

# Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Janvier 2015 • N° 43



**ÉDITO**  
**Philippe Godon,**  
président du  
conseil central  
de la section C

## CRI D'ALARME

**C'est un maillon peu visible, mais essentiel pour assurer la fiabilité et la rapidité de la chaîne de distribution du médicament.**

Symbolisée par ces véhicules de livraison qu'on croise devant les pharmacies, la profession de grossiste-répartiteur réalise des prouesses tous les jours en acheminant près de 6 millions de boîtes de médicaments dans plus de 22 000 officines, dans un délai moyen de 2 heures et 15 minutes. Une performance vitale pour des millions de malades dont la vie peut dépendre de la prise à temps d'un médicament.

**Aujourd'hui, ce modèle est en danger.**

Avec le développement des génériques, la baisse des prix et des volumes de consommation, la marge des grossistes-répartiteurs diminue de façon inquiétante.

Derrière cette réalité économique, c'est l'éthique de notre métier de pharmacien, dans les 180 établissements du réseau, qui est menacée. Pourra-t-on demain continuer à assurer notre mission de service public ? S'il faut fermer des établissements, les officines elles-mêmes seront fragilisées. Les délais de livraison vont s'allonger, de même que l'accès des patients à leur traitement. Un comble, à l'heure où le monde entend aller toujours plus vite.

Je profite de cette tribune pour adresser mes meilleurs vœux à tous les pharmaciens inscrits en section C et à l'ensemble de la profession.

{ DOSSIER }

BUDGET DE L'ORDRE

# COMBIEN, POUR QUOI ET COMMENT ?

LIRE P. 7



## ORDRE

Le Tribunal de l'UE réduit l'amende prononcée contre l'Ordre de 250 000 euros

LIRE P. 2



## EN PRATIQUE

Certification des LAD : un pas de plus vers la qualité

LIRE P. 11

## SANTÉ

Grossistes-répartiteurs : un rapport de l'IGAS très attendu

LIRE P. 5



## EN PRATIQUE

Préparations pouvant présenter un risque pour la santé : le point sur la réglementation

LIRE P. 13

## QUESTIONS & RÉPONSES

Où trouver des informations sur les programmes et les organismes de formation ?

LIRE P. 14

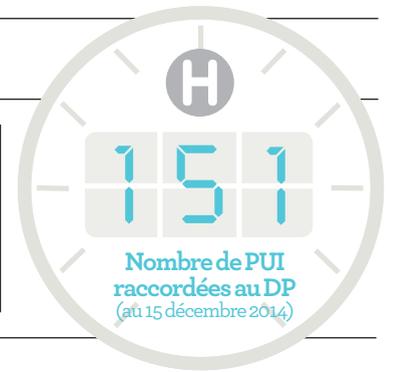


Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 15 décembre 2014)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 332



Nombre total d'officines : 22 522



## en bref

→ « Patient qualité » : des visites aléatoires et anonymes pour 800 officines dès janvier

Après la mise en ligne des sites eqo.fr et acqo.fr, conçus notamment pour vous aider à vous situer dans votre démarche qualité, l'Ordre lance le dispositif « Patient qualité », permettant d'évaluer la qualité et la sécurité de la dispensation des médicaments sans prescription médicale.

Après une première phase pilote début 2015, sur 800 officines, ces visites aléatoires seront réalisées dans 3 000 pharmacies, en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer, chaque année. Ainsi, début 2015, le pharmacien ne sera informé de cette visite effectuée par un prestataire indépendant sélectionné par l'Ordre qu'à l'issue de celle-ci. Il recevra alors un retour d'expérience personnalisé et strictement confidentiel qui lui permettra de se situer sur les points clés de sa démarche qualité en lui fournissant des éléments de comparaison (cf. ci-dessous le modèle du compte rendu de visite, plus en détail sur le site de l'Ordre).

L'Ordre ne sera pas destinataire de ces retours personnalisés. Seul un bilan anonyme des résultats des visites menées aux niveaux national et régional lui sera envoyé. Tout comme l'Ordre, le pharmacien n'aura en outre pas accès à la liste des officines visitées. Cette démarche s'inscrit dans une logique d'accompagnement pour aider les confrères à progresser.

{ BIOLOGIE MÉDICALE }

## LE TRIBUNAL DE L'UE RÉDUIT L'AMENDE PRONONCÉE PAR LA COMMISSION EUROPÉENNE CONTRE L'ORDRE DE 250 000 €



G. Fessy © C. J. UE

sein de l'ensemble des conseils et des services de l'Ordre des pharmaciens», explique la présidente. Une formation a été destinée aux conseillers et aux collaborateurs, et toute pratique susceptible d'être problématique fait l'objet d'une évaluation en concertation avec un expert.

La nature de l'Ordre est duale : il est identifié par les autorités de concurrence comme une association d'entreprises tout en agissant en tant qu'organisme assimilable à une autorité publique. En conséquence, pour Isabelle Adenot, « l'Ordre doit toujours privilégier, dans ses comportements, ses décisions et son pouvoir d'appréciation susceptibles d'affecter la concurrence, une approche proportionnelle à l'objectif poursuivi de protection de la santé publique. Cette approche équilibrée ne remet pas en cause les valeurs qui sous-tendent le fonctionnement de l'Ordre. Un comportement adapté ne met pas de côté les valeurs déontologiques. »

À la suite de la décision de la Commission européenne condamnant le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et le conseil central de la section G (CCG) à une amende de 5 millions d'euros pour infraction au droit de la concurrence, le Tribunal de l'Union européenne (UE), saisi en recours, a réduit le montant de l'amende de 250 000 euros.

L'Ordre avait provisionné dans ses comptes le montant de la sanction dès 2010, comme cela est imposé dans de tels cas.

Pour rappel, la Commission européenne avait ouvert une enquête en 2007 à la suite de la plainte d'un groupe de laboratoires de biologie médicale (LBM) qui estimait être confronté à un comportement anti-concurrentiel de la part du CCG puis a ordonné une inspection au siège de l'Ordre en 2008.

### Circonstance atténuante

Dans sa décision, la Commission européenne considérait que le CCG avait adopté un comportement visant à limiter la concurrence sur le marché des analyses de biologie médicale. Dans son arrêt en date du 10 décembre 2014, le Tribunal de l'UE a confirmé cette décision, mais a toutefois considéré que la

Commission aurait dû reconnaître l'existence d'une circonstance atténuante, au vu des dispositions réglementaires auxquelles l'Ordre s'était référé de bonne foi. Il a donc diminué le montant de l'amende et condamné la Commission à une partie des dépens. Les instances ordinales se réuniront prochainement pour étudier l'opportunité de former un pourvoi à l'encontre de cet arrêt.

### Un audit global de concurrence et un programme de conformité pour prévenir les situations problématiques

« J'ai hérité d'un dossier difficile, a déclaré Isabelle Adenot, président du CNOP. Dès mon arrivée, en 2009, très soucieuse que l'Ordre exerce ses compétences dans le respect des missions définies par le Législateur, j'ai inscrit l'Ordre dans une démarche proactive. Ainsi, j'ai souhaité qu'un processus d'audit global de concurrence soit engagé. »

Cet audit a permis d'analyser de manière critique les règles de bonnes pratiques et de fonctionnement. En complément, il « a été assorti d'un programme de conformité au droit de la concurrence qui est une manière préventive d'aborder les règles de concurrence. Il est mis en œuvre au



### En savoir plus

- Arrêt du tribunal sur [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu)
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Communiqués de presse > Biologie médicale : le Tribunal de l'UE réduit l'amende prononcée par la Commission européenne



## États généraux du pharmacien adjoint d'officine : rendez-vous le 19 janvier



Les États généraux du pharmacien adjoint d'officine se tiennent à Paris le 19 janvier 2015. Un événement attendu de longue date, conçu par et pour les professionnels de la section D. Pharmaciens adjoints, faites entendre votre point de vue

en participant à cette journée de dialogue et de concertation. Sur le site [www.ega2015.fr](http://www.ega2015.fr), vous pouvez vous inscrire et consulter le programme en ligne, y apporter aussi votre témoignage sur les expériences professionnelles que vous vivez

dans le cadre d'activités innovantes à l'officine ou d'initiatives locales. Les synthèses et recommandations issues de cette journée professionnelle seront publiées en ligne dans les semaines qui suivront l'événement.

