle déposé, copyright, brevet, variété végétale déposée...

\*\* La protection des droits de propriété intellectuelle aux frontières de l'Union européenne est organisée par le règlement n° 608/2013.

### { MÉDICAMENTS ET PRÉSERVATIFS : QUELLES SAISIES EN 2013 ? }

Les douanes européennes ont procédé à 1 175 saisies et retenu 3,7 millions d'articles, pour une contre-valeur de 12 millions d'euros.

#### ORIGINE DES PRODUITS FALSIFIÉS





# L'ACTIVITÉ DISCIPLINAIRE DE L'ORDRE

**Des comportements peuvent contrevenir aux règles déontologiques ou professionnelles énoncées dans le code de la santé publique (CSP) :** erreur de délivrance d'un produit, ouverture d'une officine en l'absence d'un pharmacien, dispensation sans ordonnance. L'une des principales missions de l'Ordre est d'assurer le respect des devoirs professionnels.

**A** fin d'assurer le respect des devoirs professionnels, le législateur a délégué une compétence juridictionnelle à la communauté professionnelle des pharmaciens. Il a instauré, à travers les chambres de discipline, une justice pour les pairs et par les pairs, seuls à même d'évaluer les faits reprochés par leur connaissance précise de l'exercice quotidien. Les chambres de discipline des conseils de première instance ont jugé 470 plaintes en 2013, garantissant ainsi le respect de la déontologie et de l'exercice professionnel.

### ASSURER UNE JUSTICE PAR LES PAIRS

Constitués en chambres de discipline, les conseils de l'Ordre exercent une activité disciplinaire, dont l'enjeu est de garantir le respect des règles déontologiques et professionnelles qui s'imposent à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral (SEL) inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre. Ces chambres de discipline sont des juridictions de l'ordre administratif. Elles assurent une justice par les pairs, seuls en mesure d'évaluer, grâce à leur connaissance de l'exercice au quotidien, la gravité des faits reprochés.

### DES CHAMBRES DE DISCIPLINE PROFESSIONNELLES ET INDÉPENDANTES

Les chambres de discipline de première instance sont composées de membres élus ou nommés. Elles sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif, sans lien avec la profession pharmaceutique.

La chambre de discipline du Conseil national est la juridiction d'appel des chambres disciplinaires des conseils centraux et régionaux. Elle est présidée par un conseiller d'État. Le Conseil d'État est le juge de cassation des décisions d'appel.

### L'ORIGINE DES PLAINTES DISCIPLINAIRES

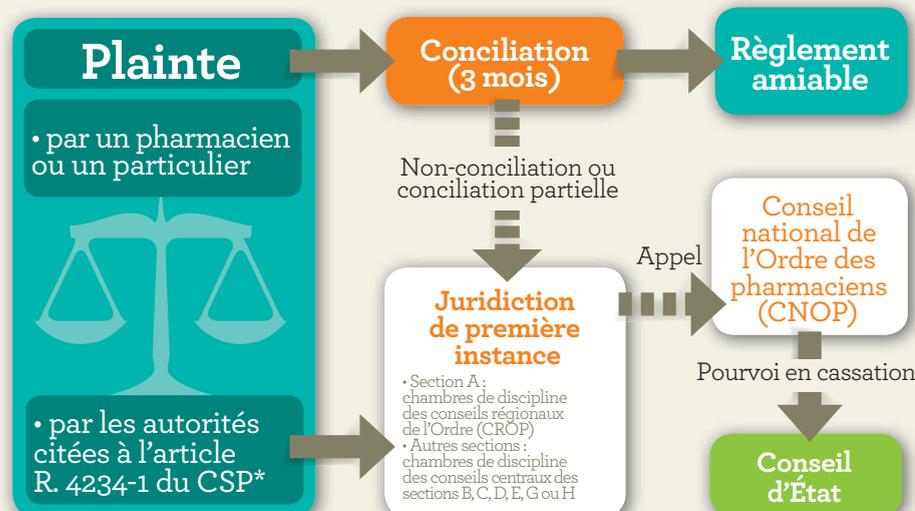
En 2013, 62,4 % des plaintes (soit 337 plaintes) ont été déposées par des pharmaciens, suivies par celles émanant des présidents des conseils régionaux et centraux (à l'origine de 72 plaintes). Les particuliers et les directeurs généraux des agences régionales de santé (ARS) ont respectivement déposé 63 plaintes au cours de l'année. Enfin, le président du Conseil national et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont chacun formé une plainte\*.

