

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Mai 2015 • N° 47



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

NI LAXISME, NI EXCÈS...

Chacun d'entre nous s'émeut légitimement en prenant connaissance des statistiques mortelles des accidents de la route ou d'une catastrophe aérienne...
Pouvait-on éviter cela ?

Dans le domaine des accidents mortels dus aux erreurs de dispensation de médicaments, chaque pharmacien, chaque personne dont un proche a été victime sait qu'il y a peu d'erreurs rapporté aux millions d'actes quotidiens, mais une seule, c'est une de trop.

Cette semaine, j'ai pris connaissance de deux cas. Il en résulte deux vies trop brusquement arrêtées, deux drames familiaux et deux carrières de confrères brisées, tant la culpabilité est forte.

Pour progresser, bonnes pratiques et référentiels de qualité, développement professionnel continu (DPC) sur le cœur de métier sont incontournables.

Non pas pour instaurer de nouvelles contraintes insurmontables - l'économie actuelle est sur le fil et y engage peu - mais bien pour garantir l'avenir de la profession.

Parce que la sécurité est le sens même de notre profession, nous ne cesserons jamais, à l'Ordre, d'œuvrer pour la qualité de l'exercice.

Sans excès, mais en progression continue et adaptée.

Ne pas progresser en la matière, c'est tout simplement... tuer la profession !

{ DOSSIER }

SANTÉ CONNECTÉE

INNOVATION DE RUPTURE
OU PHÉNOMÈNE DE MODE ?

LIRE P. 7



ORDRE

DP-ruptures : plus les acteurs l'adoptent, plus il devient efficace

LIRE P. 3



EN PRATIQUE

Rémunération par l'Assurance maladie : les maisons et centres de santé pérennisés

LIRE P. 11



SANTÉ

Bonnes pratiques de dispensation en ligne : le Conseil d'État annule l'arrêté ministériel

LIRE P. 4

EN PRATIQUE

Radiopharmaciens, des experts de la médecine nucléaire

LIRE P. 13



QUESTIONS & RÉPONSES

Accessibilité : quel est le calendrier pour mettre mon établissement en conformité ?

LIRE P. 14

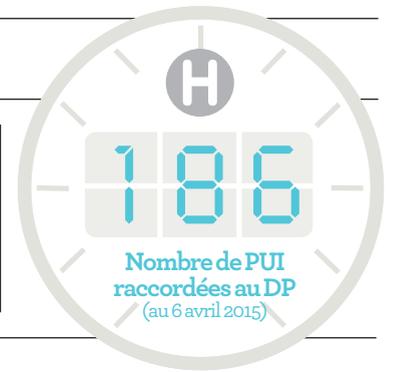


Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 6 avril 2015)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 299



Nombre total d'officines : 22 480

Nombre de PUI
raccordés au DP
(au 6 avril 2015)

en bref

Un cahier thématique pour lutter contre le mésusage du médicament

Gaz euphorisant, sirops antitussifs..., l'actualité révèle régulièrement des pratiques d'usage détourné de médicaments. Un mésusage qui peut facilement passer inaperçu, mais qui peut avoir des conséquences graves pour la santé. Aussi, pour vous aider à mieux appréhender ces pratiques préoccupantes, l'Ordre a choisi de publier un cahier thématique consacré au mésusage du médicament (il vous est adressé avec ce numéro). Cette publication vous permettra de faire le point sur les différents mésusages observés sur le terrain (abus, usage « récréatif », addiction, dopage, etc.) et sur les médicaments concernés, qu'il s'agisse de spécialités vendues avec ordonnance ou de spécialités vendues sans ordonnance. Il vous fournira également des repères et des points d'alerte afin de pouvoir exercer votre vigilance au quotidien dans votre exercice à l'officine. Enfin, parce que le pharmacien est un acteur clé dans la détection du mésusage et des risques liés à l'usage du médicament, ce cahier thématique et pratique présente les différents outils mis à votre disposition pour jouer pleinement votre rôle de vigie du médicament. À lire avec ce journal.



{ PUBLICATION }

DROIT PHARMACEUTIQUE : REGARDS CROISÉS SUR UNE DISCIPLINE QUI VOUS CONCERNE

Les éditions Les Études hospitalières (LEH) ont fait paraître au mois de janvier un numéro spécial de la *Revue générale de droit médical* (RGDM) consacré au panorama de droit pharmaceutique 2014. La parution de cet ouvrage s'inscrit dans le cadre d'un partenariat conclu entre le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et les éditions LEH en juillet 2013.

