

# Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Avril 2015 • N° 46



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

## QUAND LA JUSTICE TRANCHE...

**Les restrictions aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral (SEL) et par des sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL) prévues dans notre code de la santé publique sont-elles justifiées ? Sont-elles disproportionnées à l'objectif de santé publique poursuivi ?**

Le Conseil d'État vient de trancher : justifiées et proportionnées. Les dispositions de l'article R. 5125-18 ont bien pour objet et pour effet de renforcer les garanties d'indépendance professionnelle réelle des pharmaciens en exercice dans la société.

**Elles évitent le risque de pression de la part d'investisseurs extérieurs.**

La restriction à la liberté d'expression que constitue l'interdiction de la publicité en faveur des groupements d'officines est-elle proportionnée à l'objectif de protection de la santé poursuivi ?

La cour d'appel de Versailles vient de trancher : restriction justifiée.

**Elle est de nature à assurer une répartition harmonieuse des officines sur le territoire.**

De plus, admettre le contraire serait susceptible d'ébranler le principe d'indépendance du pharmacien.

**C'est à nouveau dit et tranché : délivrance des médicaments rime avec enjeux de santé publique. En la matière, tout n'est pas possible.**

## { DOSSIER }

# BUDGET ORDINAL 2015-2016 :

## DYNAMISME DES PROJETS, RIGUEUR DES BUDGETS

LIRE P. 7



## ORDRE

**DP : accessibilité allongée des données vaccinales. Quand et comment ?**

LIRE P. 3



## EN PRATIQUE

**Précisions sur les formations obligatoires aux gestes et soins d'urgence**

LIRE P. 11



## SANTÉ

**Prévention : Semaine européenne de la vaccination, tous mobilisés !**

LIRE P. 6

## RENCONTRE

**Défendre les futurs pharmaciens biologistes et hospitaliers**

LIRE P. 10



## QUESTIONS & RÉPONSES

**Quelles sont les règles à respecter pour garantir une bonne lisibilité de l'affichage à l'officine ?**

LIRE P. 14

## ORDRE



Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 9 mars 2015)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 295



Nombre total d'officines : 22 479



{ BIOLOGIE MÉDICALE }

## L'ORDRE N'A PAS FORMÉ DE POURVOI CONTRE L'ARRÊT RENDU PAR LE TRIBUNAL DE L'UE



**U**ne plainte avait été déposée devant la Commission européenne en 2007 par un groupe de laboratoires de biologie médicale (LBM) qui s'était plaint d'un comportement anticoncurrentiel de la part de l'Ordre.

La Commission européenne avait rendu une décision le 8 décembre 2010, estimant que l'Ordre national des pharmaciens (ONP) avait enfreint le droit de la concurrence sur le marché de la biologie médicale. Un recours avait été déposé devant le Tribunal de l'Union

européenne (TUE), visant à obtenir l'annulation de cette décision. Celui-ci a rendu son arrêt le 10 décembre 2014 et maintenu les griefs tout en diminuant le montant de l'amende, tenant compte de circonstances atténuantes.

« Une époque révolue »

Bien que l'Ordre considère cet arrêt juridiquement critiquable sur plusieurs points, il n'a pas souhaité former un pourvoi à son encontre devant la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE). « Le contentieux date d'une époque révolue,

explique-t-on au conseil central de la section G. Avec la réforme initiée en 2010, la biologie s'est restructurée, les conditions d'exercice ont changé, il a donc été jugé inopportun d'introduire un pourvoi contre une décision reposant sur une législation aujourd'hui abrogée. »

**En savoir plus**

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Communiqués de presse > Biologie : l'ONP préfère l'avenir au passé. Il ne saisira pas la Cour de justice de l'Union européenne

### { ÉLECTIONS ORDINALES 2015 }

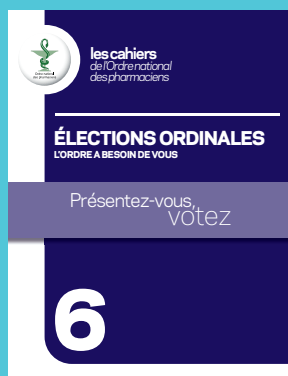
#### Votez bien informé

Les élections ordinales 2015 approchent à grands pas. Les inscrits en section A (titulaires d'officine) et E (outre-mer) votent dès le début du mois pour élire leurs conseillers ordinaires sur le site web de vote (voir p. 16). Les pharmaciens des autres sections sont appelés aux urnes « électroniques » le 5 mai. Pour présenter les modalités de ce scrutin et ses grandes échéances, l'Ordre actualise régulièrement sa rubrique dédiée aux élections 2015.

Vous y trouverez notamment le règlement du scrutin, un calendrier précis pour chaque section et le cahier thématique consacré aux élections ordinaires. Des informations utiles pour faire un choix éclairé.

#### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Qui sommes-nous > Organisation des élections puis Calendrier des élections ordinaires 2015



## H PUI : nouveau référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation

La création, le transfert, la modification ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation spécifique étudiée par les conseillers ordinaires de la section H. Leur avis est ensuite transmis à l'agence régionale de santé (ARS) de tutelle, qui seule décide.

Afin d'éclairer les démarches de tous les pharmaciens de PUI et d'orienter l'avis des conseillers de la section H, l'Ordre met à leur disposition un référentiel thématique. La dernière version de ce document a été publiée

le 2 février 2015. Elle peut être téléchargée depuis l'Espace pharmaciens. Complète et pratique, la publication détaille clairement toutes les étapes à suivre, selon la procédure choisie. Elle regroupe également les principaux textes réglementaires en vigueur (arrêtés, décrets, articles du code de la santé publique...).

**En savoir plus**

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique Les informations > Les cahiers et autres publications > Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI





## DOSSIER PHARMACEUTIQUE

# Accessibilité allongée des données vaccinales : quand et comment ?



Un décret paru au JO le 26 février 2015 autorise l'accessibilité et la conservation des données de dispensation des vaccins pour une durée de 21 ans. Une avancée notable, qui donnera prochainement lieu à une nouvelle application dans vos logiciels de gestion d'officine (LGO).

## Un suivi vaccinal des patients à long terme

Actuellement, les données relatives aux vaccins dispensés en officine ne sont accessibles dans le Dossier Pharmaceutique (DP) que pendant quatre mois. Au terme de cette échéance, comme pour les autres médicaments, elles sont supprimées. Le décret du 24 février 2015 précise que ces données seront à l'avenir accessibles 21 ans dans le DP, puis archivées par l'hébergeur pour une durée complémentaire de 32 mois.

## Comment ?

Dans un premier temps, il faut identifier les vaccins à l'aide de leur code identifiant de présentation (CIP) – la liste sera disponible sur le site de l'Ordre –, puis prolonger automatiquement la durée de conservation et d'accessibilité des données par l'hébergeur du DP. **Les pharmaciens n'auront aucune manipulation particulière à faire.** Les données seront simplement accessibles avec l'affichage dans le DP ante chronologique actuel.

Dans un second temps, un cahier des charges sera publié à destination des éditeurs de logiciels

afin de différencier sur les écrans les données relatives aux vaccins de celles des autres médicaments et afin de faciliter les alertes automatiques pour les renouvellements des vaccins. Des fenêtres d'alerte, de type « pop-up », seront en effet prévues dès l'ouverture d'un dossier patient à l'approche de la date de rappel.

## Quand ?

La mise en œuvre de ces deux temps dépendra notamment des temps nécessaires aux réponses des autorités contactées (Commission nationale de l'informatique et des libertés [CNIL] pour les déclarations, autorités sanitaires pour la liste des vaccins concernés...) et aux éditeurs de logiciels. Pour la première étape, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) envisage courant de l'été. Pour la deuxième, il faut ajouter le temps de modification des logiciels des pharmaciens. Les éditeurs de logiciels seront associés à l'écriture du cahier des charges.

## En savoir plus

Décret n° 2015-208 du 24 février 2015

## À noter

Le décret paru au Journal officiel (JO) le 26 février 2015 allonge également à 3 ans la durée de conservation dans le DP des données relatives aux médicaments biologiques.



