



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

## REVENDEQUEZ VOTRE INDÉPENDANCE !

**En tant que pharmacien ou chargé de la gérance d'une PUI, vous avez une obligation de résultat doublée d'une responsabilité pénale, civile, ordinale voire administrative.** Comment les concilier avec l'indépendance professionnelle à l'heure des diminutions drastiques en personnel et en dotations matérielles ? Si la crainte est légitime face à une direction, ne lâchez pas ! Faites la part des choses parmi les prérogatives administratives de l'organisation de vos établissements de santé, mais formalisez par écrit les situations de nature à porter atteinte à votre indépendance dans le cadre de vos missions. Un courrier avec un rappel des textes suffit généralement à régler la situation.

**Je conclurai sur deux actualités : la première concerne le décret sur l'exclusivité de l'exercice en PUI pour les titulaires d'un diplôme d'études spécialisées (DES).**

Le dispositif a été prévu pour incorporer les pharmaciens actuellement en exercice dans les établissements de soins.

**La deuxième est celle du plasma SD,** devenu un médicament pour respecter la directive européenne. À la publication du PLFSS 2015 (article 71), l'Ordre s'est positionné contre tout système dérogatoire qui éviterait le circuit de la PUI pour sa dispensation. Le décret d'application publié, des démarches sont en cours en vue d'une régularisation législative rapide, avec un procédé permettant le transfert de cette nouvelle activité en PUI. Ce transfert devra se faire avec toutes les conditions nécessaires, comme l'a été celui des médicaments dérivés du sang.



§ DOSSIER §

## STÉRILISATION DES DM

UNE MISSION MÉCONNUE  
DU PHARMACIEN DE PUI

LIRE P. 7



**ORDRE**  
**États généraux  
du pharmacien  
adjoint d'officine**

LIRE P. 2



**EN PRATIQUE**

**Mise en accessibilité des ERP :  
le législateur assouplit  
ses exigences techniques**

LIRE P. 11

**SANTÉ**

**Conditions d'exercice  
en PUI : de nouvelles règles  
en vigueur à la rentrée 2016**

LIRE P. 4



**SANTÉ**

**La Commission  
européenne passe au  
crible les professions  
réglementées**

LIRE P. 6

**QUESTIONS & RÉPONSES**

**Quelles sont les dernières disposi-  
tions en matière d'information  
du consommateur sur les prix ?**

LIRE P. 13



Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 2 février 2015)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 302



Nombre total d'officines : 22 495



## en bref

## Indépendance professionnelle : l'Ordre publie une brochure dédiée

Face à une pression économique grandissante et à un mode d'exercice en pleine mutation, de plus en plus de confrères s'interrogent. Qu'est-ce que l'indépendance professionnelle ? Pourquoi est-elle une nécessité ? Comment la préserver ?

L'Ordre publie sur son site Internet une brochure entièrement consacrée à l'indépendance professionnelle des pharmaciens. Celle-ci répond à vos questions de façon claire et synthétique, textes à l'appui, et revient sur les actions menées par l'Ordre dans le cadre de sa mission légale de garantir l'indépendance de la profession pour le bénéfice des patients.

**En savoir plus**  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr),  
rubrique Communications  
> Publications ordinaires

## L'indépendance professionnelle des pharmaciens

Une garantie pour la protection de la santé publique et la qualité du système de soins



} ÉTATS GÉNÉRAUX DU PHARMACIEN ADJOINT D'OFFICINE }

## DES DÉFIS DANS ET HORS LES MURS DE L'OFFICINE



## États généraux de l'adjoint : ce qu'il faut retenir

Les premiers États généraux du pharmacien adjoint d'officine (EGA), organisés par la section D, ont eu lieu le 19 janvier dernier à Paris. **Objectifs : faire participer les pharmaciens adjoints, au travers de témoignages, et démontrer ainsi qu'il est possible de relever le grand défi d'aujourd'hui : développer les évolutions prévues par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) pour se saisir de toutes les nouvelles opportunités dans les murs et hors les murs de l'officine.**

## Une matinée sous le signe de l'évolution de la profession

Lors de la première table ronde, « État des lieux de l'officine », Valérie Bourey, vice-présidente de la section D, a insisté sur l'importance du développement professionnel continu (DPC) et a précisé : « Nous devons jouer un rôle majeur dans l'accompagnement des patients, et en particulier des malades chroniques. » Le président de la section A, Alain Delgutte, a appelé de ses vœux une procédure de certification pour l'officine.

La table ronde suivante, « Missions du pharmacien adjoint dans les murs de l'officine », a présenté d'autres témoignages sur la démarche qualité, les sites Internet de vente de médicaments et les tests rapides d'orientation diagnostique en officine (TROD).

Enfin, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre, a souligné l'importance de « refuser les mirages réactionnaires car les pharmaciens ont tous les atouts et les talents pour réussir au XXI<sup>e</sup> siècle ».



**« Sortez de vos habitudes, donnez de la visibilité à vos actions. Vous devez relever les défis que l'on vous propose. La section D est là pour vous y aider [...]. C'est unis que nous réussissons à faire évoluer notre beau métier. »**

**Jérôme Parésys-Barbier**,  
président du conseil central de la section D

## Une après-midi qui invite à regarder plus loin

L'après-midi, sur le thème « Hors les murs de l'officine », un tour d'horizon au-delà des frontières a été présenté. Pour Patrick Fortuit, vice-président de l'Ordre : « Le rythme d'évolution des systèmes de santé varie selon les pays. En France, ce sera bientôt une avancée pour la vaccination à l'officine, demain la e-santé, le décloisonnement ville-hôpital... Titulaires comme adjoints y ont un intérêt commun. »

Puis les débats ont porté sur des exemples de réseaux et de coopérations : accompagnement diabète,

## L'éducation thérapeutique du patient diabétique

Une mission « hors les murs de l'officine » Denis Cassaing, adjoint exerçant dans le Gers, a mis en place le programme « Mon diabète ? Je le Gers ! ». 52 officines, sur les 80 que compte le département, ont adhéré au projet. Une association est créée en 2011, avec l'aval de l'ARS Midi-Pyrénées. Objectif : des programmes d'éducation thérapeutique de proximité avec une prise en charge pluridisciplinaire des patients diabétiques. L'association fédère des professionnels de santé libéraux et hospitaliers ainsi que des membres d'associations de patients.

allaitement et périnatalité, coopération interprofessionnelle au sein d'un pôle de santé. À noter la présence d'un partenaire dans chaque parcours : l'agence régionale de santé (ARS) locale, incontournable. Martial Fraysse, président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) Île-de-France, incite les pharmaciens à exploiter les ressources mises à disposition par les agences : cartes, priorités, financements.

En conclusion de cette journée, Jérôme Parésys-Barbier a incité les adjoints à avancer, à s'adapter, à ne pas refuser la modernité, à rester en phase avec leur temps. Il a ajouté qu'il y aura incontestablement « un avant et un après-EGA de 2015 ».

## Le dépistage de l'angine à streptocoque A

Une mission « dans les murs de l'officine » Maxime Nowak, jeune adjoint, a expliqué la mise en œuvre du test. Depuis juin 2013, les pharmaciens peuvent proposer à certains de leurs patients un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) qui permet de distinguer l'origine virale ou bactérienne. Une formation est indispensable.

## En savoir plus

Retrouvez les vidéos, les préconisations de la section D et, courant avril, un recueil de recommandations : [www.ega2015.fr](http://www.ega2015.fr)



## Internet : une convention signée entre l'Ordre et la Direction centrale de la police judiciaire

Le CNOP a signé, le 30 décembre 2014, une convention avec le directeur central de la police judiciaire. Le but : accorder au CNOP le statut de « signalant professionnel ». Dorénavant, l'Institution a l'autorisation d'accéder, de façon privilégiée, à la plate-forme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements (Pharos) dédiée au signalement

d'infractions constatées sur Internet : escroqueries, incitations à la haine raciale, trafics, etc. Le signalant doté d'un compte professionnel a, dès lors, la possibilité d'informer les autorités chargées de lutter contre la cybercriminalité de la présence sur Internet de contenus illicites. **L'objectif pour l'Ordre est, par exemple, de signaler des faits présumés d'exercice illégal de**

**la pharmacie (EIP), de trafic et de détournement de médicaments ou de falsification de produits de santé.**

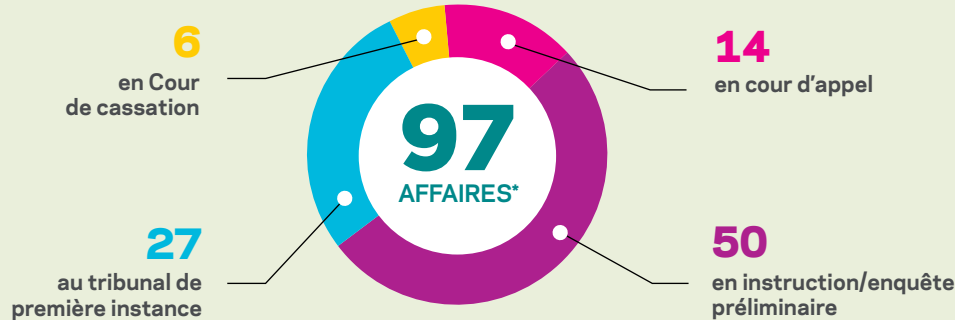
Les signalements effectués n'ont pas valeur de plaintes, mais sont de simples informations. Adressés à la plate-forme, ils doivent aider les autorités de police et de justice à agir efficacement contre les auteurs de ces infractions. En effet, l'Office central de lutte

contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication (OCLCTIC), responsable de la plate-forme, analyse chaque signalement et l'oriente vers le service compétent, voire, le cas échéant, vers les instances internationales via le canal Interpol.