Il est en effet important de donner au droit pharmaceutique la place qui lui revient. Celui-ci présente en effet des spécificités qui doivent être prises en compte, par

exemple lorsqu'il s'agit d'arbitrer entre les principes qui gouvernent cette matière et ceux qui sont mis en avant par d'autres branches du droit (on peut penser notamment au droit de la concurrence).

En complément, l'Ordre ne peut que déplorer qu'un tiers des facultés de pharmacie ne possède pas encore de professeur et/ou de maître de conférences spécialisé en droit et économie pharmaceutiques, discipline pourtant reconnue par le Conseil national des universités. Cette carence est d'autant moins admissible que la législation professionnelle évolue toujours plus rapidement, sous l'influence notamment du droit communautaire, et que la réforme des études de pharmacie prévoit de nombreux enseignements dans cette matière. L'Ordre estime en effet que le droit et l'économie pharmaceutiques doivent être enseignés aux futurs professionnels, tant en formation initiale qu'en formation continue. Ce numéro vous permet de bénéficier du regard croisé d'universitaires, de juristes et d'avocats sur un certain nombre de sujets relatifs au droit des produits de santé et à l'exercice pharmaceutique. Parmi les thématiques abordées : la vente en ligne de médicaments, la prise en charge des patients mineurs par les pharmaciens ou encore les sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL).

En savoir plus

Panorama de droit pharmaceutique 2014, commande en ligne sur www.leh.fr



Publicité : la société PHR condamnée

Un arrêt de la cour d'appel (CA) de Versailles du 5 mars 2015 a confirmé la condamnation du groupe PHR en première instance dans le litige qui l'opposait à l'Ordre national des pharmaciens (ONP), concernant une campagne de promotion nationale lancée en 2009 par PHR autour du slogan « Vous donner toutes les raisons de nous préférer ».

Un préjudice porté à l'ensemble de la profession

Dans sa décision, la CA de Versailles a tout d'abord reconnu l'intérêt à agir de l'ONP, dès lors que

la communication en cause était susceptible de porter atteinte à l'intérêt collectif de la profession. Elle a ensuite confirmé le caractère publicitaire des campagnes menées par le groupe PHR : « Le fait de vanter la qualité des services rendus par les pharmacies [adhérentes], dans le but de développer leur clientèle, constitue incontestablement une publicité en faveur de ces officines. »

La CA a confirmé également que ces messages publicitaires, qui vantent la qualité des officines du réseau, étaient

indirectement dévalorisants pour les officines qui n'en font pas partie.

Enfin, elle a jugé que le fait de proposer à la clientèle du groupement des cartes de fidélité, même limitées aux produits de parapharmacie, avait pour but et pour effet de fidéliser cette clientèle, « y compris pour les médicaments qu'elle sera tout naturellement portée à acquérir dans le même lieu que celui dans lequel elle est conduite à se procurer des produits de parapharmacie ».

DP-RUPTURES

Plus les acteurs l'adoptent, plus il devient efficace

Les ruptures d'approvisionnement sont une préoccupation très importante pour tous les pharmaciens. Pour améliorer leur gestion, l'Ordre national des pharmaciens a ajouté une nouvelle fonctionnalité au Dossier Pharmaceutique (DP) : DP-ruptures.

Expérimentée depuis mars 2013 et actuellement en cours de déploiement dans trois régions, cette solution permet aux pharmaciens d'officine et de pharmacie à usage intérieur (PUI) de signaler les ruptures d'approvisionnement par l'intermédiaire de leur logiciel métier* ou en mode webservice** au laboratoire exploitant concerné. À ce dernier de diffuser ensuite l'information adéquate en retour et de faciliter les déclarations à effectuer auprès des autorités sanitaires. Les autorités de santé – agences régionales de santé (ARS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – ont également accès aux informations prévues par les textes. Les métiers de la distribution en gros auront également accès aux réponses des laboratoires exploitants (cette partie du module reste à construire). Résultat attendu de cet ensemble : une meilleure communication entre les différents acteurs et une plus grande réactivité dans la gestion des ruptures d'approvisionnement.