## Audits pédagogiques : premiers retours



**Dans le cadre du programme d'accompagnement qualité initié par l'Ordre, des officines pilotes ont reçu les visites des auditeurs. Premiers retours d'expérience.**

Tous formés à l'École des hautes études en santé publique (EHESP), 18 auditeurs ont récemment commencé les audits pédagogiques auprès d'officines volontaires. Olivier Andriollo, conseiller ordinal au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) représentant la section C, rappelle que « l'officine qui souhaitera s'engager dans cette démarche se manifestera auprès de l'ONP. Elle recevra alors un formulaire, qui lui

permettra de procéder à une première auto-évaluation de sa démarche qualité. Elle bénéficiera ensuite de la visite d'un auditeur qui, pendant une journée, fera un état des lieux complet, l'aidera à repérer des points d'amélioration possibles et lui donnera des outils méthodologiques pour améliorer et formaliser son niveau de conformité. Les retours sur les premiers audits pédagogiques sont en effet très appréciés ».

### Une logique partenariale

« Les officines volontaires sont souvent déjà engagées dans une démarche d'amélioration de

la qualité, constate Odile Chamin, professeur de pharmacie galénique à l'université de Bourgogne et membre du conseil régional de l'Ordre de Bourgogne. L'audit leur permet d'avoir des idées nouvelles à mettre en œuvre suite aux discussions et, surtout, d'envisager la démarche dans sa globalité pour améliorer non pas certains éléments et procédures mais bien les pratiques de l'établissement dans leur ensemble. » Menés dans un esprit d'échange et de confraternité, ces audits pédagogiques se poursuivront au cours du premier semestre 2015. Au total, chaque auditeur aura visité quatre officines d'ici à la fin du mois de juin 2015.

## SANTÉ

**57 Mds€**

C'est ce que représentent les ventes mondiales de médicaments falsifiés\*.

**7,5 millions**

de médicaments saisis en 2009 aux frontières de l'UE\*.

**594 000**

médicaments de contrebande ou contrefaçon saisis en France\*\* lors de l'opération Pangea VII (13-20 mai 2014).

Sources: \*Conseil de l'Europe, \*\* Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

## À RETENIR

Pour votre exercice pharmaceutique



## Baclofène : attention au contexte de prescription

À la suite d'utilisations hors autorisation de mise sur le marché (AMM) du baclofène dans les troubles du comportement alimentaire et dans le cadre de la prise en charge de régimes amaigrissants, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié une mise en garde. L'utilisation de ce produit en dehors de son AMM ou d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) est formellement déconseillée. Soyez vigilants !

## Rappel des indications du baclofène

Relaxant musculaire d'action centrale, le baclofène est indiqué, depuis 1975, comme traitement des contractures spastiques de la sclérose en plaques, celles des affections médullaires et celles d'origine cérébrale. Plus récemment, des études ont suggéré une efficacité des formes orales, à fortes doses, sur l'alcoolodépendance\*.

## Une RTU récente

C'est pourquoi, en mars 2014, la molécule a obtenu une RTU dans le traitement de l'alcoolodépendance. Il s'agit de l'aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool et dans la réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de consommation chez des patients alcoolodépendants à haut risque et, pour ces deux situations, en cas d'échec des autres thérapeutiques disponibles. Ceci concerne deux spécialités: Lioréal® 10 mg, comprimé sécable et Baclofène Zentiva® 10 mg, comprimé.

**Le baclofène ne doit pas être dispensé dans toutes autres situations non couvertes par l'AMM ou la RTU.**

\*Essais cliniques Bacloville (promoteur AP-HP) et Alpadir (promoteur Ethypharm) achevés en 2014 et cités dans le protocole de suivi des patients de l'ANSM pour la RTU du baclofène.

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

{ PROJET DE LOI }

## LA CONVENTION MÉDICRIME EN VOIE DE RATIFICATION PAR LA FRANCE

**E**n gestation depuis 2010, la convention Médicrime\* vise à doter les pays signataires d'instruments pénaux pour lutter contre la contrefaçon de médicaments. Initié par le Conseil de l'Europe, mais ouvert à la signature des États du monde entier, ce texte n'a été ratifié que par quatre pays à date\*\*. La France pourrait être le 5<sup>e</sup>. Enjeux.

Le ministre des Affaires étrangères, Laurent Fabius, a présenté au gouvernement le projet de loi autorisant la ratification par le Parlement de la convention Médicrime début 2015. Déposé au Sénat le 5 janvier dernier, ce texte devrait être voté prochainement. Son adoption ferait de la France le 5<sup>e</sup> pays à ratifier cette convention, avec pour conséquence de rendre le texte de facto applicable à l'ensemble des 23 pays signataires.

## Des sanctions peu dissuasives

Et il y a urgence... Malgré l'ampleur du phénomène et ses conséquences désastreuses en termes de santé publique, les sanctions auxquelles s'exposent les trafiquants sont peu dissuasives au regard des gains générés par ce trafic très rentable.

Médicrime constitue une première étape pour criminaliser ce type de délits. **Les États parties à la convention s'engagent, en effet, à ériger en infractions pénales la fabrication**

**et la diffusion de contrefaçons de produits médicaux.** Le texte vise également à développer une coopération internationale plus étroite en facilitant les échanges d'informations entre autorités compétentes.

## Une complexité appelant une défense globale

L'étude d'impact du projet de loi résume l'enjeu du texte : « *Le développement des ventes illicites de médicaments via Internet, la complexité croissante des chaînes de distribution et la manne que constituent de tels trafics pour les organisations criminelles sont autant de raisons qui rendent indispensable un instrument juridique international contraignant et bénéficiant d'une applicabilité géographique large.* »

**Concrètement, il s'agit de pouvoir pénaliser partout dans le monde les délits suivants :**

- la fabrication de produits médicaux contrefaits ;
- la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits ;
- la falsification de documents ;

## En savoir plus

- Convention Médicrime sur [www.coe.int/medicrime](http://www.coe.int/medicrime)
- [www.senat.fr](http://www.senat.fr), rubrique Travaux parlementaires > Projets et propositions de loi > Questions sociales et santé
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le patient > Vente de médicaments sur Internet en France > Les médicaments falsifiés



- la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité.
- Un programme ambitieux dont l'application pourrait être accélérée par le vote français.**

\* Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

\*\* L'Ukraine, l'Espagne, la Hongrie et la Moldavie, tous membres du Conseil de l'Europe.

## Contraception d'urgence : EllaOne® en prescription médicale facultative



Suite à l'avis positif de l'Agence européenne des médicaments (EMA), la Commission européenne a donné, en janvier dernier, son aval au délistage d'EllaOne®. L'acétate d'ulipristal rejoint donc le lévonorgestrel en tant que contraceptif d'urgence non soumis à prescription médicale obligatoire.

En France, à partir du 15 avril, EllaOne® pourra être dispensé sans ordonnance et intégrera, de fait, le dispositif de délivrance anonyme et gratuite aux mineures (article D. 5134-1 du code de la santé publique). Ce délai a été demandé par le fabricant, qui propose aux officinaux

une formation sur les médicaments de contraception d'urgence. En effet, si ceux-ci doivent être pris le plus tôt possible après un rapport sexuel non ou mal protégé, l'acétate d'ulipristal peut être utilisé jusqu'à cinq jours suivant le rapport, contre trois pour le lévonorgestrel. En revanche, des précautions supplémentaires sont nécessaires pour EllaOne® en cas d'allaitement, l'acétate d'ulipristal persistant dans le lait maternel durant six à sept jours.

## En savoir plus

- [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)
- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)



## DISPOSITIFS MÉDICAUX

# Quelle place dans la stratégie nationale de santé ?

Le Conseil économique, social et environnemental (CESE) vient de publier un avis sur la place des dispositifs médicaux (DM) dans la stratégie nationale de santé\*.

Les DM vont du simple pansement aux dispositifs implantables les plus sophistiqués (cœur artificiel) en passant par les objets connectés. Leur classification, mode de financement et suivi deviennent stratégiques alors que ce domaine connaît une forte croissance.

### L'état des lieux dressé par le CESE

Les DM détiennent peut-être une partie de la réponse aux défis que constitue la prise en charge des maladies chroniques, l'accès aux soins, la sécurité sanitaire et le nécessaire « virage » ambulatoire. Mais la dépense progresse avec un reste à charge toujours plus important pour certains patients. Les nouveaux DM se superposent aux anciens. Professionnels de santé et patients pourraient être mieux formés.