**En savoir plus**  
[www.internet-signalement.gouv.fr](http://www.internet-signalement.gouv.fr)

## ACTIVITÉ JURIDICTIONNELLE 2014 : L'ORDRE EN ACTION

### UN NOMBRE D'AFFAIRES EN COURS STABLE PAR RAPPORT À 2013



### LE CNOP PARTIE CIVILE DANS 28 NOUVELLES AFFAIRES\*\*

#### Exercice illégal de la pharmacie

**15** affaires (vs 11 en 2013), dont notamment...



**3 affaires** de vente illicite de médicaments sans autorisation de mise sur le marché (AMM)



**3 affaires** de vente illicite de produits éclaircissants



**3 affaires** de vente illicite de médicaments chinois

#### Affaires pénales mettant en cause des pharmaciens

**11** affaires (vs 20 en 2013), dont notamment...



**4 affaires** d'escroquerie des caisses primaires d'assurance maladie



**3 affaires** d'absence de pharmaciens ou de personnel non qualifié



**3 affaires** de délivrance irrégulière de médicaments à usage humain



**90%**

C'est le pourcentage de décisions rendues par les juges du fond\*\*\* en 2014 en faveur du CNOP dans les affaires où il s'est porté partie civile.



**310 000€**

C'est le budget consacré par l'Ordre à la lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie en 2014 (vs 390 000 € en 2013).

\* En cours au 15 décembre 2014 (97 en 2013) ▪ Affaires pour lesquelles la procédure avait déjà été engagée par un tiers. ▪ \*\*\* Tribunal correctionnel, cour d'appel. Sources : Synthèse des données relatives à l'exercice illégal de la pharmacie, rapports d'activité 2013 et 2014, Direction des affaires juridiques de l'Ordre national des pharmaciens.

## Élections ordinales : que font vos conseillers ordinaires ?

Les élections ordinaires approchent. À compter du mois d'avril, l'Ordre renouvelle la composition de ses conseils et vous invite à choisir vos représentants ordinaires, tous pharmaciens en exercice.



### Des conseillers ordinaires : pour quoi faire ?

Les conseillers ordinaires sont élus pour une durée de six ans. Au sein des conseils régionaux (CROP) et centraux, ils contribuent à la qualité du service pharmaceutique et veillent au respect des valeurs de la profession. Ce sont eux, par exemple, qui étudient les demandes et procèdent à l'inscription des nouveaux pharmaciens. Porte-parole de l'Institution, ils participent au dialogue avec les confrères. Ils peuvent également être amenés à jouer le rôle de

conciliateur ou à siéger au sein des chambres de discipline de l'Ordre. Leur action est essentielle pour votre exercice au quotidien. L'action des conseils régionaux est coordonnée par le conseil central de la section A et celle des conseils centraux par le Conseil national, dont le rôle est de représenter l'ensemble des métiers de la profession, de participer au débat sanitaire national et de répondre aux sollicitations des autorités de santé. **Pour cela, l'Ordre compte sur vous : votez !**

### Le calendrier des élections

Le scrutin pour les CROP de la section A et les délégations locales de la section E sera ouvert dès le 8 avril 2015.

Les votes seront clôturés le 7 mai pour les CROP de la section A et les délégations d'outre-mer de la section E ; le 3 juin pour les conseils centraux des sections B, C et H ; le 4 juin pour le conseil central de la section G et le 8 juin pour le conseil central de la section D.

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

## Dictionnaire des sciences pharmaceutiques et biologiques : une nouvelle édition 100 % numérique

La 3<sup>e</sup> édition du *Dictionnaire des sciences pharmaceutiques et biologiques* est disponible en version électronique depuis décembre dernier. Cet ouvrage de l'Académie nationale de pharmacie (ANP) réunit toutes les connaissances en matière

de médicaments et de produits de santé, mais aussi dans d'autres domaines comme la biologie ou la nutrition. Cette nouvelle version, qui met fin au format papier, va permettre un accès au plus grand nombre tout en étant plus écologique. Son contenu est consultable gratuitement.

Certaines définitions ne sont pas encore disponibles puisque la nouvelle édition n'est pas totalement achevée.

En savoir plus  
<http://dictionnaire.acadpharm.org>



## À RETENIR

Pour votre exercice pharmaceutique



### Diane 35<sup>®</sup>\* et ses génériques : minimiser le risque thromboembolique

Après avoir fait l'objet d'une suspension d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France en février 2013, Diane 35<sup>®</sup> et ses génériques\* ont été remis sur le marché avec restriction de l'indication (traitement en 2<sup>e</sup> intention de l'acné modérée à sévère liée à une sensibilité aux androgènes - associée ou non à une séborrhée - et/ou de l'hirsutisme, chez les femmes en âge de procréer), modification des contre-indications et renforcement des mises en garde.

Néanmoins, afin de minimiser le risque thromboembolique associé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met à la disposition des professionnels de santé concernés un document d'aide à la prescription ainsi qu'une carte patiente alertant sur les signes de thrombose (douleur dans la jambe ou la poitrine, dyspnée, maux de tête inhabituels...).

À l'officine, pensez à renforcer l'information auprès de vos patientes, notamment en leur délivrant cette carte patiente, téléchargeable sur le site de l'ANSM ou sur celui de la base de données publique des médicaments, dans l'attente de sa prochaine disponibilité dans les boîtes des spécialités concernées.

\*Acétate de cyprotérone 2 mg / éthinyles-tradiol 35 µg.

### En savoir plus

[www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr), rubrique S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé 2014 > Diane 35 et ses génériques : mise à disposition de documents pour minimiser le risque thromboembolique

{ DÉCRET }

## CONDITIONS D'EXERCICE EN PUI : DE NOUVELLES RÉGLES EN VIGUEUR AU 1<sup>ER</sup> SEPTEMBRE 2016



L'exercice en pharmacie à usage intérieur (PUI) sera conditionné à l'obtention du diplôme d'études spécialisées (DES) à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2016. C'est l'une des nouvelles mesures actées par un décret publié le 9 janvier dernier concernant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des PUI. Explications.

À compter du 1<sup>er</sup> septembre 2016, seuls les pharmaciens titulaires du DES de pharmacie\* (obtenu à la fin de l'internat) pourront exercer au sein d'une PUI. De nombreuses dérogations ont toutefois été prévues. Celles-ci précisent notamment que les pharmaciens qui ne sont pas titulaires du DES mais qui exerceront en PUI à la date du 1<sup>er</sup> septembre 2016 pourront poursuivre leur exercice à condition de justifier d'une expérience

en PUI au moins égale à deux ans (à temps plein), au cours des dix dernières années.

### Des mesures transitoires pour une mise en œuvre progressive

Par ailleurs, durant une période transitoire allant du 1<sup>er</sup> septembre 2016 au 1<sup>er</sup> septembre 2024, les pharmaciens ayant déjà exercé en PUI et qui souhaiteraient reprendre leur activité pourront également le faire à condition de justifier de la même façon de deux ans d'exercice en PUI, au cours des dix dernières années. Les pharmaciens de sapeurs-pompier volontaires et les militaires réservistes ne sont, quant à eux, pas concernés par cette mesure. Par ailleurs, le nouveau texte détaille également les conditions d'exercice des ressortissants des États membres de l'Union européenne, des autres États parties

à l'accord sur l'Espace économique européen et de la Confédération suisse (articles R. 5126-101-1 à 5).

Un arrêté du ministre chargé de la Santé devra fixer les modalités de preuve de l'exercice en PUI (article R. 5126-101-6).

### Modification des conditions de remplacement des pharmaciens (à l'exception du pharmacien gérant)

Les remplacements pourront être effectués par les internes en pharmacie dès lors qu'ils auront validé la totalité du 2<sup>e</sup> cycle des études pharmaceutiques en France ainsi que cinq semestres de formation du DES de pharmacie. Un certificat de remplacement, valable un an, leur sera alors remis par le conseil central de la section H de l'Ordre national des pharmaciens. Avec ce nouveau décret, l'internat de pharmacie devient ainsi la formation incontournable pour la pratique en milieu hospitalier.

\* Le texte précise que le pharmacien pourra exercer au sein d'une PUI s'il est titulaire de l'un des trois DES suivants : DES de pharmacie hospitalière et des collectivités, DES de pharmacie industrielle et biomédicale, DES de pharmacie.