En savoir plus : [www.ega2015.fr](http://www.ega2015.fr)

## RUPTURES DE STOCK

# Une solution automatique de déclaration via le DP-ruptures développée dans le logiciel Winpharma

Les pharmaciens d'officine peuvent déclarer les ruptures d'approvisionnement de médicaments qui dépassent un délai de 72 heures aux acteurs concernés\*.



Cette action, prévue par le décret du 28 septembre 2012, a mobilisé l'Ordre pour faciliter la gestion des informations et la mise en place de mesures palliatives pour les patients. Six mois plus tard, une application pilote était lancée via le canal du Dossier Pharmaceutique (DP) : le DP-ruptures. Néanmoins, elle nécessitait de sortir du logiciel métier et de faire la déclaration sur un site dédié à cet effet. Ce qui n'était pas pratique.

Aujourd'hui, une nouvelle étape vient d'être franchie. La société **EveryS**, éditeur du logiciel de gestion d'officine (LGO) Winpharma, présent dans près de 4 000 pharmacies en France, a développé la gestion totalement automatisée des déclarations de rupture sur la base des retours de commandes auprès des grossistes-répartiteurs. Le cas échéant, le pharmacien peut toujours déclarer manuellement une rupture, pour « enrichir » le système.

### Optimiser la gestion des stocks

« Cette fonctionnalité permet aux pharmaciens de mieux anticiper la situation, d'informer leurs patients sur la cause de la pénurie constatée



et de prévoir éventuellement un traitement de substitution. Ils peuvent aussi distinguer les vraies ruptures, et donc mieux maîtriser la gestion de leur stock », explique Anton Sharov, chef de projet chez Winpharma. « C'est le serveur du DP qui s'occupe du contrôle des 72 heures. Il déclare ensuite la

rupture effective à un serveur centralisé, qui assure à son tour la communication avec l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché [AMM] », précise-t-il encore. Les premiers retours des utilisateurs sont positifs. Ils apprécient tous le côté « simple, pratique et réactif » de cette solution qui

contribue à « offrir un meilleur service aux patients ».

\* Le pharmacien responsable du laboratoire concerné, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'agence régionale de santé (ARS) de tutelle.

## Élections ordinaires 2015 : mobilisez-vous !

**Mobilisez-vous ! Les prochaines élections ordinaires auront lieu en 2015. Vos candidatures et vos votes sont essentiels.**

Le texte officiel encadrant le renouvellement par tiers des conseillers ordinaires est encore attendu à l'heure où nous écrivons ces lignes. Les élections ordinaires auront lieu au premier semestre avec un dépôt

des candidatures en début d'année 2015. La désignation des conseils centraux et régionaux interviendra à partir d'avril et celle du Conseil national aura lieu en juin prochain. **Comme pour les scrutins précédents, le vote sera exclusivement électronique**, via une plate-forme sécurisée à laquelle vous pourrez accéder avec des identifiants individuels qui vous seront communiqués avant le scrutin.

N'hésitez pas à vous connecter sur le site de l'Ordre, [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Qui sommes-nous, pour en savoir plus sur le rôle du conseiller ordinal.

**Pourquoi pas vous ? Comme vous, les conseillers ordinaires élus sont tous des pharmaciens en exercice. Votre Ordre est le reflet de l'implication de tous.**





## L'ARS Aquitaine lance une campagne de sensibilisation en lien avec l'Assurance maladie, l'Omedit\* et le CROP Aquitaine

Améliorer la prise en charge médicamenteuse, tel est l'objectif de l'agence régionale de santé (ARS) Aquitaine à travers la campagne « **Ayez les bons réflexes !** ». Ce dispositif vise à inciter les patients à devenir acteurs de leur santé et de leur sécurité, mobiliser les professionnels de santé sur la coordination des soins et faciliter le dialogue entre soignants et soignés.

**Le DP au centre du dispositif**  
Les grands messages seront portés par l'animateur Pierre Bellemare entre janvier et février 2015 dans les médias régionaux (radios et télévisions). Affiches, prospectus et autres outils de communication seront également à disposition des pharmaciens. Une initiative soutenue par le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens

(CROP) Aquitaine, qui demande à tous les pharmaciens d'officine de la région de profiter de cette occasion pour présenter le Dossier Pharmaceutique (DP).

\* Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique.

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

## À RETENIR



### Utilisation des unidoses et des patchs : attention aux erreurs

Le Cespharm relaie la campagne de sensibilisation lancée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) visant à alerter le public et les professionnels de santé sur le risque d'erreurs liées à l'utilisation des unidoses et des dispositifs transdermiques. L'ANSM est régulièrement destinataire de signalements d'erreurs médicamenteuses liées à une confusion entre unidoses ou à une mauvaise utilisation d'un patch. Pour plus de 60 % des cas rapportés, ces erreurs ont entraîné la survenue d'effets indésirables dont certains ont été considérés comme graves (1,7 % liés aux unidoses, près de 50 % en lien avec les patchs). Face à ce constat, l'ANSM rappelle l'importance de s'assurer de la bonne compréhension par les patients et leur entourage des modalités d'utilisation des unidoses et des dispositifs transdermiques. Pour vous aider à sensibiliser le public à leur bon usage, elle propose :

- une **affiche** rassemblant les règles simples à respecter pour limiter le risque de confusion entre unidoses (commande possible sur le site du Cespharm) ;
- un **outil d'aide au suivi d'un traitement par un dispositif transdermique** destiné à être remis par les professionnels de santé, notamment le pharmacien, à l'occasion de la délivrance de patchs (commande possible sur le site du Cespharm) ;
- **deux questions/réponses** portant sur les modalités d'utilisation, de retrait et d'élimination des dispositifs transdermiques, élaborées respectivement à l'intention des professionnels de santé et du public (consultables uniquement sur le site de l'ANSM).

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

{ PLFSS 2015 }

## LES PRINCIPALES MESURES QUI CONCERNENT LA PHARMACIE

**Les députés ont adopté en lecture définitive le PLFSS\* 2015 le 1<sup>er</sup> décembre 2014. Le Conseil constitutionnel a rendu sa décision le 18 décembre. De nombreuses mesures contenues dans le texte auront un impact sur les métiers de la pharmacie. Tour d'horizon.**

**Médicaments génériques et dispositifs médicaux**  
**L'extension du répertoire des génériques aux médicaments dont la substance active est d'origine végétale ou minérale (article 61) devient réalité**, au même titre que la fixation d'un objectif de prescription dans le répertoire des génériques pour les établissements de santé (article 64). La substitution des médicaments dispensés par voie inhalée sera finalement autorisée, sous conditions (article 62). Autre mesure générale : **les modalités d'inscription des dispositifs médicaux (DM) sur la liste des produits et prestations (LPP) pris en charge par l'Assurance maladie ont été consolidées par la création d'une « description générique renforcée »**. La liste des DM visés sera fixée ultérieurement par arrêté (article 60).