### Les préconisations du Conseil

- Refondre la classification européenne et la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) en fonction d'une réelle amélioration du service attendu.
- Améliorer la traçabilité des DM, par leur enregistrement systématique en particulier à

l'officine (les pharmaciens ont la responsabilité légale des DM délivrés).

- Former de manière indépendante les professionnels de santé.
- Accompagner les patients : un rôle pour le pharmacien ?

\* Le CESE a été saisi par décision de son bureau en date du 23 septembre 2014 (en application de l'article 3 de l'ordonnance n° 58-1360 du 29 décembre 1958). Le bureau a confié à la section des affaires sociales et de la santé la préparation d'un avis intitulé : *La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé*. Cet avis a été publié le 6 février 2015 au *Journal officiel*.

### En savoir plus

- Définition des DM dans l'article L. 5212-1 du code de la santé publique
- L'avis du CESE sur [www.lecese.fr](http://www.lecese.fr), rubrique Travaux > Travaux adoptés

## Interactions médicamenteuses : l'ANSM actualise son thésaurus



L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a actualisé son thésaurus des interactions médicamenteuses. Ce document constitue un guide indispensable pour vous aider à optimiser la sécurité de la prise en charge médicamenteuse de vos patients. L'ANSM a défini quatre niveaux d'interaction : « contre-indication », « association

déconseillée », « précaution d'emploi » et « à prendre en compte ». Vous bénéficiez avec ce guide pharmaco-thérapeutique d'une information de référence synthétique et facile à consulter.

### En savoir plus

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique Dossiers > Interactions médicamenteuses

### LE DESSIN DU MOIS

de Deligne





## PRÉVENTION

## Semaine européenne de la vaccination : tous mobilisés !

La neuvième édition de la Semaine européenne de la vaccination, coordonnée en France par le ministère chargé de la Santé et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), se déroulera du 20 au 25 avril prochains.



**P**our la troisième année consécutive, l'accent sera mis sur l'importance de mettre à jour ses vaccins. Cette Semaine sera l'occasion pour chacun de faire le point sur ses vaccinations et d'effectuer les rappels ou les rattrapages nécessaires conformément au calendrier vaccinal en vigueur.

De nombreuses actions seront mises en place dans toutes les régions : expositions, stands d'information, conférences, jeux, animations, séances de vaccination gratuite... Pour connaître les manifestations proposées dans votre région, consultez le site de l'Inpes.

Comme chaque année, le Cespharm est partenaire de cette Semaine. Pour vous aider à sensibiliser le public, il propose à la commande (gratuite) sur son site Internet une sélection de documents à remettre au public : affiches, cartes postales et affichettes présentant le calendrier simplifié des vaccinations, dépliants d'information sur certaines vaccinations (rougeole-oreillons-rubéole [ROR], hépatite B,

infections à méningocoque C ou à papillomavirus humains [HPV]), carnets de vaccination des adolescents et des adultes...

## En savoir plus

- [www.inpes.sante.fr](http://www.inpes.sante.fr), rubrique Espaces thématiques > Vaccination
- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)

## À savoir

Le décret n° 2015-208 du 24 février 2015 autorise la conservation des données vaccinales des patients dans le Dossier Pharmaceutique (DP) jusqu'à 21 ans (au lieu de 4 mois). Une avancée qui donne tout son sens au DP-vaccination, outil conçu par l'Ordre qui permettra aux pharmaciens d'officine d'alerter leurs patients sur la mise à jour de leurs vaccins. Un plus pour la couverture vaccinale. Cette nouvelle accessibilité devrait être opérationnelle dans trois mois, le temps de développer les spécificités informatiques. Voir également l'article p. 3 de ce journal.

## Maladies rares : 17 avis favorables pour des traitements innovants

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a annoncé un nombre record d'autorisations délivrées en 2014. Son Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a validé le plus grand nombre de médicaments destinés aux maladies orphelines depuis cinq ans. Sur 82 autorisations, 17 ont concerné des pathologies rares.

## Une recherche en plein essor

Le nombre d'avis favorables accordés pour des médicaments contre les maladies orphelines est passé de 4 en 2010 et 2011, puis 8 en 2012, à 11 en 2013 et enfin 17 l'an dernier. De plus, un nouveau médicament sur deux est constitué d'une substance active nouvelle, jamais utilisée

auparavant dans aucune autre formulation. Pour la première fois, une thérapie à base de cellules-souches a reçu un avis favorable en Europe. Il s'agit d'Holocar®, première thérapie contre le déficit en cellules-souches limbiques à l'origine d'une pathologie oculaire pouvant conduire à la cécité. On peut également citer le premier médicament contre la myopathie de Duchenne ou contre la protoporphyrie érythropoïétique et huit molécules ciblant des cancers rares.

## Des procédures adaptées

Ces thérapies sont destinées à des patients ayant peu ou pas d'option thérapeutique. C'est pourquoi l'EMA leur accorde une procédure d'autorisation conditionnelle. Fait notable, le CHMP



intervient de plus en plus en amont pour prodiguer des avis et conseils scientifiques aux demandeurs d'autorisation. Pour les traitements particulièrement prometteurs, une évaluation accélérée est mise en place. Dans tous les cas, un plan de gestion des risques est adopté par le CHMP et le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) pour le suivi de tous ces nouveaux produits.

## En savoir plus

- [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), rubrique Human regulatory > Orphan Designation
- [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), rubrique News & events > Committee meeting highlights > Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) > CHMP meeting highlights: 18 December 2014





## BUDGET ORDINAL 2015-2016

# DYNAMISME DES PROJETS, RIGUEUR DES BUDGETS

**Conformément au code de la santé publique (CSP), le Conseil national de l'Ordre a établi son budget prévisionnel pour l'exercice 2015-2016<sup>1</sup> et fixé le montant des cotisations, qui représentent la quasi-totalité des recettes. Conscient des difficultés économiques de chacun, l'Ordre veille à strictement contenir ses dépenses tout en poursuivant ses programmes ambitieux.**

Le budget prévisionnel intègre les nouvelles missions de l'Ordre (suivi du développement professionnel continu [DPC], qualification ordinale, suivi des adresses des sites Internet, conciliations préalables aux chambres de discipline...) et, en conséquence, les besoins adaptés en ressources humaines et logistiques. Il prévoit également des affectations prioritaires sur certains projets ambitieux : outils professionnels et de gestion interne (webservices pour les pharmaciens, greffes des chambres de discipline informatisés...), communication officinale...

Les recettes de l'Ordre proviennent à 96 % des cotisations. Chaque cotisation comporte trois parts. Une part variable selon les sections, réservée au fonctionnement du conseil central concerné, et deux parts communes à toutes les cotisations : 9 € pour le fonctionnement du Conseil national

(CN) ; 210 € pour couvrir les frais communs à tous les conseils (directions informatique, communication, juridique, professionnelle, technologie en santé...).

### DES PARTS CONSEILS SOUVENT STABLES

De façon générale, la part de la cotisation allouée au budget section (voir encadré p. 8) est stable, à l'exception des sections B (+ 3,2 %) et G (+ 2 %). La part du CN reste inchangée depuis quatre ans. Celle du budget commun est en hausse cette année de 7,7 %, ●●●

1. Les exercices comptables des différents conseils de l'Ordre vont du 1<sup>er</sup> avril au 31 mars de l'année suivante.

- ● ● pour financer des investissements significatifs de modernisation informatique, le suivi du DPC (100 000 €), des outils stratégiques pour l'ensemble de la profession (programme qualité, nouveaux services du Dossier Pharmaceutique [DP]...) et des actions spécifiques de communication.

## LES PROJETS

Côté projets, l'Ordre poursuivra son programme triennal de communication avec 1 million d'euros par an (engagé en 2014, pour la première fois, par la campagne « On a tous une pharmacie dans sa vie ») et son programme d'accompagnement qualité en officine (audits pédagogiques menés par des conseillers ordinaires spécifiquement formés à cet effet<sup>2</sup> et dispositif de visites aléatoires de « patients qualité »).