### En savoir plus

Décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015, publié au *Journal officiel* (JO) du 9 janvier 2015



## Pharmacie hospitalière : l'Europe touchée par les ruptures d'approvisionnement

Sur le modèle lancé par l'*American Society of Hospital Pharmacists* (ASHP) contre les *drug shortages*\* dans les hôpitaux, l'*European Association of Hospital Pharmacists* (EAHP) a publié en octobre 2014 son enquête sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments à l'hôpital.

Sur les 600 pharmaciens répondants issus de 36 pays, 86 % évoquent un problème récurrent. Pour la France, Badr Eddine Tehhani, président du conseil central de la section H, le confirme et parle de « ruptures d'approvisionnement quotidiennes ou presque ». Les domaines thérapeutiques les plus concernés sont les anti-infectieux, l'oncologie et les anesthésiques.

### Les solutions identifiées

L'EAHP souhaite une clarification et un renforcement des responsabilités des fabricants dans l'information sur de probables ruptures. Cette mesure, introduite aux États-Unis en 2012, en raison de retards de traitements pour des patients atteints de cancers, a permis d'établir des plannings de contingentement et une meilleure compréhension du phénomène. L'EAHP réclame par ailleurs l'organisation d'une collecte d'informations permanente sur les ruptures à l'échelle européenne et demande une enquête à la Commission. En France, l'Ordre travaille au déploiement, pour tous les pharmaciens de la



chaîne du médicament, d'une extension au Dossier Pharmaceutique (DP), baptisée « DP-ruptures », qui permet d'optimiser l'échange d'informations.

\* Ruptures d'approvisionnement en médicaments.





## HEALTH AT A GLANCE

# Coup d'œil sur la santé en Europe

**Dans son rapport *Health at a Glance: Europe 2014*, l'OCDE\* compare une série d'indicateurs\*\* révélateurs de l'état sanitaire, des déterminants de santé, du coût et de la qualité des systèmes de soins, ainsi que de leur accessibilité, dans 35 pays d'Europe\*\*\*.**

## L'hôpital pèse sur les dépenses de santé

**En France, l'hôpital représente 38% des dépenses totales de santé.** Seule la Grèce nous devance. **La moyenne européenne s'établit à 31%**; l'Allemagne est en dessous avec 29%. Les dépenses françaises liées à l'hôpital pèsent 4,4 % du produit intérieur brut (PIB), mais la croissance de la chirurgie ambulatoire pourrait contribuer à les réguler : la durée moyenne de séjour (9,1 jours) diminue lentement tout en restant supérieure à la moyenne (7,8 jours).

## Vers une diminution des dépenses pharmaceutiques en ville

**La France se classe en quatrième position pour le panier moyen de dépenses pharmaceutiques par an et par habitant (469 euros),** après la Belgique (550 euros), l'Allemagne (501 euros) et l'Italie (500 euros). Si la France dépasse encore la moyenne de l'UE (350 euros), l'évolution récente est restée

modérée, grâce à la maîtrise des dépenses et à la généralisation des médicaments génériques.

Quatre classes de produits font l'objet d'un suivi statistique plus précis, car leur consommation a doublé en Europe depuis 2000 : les antihypertenseurs, les antidiabétiques, les antidépresseurs et les hypocholestérolémiants. Pour ces médicaments, la France est au niveau de la moyenne européenne, voire très en dessous pour les antihypertenseurs, ce qui était loin d'être le cas en 2000. De même, et contrairement aux idées reçues, **les Français ne sont pas les plus grands consommateurs d'antidépresseurs sur le Vieux Continent.** La consommation exprimée en doses définies journalières (DDJ) y est de 50 pour 1 000 habitants, un chiffre en deçà de la moyenne de l'UE (56 DDJ) et très loin derrière l'Islande (109) et le Portugal (85), qui occupent les deux plus hautes marches de ce classement.

## Prescription d'antibiotiques : des indicateurs contrastés

La diminution du volume d'antibiotiques prescrits est un indicateur de la qualité du système de soins. Un autre paramètre significatif est la consommation relative d'antibiotiques de seconde intention que sont les quinolones et les céphalosporines. Pour le premier indicateur, le score français est préoccupant avec 28,7 DDJ, contre une moyenne européenne de 20,4. En revanche, le taux de quinolones et de céphalosporines est meilleur que la moyenne (15,3 DDJ vs 18,6 DDJ). Les Pays-Bas sont le meilleur élève avec une consommation de 11,4 DDJ dont 7,9 % d'antibiotiques de seconde intention.

## Une couverture vaccinale préoccupante

**En France, le taux de vaccination dépasse la moyenne de l'Union (47%)** avec 53%. Cependant, la situation se dégrade, puisque cet indicateur se situait à 67 % en 2002 et fait pâle figure face aux 76 % et 74 % du Royaume-Uni et des Pays-Bas ! La problématique de la couverture vaccinale est donc préoccupante dans l'Hexagone. La vaccination à l'officine prévue dans le projet de loi de santé publique pourrait être un levier pour améliorer cette situation.

\* Organisation de coopération et de développement économiques.

\*\* Statistiques 2012 de l'OCDE, de l'Union européenne (UE) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

\*\*\* Dont les 28 États membres de l'UE.

## En savoir plus

[www.oecd.org/fr](http://www.oecd.org/fr), rubrique Thèmes

> Santé > Politiques et données sur la santé

> *Health at a Glance: Europe 2014*

## Utilisation des TDR en officine : des résultats encourageants



**Une étude pilote destinée à évaluer l'intérêt de l'utilisation des tests de diagnostic rapide (TDR) pour les angines à streptocoque du groupe A, en officine, a été menée sur un panel de 20 pharmacies du bassin de santé de Montauban. Ses résultats, qui ont fait l'objet d'une thèse d'exercice soutenue par Monsieur Ballorini, à la faculté de pharmacie de Toulouse, en octobre 2014, montrent que patients et pharmaciens plébiscitent cette avancée. Précisions.**

Autorisée depuis juin 2013, la réalisation des TDR à l'officine pour les angines à streptocoques reste encore méconnue des patients dépistés. Une pratique qui gagnerait à être davantage popularisée puisque 98,9 % des patients de l'échantillon ont jugé ce test pertinent en milieu officinal.

### Les pharmaciens unanimes

Parmi les patients dépistés positifs à la bactérie streptococcique, 91,7 % ont consulté leur médecin généraliste.

Cette pratique conforte donc le pharmacien dans son rôle de

« premier recours ». Pour 100 % des officinaux interrogés, elle fait pleinement partie des nouvelles missions du pharmacien qui s'inscrivent dans le cadre de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST). L'utilisation des TDR en officine, en plus de témoigner de la nécessaire modernisation du système de santé, répond à des besoins de prévention et de santé publique, et ce dans un esprit de coordination interprofessionnelle. Les cinq minutes nécessaires à la réalisation de ce test sont aussi l'occasion de sensibiliser le patient au risque lié au mauvais usage des antibiotiques et de favoriser ainsi son éducation thérapeutique, autre mission du pharmacien officialisée dans la loi HPST.

### En savoir plus

Thèse consultable sur <http://thesesante.ups-tlse.fr>

## LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



## { LE POINT SUR }

## LA COMMISSION EUROPÉENNE PASSE AU CRIBLE LES PROFESSIONS RÉGLEMENTÉES

La directive 2013/55/UE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles a été publiée le 28 décembre 2013 au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE).

Ce texte prévoit notamment l'obligation pour les États membres de l'UE de notifier à la Commission européenne la liste des professions réglementées sur leur territoire et de procéder à une évaluation de la justification et de la proportionnalité des règles en place.

### Les professions réglementées et l'UE

Au fondement de l'UE se trouve la réalisation du marché unique, avec la liberté de circulation des biens, des capitaux, des services et des personnes. Dans cette perspective, les réglementations professionnelles peuvent théoriquement être considérées comme des obstacles à l'exercice de cette liberté. Dans le cas des professions de santé, et notamment des pharmaciens, **une réglementation renforcée est justifiée par la protection de la santé publique** – légitimité reconnue par la Cour de justice de l'UE (CJUE), arbitre suprême du droit européen – sous réserve que les règles servent bien l'intérêt général et ne soient pas disproportionnées à l'objectif à atteindre.