Les utilisateurs sont satisfaits

Plus cet outil est utilisé, plus son efficacité est grande. Déjà, ceux qui l'utilisent se disent satisfaits de l'outil. L'Ordre, très soucieux d'avancer pas à pas dans la mise en œuvre de cet outil complexe, écoute toutes les observations des utilisateurs. La clé du succès étant de faciliter l'usage pour tous. Des tests d'évaluation sont par ailleurs menés très régulièrement. Enfin, ce module s'adaptera aux nouvelles règles qui doivent être prochainement votées dans le cadre de la loi Modernisation du système de santé.

* Uniquement pour les officinaux.

** Accès au DP via un site Internet sécurisé.

NOMBRE D'ÉTABLISSEMENTS UTILISATEURS DU DP-RUPTURES (AU 2 AVRIL 2015)

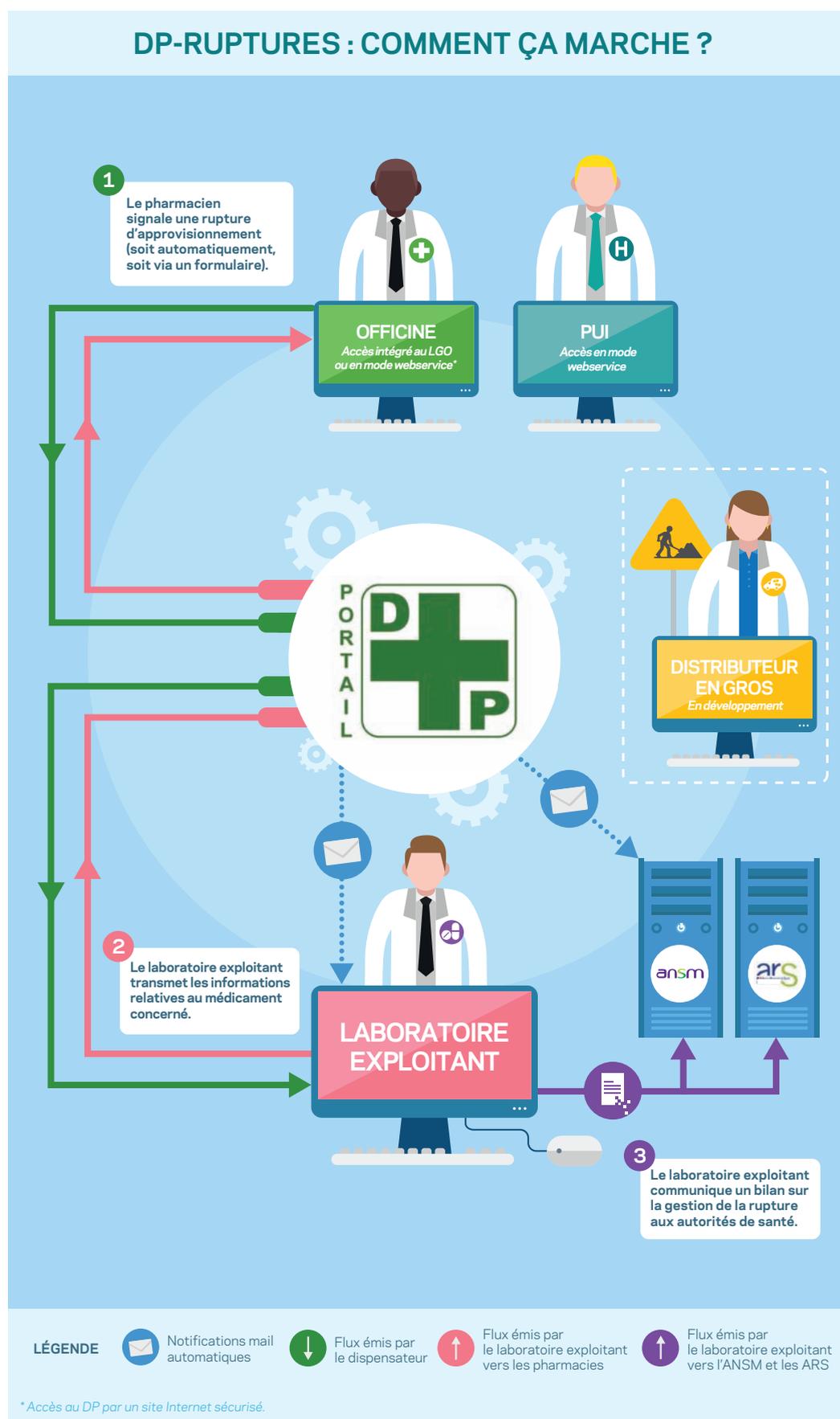
440 
OFFICINES
en mode webservice

67 
LABORATOIRES
exploitants

420 
OFFICINES
via leur logiciel de
gestion d'officine (LGO)

54 
PUI
en mode webservice

DP-RUPTURES : COMMENT ÇA MARCHE ?