Concernant les évolutions du DP, les investissements devraient se maintenir à 1,8 million d'euros annuels pour les modules additionnels du DP. Parmi les nouveaux développements, citons notamment **DP-ruptures**, dont l'objectif est d'optimiser la remontée de l'information sur les ruptures d'approvisionnement. Autre projet en cours, **DP-vaccinations**, pour permettre au pharmacien de suivre l'historique de

vaccination de son patient via son logiciel de gestion pour officine (LGO)<sup>3</sup>, et **DP-contrefaçon**, pour lutter conformément à la directive européenne contre les médicaments falsifiés. Notons que, progressivement, les services DP sont financés par des recettes (1 643 000 €) générées auprès des bénéficiaires (conventions avec les établissements de santé, les autorités sanitaires et les laboratoires exploitants).

**Le nombre de collaborateurs restera stable** (environ 190 personnes, dont 50 en régions). Il faut souligner par ailleurs, en cette année d'élections (dont le coût est estimé à 350 000 €), que **l'indemnisation des quelque 800 élus ordinaires est très encadrée : 120 € net par demi-journée (inchangé depuis quatre ans), frais de déplacement en sus, sur barème identique pour tous voté par le CN (inchangé depuis quatre ans).**

**Rappelons que les procédures de gestion et de contrôle du budget sont extrêmement strictes.** Les comptes de l'Institution sont ainsi certifiés tous les ans par **un commissaire aux comptes** conformément aux exigences du CSP<sup>4</sup>. Par ailleurs, **la Cour des comptes** peut également exercer des contrôles sur l'Institution pour juger de la conformité des recettes et dépenses vis-à-vis des règles comptables, mais aussi du bon emploi des ressources allouées à l'Institution. En 2012, cette dernière a ainsi examiné dans le détail les comptes de l'Institution sur cinq exercices (de 2008 à 2012).

2. Voir [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Programme qualité

3. Voir également p. 3, Actualités Ordre.

4. Article L. 4231-7 du CSP.

## MONTANT DE LA COTISATION par type d'exercice et par statut (avril 2015)

+ 2,4 %  
max.

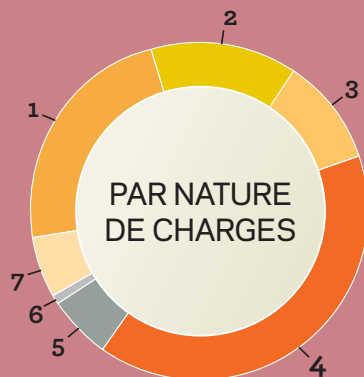
SECTION		MONTANT COTISATIONS 2015-2016			
		PART NATIONALE	PART BUDGET COMMUN	PART SECTION	TOTAL
SECTION A	Pharmacien SEL	9 €	210 €	384 €	603 €
	SPFPL	9 €	210 €	262 €	481 €
		1 €	49 €	100 €	150 €
SECTION B	Pharmacien responsable	9 €	210 €	830 €	1 049 €
	Pharmacien adjoint	9 €	210 €	97 €	316 €
SECTION C	Pharmacien responsable	9 €	210 €	677 €	896 €
	Pharmacien adjoint	9 €	210 €	92 €	311 €
SECTION D	Pharmacien adjoint	9 €	210 €	55 €	274 €
SECTION E	Pharmacien titulaire / biologiste privé	9 €	210 €	392 €	611 €
	Pharmacien adjoint	9 €	210 €	57 €	276 €
	Pharmacien hospitalier	9 €	210 €	62 €	281 €
	SEL	9 €	210 €	279 €*	498 €
SECTION G	Pharmacien biologiste privé	9 €	210 €	122 €	341 €
	SEL	9 €	210 €	255 €*	474 €
	SPFPL	1 €	49 €	102 €	152 €
SECTION H	Pharmacien hospitalier	9 €	210 €	73 €	292 €
MULTIACTIVITÉ			55 €		55 €
PHARMACIENS HUMANITAIRES			55 €		55 €

ÉVOLUTION MOYENNE ANNUELLE (SUR 4 EXERCICES)
+1,0 %
+1,3 %
-
+1,3 %
+2,4 %
+0,7 %
+2,1 %
+2,3 %
+1,0 %
+2,3 %
+2,2 %
+1,2 %
+2,0 %
+1,6 %
-
+2,1 %
+0,0 %
+0,0 %

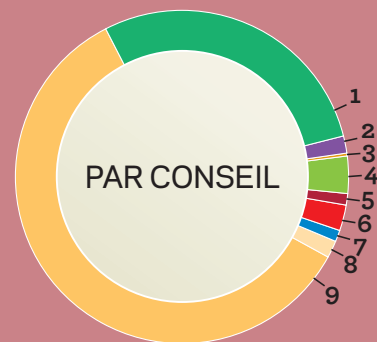
\* Cotisation minimale + 61 € par établissement.

## RÉPARTITION DU BUDGET prévisionnel 2015-2016

1. Achats	20,5 %
2. Services extérieurs	16,8 %
3. Indemnités et frais de déplacement des conseillers ordinaires	13,0 %
4. Salaires et charges	39,4 %
5. Autres charges	4,8 %
6. Charges financières	0,4 %
7. Amortissements et provisions	5,1 %



1. Section A	28,5 %
2. Section B	1,7 %
3. Section C	0,4 %
4. Section D	3,3 %
5. Section E	1,3 %
6. Section G	2,6 %
7. Section H	1,1 %
8. Conseil national	1,7 %
9. Budget commun	59,4 %





# Vos trésoriers ont la parole...

## SECTION A



### « NOS DÉPENSES SONT MAÎTRISÉES »



Sur les 12,6 millions d'euros de cotisations revenant à la section A et appelées auprès des titulaires d'officine, 6,6 millions d'euros iront doter les conseils régionaux pour assurer leur fonctionnement et actions, et le reste du budget financera le fonctionnement et les actions de la section A (programme qualité, part DP, Groupement pharmaceutique de l'Union européenne [GPUE], éditions...). **Nos dépenses sont maîtrisées puisque la part de la cotisation revenant à la section A n'augmentera pas pour la quatrième année consécutive.**

.....

Franck Blandamour, trésorier de la section A

## SECTION C



### « UN BUDGET RÉDUIT SUR L'EXERCICE 2015-2016 »



Petit budget et grande rigueur... Voilà ce qui caractérise la section C. Notre budget – 180 000 euros sur 2015-2016 – couvre le fonctionnement de la section. Nous l'avons volontairement réduit de 10 000 euros par rapport aux exercices précédents afin de coller au mieux aux événements de l'exercice budgétaire. Pour l'année prochaine, nous prévoyons de financer des publications en lien avec les nouvelles bonnes pratiques de distribution parues en 2014 (amélioration continue, analyses de risque, qualification des équipements...) voire avec celles attendues et concernant les médicaments vétérinaires.

.....

Jean Brevilliers, trésorier de la section C

## SECTION E



### « UN BUDGET À L'ÉQUILIBRE »



Le budget de la section E comprend nécessairement des charges particulières liées à l'éloignement géographique pour garantir une proximité avec nos confrères. Un décret du 23 décembre 2014 leur permet maintenant d'élire un représentant pour chacun des trois collèges : officine, biologie, hôpital et autres ; un gage de représentativité. Nous maintenons un objectif pour 2015 : l'équilibre des budgets des délégations locales et des bureaux parisiens où se réunit la section tous les deux mois. Dans ce contexte, nous continuerons à veiller à la prise en compte de la spécificité de l'exercice ultra-marin et à l'amélioration des conditions de dispensation dans des contextes locaux bien particuliers.

.....

Serge Minassoff, trésorier de la section E

## SECTION H



### « FINANCER LES MISSIONS RÉGALIENNES DE L'ORDRE »



Sur l'exercice passé, le budget de la section H a essentiellement couvert les missions régaliennes d'une section de l'Ordre : la gestion du tableau, les demandes d'avis sur les dossiers de pharmacies à usage intérieur (PUI) (220 avis rendus) ainsi que les conventions d'hospitalité (4 947 dossiers traités). Néanmoins, nous avons réussi à organiser deux rencontres avec les confrères en régions sur le DP et la responsabilité du pharmacien en charge de la gérance d'une PUI. Pour 2015-2016, nous envisageons également d'organiser des rencontres avec les confrères.

.....

Jean-Yves Pouria, trésorier de la section H

## SECTION B



### « UN SUIVI BUDGÉTAIRE RIGOUREUX »



Le budget 2015 s'inscrit dans les orientations stratégiques de la section B : partie de financement des modules du DP-rappel de lots et ruptures, prises de position (publications, recommandations) sur des enjeux d'actualité majeurs tels que la fonction de l'adjoint ou l'indépendance du pharmacien responsable. L'actualité réglementaire nécessite aussi des ressources en expertise lors de la publication de décrets (ex. : biosimilaires). Sur le front européen, la section B assure la présidence du Groupement des pharmaciens industriels européens (GPIE). Un effort toujours soutenu grâce à un suivi budgétaire rigoureux.