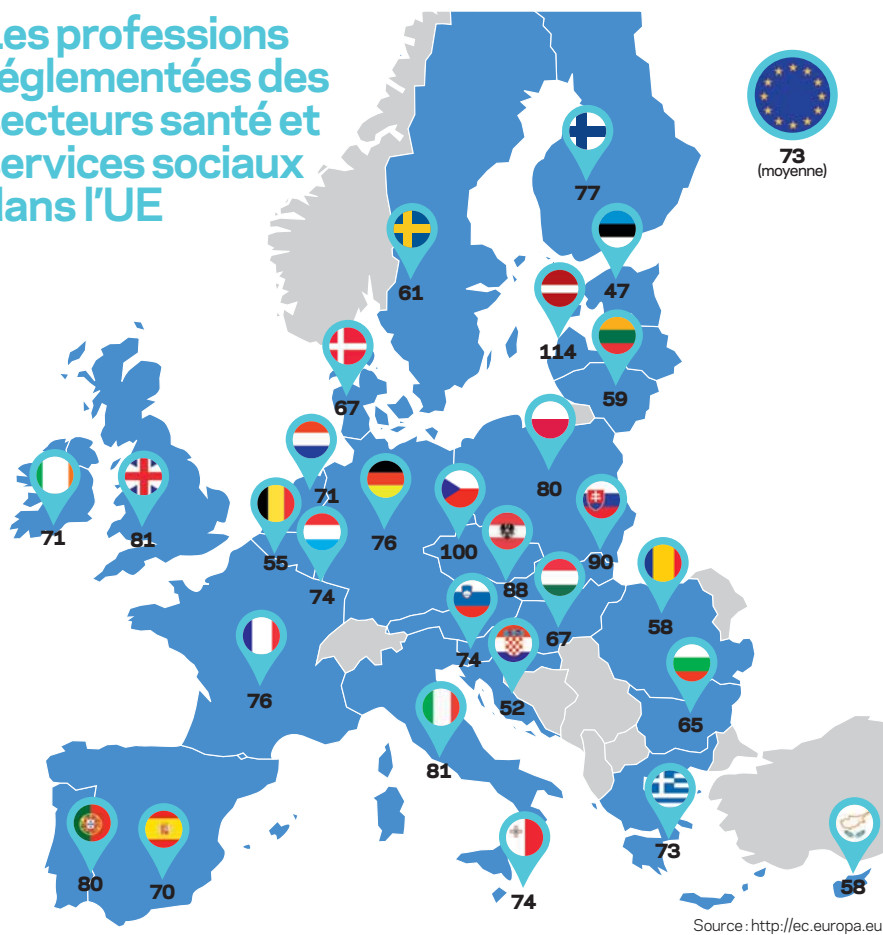
### Une cartographie des professions réglementées en Europe

L'exercice de transparence et d'évaluation des professions réglementées prévu dans l'article 59 de la directive précitée a commencé par un recensement des professions réglementées dans chaque pays européen. La cartographie issue de ce travail montre des écarts importants selon les États : la France, avec 255 professions réglementées, tous secteurs confondus, est au-dessus de la moyenne de l'UE (176). Elle est en revanche dans la moyenne, avec 76 professions réglementées, pour le secteur « santé et médico-social » ; on constate d'ailleurs que, dans ce domaine, le nombre de professions réglementées est relativement homogène à travers l'UE (autour de 70 à 80).

### Des mesures correctives à l'horizon 2016 ?

À la suite de cet inventaire, la Commission va mener une enquête sur les plans d'action nationaux envisagés pour « stimuler le potentiel de croissance et consolider la voie vers la reprise économique »\*.

### Les professions réglementées des secteurs santé et services sociaux dans l'UE



Source : <http://ec.europa.eu>

**Cette perspective de libéralisation des professions réglementées pourrait donner lieu, à compter du mois de mars 2016, à d'éventuelles mesures de la Commission pour certaines professions** (comme des procédures d'infraction si des exigences nationales jugées discriminatoires ou disproportionnées étaient maintenues).

### L'Ordre reste attentif

Selon l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'UE, « l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux ». On se souviendra par ailleurs que la CJUE, dans deux arrêts de 2009 et 2010, avait confirmé

la conformité au droit européen des restrictions à la propriété du capital et des règles de répartition territoriale des officines, sous certaines conditions. L'Ordre sera donc particulièrement attentif aux suites qui seront données à cette enquête par la Commission européenne.

\* Source : « Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen : Évaluer les réglementations nationales en matière d'accès aux professions ».

### En savoir plus

<http://ec.europa.eu>, rubrique Vivre, travailler et voyager dans l'UE > Travail > Qualifications professionnelles > Professions réglementées







## STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UNE MISSION MÉCONNUE DU PHARMACIEN DE PUI

**Depuis juin 2001, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) fixent les règles concernant la préparation des dispositifs médicaux (DM) stériles dans les établissements de santé. Parmi ces mesures figure l'obligation d'effectuer la stérilisation des DM dans un service dédié, au sein même de la pharmacie à usage intérieur (PUI) (cette activité peut être sous-traitée sous certaines conditions\*).**



**L**a mission de stérilisation étant soumise à autorisation\*\*, la PUI doit démontrer au préalable qu'elle dispose d'une organisation efficace et de moyens suffisants en matière de locaux, de personnel et d'équipements pour assurer toute la qualité et toute la sécurité nécessaires à la préparation des DM stériles. Dans ce domaine, le pharmacien assurant la gérance de la PUI est responsable et intervient à la fois en tant que coordonnateur et en tant que garant du respect des règles de bonnes pratiques.



Lavage



Recomposition



Conditionnement

## ORGANISATION ET FONCTION D'UNE UNITÉ DE STÉRILISATION

Au sein de l'établissement de santé, l'unité de stérilisation assure l'ensemble des opérations nécessaires à la préparation de DM stériles qui sont par la suite utilisés dans les blocs opératoires, les unités de soins et parfois les centres de soins dentaires.

Les personnes exerçant au sein de l'unité de stérilisation ont généralement une formation initiale de préparateur en pharmacie, d'infirmier ou d'aide-soignant, complétée par une formation adaptée leur permettant d'exercer en unité de stérilisation. Celle-ci porte notamment sur la conduite d'autoclave, les bonnes pratiques de stérilisation et l'hygiène d'une manière générale.

L'ensemble du personnel exerce son activité sous le contrôle du pharmacien assurant la gérance de la PUI. Il relève de sa compétence de veiller au bon fonctionnement de son unité, au respect des mesures d'hygiène et de sécurité, ainsi qu'à l'application des BPPH.

## LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DE LA STÉRILISATION

La stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un DM ainsi que le maintien de cet état jusqu'au moment de l'utilisation chez le patient, lors de l'acte opératoire ou de l'acte de soins.

Plusieurs étapes sont nécessaires à l'obtention d'un DM stérile :

### 1<sup>RE</sup> ÉTAPE : PRÉDÉSINFECTION

La prédésinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés, dans l'objectif de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle s'effectue généralement par immersion totale des instruments dans une solution détergente-désinfectante. Son but est également de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Cette étape est la seule qui peut s'effectuer en dehors de l'unité de stérilisation de la PUI. Elle doit être réalisée le plus rapidement possible après utilisation du DM, au sein même du bloc opératoire ou de l'unité de soins.

### 2<sup>È</sup> ÉTAPE : NETTOYAGE

Le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement : on ne stérilise bien que ce qui est propre. Il vise l'élimination des salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté, tel un détergent, conjuguée à une action mécanique par l'utilisation de brosses, goupillons ou autres ustensiles de brossage. Cette étape permet d'obtenir un DM fonctionnel, parfaitement propre et sec. Dès que cela est possible, le nettoyage est réalisé dans un laveur-désinfecteur adapté à cet usage, qualifié et validé, afin de réaliser une désinfection thermique en fin de cycle de lavage.

Chaque DM est contrôlé en sortie de laveur et doit être propre et sec. Toute non-conformité observée amène à un retour du DM en zone de lavage pour un nouveau traitement, dans le respect de la marche en avant.

### 3<sup>È</sup> ÉTAPE : RECOMPOSITION

La recomposition est une étape qui vise à réunir et présenter de manière organisée, dans un contenant déterminé, un ensemble de DM à partir d'une composition initiale donnée, de façon à être utilisé en toute sécurité par l'équipe médico-chirurgicale, pour un acte opératoire ou un soin. Le gravage de l'instrumentation peut aider à la reconnaissance des DM au cours de l'étape de reconstitution.

### 4<sup>È</sup> ÉTAPE : CONDITIONNEMENT

Le conditionnement doit être réalisé le plus rapidement possible après le nettoyage. L'emballage peut être à usage unique (sachet ou feuille en non-tissé) ou réutilisable (conteneur de stérilisation). Il assurera le maintien de l'état stérile et une extraction aseptique du DM sans risque de contamination à l'ouverture de l'emballage. Il doit être perméable à l'agent stérilisant, tout en étant totalement étanche aux micro-organismes et aux agents responsables d'infections nosocomiales. Chaque emballage comporte un indicateur de passage en stérilisation, qui se présente sous la forme d'un ruban adhésif imprégné d'une encre thermosensible. Le changement de couleur de cette encre permet d'identifier les DM ayant été exposés à l'agent stérilisant. Par ailleurs, le matériel de conditionnement réutilisable est régulièrement vérifié, entretenu et contrôlé par le personnel exerçant au sein de l'unité de stérilisation. Ce matériel est révisé à fréquence régulière.

### 5<sup>È</sup> ÉTAPE : STÉRILISATION PROPREMENT DITE

La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du DM et des recommandations du fabricant. Chaque fois que cela est possible, la stérilisation s'effectue en autoclave, par de la vapeur d'eau saturée à 134 °C, et ce pendant une durée de plateau de stérilisation d'au moins 18 minutes (cycle prion). Il s'agit de la méthode de référence la plus efficace à l'heure actuelle. Lorsque des DM ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur d'eau, comme c'est le cas pour les produits thermosensibles, d'autres procédés peuvent être envisagés selon le type de matériel.