À RETENIR



Pour votre exercice pharmaceutique

Baclofène et alcoolodépendance : les premières données de la RTU

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié un bilan des premières données collectées dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du baclofène pour les patients alcoolodépendants en échec des traitements disponibles. Utilisé depuis 1974 dans le traitement de la spasticité musculaire, le baclofène est un myorelaxant d'action centrale. Les premières données de la RTU du baclofène (Lioresal®, Baclofène Zentiva®) ont été récoltées entre mars et septembre 2014 auprès de 3 570 patients et de 679 médecins. Les résultats d'efficacité font état d'une diminution moyenne de la consommation journalière d'alcool chez les patients en initiation de traitement comme chez ceux déjà traités avant le début de la RTU. L'ANSM rappelle également sur son site les contre-indications spécifiques à la RTU ainsi que les modalités d'instauration et d'arrêt du traitement, qui doivent être progressives. Pour rappel, les RTU sont strictement encadrées par l'ANSM et ont une durée de trois ans renouvelable.

En savoir plus

www.anm.sante.fr, rubrique S'informer
> Points d'information > RTU baclofène :
Premières données collectées et rappels
sur les modalités de prescription

{ BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION EN LIGNE }

LE CONSEIL D'ÉTAT ANNULE L'ARRÊTÉ MINISTÉRIEL

Par arrêt du 16 mars 2015, le Conseil d'État a annulé l'arrêté ministériel du 20 juin 2013 sur les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par Internet. Sans prendre position sur la pertinence des règles en question, il a jugé que l'arrêté était entaché d'incompétence et qu'il avait été adopté en méconnaissance de certaines règles procédurales.

Pour rappel, trois plaignants avaient attaqué en juillet 2013 l'arrêté de bonnes pratiques devant le Conseil d'État, dénonçant « un excès de pouvoir du ministre des Affaires sociales et de la Santé ». Ils ont obtenu gain de cause.

Le Conseil d'État a en effet relevé que, si « la loi avait habilité le ministre [de la Santé] à préciser certaines règles de dispensation des médicaments pour le cas particulier où ceux-ci sont vendus sur Internet », le ministre ne pouvait aller au-delà de cette habilitation en adoptant par arrêté d'autres mesures, et notamment des règles techniques relatives aux sites Internet (telles que les modalités de l'identification administrative du site Internet et de l'officine, la présentation en ligne des produits et leur prix, les règles concernant la protection et la conservation des données ou encore celles relatives aux conditions générales de vente, à la facturation, au droit de rétractation et aux réclamations), qui auraient davantage dû relever du décret. Le Conseil d'État a également considéré que l'arrêté contenait des « règles techniques » qui auraient dû être notifiées à la Commission européenne, préalablement à leur adoption, conformément à l'article 8 de la directive européenne n° 98-34 du 22 juin 1998, ce qui n'avait pas été fait. Pour ces motifs, le Conseil d'État a jugé que l'arrêté était irrégulier et devait donc être annulé.

Quelles sont les règles en vigueur aujourd'hui ?

Les dispositions de l'arrêté du 20 juin 2013 ne sont plus opposables, mais deux textes encadrent toujours aujourd'hui la dispensation de médicaments sur Internet : l'ordonnance du 19 décembre 2012*, transposant la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, et le décret du 31 décembre 2012**. Ces textes posent un certain nombre de principes toujours applicables, parmi lesquels on peut notamment citer l'obligation de rattachement du site Internet à une officine de pharmacie, l'obligation d'obtenir une autorisation de l'agence régionale de santé (ARS) ou encore le fait que le commerce en ligne ne peut porter que sur les médicaments soumis à prescription facultative. Rappelons également que les autres dispositions du code de la santé publique (CSP), encadrant d'une manière plus générale l'exercice de la profession, sont évidemment toujours en vigueur. L'Ordre continuera donc d'effectuer une mise à jour de la liste des sites autorisés par l'ARS et de la publier sur son propre site Internet. Un nouveau texte pourrait prochainement être élaboré pour remplacer les anciennes bonnes pratiques, mais aucune annonce officielle n'a encore été faite sur le sujet.