En matière disciplinaire, une plainte peut découler soit d'un **manquement à une obligation déontologique** telle que définie dans le code de déontologie élaboré par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), soit d'un **manquement aux principales règles d'exercice professionnel**, comme, par exemple, le non-respect de la réglementation des substances vénéneuses.

### LE RESPECT DU PRINCIPE DU CONTRADICTOIRE

Le pharmacien mis en cause est informé de la plainte déposée à son encontre et est invité à présenter sa défense par écrit. Il a la possibilité d'être auditionné par un

## PARCOURS D'UNE PLAINTE



#### \* Autorités sanitaires :

- Ministre chargé de la Santé
- Ministre chargé de la Sécurité sociale
- Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

- Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)
- Procureur de la République

- Directeur général de l'agence régionale de santé (ARS)
- Président du Conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'Ordre des pharmaciens

## QU'EST-CE QUE LA CONCILIATION ?



Depuis le décret du 7 mai 2012\*, une phase préalable de conciliation entre les parties a été instaurée pour tenter de parvenir à un règlement amiable des litiges, avant la saisine de la chambre de discipline. À réception de la plainte, le président du conseil central ou régional compétent désigne, parmi les membres de son conseil, un à trois conciliateurs chargés d'organiser la conciliation, de façon objective. Les parties doivent être convoquées à la réunion de conciliation dans le mois qui suit la réception de la plainte, et celle-ci doit être organisée dans un délai global de trois mois à compter de cette même date. Si, au terme de ce délai, les parties ne se sont pas entendues sur les griefs reprochés, la conciliation a échoué et la plainte, accompagnée du procès-verbal (PV), est alors transmise au président de la chambre de discipline. En 2013, sur les 347 procédures de conciliation engagées, 15 % ont abouti favorablement.

\* Décret n° 2012-696 du 7 mai 2012 relatif à l'institution d'une procédure de conciliation préalable à la saisine des chambres de discipline de première instance de l'ONP et à la procédure disciplinaire applicable à cet Ordre.



## En savoir plus

Pour en faciliter l'accès, l'Ordre publie sur son site Internet et son intranet les décisions disciplinaires rendues chaque année. Un résumé de chaque affaire est proposé, associé à des mots clés.

▪ [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Jurisprudence  
 ▪ <https://services.ordre.pharmacien.fr> > Intranet > Les ressources documentaires > Juridique > Base de jurisprudence

## Chiffres clés

470   
**PLAINTES ENREGISTRÉES**  
 en 2013, contre 238 en 2012.

11,5%   
**DES PLAIGNANTS**  
 sont des particuliers.

347   
**PROCÉDURES**  
 de conciliation totalisées en 2013.

291   
**DÉCISIONS**  
 rendues par les chambres de discipline en première instance (contre 145 en 2012).

72%   
**DES SANCTIONS**  
 prononcées par les chambres de discipline de première instance sont des interdictions temporaires d'exercer la pharmacie (avec ou sans sursis).

23%   
**DES DÉCISIONS** de première instance rendues en 2013 ont fait l'objet d'un appel. 59 appels ont été formés en 2013, contre 40 en 2012, soit une augmentation de 47 % en un an.

rapporteur et est convoqué à l'audience, où il est tenu de comparaître en personne. **Il ne peut se faire représenter mais peut se faire assister par un confrère inscrit au tableau de l'Ordre ou par un avocat inscrit à un barreau.**

\* Source : rapport d'activité 2013 sur le contentieux disciplinaire et les affaires administratives publié par la Direction des affaires juridiques (DAJ) de l'Ordre national des pharmaciens (ONP).

## LES VOIES DE RECOURS

Au terme de la procédure, la chambre de discipline rend une décision motivée en fait et en droit et peut prononcer plusieurs types de sanctions disciplinaires définies par le CSP, allant de l'avertissement à l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer la pharmacie. Les parties peuvent faire appel de la décision de première instance dans un délai d'un mois suivant la notification de cette décision. Dans le cas où un appel est formé, l'exécution de la sanction est suspendue. Par ailleurs, un recours en cassation contre une décision d'appel peut être déposé devant le Conseil d'État, dans les deux mois qui suivent la notification de la décision. Contrairement à l'appel, le recours en cassation n'a pas d'effet suspensif.