**Du nouveau pour le plasma sanguin**  
**L'article 71 redéfinit le champ des médicaments dérivés du sang pour y inclure le plasma industriel, en conformité avec la réglementation européenne.** Sur ce sujet, les lignes doivent encore bouger dans le projet de loi de santé qui sera débattu au Parlement au premier semestre 2015. À l'occasion de la 27<sup>e</sup> Journée de l'Ordre, qui s'est tenue le 24 novembre 2014, la ministre de la Santé, Marisol Touraine, a indiqué que ses services travaillent conjointement avec l'Établissement français du sang (EFS) pour mettre au point « *un nouveau dispositif de délivrance* » du plasma thérapeutique dans lequel « *les pharmaciens hospitaliers auront toute leur place* ». Une mission commune entre l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et l'Inspection



générale des finances (IGF) avait été lancée en juillet dernier pour étudier les pistes d'évolution de la filière.

À noter également l'introduction d'un article prolongeant d'un an, soit jusqu'à fin 2015, l'expérimentation permettant à certains médecins hospitaliers d'accéder au Dossier Pharmaceutique (DP). Le Conseil constitutionnel ayant rendu sa décision le 18 décembre dernier en procédant simplement à deux censures ponctuelles, le texte est désormais définitif.

\* Projet de loi de financement de la Sécurité sociale.

### En savoir plus

[www.securite-sociale.fr](http://www.securite-sociale.fr), rubrique Vous êtes un professionnel de la sphère Santé/Social  
> Lois de financement de la Sécurité sociale  
> LFSS 2015

## Ebola : informer pour rassurer

**58 % des Français craignent que le virus Ebola se répande en France. Cette proportion est plus importante chez les femmes (62 %) et dans les catégories sociales les moins élevées (64 %).** Tels sont les principaux enseignements d'une enquête publiée par l'institut BVA\* pour le compte de la Mutuelle nationale des hospitaliers et des professionnels de la santé et du social (MNH).

Si les patients sont inquiets, les pharmaciens peuvent contribuer à les rassurer. La boîte aux lettres électronique mise à votre disposition par le ministère de la Santé vous permet notamment

d'obtenir des précisions concrètes sur le virus (ebola-professionnels@sante.gouv.fr). Le site du Cespharm contient également des ressources utiles pour vous permettre d'adopter les bons gestes face à un patient présentant des symptômes suspects (fièvre supérieure à 38 degrés associée à un déplacement récent dans une zone touchée par l'épidémie...). Coédité par le ministère chargé de la Santé et l'Ordre national des pharmaciens, ce document peut être consulté et commandé directement sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)\*\*. Par ailleurs, une affiche à placer dans votre officine est également à votre

disposition pour informer les patients revenant d'un pays à risque des signes qui doivent les alerter.

### Un bilan qui continue de s'alourdir

Selon le dernier bilan publié par l'Organisation mondiale de la santé (OMS, chiffres au 1<sup>er</sup> décembre 2014), la fièvre hémorragique aurait fait plus de 6 070 victimes en Afrique de l'Ouest, principal foyer de l'épidémie.

\* Cette enquête, publiée le 22 octobre dernier, a été réalisée sur un échantillon de 1 039 personnes selon la traditionnelle méthode des quotas.

\*\* Rubrique Espace thématique > Voyages.



### En savoir plus

• [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)  
• [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)  
• [www.fip.org/ebola](http://www.fip.org/ebola)

Une page entière, en langue anglaise, est consacrée au virus Ebola sur le site de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP). Vous y trouverez notamment des informations axées sur le rôle du pharmacien et ses différents niveaux d'intervention dans la gestion de l'épidémie.

 **1,7 milliard**  
de boîtes de médicaments remboursables distribuées chaque année.

 **25 000**  
références de médicaments et de produits de santé gérées.

 **500**  
laboratoires commercialisent plus de 12 000 références de médicaments gérées.

 **800 millions**  
de lignes de commandes par an.

## GROSSISTES-RÉPARTITEURS

# Un rapport de l'IGAS très attendu



**La profession de grossiste-répartiteur traverse une période de crise économique sans précédent. Devant les différents signaux d'alarme, la ministre chargée de la Santé, Marisol Touraine, a confié à l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) la rédaction d'un rapport.**

### Une situation alarmante pour les professionnels...

Chaque jour, les répartiteurs distribuent 6,3 millions de boîtes de médicaments dans 22 063 pharmacies sur l'ensemble du territoire français dans un délai moyen de deux heures et quinze minutes. **Une performance logistique dont dépend en grande partie la qualité du système de soins français.** « La profession a évolué mais reste profondément attachée à sa mission de service public, déclare ainsi Philippe Godon, président du conseil central de la section C du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP). Face à une pression économique de plus en plus pesante pour les confrères, il est indispensable d'imaginer de nouvelles solutions. »

### ... et pour les patients !

« Les répartiteurs pharmaceutiques sont le maillon indispensable entre les producteurs de médicaments, les pharmaciens et les patients, rappelle Philippe Godon. Il est primordial de conserver ce lien si l'on veut continuer d'assurer un accès égal pour tous les patients aux médicaments, en tout temps et en tout lieu. »

**Une façon de souligner que, sans le réseau de la répartition pharmaceutique, c'est l'ensemble du maillage officinal et du système de soins français qui se trouverait fragilisé.**

{ CAMPAGNE }

## Mobilisation pour le dépistage du cancer du col de l'utérus



Alors que la neuvième Semaine européenne de prévention et de dépistage du cancer du col de l'utérus se déroulera du 25 au 31 janvier 2015, l'Institut national du cancer (INCa) lancera, à partir du 17 janvier prochain, une nouvelle campagne de sensibilisation au dépistage de ce cancer.

L'objectif est de rappeler aux femmes âgées de 25 à 65 ans l'importance de réaliser un frottis tous les trois ans. Cette année, la campagne ciblera particulièrement les femmes qui y recourent le moins : celles âgées de 25 à 30 ans ou de plus de 50 ans, celles en situation sociale difficile, et celles résidant dans les départements d'outre-mer.

### Le Cespharm, partenaire de l'opération

Un important dispositif de communication sera mis en place à l'intention des femmes ciblées : campagne

presse, diffusion de spots radio en métropole et dans les DOM, mise à disposition de nouveaux documents d'information, etc. Partenaire de cette action, le Cespharm proposera à la commande sur son site Internet les outils de la campagne (affichettes disponibles en version française et multilingue, dépliant d'information sur le frottis de dépistage à remettre aux femmes concernées).

### En savoir plus

■ [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)  
■ [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



## La DEQM fête ses 50 ans

La Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM) fête ses 50 ans ! Direction du Conseil de l'Europe\*, elle est chargée de l'actualisation de la Pharmacopée européenne, qui est juridiquement contraignante dans les États membres. La DEQM joue un rôle moteur en matière de protection de la santé

publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer, à mettre en œuvre, et dont elle surveille l'application, notamment grâce à la procédure de certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne (CEP) et à l'animation du réseau de laboratoires nationaux officiels (OMCL). La DEQM œuvre pour le droit humain fondamental que

deqm

constitue l'accès à des médicaments et à des soins de santé de qualité. Des missions pour lesquelles elle est reconnue bien au-delà de l'Europe.