.....

Pascal Teinturier, trésorier de la section B

## SECTION D



### « LE CONTRÔLE DE L'INSUFFISANCE PROFESSIONNELLE MOBILISERA NOTRE SECTION »



Les États généraux du pharmacien adjoint d'officine ont représenté un fort investissement pris sur la section (20 % du budget 2014-2015). L'exercice 2015-2016 sera donc une année d'attente en termes de projets. Il faut souligner également que, pour la cinquième année consécutive, la part section D de la cotisation n'a pas augmenté. En revanche, une nouvelle mission légale mobilisera la section : le contrôle de l'insuffisance professionnelle, avec l'audition d'adjoints n'ayant pas exercé depuis plusieurs années.

Impossible pour l'instant d'en connaître l'ampleur. La rigueur reste donc de mise. Toutefois, nos rencontres régionales se poursuivront.

.....

Jean-Pierre Senneville, trésorier de la section D

## SECTION G



### « UN EFFORT BUDGÉTAIRE SUPPLÉMENTAIRE SUR 2015-2016 »



La section G fournira un effort budgétaire important sur 2015-2016 lié aux circonstances juridiques (voir ci-dessous) : + 2 % de sa part de cotisation (la première hausse depuis cinq ans) et - 5 % sur ses charges de fonctionnement, pour un budget de 1,1 million d'euros. Ceci en dépit de trois nouvelles missions qui montent en puissance : le respect de la transparence des liens d'intérêts, la qualification ordinaire et la délivrance de certificats de remplacement aux internes. Côté personnes morales, nous aurons toujours

plus de regroupements avec des dossiers plus lourds à appréhender en termes de nombre d'associés, de salariés et de sites.

.....

Gassane Hodroge, trésorier de la section G

## L'AMENDE EUROPÉENNE

■ La condamnation de l'Ordre par la Commission européenne pour pratique anticoncurrentielle, suite à la plainte d'un groupe de laboratoires de biologie médicale (LBM), avait déjà été provisionnée et l'argent bloqué à la demande des instances européennes. Une somme prise sur les réserves de l'Ordre (au sens comptable du terme) constituées par les sommes économisées au fil du temps. La section G fera des efforts particuliers cette année.



# Défendre les futurs pharmaciens biologistes et hospitaliers

par Mickael Fortun, coprésident de la Fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie et en biologie médicale (FNSIP-BM)

et Thomas Riquier, coprésident pharmacien de la FNSIP-BM



« Il est nécessaire d'harmoniser les formations sur l'ensemble du territoire »

Mickael Fortun



« Le pharmacien hospitalier, un acteur de santé à part entière »

Thomas Riquier

## 1. Comment voyez-vous le rôle futur du pharmacien au sein d'un laboratoire de biologie médicale ? Comment ce métier évolue-t-il ?

Le rôle du biologiste médical, en ville comme à l'hôpital, est en pleine évolution. Aujourd'hui, nous nous dirigeons vers une médicalisation de plus en plus prononcée de la profession. Le panel d'examens s'ouvre, les technologies évoluent et le nombre de passerelles entre les disciplines augmente. Le biologiste médical doit se rapprocher de ses confrères pharmaciens, mais aussi d'autres professionnels de santé comme nos collègues cliniciens et les infirmiers. **Le renforcement du rôle médical de la profession permettra une prise en charge plus globale des patients et un meilleur dialogue clinico-biologique, clé de voûte de la prise en charge des patients.**

## 2. Estimez-vous que la formation des pharmaciens biologistes est adaptée par rapport à la réalité de l'exercice en laboratoire et à l'avenir que vous venez d'évoquer ?

Le diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale est en cours de révision aux ministères

de l'Enseignement supérieur et de la Santé. Il faut faire en sorte que la formation des professionnels intègre davantage cette médicalisation de la discipline et s'inscrive dans une volonté d'harmonisation européenne des métiers tout comme une harmonisation entre les centres de formation sur le sol français, qu'ils soient hospitalo-universitaires (CHU) ou hospitaliers (CH). Cette révision du DES de biologie médicale tient également à mieux faire correspondre les compétences requises au biologiste médical pour son exercice futur.

## 3. Comment percevez-vous l'Opération jeunes menée par l'Ordre en direction des jeunes et futurs pharmaciens ?

L'Opération jeunes a été très chaleureusement accueillie par les jeunes pharmaciens. Cette initiative a permis aux générations de professionnels de dialoguer et d'imaginer ensemble l'avenir de leur métier. C'est donc une opération très positive pour le renouvellement de la profession.

## 1. Comment voyez-vous le rôle du pharmacien au sein d'un établissement de santé ?

**Acteur de santé à part entière, le pharmacien hospitalier est l'expert du médicament et des dispositifs médicaux.**

Proactif, il assure la diffusion des bonnes pratiques et de la démarche qualité dans les services, où il doit être l'interlocuteur privilégié, sur le sujet, de l'infirmier au professeur des universités-praticien hospitalier (PU-PH). Dans ses prérogatives, il veille notamment à ce que l'arsenal thérapeutique réponde à toutes les pathologies rencontrées par l'établissement, dont il optimise les ressources, notamment dans le cadre des contrats de bon usage, les fameux CBU.

## 2. Quelles sont les grandes orientations attendues pour le concours de l'internat ?

**Vous semblent-elles aller dans le bon sens, notamment par rapport aux résultats de l'enquête de la FNSIP-BM que vous avez menée auprès de la profession ? Pourriez-vous nous présenter les principaux enseignements de cette enquête ?**

## Outre une adaptation marginale de la répartition, les programmes et les orientations ne sont pas modifiés.

Suite aux enquêtes que nous avons menées, nous demandons qu'il y ait dans nos études davantage de lecture critique d'articles, d'enseignement de biostatistique, ainsi que des programmes sur la gestion des risques et l'assurance qualité.

## 3. Comment percevez-vous l'Opération jeunes menée par l'Ordre en direction des étudiants en pharmacie ?

**Nous l'avons vécue comme une excellente initiative de la présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Isabelle Adenot.** Elle nous est apparue très à l'écoute des jeunes et de leurs préoccupations. La place de ceux-ci doit être plus importante au sein de l'institution ordinaire, comme au sein des différents syndicats professionnels, afin que leurs attentes sur l'avenir de cette profession qu'ils ont choisie soient mieux prises en compte.



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

### Précisions sur les formations obligatoires aux gestes et soins d'urgence

**L**es modalités d'obtention de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence (AFGSU) ont été précisées par un texte réglementaire paru en janvier 2015. Obligatoire pour les pharmaciens en exercice, l'AFGSU comporte deux niveaux plus une spécialisation pour les personnes intervenant dans des situations sanitaires exceptionnelles. Explications.

Introduite par le ministère de la Santé en 2006 pour le personnel des établissements de santé, la nécessité d'une formation aux gestes et soins d'urgence ne cesse depuis de s'élargir. Le niveau 2 est ainsi intégré aux formations initiales des professions médicales, pharmaceutiques, odontologiques et paramédicales.

L'obtention de l'AFGSU niveau 2 est obligatoire pour les professions de santé inscrites à la quatrième partie du code de la santé publique (CSP)\*, ce qui inclut non seulement les pharmaciens, mais également les préparateurs en pharmacie.

Pour les personnels en exercice, cette compétence s'acquiert en formation continue, en groupe de 10 à 12 personnes. La durée totale de la formation est de vingt et une heures, soit trois jours.

L'AFGSU est ensuite valide durant quatre ans, puis actualisée par sessions d'une demi-journée.



#### Niveau 2 requis pour les pharmaciens

**La formation de niveau 2 vise à acquérir les connaissances permettant d'identifier une situation d'urgence à caractère médical et à la prendre en charge, seul ou à plusieurs, dans l'attente de l'arrivée de l'équipe médicale.**

La formation est découpée en trois modules : prise en charge des urgences vitales, potentielles et risques collectifs. Le contenu de chaque module, largement détaillé par le texte, peut être adapté en fonction des acquis antérieurs ou du développement professionnel continu (DPC) déjà suivi. Renseignez-vous notamment sur le site de l'organisme gestionnaire de DPC (OGDPC) qui répertorie les centres proposant ce type de formation éligible au DPC.