En 2013, le nombre d'appels a fortement augmenté (+ 47 %), puisque 59 appels ont été enregistrés au cours de cette année contre 40 en 2012. 22 % de ces appels ont été formés par le plaignant et 78 % ont été interjetés par le pharmacien poursuivi. La ministre de la Santé et le président du conseil central de la section A, qui représente les pharmaciens d'officine, n'ont, quant à eux, formé aucun appel. Dans 48 % des cas, la chambre de discipline du Conseil national a réformé la décision rendue par la chambre de discipline du conseil central ou régional, pour diminuer la sanction prononcée. La sanction a par ailleurs été maintenue dans 38 % des cas et augmentée dans 14 % des cas.

En parallèle des poursuites disciplinaires, le plaignant peut recourir au juge pénal. Toutefois, en raison de l'indépendance de ces deux procédures, les chambres de discipline des conseils de l'Ordre n'ont pas à surseoir à statuer, c'est-à-dire reporter leur jugement, dans l'attente du prononcé d'une décision pénale définitive, sans méconnaître leur propre compétence.

## BILAN DE L'ACTIVITÉ DISCIPLINAIRE EN 2013

Édité par la Direction des affaires juridiques (DAJ) de l'Ordre, le rapport d'activité 2013 sur le contentieux disciplinaire, disponible sur le site Internet de l'Institution, montre une augmentation du nombre de plaintes enregistrées par rapport à l'année précédente (470 plaintes recensées contre 238 en 2012). Les particuliers sont de plus en plus nombreux à porter plainte. En 2013, ils représentaient 11,5 % du total des plaignants. Par ailleurs, 291 décisions ont été rendues en première instance, contre 145 en 2012, et 59 appels ont été formés, contre 40 en 2012. Dans 48 % des cas, la chambre de discipline du Conseil national a réformé la décision de première instance pour la minorer. En moyenne, le délai de jugement des affaires disciplinaires en appel est de huit mois.



En savoir plus  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Rapports d'activité > Rapport d'activité 2013, Contentieux disciplinaire et Affaires administratives



# La place du pharmacien dans les maisons de santé

par Pierre de Haas,  
président de la Fédération française  
des maisons et pôles de santé (FFMPS)

## 1. Quels sont le rôle et les missions de la FFMPS ?

La FFMPS rassemble des professionnels de santé et des fédérations régionales qui s'impliquent dans de nouvelles formes d'organisation dans le domaine des soins primaires. Engagés dans la coordination des soins et le partage des compétences au service du patient, ils mènent des projets de maisons et pôles de santé (MPS) pluridisciplinaires destinés à favoriser la continuité et la qualité de prise en charge des patients à l'échelle d'un territoire. **Présente dans 23 régions, la fédération joue un rôle de laboratoire d'idées et d'innovation aux côtés de ces professionnels.**

## 2. Dans quelle mesure les maisons de santé répondent-elles au problème de la désertification médicale ?

Pour moi, la notion de désert médical est une vision médiatique qui ne correspond pas à la réalité du terrain. Chaque Français est en mesure d'accéder à une offre de soins primaires dans la demi-journée. **Le vrai défi, aujourd'hui, c'est de mieux organiser et structurer cette offre pour répondre**

●● IL EST NÉCESSAIRE QUE DAVANTAGE DE PHARMACIENS INTÈGRENT LES MURS DES MAISONS DE SANTÉ ●●

**aux nouveaux enjeux sanitaires**, comme le suivi optimal des patients chroniques, la « déshospitalisation » nécessaire de certaines interventions, la modernisation des modalités d'exercice et de rémunération des professionnels et l'émergence de nouveaux métiers.

## 3. Quels sont les principaux défis à relever pour les maisons de santé pluridisciplinaires ?

**Elles doivent professionnaliser leur mode d'organisation en investissant notamment dans des systèmes d'information communicants**, qui restent la clé de voûte de l'exercice pluriprofessionnel. Les professionnels libéraux, notamment médecins et infirmières, doivent apprendre

à sortir de leur « silo » et travailler ensemble, par exemple sur la base de protocoles de soins conçus en commun.

## 4. Quelle est la place du pharmacien au sein des maisons de santé ?

**Elle est fondamentale, car le pharmacien dispose, grâce entre autres au Dossier Pharmaceutique (DP), d'informations que le médecin n'a pas. C'est lui qui voit le plus souvent le patient, et son rôle d'accompagnement, en termes de prévention, de bonne observance, de lutte contre l'iatrogénie, est absolument essentiel.**

## 5. Quelles sont les clés de réussite pour l'intégration des pharmaciens dans les maisons de santé ?

Il est nécessaire que davantage de pharmaciens intègrent les murs des maisons de santé, et cela passe par **un dialogue constructif et des objectifs partagés avec les médecins.**

## 6. Quelles sont vos attentes par rapport à la Stratégie nationale de santé (SNS) et à la loi de santé ?

**Nous attendons la mise en place d'une labellisation des MPS**, qui permettra de pérenniser ce type de structures à partir de référentiels partagés. Et nous souhaitons que **les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) soient en capacité de facturer directement certaines prestations à l'Assurance maladie.**

### Pierre de Haas en 5 dates

**1981**

Diplômé de médecine générale.