\* Organisation internationale distincte de l'Union européenne, comptant 47 membres, dont 38 sont membres de la Pharmacopée européenne.

## PROPOSITIONS DE L'ASSURANCE MALADIE

# Réduire les dépenses de santé

Dans son rapport sur l'évolution des charges et des produits pour l'année 2015, l'Assurance maladie formule 25 propositions pour réduire les dépenses de santé. Certaines d'entre elles concernent les pharmaciens.

Chaque année, l'Assurance maladie présente un rapport détaillé au gouvernement et au Parlement. Ce document contient des propositions relatives à l'évolution de ses charges et de ses produits au titre de l'année suivante. Il comporte aussi des mesures nécessaires pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluri-annuel des dépenses d'assurance maladie.



### 25 propositions concrètes

Pour 2015, le rapport recense notamment 25 propositions concrètes destinées à améliorer la qualité et l'efficacité des soins, et à optimiser les dépenses de santé. Trois d'entre elles concernent plus ou moins directement les pharmaciens : la mise en place d'un accord prix/volume global permettant d'optimiser la dépense de médicaments sur les trois prochaines années (proposition 7) ; le renforcement des actions de maîtrise médicalisée sur les analyses biologiques (proposition 12) ; le lancement d'une réflexion sur les flux

démographiques des professionnels et leur cohérence avec les besoins et les objectifs financiers (proposition 15).

### Les pharmaciens, moteurs du générique

Ce rapport revient également en détail sur la dynamique de la substitution générique\*, qui a contribué à infléchir les dépenses de santé, en 2013, à hauteur de - 2,2 %. Les économies imputables aux génériques se sont élevées à 1,6 milliard d'euros en 2013, et ce notamment grâce à la mobilisation de la profession.

On rappellera toutefois que, entre-temps, la Cour des comptes, dans son rapport annuel sur le financement de la Sécurité sociale en 2013, a recommandé de réduire la dépendance aux génériques de l'économie des officines.

\* [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr), rubrique Statistiques et publications  
> Rapport Charges et produits pour l'année 2015. Selon l'Assurance maladie, le taux de substitution des médicaments génériques s'est stabilisé autour de 82 % en 2013.

## Antibiotiques, la reprise se confirme



En matière de consommation d'antibiotiques, la France se classe malheureusement dans le peloton de tête de l'Europe, malgré un objectif de diminution de 25 % des consommations pour rejoindre la moyenne européenne\*. Le rapport

2014 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur l'évolution des consommations d'antibiotiques en ville et à l'hôpital analyse la période 2000-2013. L'augmentation de la consommation se confirme sur les dernières années.

Si la consommation a globalement diminué de 10,7 % en treize ans, on constate une reprise continue depuis 2010 (5,9 %). Cette tendance se confirme encore en 2013. La forte incidence des pathologies hivernales en 2013 peut en partie expliquer la hausse de consommation. Le vieillissement démographique est un autre facteur, mais nos voisins européens réussissent à garder des niveaux

de consommation inférieurs alors qu'ils sont confrontés au même problème. 90 % de la consommation a lieu en ville, pour des affections courantes\*\*.

### Points d'alarme

Depuis 2000, le nombre d'antibiotiques disponibles en France a chuté de 20 %. L'innovation thérapeutique est trop faible pour renouveler le marché. La part des associations de pénicillines est passée de 13,9 % à 24,4 %. Cela est préoccupant au regard des résistances bactériennes générées. Deux classes sont également à surveiller : les céphalosporines de 3<sup>e</sup> génération (en ville) et les carbapénèmes (à l'hôpital). Ces données soulignent le rôle fondamental du pharmacien dans la diffusion des messages de santé

public relatifs au bon usage des antibiotiques : n'hésitez pas à mettre en évidence les brochures à destination de vos patients !

\* Plan national antibiotiques 2011-2016.  
\*\* Affections des voies respiratoires 70 %, infections urinaires 15,6 %.

### En savoir plus

- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)
- [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique Dossiers > Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016
- [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique S'informer > Point d'information > 06/11/2014 - Évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2013 : nouveau rapport d'analyse de l'ANSM



## BUDGET DE L'ORDRE : COMBIEN, POUR QUOI ET COMMENT ?

**Chaque année, votre cotisation permet à l'Ordre d'assurer ses missions définies dans le code de la santé publique. Institution de droit privé, sa gestion est soumise aux principes généraux de la comptabilité privée.** Mais l'Ordre respecte également les règles résultant du fait qu'il est chargé de la gestion d'un service public. Enfin, les cotisations étant légalement obligatoires, des contrôles spécifiques sont prévus par les textes. ●●●

**L**e budget de l'Ordre national des pharmaciens est constitué pour la quasi-totalité de vos cotisations. Celles-ci financent les infrastructures et l'activité des conseils (national, centraux et régionaux) et des services administratifs communs. Sur le budget prévisionnel 2014-2015, ces cotisations étaient prévues pour un montant de près de 34 millions d'euros. L'objectif prioritaire en matière de gestion ? Une recherche permanente d'efficacité et de conformité au règlement budgétaire et comptable en application de l'article L. 4231-7 du code de la santé publique introduit par la loi du 21 juillet 2009\*.



### OPTIMISER LE SUIVI DES DOSSIERS INDIVIDUELS

Pour exercer la profession en conformité avec le code de la santé publique (CSP), tout pharmacien doit impérativement être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens (ONP). Cette dimension administrative se retrouve dans les comptes. En 2013, 43 % du budget réalisé a été alloué au suivi des dossiers individuels des pharmaciens ou à la refonte des systèmes d'information permettant ce suivi.

En effet, depuis 2011, un programme ambitieux de modernisation des systèmes d'information est en cours : refonte de la gestion du tableau des inscriptions, informatisation du greffe (accès aux jurisprudences et traitement administratif des affaires disciplinaires), création d'un extranet avec web-services pour les pharmaciens (suivi du développement professionnel continu [DPC] par exemple). Autant de chantiers importants qui permettent d'améliorer la performance administrative de l'Ordre. Prochainement, un site dématérialisé devrait faciliter les inscriptions des nouveaux confrères.

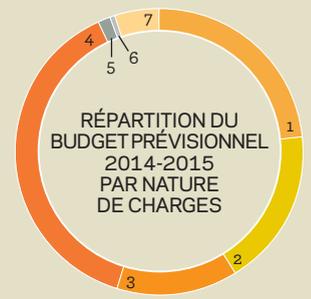


### CONTRIBUER À PROMOUVOIR LA SANTÉ PUBLIQUE ET LA QUALITÉ DES SOINS

En 2013, 28 % du budget réalisé de l'Ordre a été consacré à la mise en œuvre d'outils de prévention et d'information, notamment numériques. Au journal de l'Ordre, qui propose une vision globale et synthétique de l'actualité pharmaceutique, s'ajoutent la lettre électronique et des sites aux contenus professionnels complémentaires (Cespharm, Meddispar...). Le dispositif de communication « On a tous une pharmacie dans sa vie » a également commencé sur cet exercice comptable.

### À SAVOIR

1. Achats	23,4 %
2. Services extérieurs	17,9 %
3. Indemnités et frais	13,5 %
4. Salaires et charges	38,5 %
5. Autres charges	1,3 %
6. Charges financières	0,5 %
7. Amortissements et provisions	4,9 %



Le Dossier Pharmaceutique (DP) a nécessité un investissement financier à la mesure de son ambition et a continué d'évoluer\*\*. D'autres actions visant à améliorer l'exercice quotidien des professionnels ont démarré sur ce même exercice comptable, comme le programme d'accompagnement qualité à l'officine, qui permet aux pharmaciens de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue au service des patients (sites eQo et AcQO, visites « patient qualité », audits pédagogiques...).