\* Les professions de santé suivantes sont inscrites dans la quatrième partie du CSP : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur électroradiologie médicale, audioprothésiste, opticien lunetier, prothésiste, orthésiste, diététicienne.

#### En savoir plus

▪ Arrêté du 30 décembre 2014 paru au Journal officiel du 13 janvier 2015 relatif à l'AFGSU  
▪ [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr), rechercher un programme > Mot clé : AFGSU  
▪ [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr), rubrique Les dossiers > Gestes et soins d'urgence > Les formations aux gestes et soins d'urgence > Qu'est-ce que l'AFGSU ?

ARRÊTÉ

### Nouvelles mesures pour les programmes d'ETP

**Le Journal officiel a publié, le 23 janvier 2015, un arrêté qui actualise le contenu du cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP), et facilite la procédure de renouvellement de leur autorisation.**

#### Une mesure de simplification

Les programmes d'ETP ont été introduits dans la loi Hôpital, patients, santé et territoires (2009). Leur but est de proposer aux patients un programme personnalisé. Pour être mis en œuvre, un programme d'ETP doit bénéficier d'une autorisation de l'agence régionale de santé (ARS) compétente, accordée pour une durée de quatre ans\*. Le nouvel arrêté du 14 janvier 2015, qui remplace celui du 2 août 2010, a introduit une nouvelle annexe définissant la composition du dossier de demande de renouvellement de cette autorisation et simplifie la procédure.

#### Des compétences requises pour les intervenants et les coordonnateurs

Tous les intervenants d'un programme ainsi que son coordonnateur doivent justifier des compétences en ETP. Avant, celles-ci étaient requises pour au moins un des intervenants. L'acquisition de ces compétences nécessite une formation d'une durée minimale de 40 heures d'enseignements théoriques et pratiques. Ce prérequis était jusqu'à présent exigé uniquement pour les professionnels dispensant l'ETP. Pour rappel, selon l'article R. 1161-3 du CSP, un programme d'ETP peut être coordonné par un professionnel de santé, et donc par un pharmacien.

\* Article R. 1161-4 du code de la santé publique (CSP).

**En savoir plus :** Arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d'ETP et à la composition du dossier de demande de leur autorisation et de leur renouvellement et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'ETP

## Panorama juridique

## JURISPRUDENCE



## { DANS LE DÉTAIL }

Article 132-71  
du code pénal

« Constitue une bande organisée au sens de la loi tout groupement formé ou toute entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, d'une ou de plusieurs infractions. »

## Escroquerie à la Sécurité sociale de grande ampleur : trois ans de prison et interdiction définitive d'exercice en première instance pour le pharmacien

**Entre 2009 et 2012, un pharmacien du sud de la France monte, avec plusieurs complices, un système d'escroquerie au préjudice des caisses d'assurance maladie.** Au total, huit organismes sociaux sont lésés et se portent partie civile, aux côtés du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

### Un réseau très efficace...

**L'affaire met en cause 21 personnes : un titulaire d'officine, 12 médecins et de faux patients.** Les investigations ont révélé que le pharmacien était en réalité l'instigateur du système d'escroquerie. Il préparait des listes de médicaments que des médecins complaisants prescrivait sur des ordonnances fictives en percevant le montant des consultations et une rétrocommission. Le pharmacien demandait ensuite le remboursement de médicaments non délivrés, en utilisant des cartes Vitale à l'insu de leurs titulaires et les ordonnances frauduleuses. Il pouvait aussi facturer

la totalité des prescriptions alors que les patients n'en prenaient qu'une partie, ou encore compter de gros conditionnements alors qu'il en délivrait de petits. Le pharmacien gardait les deux tiers du prix des médicaments facturés et versait le reste en espèces à ses complices.

### Une enquête poussée

**Un signalement adressé à la gendarmerie à l'été 2011 déclenche une enquête, puis l'ouverture d'une information judiciaire.** Surveillance de l'officine, demande de renseignements à la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM), écoutes téléphoniques et témoignages permettent de retracer le schéma délictueux. L'expertise du système informatique de l'officine montre un différentiel entre les livraisons et les ventes supérieur à 600 000 euros. Le juge d'instruction renvoie l'affaire devant le tribunal correctionnel en février 2014. Pour les juges, ces « agissements s'inscrivent dans la durée et caractérisent par leur répétition et l'importance du

préjudice causé à la collectivité un système frauduleux [...] qui renvoie à la notion de bande organisée au sens du code pénal ».

### L'éventail des sanctions

**Le jugement prononcé le 10 septembre dernier individualise les peines en fonction de la responsabilité des coupables.** Pour une majorité d'entre eux, la commission en bande organisée est écartée et les peines d'emprisonnement sont accompagnées de sursis. Pour les auteurs principaux, la juridiction est plus sévère, car elle retient la circonstance aggravante d'escroquerie en bande organisée. Le médecin le plus impliqué est condamné à deux ans de prison,

50 000 euros d'amende et à une interdiction définitive d'exercice. Le pharmacien, auteur principal, est condamné à trois ans d'emprisonnement, 80 000 euros d'amende et à une interdiction définitive d'exercice. Le tribunal a également déclaré recevable la constitution du CNOP en qualité de partie civile, aux côtés des autres victimes, en reconnaissant ainsi le préjudice collectif subi par la profession de pharmacien. Néanmoins, cette décision n'est pas définitive. En effet, le ministère public, considérant les peines insuffisantes sur l'action publique, a fait appel du jugement. La cour d'appel pourra donc alourdir les condamnations prononcées à l'égard du pharmacien, dont la culpabilité est acquise.

### Focus

## Les peines pour escroquerie

L'article 313-2 du code pénal prévoit des cas d'aggravation de la peine encourue pour escroquerie, selon la personnalité du commettant ou de la victime. **Dans ces cas particuliers, la peine peut être portée jusqu'à sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende (au lieu de cinq ans et 375 000 euros d'amende pour une escroquerie simple).** Si, de plus, le délit a eu lieu en bande organisée, ce qui est le cas en l'espèce, la peine peut aller jusqu'à dix ans d'emprisonnement et à 1 000 000 euros d'amende.





## SÉCURITÉ

## Sites Internet : conseils pratiques contre la cybercriminalité

**A**vec le développement des sites de vente en ligne, la qualité de l'exercice pharmaceutique est exposée à de nouvelles menaces liées à la cybercriminalité. Comment s'en prémunir ? Quelques conseils et mises en garde pour protéger au mieux vos activités sur le web.

### ● Pensez à protéger votre nom de domaine

Attribué lors de l'ouverture du site (qu'il soit marchand, ou simple vitrine des activités de l'officine), le nom de domaine est en général libellé de la façon suivante : [www.pharmacie-dupont.fr](http://www.pharmacie-dupont.fr) ou [www.pharmacie-dupont.com](http://www.pharmacie-dupont.com) (.net, .eu, etc.). **Pour le protéger, il faut en renouveler périodiquement l'enregistrement**, généralement tous les ans, mais il est aussi possible de le renouveler pour dix ans en une seule fois. Deux cas de figure se présentent. **Si le pharmacien l'a acheté sous son nom propre, la société d'enregistrement (registrar)\* peut lui envoyer un courriel** trois mois avant la date d'échéance, renouvelé régulièrement jusqu'à ce que l'enregistrement soit réalisé. **En revanche, si, comme dans la majorité des cas, le nom de domaine est géré par la société qui a créé le site, il est important d'anticiper soi-même la date anniversaire. Pour connaître cette dernière, il faut effectuer un « Whois » sur le nom de domaine** (en vous rendant par exemple sur <http://whois.sc/pharmacie-dupont.fr>). Soyez vigilant, en cas de non-réenregistrement, le nom de domaine revient dans le domaine public et peut être racheté au bout de quelques semaines par n'importe qui (cybersquatting). Si vous perdez la propriété de ce nom, il peut être utilisé de façon répréhensible ou on peut chercher à vous le revendre à prix d'or.

### ● Optez plutôt pour un .fr

Les noms de domaine en .fr sont gérés par un organisme français : l'Association française pour le nommage Internet en coopération (Afnic).