**2008**

Président de la FFMPS.

**2003**

Monte la première maison médicale de garde, à Ambérieu-en-Bugey (01).

**2010**

Nommé représentant des MPS à la conférence régionale de la santé et de

l'autonomie (CRSA) de l'agence régionale de santé (ARS) Rhône-Alpes.

**2013**

Nommé au comité des sages destiné à préparer la SNS.

### REPÈRES

#### La FFMPS : une fédération-laboratoire

**Créée en 2008, la Fédération française des maisons et pôles de santé (FFMPS) a vocation à représenter les maisons et pôles de santé (MPS), à les soutenir dans leur développement et dans la mise en place de réseaux de soins**

de proximité. Force de proposition auprès des pouvoirs publics, elle veut être un « laboratoire d'idées » pour promouvoir une prise en charge coordonnée en matière de soins primaires et des actions de santé

publique spécifiques et pluriprofessionnelles (prévention, éducation thérapeutique, promotion de la santé).



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

# EN PRATIQUE

## Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »

### DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU

## Un nouveau service en ligne dédié au DPC

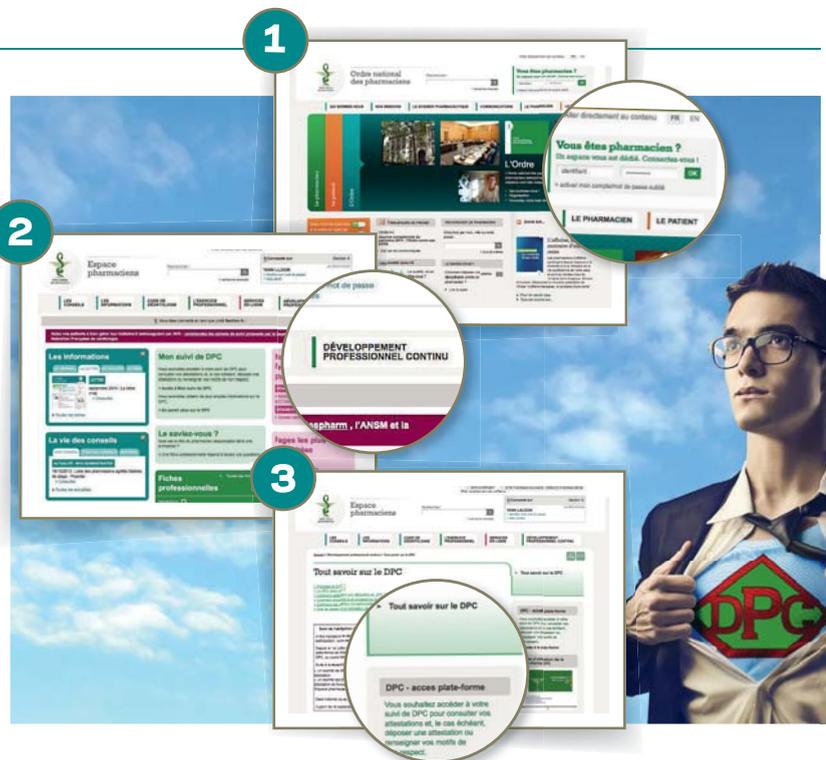
Le nombre de pharmaciens pour lesquels un organisme de développement professionnel continu (ODPC) a fourni à l'Ordre national des pharmaciens (ONP), par flux informatique, une attestation de participation à un programme de DPC pour l'année 2013 est de 27 305\*.

Ce chiffre, qui représente plus d'un tiers des pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre, témoigne déjà de l'engagement de la profession, sans compter les milliers d'attestations qui vont être adressées par les pharmaciens par web service. En effet, des courriers ont été envoyés début septembre à tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre, faisant le point sur les situations individuelles. **À ce titre, une plate-forme de suivi personnel de DPC a été mise en ligne sur l'Espace pharmaciens du site Internet de l'Ordre.**

### Un dispositif pour simplifier vos démarches

Pharmaciens de toutes sections, vous pouvez désormais, depuis le 2 septembre 2014, accéder à votre suivi de DPC en vous connectant à l'Espace pharmaciens, en haut à droite de la page d'accueil du site de l'Ordre ①, et en vous dirigeant vers la rubrique « Développement professionnel continu » ②.