L'Ordre a également consacré une partie importante de son budget à la lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie et à la protection des marques « croix verte » et « caducée ». En 2013-2014, plus d'un million d'euros ont été engagés.



### UNE GESTION RESPONSABLE DES DÉPENSES

Afin de mener à bien chacune de ces actions, l'Ordre s'assure de la justesse des dépenses engagées. Dans son rapport, la Cour des comptes a d'ailleurs souligné « une incontestable volonté de poursuivre la modernisation de la gestion » avec la « [rénovation] de multiples outils, notamment en matière de gestion des ressources humaines ». En effet, l'Ordre est arrivé aujourd'hui à une stabilisation de ses effectifs et à des charges salariales peu fluctuantes d'une année à l'autre.

Tous les achats de biens et de services effectués par l'Ordre font l'objet d'une remise en concurrence régulière. En fonction de l'importance du marché et de ses caractéristiques, le niveau de formalisme légalement requis est plus ou moins élevé. L'exécution des dépenses s'opère dans le respect du principe de séparation entre l'ordonnateur, le liquidateur et le payeur. Ces trois fonctions sont indépendantes. Par ailleurs, l'utilisation de tampon de signature n'est pas autorisée pour la signature des ordres de virement et des chèques. Les règlements doivent tous être revêtus de la signature originale de deux personnes habilitées (payeur).



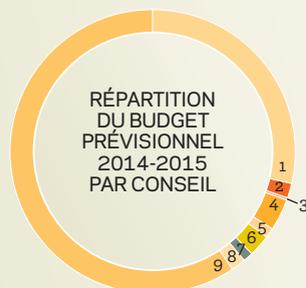
### ÉLABORATION DU BUDGET

Après avis des conseils centraux, le Conseil national vote le budget général de l'Ordre destiné à couvrir les frais d'installation et de fonctionnement des différents conseils et délégations ordinaires, ainsi que leurs frais communs. C'est le Conseil national qui fixe le montant de la cotisation annuelle obligatoire et la recouvre. Un projet de budget est élaboré après compilation des orientations et objectifs des différents conseils. Il est ensuite examiné par la commission des finances, puis présenté au Conseil national pour décision et adoption d'un budget prévisionnel pour l'année suivante.

L'exécution du budget fait l'objet de procédures strictes : contrôle de non-dépassement des lignes budgétaires, suivi des engagements, etc. Le respect de ces règles est placé sous la responsabilité de la direction administrative et financière de l'Ordre (DAF).

Source : Direction administrative et financière de l'Ordre national des pharmaciens.

1. Section A	27,6 %
2. Section B	1,8 %
3. Section C	0,4 %
4. Section D	3,9 %
5. Section E	1,3 %
6. Section G	2,4 %
7. Section H	1 %
8. Conseil national	2 %
9. Budget commun	59,7 %



1. Inscriptions et refonte des systèmes d'information	43 %
2. Outils de prévention et d'information, DP	28 %
3. Représentation de la pharmacie en France et à l'étranger	7 %
4. DPC	5 %
5. Affaires disciplinaires	11 %
6. Lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie (EIP)	3 %
7. Autres	3 %



## Les indemnités et les frais de déplacement des collaborateurs et des conseillers

Les fonctions de conseiller ordinal sont exercées à titre bénévole (article L. 4233-5 du CSP). Toutefois, les président, vice-président et trésorier peuvent bénéficier d'indemnités fixées à l'article D. 4233-28.

Les conseillers ordinaires élus peuvent percevoir une indemnité de participation aux travaux (130,45 euros brut par demi-journée) lorsqu'ils siègent ou participent à une réunion ordinaire ou assurent une mission ponctuelle à la demande du président de leur conseil ou délégation (article D. 4233-29). Les conseillers nommés par l'administration comme les pharmaciens inspecteurs ou les universitaires ne perçoivent aucune indemnité.

Ainsi, le type (indemnité de responsabilité et/ou indemnité de participation aux travaux) et le plafond de montant sont organisés par décret. Ces indemnités doivent être déclarées dans les déclarations de revenus. Les frais de déplacement des conseillers ordinaires sont remboursés sur présentation des justificatifs originaux et dans les limites fixées par le Conseil national (article L. 4233-5). Aucune autre indemnité ni aucun autre avantage ne peuvent être accordés. Pour l'exercice comptable 2013-2014, les indemnités perçues par les conseillers ordinaires et leurs remboursements de frais de déplacement ont représenté près de 3,5 millions d'euros, soit en moyenne, par conseiller, une somme de 350 euros mensuelle.

## DES PROCÉDURES DE CONTRÔLE RIGOUREUSES

De nombreuses procédures de gestion et de contrôle sont respectées afin d'assurer une rigueur budgétaire indiscutable. Pour mesurer et améliorer sa performance de gestion, l'Ordre a engagé en 2013 un contrôleur de gestion qui intervient avant le commissaire aux comptes. Des audits financiers internes sont réalisés au sein des conseils national, centraux et régionaux afin de renforcer les bonnes pratiques de gestion et d'harmoniser les processus des différents conseils. Pour encadrer plus facilement les procédures de gestion des conseils régionaux, l'Ordre a également initié un programme d'unification des comptes bancaires.

Le budget prévisionnel prévoit au plus près les postes de dépenses amenés à être sollicités. Suivi et contrôle de gestion sont ensuite mis en œuvre tout au long de l'exercice. La comptabilité générale (résultat global annuel) s'est enrichie d'une comptabilité analytique pour analyser par fonction ou par activité chaque poste de dépenses.

## DES CONTRÔLES ET DIAGNOSTICS INDÉPENDANTS DE L'ORDRE

Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes de l'Ordre des pharmaciens (article L. 4231-7 du CSP). De plus, la Cour des comptes, comme elle le fait pour tout organisme qui est habilité à recevoir des cotisations légalement obligatoires, peut exercer des contrôles pour juger à la fois de la conformité des recettes et des dépenses aux règles comptables en vigueur et du bon emploi des crédits, fonds et valeurs gérés par l'Ordre (articles L. 111-7 et R. 133-4 du code des juridictions financières). C'est ce qu'elle a fait en 2012 sur cinq exercices (2008 à 2012).

Concernant les suites de la plainte déposée en 2007 devant la Commission européenne par un groupe de laboratoires de biologie médicale qui estimait être confronté à un comportement anticoncurrentiel de la part du conseil central G, la Cour a pu, à l'occasion de son contrôle, « noter que l'amende a bien fait l'objet d'une provision dans les comptes de l'Ordre, en attendant que les voies de recours soient épuisées ». La Commission européenne ayant demandé la constitution d'une garantie du montant de l'amende et des intérêts.

L'Ordre a également fait réaliser en 2013 un diagnostic par un grand cabinet comptable indépendant pour analyser la qualité du service de la DAF et faire des propositions d'amélioration avec un calendrier de mise en place. En effet, tout ce qui peut améliorer le fonctionnement de la gestion de l'Ordre est accueilli favorablement. Ces regards extérieurs sont essentiels pour garantir que l'argent des cotisations est utilisé à bon escient.

# LU, ENTENDU ET... VÉRIFIÉ

**Vous le savez, les idées reçues sur la profession ou le médicament sont nombreuses et souvent fausses.** Rétablir la vérité des faits sur la base de sources de référence, telle est la vocation de cette nouvelle rubrique *fact-checking* (littéralement : « vérification factuelle »).