Une surveillance attentive du bon déroulement du cycle d'autoclave doit être réalisée par le conducteur d'autoclave. Ensuite, la libération de chaque lot stérilisé fera obligatoirement l'objet d'un contrôle paramétrique très précis et très complet, et d'une traçabilité sur un registre papier ou numérique. Parmi ces éléments de contrôle, il est classiquement utilisé des indicateurs de stérilisation spécifiques au type de cycle utilisé. Chaque unité stérilisée est contrôlée en sortie d'autoclave. Toute non-conformité est retournée en zone de conditionnement pour être à nouveau emballée puis restérilisée.

La mise en place d'une traçabilité informatisée de toutes les étapes de stérilisation est fortement recommandée.





**Badr Eddine Tehhani,**  
président du conseil central de la section H, pharmacien gérant de la PUI Stérilisation de l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille (AP-HM)

## INTERVIEW

**Quelles sont les missions des membres du personnel de l'unité de stérilisation qui sont sous le contrôle effectif du pharmacien responsable ?**

**B. E. T. :** Leur mission est double : tout d'abord, ils doivent respecter les procédures établies à toutes les étapes du processus de stérilisation. Ils ont également pour attribution de vérifier la fonctionnalité et le contenu de chaque plateau opératoire d'instrumentation, c'est-à-dire l'ensemble d'instruments chirurgicaux correspondant à un acte chirurgical donné, présenté dans un plateau. Toute anomalie doit être signalée et faire l'objet d'une action correctrice.

**Quelles sont les contraintes auxquelles une unité de stérilisation est soumise ?**

**B. E. T. :** Les contraintes sont importantes, que ce soit en termes d'assurance d'une qualité continue ou en termes de productivité. Le matériel ne peut rester en moyenne que 12 à 24 heures dans l'unité de stérilisation avant de repartir dans les services, compte tenu du nombre limité de plateaux d'instrumentation. Il faut donc savoir établir des priorités et réguler le flux continu de DM qui doivent être rendus stériles. Parallèlement, chaque étape imposée par les bonnes pratiques de stérilisation doit être validée.

**Comment peut-on s'assurer de la stérilité d'un DM ?**

**B. E. T. :** Il n'est pas possible de contrôler l'état stérile d'un DM après sa préparation car cela romprait justement l'état stérile ainsi obtenu. C'est pour cette raison que l'on parle de « procédé spécial ». Cependant, nous sommes tenus à une obligation de résultat et à l'obtention du niveau d'assurance de stérilité (NAS  $\leq 10^{-6}$ ). Nous nous assurons de la garantie de la stérilité grâce au concept de la « libération paramétrique » et par l'application des procédures validées par le pharmacien responsable à chaque étape de la préparation. Cela permet de comprendre que, dans une unité de stérilisation, tous les moyens nécessaires à l'obtention d'un DM stérile doivent être mis en œuvre.

## LE RÔLE DU PHARMACIEN RESPONSABLE DE L'UNITÉ DE STÉRILISATION

Le pharmacien joue un rôle fondamental au sein de l'unité de stérilisation. Sa responsabilité est en effet directement engagée pour l'obtention d'un état stérile sur chaque DM qui aura été préparé au sein de la PUI.

Parmi les nombreuses missions qui lui sont confiées, peuvent être notamment citées :

- la garantie de la mise en place d'un système de management de la qualité et de son application pour l'amélioration continue de la qualité (le responsable assurance qualité [RAQ] doit être différent du pharmacien responsable de l'unité de stérilisation) ;
- la garantie du respect des procédures des BPPH ;
- l'attribution des différentes fonctions et l'habilitation du personnel exerçant dans l'unité de stérilisation, figurant sur un organigramme avec toutes les fiches de poste ;
- la mise en œuvre d'une organisation optimale pour la préparation des DM stériles ;
- le suivi qualitatif de l'environnement et des circuits de l'unité de production (air, eau, surface, gradients de pression, qualification de chacune des zones...) ;
- le suivi de la maintenance et de la qualification de tous les équipements de production (autoclaves, laveurs-désinfecteurs, soudeuses...) ;
- l'organisation de la formation initiale et continue du personnel travaillant dans l'unité de stérilisation.

Chef d'orchestre de l'unité de stérilisation, le pharmacien occupe ainsi un poste à responsabilités dans lequel il doit faire preuve de compétences scientifiques et techniques, tout en démontrant d'excellentes qualités managériales.



Stérilisation du DM



Validation pharmaceutique  
Étiquetage



Utilisation du DM

\* Le cadre de la sous-traitance d'une ou plusieurs opérations de stérilisation est décrit dans le décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des DM.

\*\* Délivrée par les agences régionales de santé (ARS).

## Définitions

**Dispositif médical stérile :** DM exempt de micro-organisme viable. Pour qu'un DM puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à 1 pour 10<sup>6</sup> (BPPH, juin 2001).

**Indicateurs de stérilisation (dits de classe 6) :** test colorimétrique qui permet de vérifier les principaux paramètres de stérilisation (température, temps d'exposition, qualité de la vapeur stérilisante). Depuis janvier 2015, ils n'appartiennent plus à la classe des DM, suite à un avis du directeur de

l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ces indicateurs peuvent dorénavant être mis sur le marché sans revêtir le marquage CE de conformité.

**Autoclave :** récipient à parois épaisses et à fermeture hermétique conçu pour réaliser sous pression la stérilisation à la vapeur. Les autoclaves utilisés dans les établissements de santé portent un marquage CE et sont soumis à des contrôles périodiques de sécurité par un organisme agréé. Tous les appareils doivent faire l'objet d'une maintenance au minimum annuelle. Ils sont qualifiés chaque année selon la norme NF EN ISO 17665.

**Libération paramétrique :** déclaration qu'un DM est stérile sur la base de contrôles démontrant que les paramètres du procédé ont été respectés. 6 paramètres critiques sont retenus concernant la stérilisation à l'autoclave :

- test d'étanchéité au vide ;
- test de Bowie et Dick (ruban adhésif) ;
- niveau de la température et correspondance température/pression ;
- durée du plateau de stérilisation ;
- siccité ;
- homogénéité des paramètres de stérilisation.

# 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 ou mettre en avant des données clés, telle est la vocation de cette nouvelle rubrique *fact-checking* (littéralement : « vérification factuelle »).



## IDÉE REÇUE

### Les Français sont les plus gros consommateurs d'antidépresseurs dans l'Union européenne.

## FAUX

Et c'est une idée reçue fortement ancrée que l'étude de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) *Health at a Glance: Europe 2014* vient démentir : la France n'est plus en haut du classement. Avec une consommation de 50 doses définies journalières (DDJ) pour 1 000 habitants, la France se situe même en deçà de la moyenne de l'Union européenne (UE, 56 DDJ) et très loin derrière les deux pays en tête de ce classement : l'Islande (109 DDJ, un chiffre deux fois supérieur à celui de la France) ou encore le Portugal.

Source : *Health at a Glance: Europe 2014*, OCDE, décembre 2014, sur [www.oecd.org/fr](http://www.oecd.org/fr), rubrique Thèmes > Santé > Politiques et données sur la santé > *Health at a Glance: Europe 2014*.

## LE CHIFFRE

# 987

C'est le nombre moyen de visites mensuelles sur le site [eQo.fr](http://eQo.fr), (évaluation Qualité officine).



**En 2014, ce site édité par l'Ordre national des pharmaciens (ONP) a accueilli 11 854 visites pour 8 890 utilisateurs différents.**

Ils ont pu découvrir et s'approprier les outils mis à disposition des pharmaciens et de leurs équipes, notamment un questionnaire d'auto-évaluation portant sur différents aspects de l'exercice professionnel au quotidien. L'objectif est de mener une démarche qualité et de sécuriser ainsi les actes pharmaceutiques dans l'intérêt des patients.

Sources : Direction de la communication de l'ONP, [www.eqo.fr](http://www.eqo.fr).



## ENTENDU

### LES ATTENTATS QUI ONT EU LIEU EN JANVIER 2015 ONT ENTRAÎNÉ UNE HAUSSE DE LA DÉLIVRANCE D'ANXIOLYTIQUES AUX FRANÇAIS DANS LES OFFICINES.

## FAUX

Cette information, reprise dans la presse et par les médias, a été démentie par l'ONP grâce aux données issues du Dossier Pharmaceutique (DP), auquel sont raccordées 99 % des officines. L'institution ordinaire, en concertation avec le ministère de la Santé, a analysé les données recueillies concernant les dispensations d'anxiolytiques alimentées dans le DP et ses conclusions sont formelles : il n'y a pas eu de rebond de dispensations en janvier 2015 dû aux attentats. Un constat qui vaut à la fois en région parisienne et en province.

Source : Communiqué de presse de l'Ordre, « Consommation d'anxiolytiques : pas de hausse inhabituelle début janvier », 17 janvier 2015, sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications



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 »



### ARRÊTÉ



## Mise en accessibilité des ERP : le législateur assouplit ses exigences techniques

**U**n arrêté pris le 8 décembre 2014 définit les règles techniques d'accessibilité applicables aux établissements recevant du public (ERP) situés dans un cadre bâti existant. Au regard des textes antérieurs, il prévoit de nombreuses atténuations des contraintes architecturales.