Lors de votre première visite, si vous ne disposez pas encore d'un compte dans l'Espace pharmaciens, vous devrez cliquer sur « > activer mon compte/mot de passe oublié » et renseigner vos coordonnées et votre numéro RPPS, figurant sur votre carte CPS\*\*. Un courriel vous sera ensuite envoyé, contenant votre nom d'utilisateur (non personnalisable et non modifiable), ainsi qu'un mot de passe provisoire. Vous aurez alors la possibilité de modifier ce mot de passe suivant les règles de sécurité requises et ainsi d'activer votre compte.



### Gérez votre DPC en ligne

Avec ce dispositif en ligne, vous pourrez :

- consulter et télécharger vos attestations de DPC (préalablement transmises à l'Ordre par un ODPC)
- ou, si vous n'avez pas participé à un programme de DPC en 2013, renseigner un motif de non-respect directement depuis la plate-forme ③.

Attention : la Direction de l'exercice professionnel (DEP) de l'Ordre ne prend pas en compte les motifs de non-respect envoyés par courrier ou courriel.

\* Source : Direction de l'exercice professionnel de l'ONP.

\*\* Carte de professionnel de santé.

En savoir plus : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique DPC

### DÉCRET

## Vignette pharmaceutique : mise en place d'une période transitoire de vente

Un décret, paru au *Journal officiel* (JO) du 23 août 2014, a modifié des dispositions réglementaires relatives à la vignette pharmaceutique suite à sa suppression le 1<sup>er</sup> juillet 2014. Il supprime ainsi la mention faite de cette vignette et l'exigence d'indiquer le prix et les conditions de prise en charge sur

le conditionnement des médicaments. Par ailleurs, il fixe notamment les délais d'écoulement de stock chez les grossistes-répartiteurs et pharmaciens d'officine.

En savoir plus : Décret n° 2014-955 du 21 août 2014 relatif à la suppression de la vignette pharmaceutique



## Les officinaux autorisés à vendre les assistants d'écoute pré-réglés reconnus comme dispositifs médicaux



Un arrêté de la ministre des Affaires sociales et de la Santé du 13 août 2014 a entériné la modification de la liste des produits autorisés à la vente en pharmacie pour y intégrer spécifiquement « les assistants d'écoute pré-réglés d'une puissance maximale de 20 décibels ». Cet ajout concerne uniquement les assistants d'écoute relevant du statut de dispositif médical et disposant d'un marquage CE à ce titre.

### En savoir plus

- Arrêté du 13 août 2014 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine
- Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine



## LOI

# Économie sociale et solidaire : une loi qui vous concerne

**L**a loi sur l'économie sociale et solidaire (ESS) a été promulguée et publiée\*. Ce texte modifie ou complète les codes du travail et du commerce. Il comprend plusieurs dispositions qui concernent la profession pharmaceutique.

Le texte poursuit principalement cinq objectifs :

- reconnaître l'ESS comme un mode d'entreprendre spécifique ;
- consolider le réseau, la gouvernance et les outils de financement des acteurs de l'ESS ;
- redonner du pouvoir d'agir aux salariés ;
- provoquer un choc coopératif ;
- et renforcer les politiques de développement local durable.

Certaines dispositions prévoient de faciliter la transmission des entreprises aux salariés. Le texte instaure en effet, dans certaines conditions, plusieurs dispositifs d'information des salariés (voir Focus).

\* Journal officiel (JO) du 1<sup>er</sup> août 2014.

**En savoir plus :** Loi n° 2014-856 du 31 juillet 2014 relative à l'économie sociale et solidaire



## RECOMMANDATIONS

### Contrefaçons : Manuel Valls répond à la Cour des comptes

**Si « la France est, depuis plusieurs années, à la pointe de la lutte contre la contrefaçon et la cyber-contrefaçon au niveau européen et mondial [...], les actions publiques souffrent cependant aujourd'hui de limites. »** Tel est l'avis rendu par la Cour des comptes, dans un référé publié le 2 septembre dernier.

Un sujet qui concerne le médicament, en première position dans le classement des marchandises contrefaites les plus saisies par les douanes françaises en 2013.