## IDÉE REÇUE

**De nombreux jeunes pharmaciens envisagent de quitter la profession.**

## FAUX

95 % des jeunes pharmaciens en exercice envisagent de continuer dans la profession, selon une étude de l'Ordre national des pharmaciens (ONP). Seuls 4 % d'entre eux envisageraient de se tourner vers une autre voie. 1 % des personnes interrogées sont indécises.

Source : Enquête Jeunes pharmaciens et étudiants, Celtipharm pour l'ONP, 13 mars 2014.

### { ENTENDU }

**ÉTUDIER LA PHARMACIE EST RÉSERVÉ AUX JEUNES QUI ONT UN PHARMACIEN DANS LEUR FAMILLE.**



## FAUX

Contrairement aux idées reçues, 77 % des étudiants en pharmacie n'ont pas de parent ou de membre de leur famille exerçant la pharmacie, selon une étude commandée par l'ONP. Parmi les motivations premières des étudiants interrogés, 94 % jugent l'intérêt pour la profession comme un critère primordial pour justifier leur choix. En revanche, ils sont 84 % à indiquer que la « *raison familiale* » n'est pas déterminante dans leur orientation. Les jeunes pharmaciens ne sont donc pas des « héritiers », mais bien de futurs professionnels qui s'investissent dans ce métier avant tout par vocation.

Source : Enquête Jeunes pharmaciens et étudiants, Celtipharm pour l'ONP, 13 mars 2014.



## LE CHIFFRE



**C'est le nombre de rappels de lots de médicaments falsifiés dans le circuit légal en France.\***

**La France est réputée pour le haut degré de sécurité de sa chaîne pharmaceutique.**

À chaque étape du circuit du médicament, de la fabrication à la dispensation au patient, un pharmacien inscrit à l'Ordre est présent ; il est responsable de la sécurité de la chaîne, ce qui garantit l'absence de médicaments falsifiés dans le circuit légal du médicament.

Aujourd'hui, le principal canal de distribution des médicaments falsifiés\*\* est la vente par Internet via des sites illégaux. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime ainsi que la moitié des médicaments achetés en ligne sont contrefaits.

Dans d'autres pays voisins, toutefois, les réseaux physiques légaux ne sont pas épargnés. Exemple récent : en avril 2014, des flacons d'Herceptin® 150 mg ont été volés en Italie puis remis sur le marché après manipulations. Ils ont été retrouvés dans le circuit légal du médicament en Allemagne, au Royaume-Uni et en Finlande\*\*\*, où ils ont fait l'objet de rappels de lots.

\* Cahier thématique de l'Ordre n° 4.

\*\* Définition : article L. 5111-3 du code de la santé publique (CSP).

\*\*\* [www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr), rubrique Actualité - Presse > Communiqués > Année 2013 > Marisol Touraine et Nicole Bricq renforcent la lutte contre les médicaments contrefaits

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 »

### DÉCRET



## Certification des logiciels d'aide à la dispensation : un pas de plus vers la qualité

**L**edécret sur la certification des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) a été publié le 15 novembre 2014. Cette procédure est devenue une obligation légale pour tous les éditeurs depuis le 1<sup>er</sup> janvier dernier. L'objectif : renforcer la qualité des pratiques à l'officine.

Avec la parution de ce décret attendu, le processus de certification des LAD va enfin pouvoir commencer. Les éditeurs entament progressivement

les démarches pour se conformer aux « nouvelles normes ».

Comme prévu, la responsabilité de ces « audits » a été confiée à la Haute Autorité de santé (HAS). Les objectifs de cette démarche qualité sont multiples.

Il s'agit notamment de :

- **renforcer la sécurité de la délivrance des médicaments** afin d'éviter les contre-indications, les interactions et les redondances ;

- **faciliter l'exercice quotidien du pharmacien**, via une meilleure ergonomie des logiciels et un accès simplifié à ses différents outils.

La diminution du coût des traitements, à qualité égale pour les patients, fait aussi partie des priorités affichées par le législateur.

- **Un nouveau cadre réglementaire**

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, la certification des LAD est devenue une obligation légale pour toutes les sociétés éditrices de logiciels de prescription et de dispensation. Mais, compte tenu de la publication tardive de ce texte, et de la non-parution du référentiel, cette date ne peut être tenue...

À noter, la publicité sur les écrans des LAD est désormais interdite.

### Focus

#### Une certification « DP compatible »

Tous les logiciels qui se présenteront à la certification devront être au dernier niveau du cahier des charges du

Dossier Pharmaceutique (DP), à douze mois près. C'est une garantie supplémentaire pour les utilisateurs de bénéficier d'une version récente de l'outil et de profiter de ses dernières potentialités, aux niveaux technique et réglementaire.



### PLFSS

## DP et médecins hospitaliers : douze mois de plus d'expérimentation

● L'article 73 du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) 2015 a prolongé de douze mois la durée de l'expérimentation qui permet à certains médecins hospitaliers d'avoir accès au Dossier Pharmaceutique (DP).

Les urgentistes, les anesthésistes-réanimateurs et les gériatres des 55 établissements de santé participants pourront donc consulter l'historique des dispensations de médicaments de leurs patients jusqu'en décembre 2015.

Rappelons qu'à l'issue de cette phase expérimentale, prévue par l'article 23 de la loi du 29 décembre 2011, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) procédera à une évaluation du dispositif dans le cadre d'un programme de recherche sur la performance du système des soins (Preps), avant une éventuelle généralisation. Cette expérimentation, qui a été lancée à la fin du premier semestre 2013, devait initialement prendre fin en décembre dernier.



## JURISPRUDENCE

# Rupture d'un contrat de collaboration entre LBM



**L**e directeur d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) a formé une plainte contre un de ses confrères ayant rompu les relations contractuelles établies depuis quatorze ans entre leurs deux LBM. Le plaignant faisait valoir en première instance que cette rupture aurait dû être assortie d'un préavis de trois mois en lieu et place de celui d'un mois prévu au contrat, et qu'elle avait pour véritable motif le refus de cession de parts sociales au pharmacien poursuivi.

Il invoquait le grave préjudice subi par son LBM, dû notamment à la réorganisation de son activité professionnelle dans un délai très court. Il soutenait que le comportement de son confrère était contraire aux dispositions des articles R. 4235-34, R. 4235-35 et R. 4235-71 du code de la santé publique (CSP).

Par une décision en date du 9 mai 2012, la chambre de discipline du conseil central de la section G (qui représente les pharmaciens biologistes de métropole) a retenu le comportement fautif du pharmacien poursuivi. Elle a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de quinze jours dont une semaine avec sursis.

L'intéressé a fait appel de cette décision devant la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

## Les conditions de la rupture du contrat de collaboration sont-elles fautives ?

La chambre de discipline du CNOP affirme tout d'abord que le litige, portant sur les conditions de rupture des relations contractuelles entre pharmaciens, ne peut donner lieu à des poursuites disciplinaires que si un manquement au devoir de

loyauté est caractérisé. Elle ajoute que la juridiction civile, en principe compétente, et d'ailleurs saisie en parallèle par le plaignant, a jugé que ce dernier ne pouvait valablement soutenir le caractère abusif de la rupture contractuelle au motif qu'elle sanctionnait le refus de cession de parts sociales.

Elle a en outre souligné le fait que la réforme de la biologie médicale en 2010 impliquait une réorganisation du LBM sous-traitant que le plaignant ne pouvait ignorer.