**Les locaux d'officine et les laboratoires de biologie médicale (LBM) sont pleinement concernés par cette évolution.**

Le 11 février 2005, le législateur adoptait une loi visant à garantir « l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées ». Ce texte prévoyait notamment l'obligation d'aménager des bâtiments recevant du public afin de faciliter l'accès et la circulation des personnes handicapées, quelles que soient leurs difficultés.

### Un assouplissement des exigences techniques

Depuis, plusieurs textes ont précisé les règles régissant les travaux d'aménagement. Le dernier en date passe au crible et assouplit les normes relatives à de nombreux éléments architecturaux (parmi lesquels les paliers de repos, les entrées secondaires, les pourcentages de pente, les rampes ou les hauteurs de marches) souvent présents au sein des locaux d'officine et des LBM.

Ce texte est destiné aux maîtres d'ouvrage, promoteurs, architectes, maîtres d'œuvre, constructeurs chargés de la mise en œuvre des travaux. Il est applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

La complexité des chantiers attendus avait déjà conduit le législateur à revoir les calendriers de mise en conformité : le décret n° 2014-1327 prévoit en effet des délais de trois, six ou neuf ans, à la

condition d'avoir déposé un agenda d'accessibilité programmée avant le 27 septembre 2015.

Le décret n° 2014-1326 du 5 novembre 2014 permet par ailleurs de soustraire les ERP aux obligations légales en cas de disproportion manifeste entre les améliorations apportées et leurs conséquences.

Il prévoit également une dérogation pour les « établissements situés dans des immeubles d'habitation soumis au régime de la copropriété ».

**En savoir plus :** Arrêté du 8 décembre 2014 fixant les dispositions prises pour l'application des articles R. 111-19-7 à R. 111-19-11 du code de la construction et de l'habitation et de l'article 14 du décret n° 2006-555 relatives à l'accessibilité aux personnes handicapées des ERP situés dans un cadre bâti existant et des installations existantes ouvertes au public

### PRESCRIPTION HORS AMM

## Les recommandations communes des Académies de pharmacie et de médecine

Les Académies nationales de pharmacie et de médecine s'associent pour émettre des recommandations qui prônent le respect de l'information officielle du médicament et visent à encadrer plus strictement la prescription hors autorisation de mise sur le marché (AMM).

Reconnue par la loi du 29 décembre 2011, la prescription hors AMM doit se faire dans un cadre précis. Les Académies nationales de pharmacie et de médecine rappellent ainsi qu'elle « doit reposer sur des essais cliniques institutionnels et des publications scientifiques apportant de bons niveaux de preuve ». Elles préconisent également d'initier le traitement en milieu hospitalier pour les traitements ambulatoires et de rester vigilant quant aux possibles effets secondaires.

### Sensibiliser les professionnels de santé

En amont de toute prescription, les sages estiment nécessaire « d'accroître la place donnée à ces sujets lors de la formation initiale des professionnels de santé et dans le cadre de leur développement professionnel continu (DPC) ». Ils jugent également pertinent de sensibiliser les professionnels à ce point : en cas de prescription hors AMM ou de non-respect du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et tout particulièrement des contre-indications d'emploi, la responsabilité des professionnels se trouve systématiquement engagée.

### En savoir plus

• [www.academie-medecine.fr](http://www.academie-medecine.fr)  
• [www.acadpharm.org](http://www.acadpharm.org)

## JURISPRUDENCE

# Mise en danger de la vie d'autrui sur fond de fraudes : interdiction définitive d'exercice et quatre ans de prison avec sursis



## Les prévenus reconnaissent l'escroquerie

La différence entre le volume des achats de l'officine et le volume des ventes atteste de la fraude par laquelle les deux anciens pharmaciens associés et titulaires de l'officine se faisaient rembourser indûment par les organismes sociaux. Une différence suspecte avait également été remarquée lors de l'inspection diligentée par des pharmaciens inspecteurs de santé publique. La constatation d'une baisse inexplicable de 30 % du CA par le repreneur est un autre indice probant. Il y a une présomption de tromperie sur les éléments comptables ayant présidé à la fixation du prix de cession de l'officine. L'enquête est imparable ; les deux associés sont contraints de reconnaître les faits. Tout au moins, pour ce qui concerne l'escroquerie. Les opérations frauduleuses avaient lieu au moyen d'ordonnances fictives et de cartes Vitale dérobées.

## Les autres chefs d'accusation

D'autres infractions graves viennent se greffer sur le chef principal d'accusation, telles que celle de mise en danger de la vie d'autrui. En effet, il ressort de l'instruction que les anciens titulaires acceptaient de délivrer à une patiente diabétique, en grande quantité, un sirop antitussif à base de codéine, en lieu et place du traitement antidiabétique, l'ayant exposée « à un risque de mort immédiat ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente ». Les juges ont retenu que cette absence d'observance avait conduit la patiente à être hospitalisée et à subir une amputation. De plus, l'inspection met en évidence l'absence de tenue du registre des médicaments dérivés du sang, ceci ne permettant pas leur traçabilité. Enfin, il leur est reproché d'avoir sollicité la clientèle au moyen d'offres ou de ristournes. À l'issue de l'information judiciaire, les titulaires sont renvoyés devant la juridiction correctionnelle.

## Les peines

Une première décision pénale a été rendue en mars 2014, suivie d'un arrêt de la cour d'appel le 27 janvier dernier. **Les pharmaciens ont été reconnus coupables de tous les chefs d'accusation. Ils ont été condamnés chacun à de lourdes peines en raison de l'extrême gravité des faits : quatre années d'emprisonnement avec sursis, 30 000 euros d'amende et l'indemnisation des victimes.**

Parallèlement au procès pénal, la juridiction disciplinaire compétente, en l'occurrence la chambre disciplinaire du conseil régional de l'Ordre de Provence-Alpes-Côte d'Azur, les a condamnés en octobre 2009 à **une peine d'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.**

### Focus

## La fraude à la sécurité sociale

La fraude à la sécurité sociale peut être caractérisée sous différentes formes.

Ici, avec le concours d'un médecin, aujourd'hui décédé, les pharmaciens facturaient des médicaments non délivrés, en les remplaçant par des produits de parapharmacie, ou encore remettaient en stock des produits non utilisés.

Toutes ces malversations se rattachent à la catégorie pénale de l'escroquerie et relèvent du tribunal correctionnel. L'instance disciplinaire s'est déroulée en parallèle et de façon indépendante, suite à la plainte du cessionnaire, avec dans ce cas le prononcé d'une peine d'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

**À** la suite d'une cession d'officine, en mai 2006, dans les Alpes-Maritimes, le nouveau titulaire constate une baisse importante du chiffre d'affaires (CA). Parallèlement, l'inspection régionale de la pharmacie et la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) relèvent des écarts importants entre les entrées et les sorties de l'officine. Suspectant des pratiques frauduleuses, le cessionnaire, tout d'abord, puis la CPAM, dans un deuxième temps, portent plainte. De même, l'inspection signale les faits au procureur de la République. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) se constitue partie civile, conformément à sa mission de défense de la profession.

## INSTRUCTION

## Étudiants hospitaliers : une instruction DGOS rappelle les bonnes pratiques d'accueil et de travail

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a rendu publique une instruction dans laquelle sont rappelées les règles applicables aux étudiants hospitaliers en médecine, en odontologie et en pharmacie.

Cette instruction clarifie également l'organisation des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> cycles courts des études de médecine, d'odontologie et de pharmacie à l'intérieur du cadre licence-master-doctorat (LMD) prévu par le processus

de Bologne. Elle précise en outre, à l'intention des établissements de santé, les conditions matérielles nécessaires à l'accueil des étudiants et rappelle les dispositions légales relatives aux congés annuels, à la rémunération et au droit de grève de ces derniers.

**En savoir plus :** Instruction n° DGOS/RH4/2014/340 du 10 décembre 2014 clarifiant les dispositions réglementaires relatives aux étudiants en médecine, en odontologie et en pharmacie





SPÉCIAL

# Une question ? L'Ordre vous répond



**Billet d'humeur d'Isabelle Adenot,** président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)

## INCOMPRÉHENSIBLE

Il a fallu plusieurs heures pour assimiler et retraduire le plus simplement possible le texte pour le moins confus de l'arrêté du 28 novembre 2014.

- Dans le titre même de l'arrêté, on peut lire qu'il concerne l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie, mais à l'article 1, les pharmacies à usage intérieur (PUI) sont concernées partiellement...
- Article 10 : les dispositions de l'arrêté entrent en vigueur sous réserve des dispositions de l'article 11 qui indique lui-même que l'article 9 entre en vigueur en ce qu'il concerne l'article 3, etc.