**En cas de malveillance, vous aurez un interlocuteur direct à qui exposer votre problème**, notamment via la procédure Syreli, chose qui s'avère beaucoup plus compliquée pour d'autres extensions : l'extension .com étant gérée, par exemple, par VeriSign, un organisme américain.

### ● Hébergement et protocole SSL\*\* : choisissez les bons outils

L'hébergement d'un site de commerce électronique de médicaments doit, conformément à l'arrêté sur les bonnes pratiques de dispensation par voie électronique, s'opérer auprès d'un hébergeur agréé données de santé. Par ailleurs, **il est recommandé de sécuriser les échanges sur tout site de pharmacie, qu'il soit marchand ou non (inscription des patients, messagerie, scan d'ordonnance ou commande) grâce au protocole SSL**, comme le font, par exemple, les établissements bancaires



sur les pages de paiement. Votre prestataire doit alors vous procurer un certificat SSL auprès de sociétés spécialisées.

### ● Prenez garde au piratage

Les « pirates » exploitent de manière automatisée les failles des CMS *open source* (logiciels permettant la gestion de sites) les plus utilisés, notamment en cas de négligence dans les mises à jour de sécurité. En général, le propriétaire du site souscrit un contrat de maintenance intégrant ces mises à jour. **Il est important de négocier dans le contrat la fréquence des mises à jour et de vérifier que celles-ci sont effectuées à la sortie de chaque nouvelle version.** Deuxième technique, le *phishing*, ou « hameçonnage », est une pratique d'ingénierie sociale. Dans ce cas, les « pirates » cherchent à exploiter des failles « humaines » et non plus informatiques. Elle consiste notamment à envoyer de faux courriels, parfois en provenance de contacts connus, en incitant à cliquer sur un lien menant sur une page « pirate » ressemblant à la page d'origine. Le pirate peut alors « pêcher » des informations confidentielles sur vous (identité, coordonnées bancaires, etc.) ou sur votre site Internet (accès aux boîtes aux lettres électroniques, au back-office de votre site). **Il est recommandé de vérifier systématiquement l'adresse dans la barre de votre navigateur lorsque vous êtes amené à saisir des informations sensibles.**

\* L'organisme qui délivre les noms de domaine ne les vend généralement pas en direct. L'intermédiaire entre l'organisme et le public est appelé registrar.

\*\* Secure sockets layer.

## DÉCRET

## Dispositifs médicaux : quelles mentions doivent figurer sur les ordonnances établies dans un autre État membre de l'UE ?

● Un décret paru le 18 décembre 2014 au *Journal officiel* (JO) fixe les mentions obligatoires devant figurer sur une prescription de dispositif médical (DM) pour que celle-ci puisse être délivrée, à la demande du patient, dans un autre État membre de l'Union européenne (UE).

L'ordonnance devra comporter les mentions suivantes :

- les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre ou la spécialité du prescripteur, son adresse professionnelle, ses coordonnées téléphoniques et son adresse électronique, sa signature, ainsi que la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- les nom et prénoms, ainsi que la date de naissance du patient ;
- la dénomination et la quantité des DM prescrits.

Le décret précise également que vous ne pouvez légalement refuser la délivrance des DM sur présentation d'une ordonnance établie dans l'UE et comportant les mentions obligatoires, sauf si l'intérêt de la santé du patient vous semble l'exiger, ou si vous avez des doutes légitimes et justifiés sur l'authenticité, le contenu ou l'intelligibilité de la prescription, ou sur la qualité du professionnel de santé qui l'a établie.

En savoir plus : Décret n° 2014-1525 du 17 décembre 2014



# Une question ? L'Ordre vous répond

## Quelles sont les règles à respecter pour garantir une bonne lisibilité de l'affichage à l'officine ?

La nouvelle réglementation\* relative à l'information du consommateur sur le prix des médicaments à usage humain vendus en pharmacie impose, en tant que disposition transitoire, un affichage spécifique depuis le 5 février 2015. Les mentions de l'affichette sont imposées jusqu'au 30 juin 2015 pour toutes les officines. Ensuite, le pharmacien aura le choix entre trois formulations.

**Les affichettes doivent être visibles et lisibles.** Cela signifie qu'elles répondent à des particularités en matière de caractères, de taille de police et de contraste.

**Le guide Les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité,** publié par le ministère chargé de la Santé et le ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie, recommande de recourir à des polices de caractères facilement identifiables (Arial, Verdana,

Helvetica...), d'éviter les caractères en italique, d'utiliser majuscules et minuscules sauf quand un mot est isolé (le mettre alors en majuscules). La taille de la police doit être adaptée à la distance à laquelle l'affiche sera lue.

**Il faut également que le contraste soit suffisant pour ne pas gêner la lecture d'une personne malvoyante.** Ainsi, sur fond blanc : le rouge, le bleu, le vert, le violet, le brun, le noir et le gris sont acceptables.

\* Arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie.

### En savoir plus

- Article R. 4235-65 du code de la santé publique
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le patient > Le pharmacien et vous > Comment être informé des prix pratiqués ?



INFORMATION RELATIVE  
AU PRIX DES MÉDICAMENTS

- 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 conditions de vente sont indiqués sur l'affichette.

### AVEC VOTRE JOURNAL

Pour vous accompagner dans le respect de vos obligations, un modèle de l'affichette obligatoire pour la période du 5 février au 30 juin 2015 et répondant à ces standards est jointe à votre journal d'avril. Une version PDF est téléchargeable sur le site Internet de l'Ordre national des pharmaciens.

## Agression : quel est le rôle du référent sécurité ?



**Le référent sécurité est chargé de conseiller le pharmacien pour limiter les risques d'agressions et de l'accompagner en cas d'incident.**

Dans le cadre d'un protocole national cosigné le 20 avril 2011 par les ministères de l'Intérieur, de la Justice et de la Santé, l'Ordre a mis en place un réseau de référents sécurité sur l'ensemble du territoire français, soit un par département. Ils sont les interlocuteurs locaux privilégiés des forces de police et de la gendarmerie. **C'est une interface entre les pouvoirs publics et les membres de la profession.**

**Ces conseillers ont la capacité, grâce à leur expérience officinale, de répondre aux problématiques des pharmaciens.** Leur rôle est multiple. Ils dispensent notamment des conseils techniques pour prévenir d'éventuelles agressions (agencement de l'officine, organisation des vitrines).

Ils peuvent également informer les pharmaciens sur les gestes et les réflexes à adopter pour gérer au mieux la situation, en cas d'incident.

**Ils facilitent par ailleurs les démarches judiciaires des victimes.** Ils peuvent aussi leur apporter un soutien psychologique pour les aider à surmonter le traumatisme. **Rappelons qu'il est possible de solliciter leur intervention à partir des fiches de déclaration d'agression mises à disposition par l'Ordre, en cochant la case dédiée.**

**À noter : une liste exhaustive des référents sécurité sera prochainement publiée sur le site de l'Ordre,** au sein de l'Espace pharmaciens.

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le pharmacien > Le métier du pharmacien > Dossiers professionnels > Sécurité : sensibiliser, déclarer, agir

## Déclaration d'agression : comment et pourquoi la transmettre à l'Ordre ?

**Ces déclarations permettent de dresser un état des lieux précis de la situation et de demander des mesures appropriées.**

Si vous êtes victime d'une agression, physique ou verbale, n'hésitez pas à le signaler à votre institution ordinale. L'Ordre a, en effet, mis en œuvre une procédure dédiée pour vous aider à lui remonter cette information.

**Il vous suffit de vous connecter sur votre Espace pharmaciens\*, d'imprimer la fiche d'agression correspondant à votre métier, de la remplir et de la retourner par voie électronique\*\*, fax ou courrier.** L'envoi de ce document ne se substitue cependant pas au dépôt d'une plainte ou d'une main courante, mais il permet à l'Institution de disposer de données pertinentes et actualisées sur la réalité de la situation.