À suivre

Un amendement au projet de loi de modernisation de notre système de santé, visant à tirer les conséquences de l'arrêt du Conseil d'État, a d'ores et déjà été adopté par l'Assemblée nationale et sera prochainement examiné au Sénat. Il prévoit d'habiliter le ministre de la Santé à fixer par arrêté les règles techniques relatives aux sites Internet de commerce électronique de médicaments concernant la protection des données de santé, les fonctionnalités des sites et les modalités de présentation des médicaments.

* Codifiée aux articles L. 5125-33 et suivants du CSP.
** Codifié aux articles R. 5125-70 et suivants du CSP.

{ ADJUVANTS VACCINAUX }

Le parlement a consulté l'OPECST

L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) a publié début 2015 un rapport consacré à la question controversée des adjuvants vaccinaux. Il avait été saisi de cette problématique par la commission des affaires sociales du Sénat. Les auditions ont eu lieu en mai dernier.

Une instance favorisant le dialogue

L'OPECST joue depuis 1983 un rôle d'interface entre la communauté scientifique et le Parlement quand il travaille sur un sujet à composante scientifique ou médicale¹.

L'intérêt de la vaccination ne fait pas débat

Les experts demeurent unanimes sur la nécessité de la vaccination. Un taux de couverture à 80-90 % est nécessaire pour arrêter la transmission, voire éliminer une pathologie. Or, nos concitoyens émettent des réticences vis-à-vis de la vaccination et les taux de couverture vaccinale sont en baisse, au risque de voir réapparaître certaines maladies infectieuses².

Les adjuvants controversés

L'émergence d'un syndrome de fatigue chronique³ chez des personnes vaccinées a posé

la question de la sécurité des sels d'aluminium utilisés comme adjuvants de nombreux vaccins. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et les autorités sanitaires françaises⁴ estiment que les données scientifiques disponibles ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre ces adjuvants et d'éventuelles pathologies. Les experts auditionnés appellent à la mise en place d'études épidémiologiques sur le long terme, à un meilleur système de notification des effets indésirables et à des recherches sur de nouveaux adjuvants.



¹ Il peut être saisi par le bureau de l'une des deux assemblées, par un président de groupe, par 60 députés, par 40 sénateurs ou par une commission. Il se compose de 18 sénateurs et de 18 députés. Il est assisté par un conseil scientifique.
² Certains pays en ont fait l'expérience : coqueluche en Suède et au Japon, diphtérie en Russie, poliomyélite aux Pays-Bas, par exemple.
³ Myofasciite à macrophages.
⁴ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (les résultats d'une étude spécifique sur les conséquences de l'aluminium dans les vaccins sont attendus en 2016), Haut Conseil de la santé publique (avis du 11 juillet 2013), Académie de médecine.

En savoir plus

www.assemblee-nationale.fr

Les missions du Conseil national du sida s'étendent aux hépatites virales chroniques

Un décret paru au *Journal officiel* le 26 février dernier étend les missions du Conseil national du sida (CNS) aux hépatites virales chroniques et aux infections sexuellement transmissibles. Vingt-six ans après sa création, le CNS est rebaptisé Conseil national du sida et des hépatites virales

chroniques. Souhaitée par la structure elle-même, cette évolution est en adéquation avec les enjeux croisés de ces épidémies (populations concernées, stratégies de prévention et de dépistage). Le CNS a pour mission d'émettre des avis sur les problématiques posées

à la société par ces épidémies et de formuler des propositions utiles au Gouvernement.

Tous les avis du CNS sont publics et consultables sur le site Internet : www.cns.sante.fr

DOCUMENT

Le plan national d'action de promotion des médicaments génériques

La part des génériques en France* reste inférieure à d'autres pays voisins : une boîte vendue sur trois, contre trois boîtes sur quatre en Allemagne ou au Royaume-Uni. Atteindre une part de 45 % de génériques en 2017, tel est l'objectif chiffré** du plan national d'action de promotion des médicaments génériques du ministère de la Santé. Ce document identifie sept axes stratégiques pour y parvenir.