## ILLOGIQUE

- Au sein des PUI, pour les préparations hospitalières, le justificatif de paiement est sur demande ; pour les préparations magistrales, il est obligatoire !
- Pour un médicament remboursable exposé à la vue du public, l'information sur son prix ne nécessite pas la mention du taux de remboursement. S'il n'est pas exposé à la vue du public, la mention du taux est obligatoire...

## PAS SIMPLE POUR LES ACTEURS

- Le pharmacien doit indiquer le taux de prise en charge par l'assurance maladie des médicaments non remboursables non exposés à la vue...
- Le consommateur/patient doit trouver sur le catalogue support papier les médicaments non exposés à la vue du public classés par ordre alphabétique par DCI ! Difficile pour la pastille pour la gorge...

## EN COLÈRE

- Était-il vraiment besoin pour la DGCCRF, le jour même de la sortie de l'arrêté, de communiquer en annonçant des contrôles et des sanctions ?
- Il aura fallu plus de deux mois pour publier l'arrêté... Les SSII et les pharmaciens n'auront que quatre mois pour modifier leurs outils (logiciels à paramétrer, bornes à acheter et installer, etc.).

Ce billet d'humeur n'est qu'un billet d'humeur. L'Ordre se mobilise pour informer régulièrement les pharmaciens sur le respect de leurs obligations légales notamment en matière d'information sur les prix. Elle est absolument et légitimement due au public !

## Quelles sont les dernières dispositions applicables en matière d'information du consommateur sur les prix ?

**Conformément au code de déontologie**, « tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur »<sup>1</sup>. En vertu du code de la consommation, « tout vendeur de produit ou tout prestataire de services doit, par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié, informer le consommateur sur les prix »<sup>2</sup>.

Le 4 février 2015, l'arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments à usage humain est paru au *Journal officiel*.

**Ce texte ne s'applique pas :**

- aux autres produits pouvant être vendus en pharmacie (dispositifs médicaux, parapharmacie, médicaments vétérinaires...)<sup>3</sup> ;
- aux médicaments vendus sur Internet<sup>4</sup>.

**⚠ ATTENTION, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a annoncé que, dès 2015, le respect des nouvelles règles concernant l'information sur le prix des médicaments fera l'objet de contrôles en officine.**

1. Article R. 4235-65 du code de la santé publique. 2. Article L. 113-3 du code de la consommation, arrêté du 3 décembre 1987 et circulaire du 19 juillet 1988. 3. La réglementation générale relative à l'information du consommateur sur les prix continue néanmoins de s'appliquer à ces autres produits. 4. Ceux-ci font l'objet d'une réglementation spécifique (voir articles L. 121-16 et suivants du code de la consommation en application des articles L. 5125-33 et suivants du code de la santé publique).



**POUR LES PHARMACIES D'OFFICINE**

**DISPOSITIF APPLICABLE**  
**du 5 février 2015 au 30 juin 2015** (période transitoire)

**Pendant la période transitoire, du 5 février au 30 juin 2015, une affichette obligatoire doit être apposée dans la pharmacie sur un support lisible et visible par le consommateur. Le texte de cette affichette est imposé. Ce document unique est commun à toutes les pharmacies et applicable également aux pharmacies mutualistes et de secours minières.**



**NOUVEAU**

**AFFICHETTE OBLIGATOIRE**  
ENTRE LE 5 FEVRIER  
ET LE 30 JUIN 2015

« Le prix des médicaments remboursables est réglementé. Le prix des médicaments non-remboursables est libre. Dans le cas où aucune vignette n'est apposée sur le conditionnement, le prix et les modalités de remboursement du médicament sont accessibles sur le site Internet : [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr). »

**EN REMPLACEMENT**  
**DE L'ANCIENNE AFFICHETTE**  
**DÉFINIE EN 2003**



**ANCIENNE AFFICHETTE**  
(ARRÊTÉ DU 26 MARS 2003)

« Le prix des médicaments non-remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et, pour les médicaments non-remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine. »

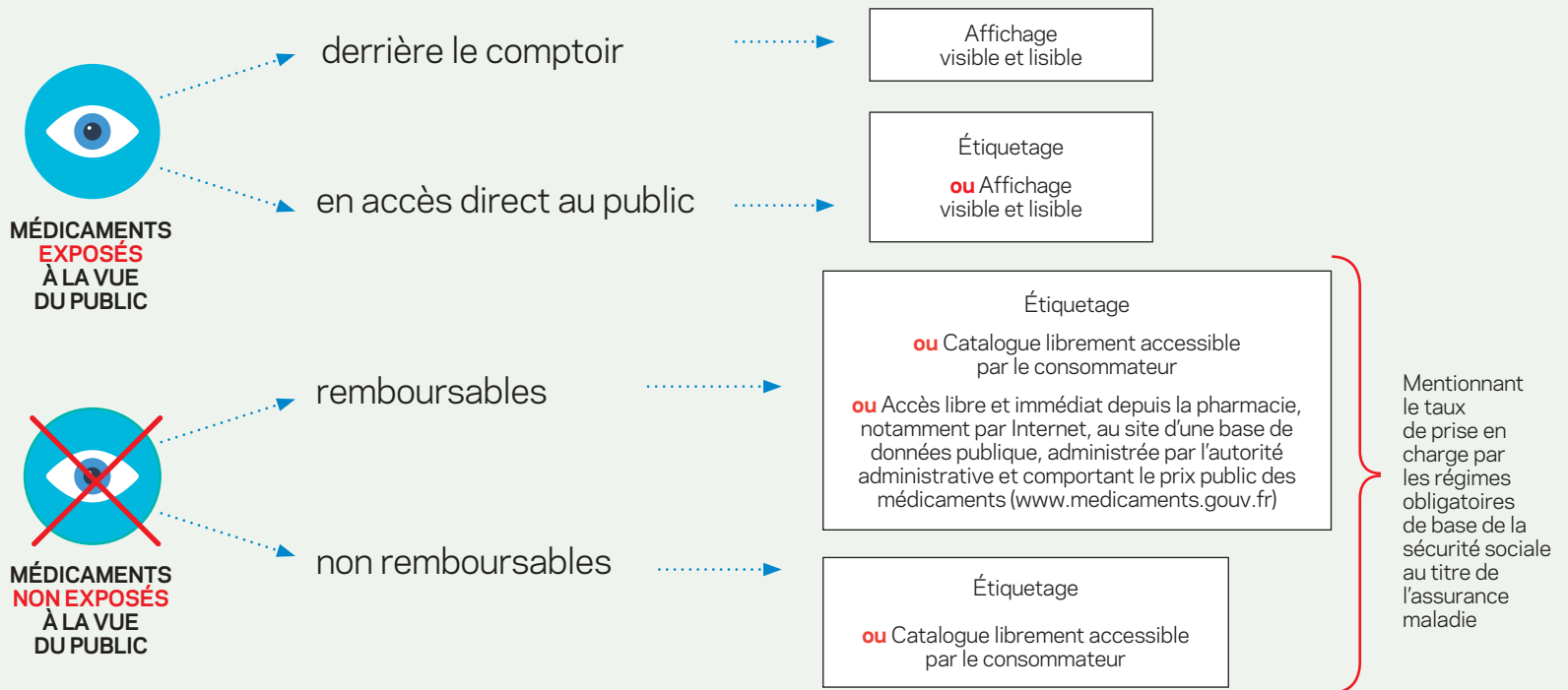
DISPOSITIF APPLICABLE à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2015

**POUR LES PHARMACIES D'OFFICINE<sup>1</sup>**

À partir du 1<sup>er</sup> juillet 2015, les modalités d'information sur le prix des médicaments et le tarif d'honoraire du pharmacien sont les suivantes :

## 1. MODALITÉS PRATIQUES D'INFORMATION SUR LE PRIX DES MÉDICAMENTS

Conformément au droit de la consommation, le prix des médicaments s'entend comme « la somme totale toutes taxes comprises qui devra être effectivement payée »<sup>2</sup>. Le pharmacien a le choix entre plusieurs options pour les médicaments exposés ou non à la vue du public, remboursables ou non.