Six recommandations ont été émises par la Cour des comptes. Le Premier ministre y a répondu point par point. Ce dernier a annoncé la mise en place d'un comité chargé d'analyser les conséquences économiques de la contrefaçon. Il s'est également prononcé en faveur de la création d'une instance interministérielle de réflexion stratégique et de pilotage opérationnel contre ce fléau.

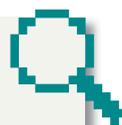
En revanche, il s'est opposé au renforcement du rôle du Comité national anti-contrefaçon (CNAC), qui doit, selon lui, rester une instance de dialogue public-privé, et a estimé que les services opérationnels, à l'instar des services de la douane, sont capables en l'état d'intervenir en tout point du territoire.

Enfin, le durcissement de la répression des délits de contrefaçon fait actuellement l'objet de réflexions, dans le prolongement de la loi du 11 mars 2014\*.

\* Loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon.

**En savoir plus :** [www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr), rubrique Thématiques > Économie > La politique publique de lutte contre la contrefaçon

## { FOCUS }



■ **L'article 18 de la loi crée un dispositif d'information des salariés sur les possibilités de reprise d'une société par ces derniers. Il est applicable dans les entreprises de moins de 250 salariés soumises au titre II du code de commerce\*** et peut donc potentiellement concerner toutes les entreprises commerciales du domaine pharmaceutique relevant de cette catégorie.

■ **L'article 19 instaure un dispositif d'information préalable des salariés en cas de projet de cession d'un fonds de commerce par son propriétaire.** L'objectif étant de permettre aux salariés qui le souhaitent de présenter une offre de rachat. Les conditions de mise en œuvre de ce droit, et notamment la durée du délai pour

informer les salariés, diffèrent selon que l'entreprise compte moins de 50 salariés ou de 50 à 249 salariés. En tant que fonds de commerce, les pharmacies sont concernées par ce dispositif.

■ **L'article 20 instaure des dispositions similaires lorsque le propriétaire d'une participation représentant plus de 50 % des parts sociales d'une société à responsabilité limitée ou d'actions ou valeurs mobilières donnant accès à la majorité du capital d'une société par actions veut les céder.** Les conditions de mise en œuvre de cette information diffèrent selon qu'il s'agit d'une entreprise de moins de 50 salariés ou d'une PME de 50 à 249 salariés.

■ **Les articles 21 et 22 concernent l'obligation pour l'employeur, dans les entreprises de plus de 100 salariés, de rechercher un repreneur lorsque la fermeture aurait pour conséquence un projet de licenciement collectif.**

\* Sociétés commerciales et groupements d'intérêt économique, étant précisé que le caractère commercial d'une société est déterminé par sa forme ou par son objet. Sont commerciales à raison de leur forme et quel que soit leur objet, les sociétés en nom collectif, les sociétés en commandite simple, les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés par actions (article L. 210-1 du code de commerce).

## { CHIFFRES CLÉS }

# 7,6



millions d'articles contrefaits ont été interceptés en France en 2013, contre 4,6 millions en 2012.

# 18 %



étaient des médicaments - en tête de liste -, juste devant les vêtements (14 %).

Source : [www.douane.gouv.fr](http://www.douane.gouv.fr), article « Le Havre : saisie record de 2,4 millions de médicaments de contrefaçon », 10 avril 2014.

## Panorama juridique

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

H

# Améliorer et sécuriser le circuit du médicament : de nouvelles précisions relatives au CBU

**D**epuis 2005, le contrat de bon usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations est inscrit dans le code de la sécurité sociale (CSS). Il vise à améliorer et à sécuriser le circuit des produits de santé à l'hôpital.

Le CBU est conclu pour une durée de trois à cinq ans entre le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), le médecin-conseil régional du régime général de l'Assurance maladie et le représentant légal de l'établissement de santé, après avis favorable de la commission médicale d'établissement (CME).

**Semblable à un contrat type, le CBU fixe un calendrier d'exécution, des objectifs, ainsi que des indicateurs de suivi devant être évalués dans un rapport d'étape annuel (REA).** Après plusieurs textes parus en 2013, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a rendu publique le 31 juillet 2014 une nouvelle instruction fixant, explicitant et définissant les indicateurs d'évaluation qui doivent être pris en compte dans le REA.

**Une mesure de simplification** Pour la section H de l'Ordre national des pharmaciens (ONP), représentant les pharmaciens hospitaliers de



métropole, **cette nouvelle instruction introduit avant tout davantage de clarté pour les confrères hospitaliers.** En effet, les critères selon lesquels les établissements hospitaliers seront évalués sont précisés.