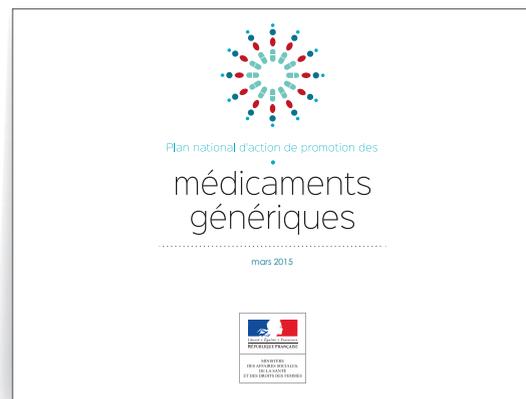
L'Ordre demande des campagnes d'information

Depuis l'ouverture du droit de substitution, en 1999, la pharmacie de ville a beaucoup fait pour la promotion et la diffusion des génériques. En 2015, la prescription en dénomination commune internationale obligatoire favorise également le générique. **Mais l'Ordre constate que, très régulièrement, de nombreux médias relayent des informations erronées sur la qualité des médicaments génériques.** Si chacun est libre de son expression, il déplore cette situation, qui entache la confiance du public dans les médicaments génériques et, au-delà, dans les médicaments tout court. Tous les pharmaciens, quel que soit leur métier, et plus assurément encore ceux qui sont en contact avec le public, éprouvent des difficultés

face à des personnes inquiètes. Aussi, l'Ordre sera représenté aux réunions qui seront lancées dans le cadre de ce plan par des conseillers ordinaires, hospitaliers et officinaux. Il y interviendra dans le cadre exclusif de ses missions (non économiques) et demandera que des campagnes d'information soient lancées.

Les perspectives de travail

Le plan prévoit plusieurs axes, dont des actions auprès des prescripteurs mais aussi auprès des pharmaciens officinaux, hospitaliers, exerçant au sein d'un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) et industriels. À l'hôpital, les réflexions devraient porter entre autres sur la promotion des génériques

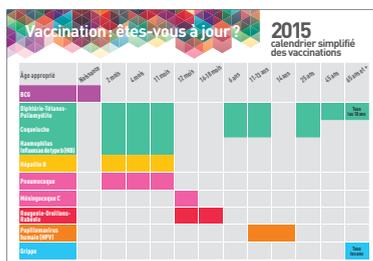


dans les services lors de la conciliation médicamenteuse, de la transition hôpital/ville, de leur inscription dans le livret thérapeutique... En Ehpad, sur la prescription et l'utilisation des médicaments génériques par le recours aux listes préférentielles.

* 40,1 % en volume, en 2013.

** 45 % de part en volume des génériques dans le répertoire.

Calendrier vaccinal 2015 : peu de nouveautés



Le calendrier vaccinal 2015 a été publié le 26 mars dernier. À cette occasion, le Cespharm met à votre disposition une sélection de documents qui intègrent les nouvelles recommandations vaccinales.

Le calendrier vaccinal 2015 ne comporte pas de nouvelle recommandation en population générale mais seulement des modifications mineures par rapport à 2014. Les principales nouveautés concernent l'actualisation des conduites à tenir devant un ou plusieurs cas de coqueluche ou d'infection invasive à méningocoque. Pour vous aider à

relayer les recommandations vaccinales en vigueur, le Cespharm propose à la commande sur son site une affichette et une carte postale qui présentent le calendrier simplifié des vaccinations 2015. Édités par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), ces outils récapitulent, en fonction de l'âge, les principales vaccinations recommandées pour acquérir une immunité suffisante. Le Cespharm vous propose également une fiche technique actualisée sur la vaccination qui comporte notamment des tableaux récapitulant l'ensemble des vaccinations recommandées en 2015 chez les enfants, les adolescents et les adultes.

En savoir plus

- www.sante.gouv.fr, rubrique Les dossiers > Vaccinations / Vaccins / Politique vaccinale > Le calendrier vaccinal 2015
- www.cespharm.fr, rubrique Tout le catalogue > Thème(s) > Vaccination

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



Le 31 mai, relayerez-vous la Journée mondiale sans tabac ?