**L'Ordre porte toute son attention sur cette problématique grandissante.** Dans le cadre d'un protocole de sécurité signé le 20 avril 2011, il s'est engagé dans une action concertée avec les ministères de l'Intérieur, de la Justice et de la Santé, tant au plan national qu'au niveau régional. Son objectif : dresser un état des lieux précis de la situation pour demander

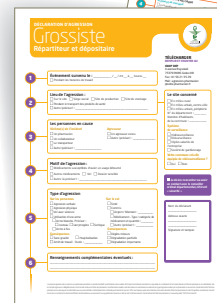
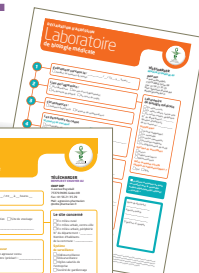
des mesures appropriées, comme le renforcement des patrouilles de police à proximité des zones identifiées comme « sensibles ».

Les agressions dont la profession fait l'objet sont en augmentation constante ces dernières années (attaques à main armée, cambriolages, vols à l'étalage...). À titre d'exemple, 161 pharmaciens titulaires ont transmis leur déclaration à l'Ordre en 2013, contre 112 signalements en 2010.

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

### En savoir plus

**La sécurité des pharmaciens d'officine - panorama 2013** sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Publications ordinales







[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



## Élections ordinales : comment et jusqu'à quand puis-je voter ?

**Les élections ordinales approchent.** À compter du 8 avril, les confrères des sections A et E pourront voter en ligne et élire leurs conseillers ordinaires. Un scrutin important, qui mérite la participation de tous. Attention toutefois, chaque section dispose d'un calendrier de vote spécifique :

- section A : du 8 avril au 7 mai ;
- section B : du 5 mai au 3 juin ;
- section C : du 5 mai au 3 juin ;
- section D : du 5 mai au 8 juin ;
- section E : du 8 avril au 7 mai ;
- section G : du 5 mai au 4 juin ;
- section H : du 5 mai au 3 juin.

**Pour voter, il suffit de vous rendre à l'adresse électronique correspondant à votre section\*** et de vous connecter à l'aide de votre numéro ordinal et du mot de passe personnel qui vous est adressé. L'Ordre n'a aucune connaissance de votre mot de passe. Conformément aux procédures validées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), le vote électronique garantit la totale confidentialité de votre vote.

**Si vous n'avez pas reçu votre mot de passe,** prenez contact avec votre conseil régional ou central, pour qu'un nouvel envoi soit généré.

**Une assistance téléphonique** est également à votre disposition pour répondre à toutes vos questions au 02 40 71 19 23.

\* Sections A et E : <https://onpae.votes.voxaly.com>  
Sections B, C et H : <https://onpbch.votes.voxaly.com>  
Section D : <https://onpd.votes.voxaly.com>  
Section G : <https://onpg.votes.voxaly.com>

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Qui sommes-nous  
> Organisation des élections

## Quoi de neuf sur les sites de l'Ordre ?

Nos - vos - sites Internet s'enrichissent en 2015. Tour d'horizon des nouveautés.

▪ **Les élections ordinales** sont plus que jamais d'actualité, une page « Organisation des élections » a été mise en ligne et l'article « Rôle, indemnisation, candidature des conseillers ordinaires » a été actualisé pour l'occasion ! Vous pourrez également y trouver tout ce qu'il faut savoir sur le déroulement des élections, en particulier celles de 2015 (rubrique Qui sommes-nous ?).

▪ **Le programme d'accompagnement qualité officine** est aussi (toujours) à l'ordre du jour. Rappelons que la phase pilote des visites aléatoires « patient qualité » pour évaluer la dispensation en officine a démarré. Pour en connaître les points clés, téléchargez le compte rendu type de visite sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Programme qualité > Patient qualité.

▪ **Pharmaciens et patients : vous avez la parole.** De nouveaux témoignages de confrères ont été postés sur le site de la campagne « On a tous une pharmacie dans sa vie » ([www.onatousunepharmacie.fr](http://www.onatousunepharmacie.fr)). N'hésitez pas vous aussi à partager vos témoignages.

▪ **Retrouvez les nouveaux sujets de thèse proposés par l'Ordre** (rubrique Le pharmacien). L'actualité y figure en bonne place (vaccination officinale, tests diagnostiques, SISA\*, SPFPL\*\*, conciliation pharmaceutique, etc.).

▪ **Sur votre Espace pharmaciens,** les préparations sont à l'honneur avec trois nouvelles fiches professionnelles, concernant l'activité de sous-traitance des préparations et les préparations pouvant présenter un risque. À consulter sur l'extranet avec vos login et mot de passe, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles

\* Société interprofessionnelle de soins ambulatoires.  
\*\* Société de participations financières de professions libérales.

## Une PUI peut-elle fonctionner en l'absence du pharmacien ?

H



**Non ! L'article R. 5126-14 du code de la santé publique (CSP) est sans équivoque.** Il stipule expressément qu'une pharmacie à usage intérieur (PUI) ne peut fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou d'un autre pharmacien. Rappelons d'abord que le pharmacien est tenu

à une obligation d'exercice personnel (article L. 5126-5 du CSP) et que l'arrêté autorisant la PUI doit obligatoirement mentionner le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires (article R. 5126-16-3° du CSP). Ce temps sera le temps maximum de fonctionnement de la PUI si le pharmacien exerce seul.

### Les pharmaciens exerçant au sein des PUI ont la possibilité de se faire aider par un ou plusieurs préparateurs.

Ils doivent surveiller attentivement l'exécution des actes pharmaceutiques qu'ils n'accomplissent pas eux-mêmes (article R. 4235-13 du CSP). A fortiori, ils sont tenus d'avoir la même attitude avec les autres personnels d'exécution mis à leur disposition. Les horaires de travail doivent impérativement coïncider

avec ceux du ou des pharmaciens et correspondre aux heures d'ouverture de la PUI.

### Le pharmacien chargé de la gérance et responsable des activités autorisées prévues à l'article L. 5126-5 du CSP

est, pour les établissements privés, celui qui est lié à l'établissement par un contrat de gérance, ou, pour les établissements publics, le responsable de la structure interne pharmacie ou le responsable du pôle pharmaceutique.

### En savoir plus

Article R. 5126-14 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)

 Calendrier des élections

**Du 5 mai au 3 juin**  
Scrutin électronique pour les sections B, C, H

**Du 5 mai au 4 juin**  
Scrutin électronique pour la section G

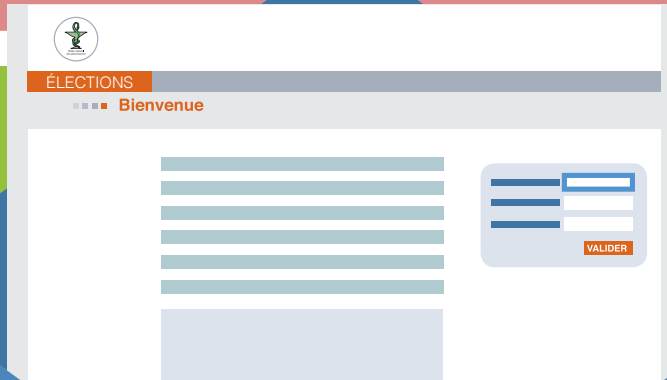
**Du 5 mai au 8 juin**  
Scrutin électronique pour la section D

# ÉLECTIONS ORDINALES SECTIONS A ET E

**VOTEZ DU 8 AVRIL AU 7 MAI\* :**  
sur <https://onpae.votes.voxaly.com>

**1**

**RENDEZ-VOUS**  
SUR [HTTPS://ONPAE.VOTES.VOXALY.COM](https://onpae.votes.voxaly.com)

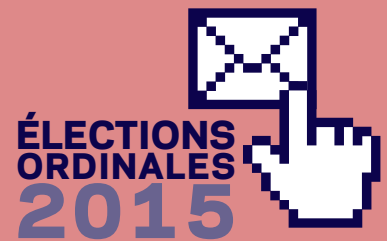


**2**

**CONNECTEZ-VOUS**  
À L'AIDE DU MOT DE PASSE  
ET DES INFORMATIONS  
QUI VOUS ONT ÉTÉ  
ADRESSÉS  
PAR COURRIER

**3**

**VOTEZ POUR LES FUTURS**  
CONSEILLERS QUI VOUS  
REPRÉSENTERONT AU SEIN  
DE L'INSTITUTION  
ORDINALE



**UNE ASSISTANCE TÉLÉPHONIQUE EST À VOTRE DISPOSITION**  
POUR RÉPONDRE À TOUTES VOS QUESTIONS : 02 40 71 19 23.

\* La clôture des scrutins intervient à 9 h.