Ces critères prennent en compte un certain nombre d'indicateurs nationaux comme la qualité de la prise en charge et le bon usage, notamment la tenue du dossier patient (TDP), la mise en œuvre de la classification ClaDiMed et l'informatisation de la prise en charge thérapeutique.

**Les établissements de santé respectant ces critères dans leur REA bénéficieront du remboursement intégral de la part prise en charge par l'Assurance maladie pour les médicaments et les produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation.** Par définition, le champ d'application du CBU est limité aux établissements de santé soumis à la tarification à l'activité - soit aux établissements du secteur médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), hospitalisation à domicile (HAD) et de dialyse.

**En savoir plus :** Instruction n° DGOS/PF2/DSS/2014/243 du 31 juillet 2014 relative aux indicateurs précisés dans l'arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de REA servant de base à l'évaluation du CBU mentionné à l'article L. 162-22-7 du CSS

DÉCRET

## Prélèvements d'échantillons biologiques, biologie délocalisée : l'arrêté des habilitations est paru



**Seuls les prélèvements d'échantillons biologiques peuvent être effectués en dehors des laboratoires de biologie médicale (LBM) lors de la phase préanalytique.**

L'arrêté paru au *Journal officiel* du 26 août autorise six catégories de professionnels de santé à prélever : médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers, techniciens de LBM, manipulateurs d'électroradiologie médicale.

**Le texte liste aussi 16 lieux agréés pour la réalisation d'un prélèvement.**

Outre les cabinets libéraux, citons notamment, en cas d'urgence, le Samu et les ambulances, mais aussi les services de santé au travail, les centres de santé, les maisons de naissance, etc. Les préleveurs sont tenus de signer des conventions avec le représentant légal du LBM.

**L'arrêté désigne aussi les catégories de professionnels de santé habilités en cas d'urgence à réaliser la phase analytique en dehors du LBM.**

**Sont autorisés les médecins, sages-femmes, infirmiers, et techniciens de LBM. La biologie délocalisée impose également une convention d'exercice avec le LBM.**

**En savoir plus :** Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un LBM ainsi que les lieux de réalisation de ces phases



# Une question ? L'Ordre vous répond

## MNU et Dasri-PAT : pharmaciens d'officine, quelles sont vos obligations ?

Les pharmaciens d'officine concourent à la protection de l'environnement et de la santé publique dans le cadre de deux filières de collecte organisées par des éco-organismes agréés par les pouvoirs publics : Cyclamed et Dastri.

● Tous les pharmaciens d'officine ont l'obligation de collecter gratuitement les médicaments non utilisés (MNU) à usage humain, périmés ou non, rapportés par les patients\*.

C'est Cyclamed qui assure leur prise en charge avant destruction. Une exception concerne les MNU classés stupéfiants,

qui doivent être dénaturés et détruits selon une procédure spécifique au même titre que les stupéfiants périmés du stock de l'officine.

● Concernant les déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en autotraitement (Dasri-PAT), vous devez distribuer gratuitement les boîtes à aiguilles (BAA) aux patients dont l'autotraitement génère des piquants-coupants\*\*. En revanche, votre participation à la collecte des BAA pleines n'est pas obligatoire. L'ensemble de la filière est organisé par l'éco-organisme Dastri. Il prend en charge l'approvisionnement

gratuit en BAA des officines et organise le réseau de points de collecte (PDC) des BAA pleines sur l'ensemble du territoire. Les PDC peuvent également être des pharmacies à usage intérieur (PUI), des laboratoires de biologie médicale (LBM) ou des collectivités locales. Cette collecte ne concerne pas les Dasri des professionnels de santé, qui suivent une filière spécifique.

Dans les deux cas, ces déchets sont stockés à l'officine dans des espaces dédiés. Les MNU sont placés dans des cartons distribués par Cyclamed et les BAA pleines dans des fûts fournis par Dastri.



\* Article R. 4211-23 du code de la santé publique (CSP).

\*\* Article R. 1335-8-3 du CSP et arrêté du 23 août 2011 fixant, en application de l'article R. 1335-8-1 du CSP, la liste des pathologies conduisant pour les patients en autotraitement à la production de déchets d'activité de soins à risque infectieux perforants.