## Le comportement du pharmacien poursuivi est-il déloyal ?

La chambre de discipline du CNOP indique que le contrat de collaboration conclu entre les deux LBM, prévoyant notamment une durée de préavis d'un mois en cas de rupture des relations contractuelles, était conforme au contrat type diffusé par la section G de l'Ordre au moment des faits litigieux.

Elle ajoute que l'attitude du pharmacien poursuivi ne peut être qualifiée de déloyale dans la mesure où ce dernier a respecté la durée contractuelle du préavis et accepté de prolonger l'hébergement des données du plaignant. Il a également maintenu la connexion informatique entre leurs deux laboratoires et proposé des procédures de transfert des données visant à protéger les éléments concernant la clientèle, les données logicielles et de paramétrages du plaignant.

Au regard de ces éléments, la juridiction d'appel décide d'annuler la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G et de rejeter la plainte formée à l'encontre de l'auteur de la rupture contractuelle litigieuse. Le plaignant a formé un pourvoi contre cette décision, qui a été déclaré non admis par le Conseil d'État le 5 mars 2014, pour absence de moyens sérieux.



## Focus

## Collaboration entre LBM

Le code de déontologie comporte des articles spécifiques pour les biologistes médicaux. L'article R. 4235-71 du CSP dispose que le pharmacien biologiste « doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même. Il doit, dans le cas d'un contrat de collaboration entre laboratoires, s'assurer que les analyses confiées au laboratoire sont exécutées avec la plus grande sécurité pour le patient ».

Les dispositions précitées visent expressément les anciens contrats de collaboration conclus entre deux laboratoires en vue de la transmission de prélèvements aux fins d'analyses. Ces derniers n'ont pas été repris par l'ordonnance du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale.

## FORMATION

## DPC : un enjeu de première importance pour Marisol Touraine



## Marisol Touraine, ministre chargée de la Santé, souhaite accompagner les professionnels de santé dans leur obligation de développement professionnel continu (DPC).

Dans un courrier daté du 18 novembre 2014, la ministre a rappelé son attachement au dispositif, tout en jugeant nécessaire de procéder à quelques ajustements. « Le DPC concourt à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. J'entends réaffirmer cet acquis fondamental », écrit-elle notamment.

## Une réflexion sur les contours du DPC

Une déclaration qui devrait s'accompagner, dans les mois qui viennent, d'un cycle de plusieurs réunions de travail autour des « problématiques liées au périmètre du DPC et à la nature de l'obligation, au contenu des programmes et aux missions des opérateurs ainsi qu'à la gouvernance ». Un sujet que l'Ordre national des pharmaciens suivra de près.

**En savoir plus :** [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le développement professionnel continu (DPC)

LOI

# Préparations pouvant présenter un risque pour la santé : le point sur la réglementation

**D**epuis la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, la notion de « préparations dangereuses » a disparu au profit de « préparations pouvant présenter un risque pour la santé » (article L. 5125-1-1 du code de la santé publique, CSP).

Leur exécution est soumise à autorisation. La loi a également introduit la possibilité pour le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) de retirer ou de suspendre cette autorisation, y compris celle autorisant l'activité de sous-traitance à des pharmaciens titulaires qui ne respectent pas ou plus les bonnes pratiques de préparation ou qui réalisent des préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique (article L. 5125-1-1-1 du CSP).

Les textes d'application sont parus au *Journal officiel* (JO) du 16 novembre 2014. Ils précisent la liste des préparations entrant dans cette catégorie ainsi que les modalités de demande et de suivi de l'autorisation par le directeur général de l'ARS.

## Les préparations concernées

Trois types de préparations sont classés comme « pouvant présenter un risque pour la santé » :

- les préparations stériles, sous toutes formes ;
- les préparations, sous toutes formes, à base d'une ou plusieurs substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) ;
- les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des substances vénéreuses inscrites en liste I, II ou des substances stupéfiantes ou psychotropes



(à l'exception de celles destinées à être appliquées sur la peau et contenant des substances vénéreuses inscrites en liste I ou II).

## Leur exécution est soumise à autorisation

Les pharmaciens d'officine qui souhaitent réaliser ce type de préparations peuvent en faire la demande **jusqu'au 16 mai 2015 auprès du directeur général de l'ARS dont ils dépendent.**

## Un suivi des autorisations et un bilan annuel

L'autorisation est délivrée après enquête d'un pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) ou d'un inspecteur ayant la qualité de pharmacien de l'ARS. Elle est subordonnée au respect des bonnes pratiques de préparation. La décision indique les formes pharmaceutiques et les catégories de « préparations pouvant

## présenter un risque pour la santé » pour lesquelles elle est délivrée.

Le retrait ou la suspension, totale ou partielle, de cette autorisation peut être prononcé(e) par le directeur général de l'ARS si l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques, ne respecte pas le champ de l'autorisation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé.

Autre point important : le titulaire de l'autorisation est tenu de réaliser, pour le 31 mars de l'année suivante, un bilan quantitatif annuel des préparations réalisées. Celui-ci doit être transmis à l'ARS, en cas de demande.

À noter : la réalisation de ces préparations peut être sous-traitée par une autre officine ayant l'autorisation d'exécuter ce type de préparations.



## LA RÉGLEMENTATION EN BREF

Type de préparations à exécuter	Autorisation
Préparations stériles, sous toutes formes	OUI
Préparations à base d'une ou plusieurs substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (statut de chaque substance à consulter)	OUI
Préparations ne contenant pas de substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction	NON
Préparations pour enfants < 12 ans, contenant des substances stupéfiantes, ou liste I ou liste II	OUI
Préparations pour enfants < 12 ans, destinées à être appliquées sur la peau, y compris celles contenant des substances de liste I ou II	NON

# Une question ? L'Ordre vous répond

## Où trouver des informations sur les programmes et les organismes de formation ?

Pour consulter la liste des organismes de développement professionnel continu (ODPC) habilités et connaître les formations proposées, rendez-vous sur le site Internet de l'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC). Depuis la page d'accueil [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr), vous pouvez accéder à un formulaire de recherche qui vous permettra de consulter les formations existantes selon plusieurs critères, dont votre spécialité, mais aussi le type de programme et la durée de formation souhaités. Vous pouvez aussi consulter la liste des ODPC selon votre catégorie professionnelle et

vos coordonnées géographiques. En 2013, 2 000 organismes de formation étaient enregistrés auprès de l'OGDPC.

### À SAVOIR

- Le DPC constitue une obligation annuelle pour l'ensemble des professionnels de santé.
- En tant que pharmacien, vous êtes tenu de remplir cette obligation en suivant au moins un programme de DPC par an dans son intégralité.
- Ces programmes sont obligatoirement dispensés par des ODPC dûment enregistrés et évalués favorablement par une commission scientifique compétente.



## Combien de formations dois-je suivre pour valider mon obligation de DPC ?

Dès lors que vous participez à au moins un programme de DPC au cours de l'année civile, vous satisfaites à votre obligation de DPC. Pour choisir votre formation, rendez-vous sur le site Internet de l'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC). À partir de la page [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr), vous pouvez accéder à un moteur de recherche multicritère qui vous permettra de sélectionner l'emplacement géographique, le mode de formation ou encore la durée du programme souhaités.

**Si vous êtes pharmacien libéral ou salarié des centres de santé, il vous suffit ensuite de créer un compte sur le site [www.mondpc.fr](http://www.mondpc.fr)** pour vous inscrire. Si vous appartenez à une autre catégorie de pharmaciens, votre inscription devra se faire directement auprès



de l'organisme de formation choisi. À l'issue de votre formation, l'organisme de DPC (ODPC) vous remettra une attestation de participation et en transmettra directement un exemplaire à l'Ordre.