Le 31 mai se déroulera la 18^e Journée mondiale sans tabac, à l'initiative de l'Organisation mondiale de la santé, sur le thème de la lutte contre le commerce illicite des produits du tabac. Plus globalement, cette Journée vise une prise de conscience globale des dangers du tabac et s'appuie sur le rôle décisif des professionnels de santé. Une belle occasion pour aborder le sujet du sevrage tabagique avec vos patients !

Rendez-vous sur cespharm.fr
Pour vous permettre de relayer cette Journée, le Cespharm met à votre disposition de nombreux outils de communication* (affiches et brochures). Il propose également une « fiche de suivi »* comme support d'accompagnement du patient en cours de sevrage tabagique et une fiche technique* pour votre usage professionnel,

intitulée « Pharmacien et tabac : Prise en charge de l'arrêt du tabac ».

* Disponibles à la commande sur le site www.cespharm.fr, rubrique Tout le catalogue > Thème(s) > Addiction/Tabac

En savoir plus

• www.cespharm.fr, Tout le catalogue > Thème(s) > Addiction/Tabac
• www.inpes.sante.fr, rubrique Espaces Thématiques > Tabac

PHARMACRIME 4

Les magistrats européens au cœur de la lutte antifalsification

Début 2015, la conférence de validation du projet Pharmacrime 4 a réuni près de 90 juges, procureurs et experts de l'Union européenne (UE). L'objectif ? Finaliser un guide des bonnes pratiques à l'attention des magistrats européens pour renforcer la coopération entre les partenaires internationaux dans la lutte contre les médicaments falsifiés.

Favoriser la coopération internationale

Initiée et financée par l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (Iracm), cette quatrième édition du projet Pharmacrime est dédiée à l'action des magistrats dans la lutte contre la contrefaçon et la falsification de médicaments.

En effet, en raison de législations mal adaptées aux nouvelles formes de criminalité (crime organisé, cybercriminalité), de nombreux pays ne disposent pas d'armes suffisantes pour lutter contre ce fléau. Pharmacrime 4 vise donc à sensibiliser les juges et les procureurs européens à l'importance d'un réseau de coopération internationale pour augmenter l'efficacité des enquêtes liées aux médicaments falsifiés.

Un guide européen de bonnes pratiques

À l'issue de la conférence, les juges et les procureurs impliqués dans des enquêtes sur les médicaments falsifiés ont reçu un guide de bonnes pratiques. Rédigé en anglais, ce guide a été développé par les partenaires du projet Pharmacrime 4, parmi lesquels Interpol et le Réseau européen de formation judiciaire (REFJ). Il constitue donc un outil précieux pour le renforcement des synergies entre la police, les organismes chargés de l'application de la loi et la justice.

En savoir plus

- www.iracm.com
- www.pharmacrime.eu



Qu'est-ce que l'Iracm ?

Créé en 2010 à l'initiative du groupe Sanofi, l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (Iracm) est une association loi 1901 à but non lucratif. Il a pour mission de sensibiliser le grand public et les autorités au fléau que représente la contrefaçon de médicaments. L'Iracm finance les conférences européennes Pharmacrime, dont l'objectif est d'encourager la coopération entre l'industrie pharmaceutique, les autorités gouvernementales, les organisations non gouvernementales et les patients dans la lutte contre les médicaments falsifiés.

Vaccins : le point sur une actualité riche

Le Conseil constitutionnel a confirmé, le 20 mars dernier, le caractère obligatoire de la vaccination DTP pour les enfants mineurs. Une décision importante, qui intervient dans un contexte de réflexion autour de la question vaccinale.

En imposant la vaccination DTP (diphtérie, tétanos, poliomyélite) aux enfants mineurs, le législateur a, selon le Conseil constitutionnel, voulu « lutter contre trois maladies très graves et contagieuses ou insusceptibles d'être éradiquées ». Une décision de santé publique qu'il était nécessaire de préserver. Maintenir le statut d'absence de poliomyélite est d'ailleurs l'un des points clés du Plan d'action européen 2015-2020 pour les vaccins, récemment présenté par le Comité régional de l'Europe de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Faire de la vaccination une priorité

Dans cette recommandation, l'OMS fixe plusieurs autres objectifs prioritaires, parmi lesquels éliminer la rougeole et la rubéole, maîtriser l'infection par le virus de l'hépatite B, atteindre les cibles régionales de couverture vaccinale à tous les niveaux administratifs, dans toute l'Europe. L'OMS préconise la mise en place de stratégies adaptées et novatrices à l'échelon national pour offrir aux patients une couverture équitable, et faire de la vaccination une priorité.