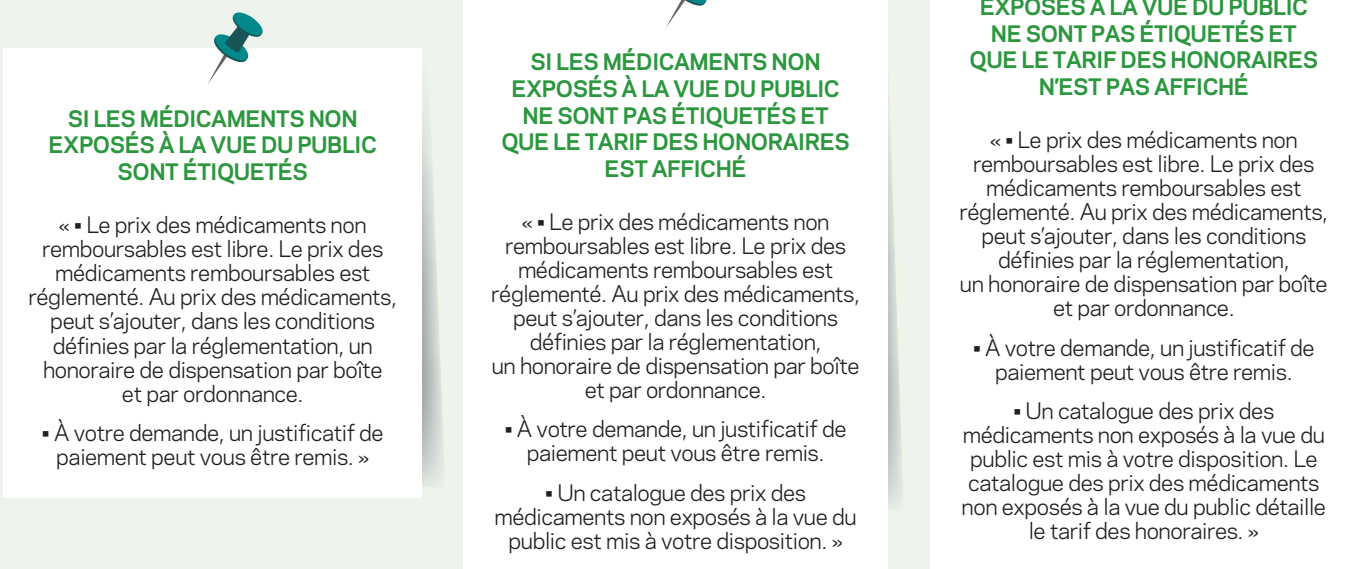
## 2. MODALITÉS PRATIQUES D'INFORMATION SUR LE TARIF D'HONORAIRE DU PHARMACIEN

Le tarif ou le prix des honoraires de dispensation fait l'objet de :



## 3. AFFICHETTE OBLIGATOIRE : LES TROIS CAS DE FIGURE

selon les choix effectués aux étapes 1 et 2 par le pharmacien



1. Applicable également aux pharmacies mutualistes et de secours minières.

2. Article 1 de l'arrêté du 3 décembre 1987.





**ATTENTION, LE JUSTIFICATIF DE PAIEMENT (OU « TICKET DE CAISSE »):**

- est **OBLIGATOIRE** pour toute préparation magistrale et officinale ;
- à la demande du consommateur dans les autres cas ;
- en cas d'ordonnance, le ticket Vitale sur l'original de celle-ci peut le remplacer.

**Le justificatif de paiement comporte :**

- la date d'achat ;
- le nom et l'adresse de la pharmacie ;
- le nom et la quantité de médicament délivré ;
- le prix TTC ;
- le montant des honoraires de dispensation.

**Descriptif du catalogue de prix**

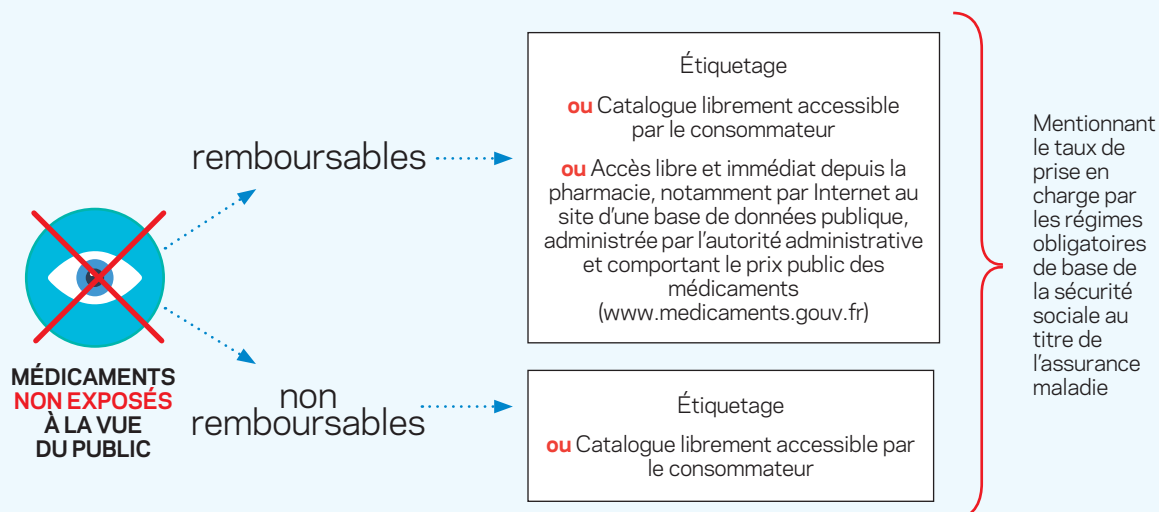
- Sur support papier ou électronique.
- Si papier : les médicaments sont classés par ordre alphabétique de la DCI.
- Librement accessible par le consommateur.
- La date de mise à jour est mentionnée. Elle est effectuée :
  - à chaque changement de prix pour les médicaments à prix fixé par le pharmacien ;
  - au moins une fois par mois, pour les médicaments dont le prix est réglementé.
- Si un médicament, dont le prix est réglementé, n'est pas immédiatement disponible à l'officine et que son prix est différent de celui figurant sur le catalogue, le pharmacien doit informer le consommateur de cette différence **avant** la vente.



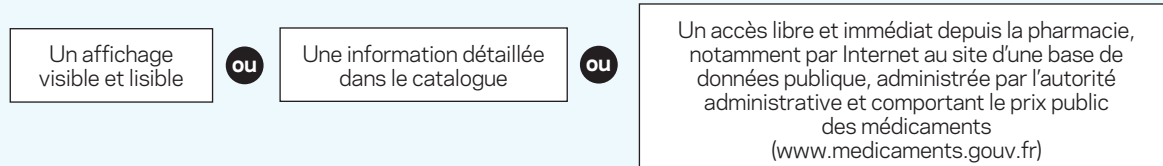
**DANS LES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR (PUI)<sup>1</sup>**

**1. MODALITÉS PRATIQUES D'INFORMATION SUR LE PRIX DES MÉDICAMENTS**

Conformément au droit de la consommation, le prix des médicaments s'entend comme « la somme totale toutes taxes comprises qui devra être effectivement payée »<sup>2</sup>. Le pharmacien a le choix entre plusieurs options tant pour les médicaments remboursables que non remboursables.



**2. MODALITÉS PRATIQUES D'INFORMATION SUR LE TARIF D'HONORAIRE DU PHARMACIEN**



**3. LES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR N'ONT PAS À APOSER LES AFFICHETTES**



**ATTENTION, LE JUSTIFICATIF DE PAIEMENT (OU « TICKET DE CAISSE »):**

- est obligatoire pour toute préparation magistrale ;
- à la demande du consommateur dans les autres cas, dont les préparations hospitalières définies à l'article L 5121-1 ;
- en cas d'ordonnance, le ticket Vitale sur l'original de celle-ci peut le remplacer.

**Le justificatif de paiement comporte :**

- la date d'achat ;
- le nom et l'adresse de la pharmacie ;
- le nom et la quantité de médicament délivré ;
- le prix TTC ;
- le montant des honoraires de dispensation.

**Descriptif du catalogue de prix**

- Sur support papier ou électronique.
- Si papier : les médicaments sont classés par ordre alphabétique de la DCI.
- Librement accessible par le consommateur.
- La date de mise à jour est mentionnée. Elle est effectuée :
  - à chaque changement de prix pour les médicaments à prix fixé par le pharmacien ;
  - au moins une fois par mois, pour les médicaments dont le prix est réglementé.
- Si un médicament, dont le prix est réglementé, n'est pas immédiatement disponible à l'officine et que son prix est différent de celui figurant sur le catalogue, le pharmacien doit informer le consommateur de cette différence **avant** la vente.

1. Pour rappel, la phase transitoire du dispositif ne s'applique pas aux PUI.  
2. Article 1 de l'arrêté du 3 décembre 1987.

Calendrier des élections



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

# ÉLECTIONS ORDINALES VOTEZ !



8 avril

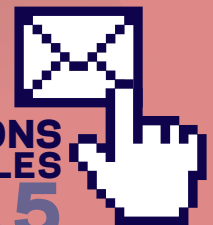
OUVERTURE DU SCRUTIN  
POUR LES CONSEILS RÉGIONAUX  
(CROP) DE LA **SECTION A\***  
ET LES DÉLÉGATIONS LOCALES  
DE LA **SECTION E\***

5 mai

OUVERTURE DU SCRUTIN  
POUR LES **SECTIONS  
B, C, D, G, H\***

**\*LES SECTIONS DE L'ORDRE ET LEURS MÉTIERS**

- Section A :** pharmaciens titulaires d'officine
- Section B :** pharmaciens responsables des établissements de fabrication, importation ou exploitation de médicaments
- Section C :** pharmaciens responsables de distribution en gros ou d'exportation de médicaments
- Section D :** pharmaciens adjoints en officine
- Section E :** pharmaciens exerçant dans les départements d'outre-mer et à Saint-Pierre-et-Miquelon
- Section G :** pharmaciens des laboratoires de biologie médicale publics et privés de métropole
- Section H :** pharmaciens des établissements de santé et médico-sociaux



ÉLECTIONS  
ORDINALES  
2015