En savoir plus

▪ [www.dastri.fr](http://www.dastri.fr)

▪ [www.cyclamed.org](http://www.cyclamed.org)

**172**  
AGRESSIONS,  
dont 22 %  
commises avec  
des armes à feu,  
en 2013

## Pourquoi et comment déclarer une agression auprès de l'Ordre ?

En informant l'Ordre national des pharmaciens (ONP) d'une agression physique ou verbale dont vous ou un membre de votre équipe avez été victime, vous contribuez à aider l'Ordre à dresser un état des lieux précis de la situation, et à sensibiliser les pouvoirs publics à agir pour améliorer votre sécurité. Tous les métiers de la pharmacie sont concernés.

Remplir votre déclaration d'agression ne prend que quelques minutes :

📍 Tout d'abord, rendez-vous dans votre Espace pharmaciens, sur le site de l'Ordre.

📄 Téléchargez le formulaire : chaque section bénéficie de son propre modèle, adapté aux spécificités de son métier.

📝 Remplissez le document en prenant garde à ne mentionner aucune information permettant d'identifier l'agresseur.

✉️ Puis envoyez-le à : [agression-pharmacien@ordre.pharmacien.fr](mailto:agression-pharmacien@ordre.pharmacien.fr).

Les informations communiquées seront traitées de manière anonyme. **Attention, cette déclaration ne se substitue pas au dépôt d'une plainte ou d'une main courante. De même, pensez à déclarer l'agression à votre assureur.**

En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr),  
Espace pharmaciens, rubrique Services en ligne > Métropole ou outre-mer  
> Choix de votre section  
> Déclarer une agression

## Les tendances dégagées en 2013

- 172 agressions ont été remontées à l'Ordre, contre 142 en 2012.
- 22 % de ces agressions ont été commises avec des armes à feu.
- Les trois principaux motifs d'agression sont :
  - le vol de la caisse (51 %) ;
  - l'obtention de stupéfiants (17 %) ;
  - la colère du patient suite à un refus de vente pour non-conformité des droits (9 %).

Source : La sécurité des pharmaciens d'officine - Panorama 2013 publié par l'ONP le 10 juillet 2014.

Document consultable sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Publications ordinales

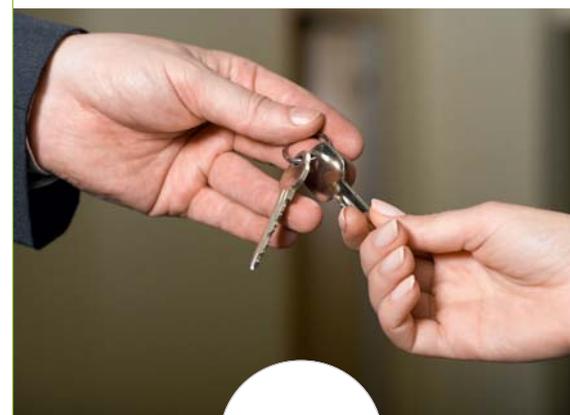
## Cession d'officine : le nouveau titulaire peut-il afficher dans sa vitrine « changement de propriétaire » ?

Les officines ont l'obligation d'indiquer de façon lisible depuis l'extérieur le nom du ou des pharmaciens propriétaires, copropriétaires ou associés en exercice.

Le code de la santé publique (CSP) précise, par ailleurs, que « toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure ». Enfin, une communication dans la presse écrite est également autorisée dans les conditions prévues à l'article R. 5125-26 du CSP.

En savoir plus

- Article R. 5125-26 du CSP
- Articles R. 4235-30, -52 et -57 du CSP
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Publications ordinales > Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine



Agenda

Rencontres  
de la section D

- 16 octobre (Carcassonne)
- 20 octobre (Cannes)

« Opération jeunes »

9 octobre (Paris)

Journée de l'Ordre

24 novembre (Paris)

Si nous installons  
tous l'affiche  
dans nos vitrines,  
cela représente  
**50 km**  
d'affichage.



# POUR TOUS VOS MÉDICAMENTS, UN SEUL LIEU : VOTRE PHARMACIE.



22 000 pharmacies  
assurent une mission de service  
public partout en France



Il y a toujours une pharmacie  
ouverte près de chez vous,  
24h/24, 7 jours/7



Parce que vos besoins  
de santé évoluent,  
les pharmacies vous proposent  
de nouveaux services



Votre pharmacien,  
c'est aussi un lien permanent avec  
tous vos professionnels de santé



## ON A TOUS UNE PHARMACIE DANS SA VIE

— PLUS D'INFORMATIONS SUR [WWW.ORDRE.PHARMACIEN.FR](http://WWW.ORDRE.PHARMACIEN.FR) —