### En savoir plus

- [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr)
- [www.mondpc.fr](http://www.mondpc.fr)
- Article n° 59 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)
- Article R. 4236-2 du code de la santé publique (CSP)

## Dois-je envoyer mes attestations de suivi de DPC à l'Ordre ?

**Non**, c'est à l'organisme de développement professionnel continu (ODPC) de le faire.

L'ODPC auprès duquel vous avez justifié votre obligation annuelle de DPC vous délivre une attestation qu'il transmet simultanément par voie électronique au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), conformément aux dispositions réglementaires prévues par le code de la santé publique (CSP) à l'article R. 4236-10. Vous n'avez donc aucune démarche à effectuer en cas d'évaluation favorable

au terme de votre formation. **C'est sur la base des attestations transmises par les ODPC que le CNOP s'assure que les pharmaciens ont satisfait à leur obligation annuelle de DPC.**

En cas de manquement, un courrier est adressé par l'Ordre aux pharmaciens concernés afin qu'ils en justifient la raison (motif de non-respect).

**En savoir plus**  
Articles R. 4236-1  
à R. 4236-13 du CSP



**Vous aussi,**

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

[dircom@ordre.pharmacien.fr](mailto:dircom@ordre.pharmacien.fr)



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



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



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



[www.acqo.fr](http://www.acqo.fr)  
Accueil qualité  
officine



[www.eqo.fr](http://www.eqo.fr)  
Évaluation qualité  
officine



## Quelles sont les règles à respecter en matière de publicité des LBM ?

**Toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) est interdite. Ce principe résulte de l'article L. 6222-8 du code de la santé publique (CSP) issu de l'ordonnance qui a réformé la biologie\*.**

Toutefois, fait exception à cette règle l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique sous forme de publication ou d'ateliers éducatifs.

Autre cas particulier, au moment de l'ouverture d'un LBM ou de ses sites, ou lors d'un changement d'implantation, le biologiste est autorisé à en notifier l'existence et la localisation par une insertion factuelle dans les pages locales de la presse régionale ou dans le bulletin municipal. Enfin, la mention de l'accréditation du LBM peut apparaître sur les comptes rendus d'examen délivrés aux patients et aux prescripteurs.

En cas d'infraction à la réglementation, il est prévu, à l'article L. 6241-2 du CSP, des sanctions administratives prononcées par le directeur de l'agence régionale de santé (ARS) compétente. Les amendes peuvent atteindre 500 000 euros pour une personne physique et 2 millions d'euros pour une personne morale.

En outre, le code de déontologie, notamment en son article R. 4235-30 du CSP, dispose que « toute information ou publicité lorsqu'elle est autorisée doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure ».

\* Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

### En savoir plus

- Article L. 6222-8 du CSP
- Article L. 6241-2 du CSP

## Dans quelles conditions peuvent s'effectuer la dispensation et la livraison de médicaments à domicile ?



### La dispensation à domicile

La dispensation au chevet du malade (si le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, en raison de son état de santé, de son âge ou de sa situation géographique particulière) peut être faite par le pharmacien titulaire, ou gérant, son remplaçant ou son adjoint.

Sont également habilités : le préparateur et l'étudiant en pharmacie à partir de la 3<sup>e</sup> année d'études (et à jour du premier stage officinal), après que le pharmacien s'est assuré que l'ensemble des instructions et rappels pour une bonne compréhension et observance de la prescription a été communiqué. Le transport des médicaments doit se faire dans des conditions garantissant une parfaite conservation.

### La livraison à domicile

L'acte de dispensation est réalisé à l'officine. Les médicaments peuvent ensuite être livrés, par toute personne, dans un paquet scellé aux nom, prénom et adresse du patient. Ce paquet doit être opaque, sa fermeture doit permettre au destinataire de s'assurer qu'il n'a pas été ouvert par un tiers.

Points importants à respecter :

- le libre choix du pharmacien par le patient ;

- la confidentialité de l'ordonnance ;
- la remise directe au patient sans stockage intermédiaire ;
- la transmission de toutes les explications et recommandations relatives au traitement.

Ces modalités s'appliquent aussi dans le cas d'une hospitalisation à domicile (HAD) ou d'un hébergement en maison de retraite (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, EHPAD), dès lors que l'établissement a signé une convention avec le pharmacien d'officine.

### En savoir plus

- Article L. 5125-25 du CSP
- Articles R. 5125-47 à -52 du CSP
- Articles L. 5126-6 et -6-1 du CSP



## Visite « patient qualité » : comment ça marche ?

### COMMENT LES PHARMACIES SONT-ELLES CHOISIES ?

L'échantillon de pharmacies est constitué de façon **aléatoire**.



### QUAND SERONT LANCÉES LES VISITES « PATIENT QUALITÉ » ?

Dès le **début de l'année 2015** (environ 800 officines pendant la phase pilote, puis 3 000 visites par an).

### QUI EST LE « PATIENT QUALITÉ » ?

Le « patient qualité » est un évaluateur salarié d'une société indépendante, pour garantir la **neutralité de l'évaluation**.



### COMMENT SE DÉROULE LA VISITE DU « PATIENT QUALITÉ » ?



#### 1<sup>RE</sup> ÉTAPE :

**Visite anonyme** du « patient qualité », qui se comporte comme un patient classique souhaitant un médicament ne nécessitant pas d'ordonnance / le pharmacien n'est pas informé de son passage.



#### 2<sup>È</sup> ÉTAPE :

Réception par le pharmacien d'un compte rendu personnalisé et strictement **confidentiel** sur les points clés de sa démarche qualité : accueil, écoute, pertinence du conseil...

### À SAVOIR

L'Ordre n'a pas accès aux comptes rendus personnalisés, ni à la liste des officines visitées.

Cette démarche s'inscrit dans une logique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des actes et non de contrôle ou de sanction.

**Le but : vous aider à progresser !**



# 2015 : UNE ANNÉE D'ÉLECTIONS ORDINALES

## RETENEZ CES DATES POUR VOUS PRÉSENTER ET VOTER

**12 mars**  
Clôture des candidatures  
pour les sections A et E

**2 avril**  
Clôture des candidatures pour  
les sections B, C, D, G et H

**8 avril**  
Ouverture du scrutin pour les conseils  
régionaux (CROP) de la section A et  
les délégations locales de la section E

**5 mai**  
Ouverture du scrutin  
pour les sections  
B, C, D, G et H

**7 mai**  
Clôture et dépouillement  
des votes dans les CROP  
et les délégations locales  
d'outre-mer

**3 juin**  
Clôture et dépouillement  
des votes dans les  
conseils centraux B, C et H

**4 juin**  
Clôture et dépouillement  
des votes pour le conseil  
central G

**8 juin**  
Clôture et dépouillement  
des votes pour  
le conseil central D

**du 10 au 22 juin**  
Réunion des conseils centraux  
A, B, C, D, G et H, élection  
du bureau et des membres  
du conseil national

**19 mai**  
Élection du bureau  
du conseil central E  
et de son représentant  
au conseil national

**21 mai au plus tard**  
Élection des bureaux  
des CROP

ÉLECTIONS  
ORDINALES  
2015

POUR PLUS D'INFORMATIONS, RENDEZ-VOUS SUR LE SITE  
[WWW.ORDRE.PHARMACIEN.FR](http://WWW.ORDRE.PHARMACIEN.FR)