Propositions concrètes et recommandations d'avenir

Le 1^{er} mars, le Premier ministre a confié à Sandrine Hurel, parlementaire en mission auprès de Marisol Touraine, la charge d'établir un rapport présentant des « propositions

concrètes pour améliorer le taux d'adhésion des Français et des professionnels de santé à la vaccination ». Cette dernière devra également formuler des recommandations pour faciliter l'accès de tous à la vaccination. Une mission qui intervient alors que les députés de la Commission des affaires sociales ont supprimé, le 19 mars dernier, l'article 32 de la loi de modernisation du système de santé, qui prévoyait la possibilité pour les pharmaciens de procéder eux-mêmes à certaines vaccinations.

En savoir plus

- Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020 sur www.euro.who.int
- Décision n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015 sur www.conseil-constitutionnel.fr





SANTÉ CONNECTÉE INNOVATION DE RUPTURE OU PHÉNOMÈNE DE MODE ?

Favorisée par les progrès des technologies numériques, la santé connectée est présentée comme une réelle innovation de rupture, de nature à transformer profondément l'organisation du système de soins. Révolution dans notre rapport à la santé ou phénomène de mode se limitant à quelques gadgets réservés à un public technophile ? Le point sur une tendance qui pourrait être une véritable opportunité pour les pharmaciens comme pour leurs patients. ●●●

Tout porte à croire que l'avènement de la révolution informatique et numérique va modifier durablement le fonctionnement du système de santé. Membre du conseil central de la section A de l'Ordre national des pharmaciens (ONP), Alain Breckler s'intéresse de près à l'irruption de ces nouvelles technologies dans la pratique officinale. « L'e-santé va profondément bouleverser les modes de prise en charge des patients et, au-delà, la structure d'organisation des systèmes de santé, estime-t-il. Les pharmaciens ont un rôle clé à jouer pour accompagner les patients, diffuser et recommander les bons outils numériques, mais également participer à leur évaluation en termes de valeur ajoutée sur le plan sanitaire. »

DE QUOI PARLE-T-ON ?

Définie comme « l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) à l'ensemble des activités en rapport avec la santé », l'e-santé se décompose en trois segments* : celui des **systèmes d'information de santé**, le plus important en taille, recouvre tout ce qui concerne la gestion des données de santé, en ville comme à l'hôpital. Il comprend par exemple le Dossier Médical Personnel (DMP) – bientôt Partagé –, le Dossier Pharmaceutique (DP) ou encore l'interopérabilité des systèmes d'information hospitaliers.

Le deuxième segment correspond au secteur de la **télé-médecine**. Selon la définition retenue par le ministère chargé de la Santé, la télé-médecine vise à mettre en contact soit le patient et un ou plusieurs professionnels de santé (parmi lesquels un professionnel médical), soit plusieurs professionnels de santé (parmi lesquels au moins un professionnel médical). Téléconsultation, télésurveillance médicale ou encore télé-expertise en sont quelques applications concrètes, strictement encadrées par les textes.

Le troisième et dernier segment, l'objet de ce dossier, est celui de la **télésanté**. Il englobe notamment les applications mobiles de santé ou de bien-être ainsi que les objets connectés comme les balances ou les podomètres.

LA « M-SANTÉ » EN ÉBULLITION

Dans le domaine de la télésanté, c'est aujourd'hui la santé connectée qui apparaît comme l'un des concepts les plus dynamiques. Appelée aussi « m-santé » (pour **santé mobile**), elle regroupe à la fois des objets connectés et des applications santé utilisables sur smartphones et tablettes numériques. Mesure de l'activité physique, « coaching » nutrition, prise de tension en continu, suivi de la glycémie, mesure de l'observance, surveillance à domicile... chaque mois, de nouveaux usages apparaissent. « Ces dispositifs doivent permettre aux patients de mieux se prendre en charge, mais le suivi par des professionnels est nécessaire, observe Alain Breckler. Il faut intégrer leur usage dans des protocoles de soins associant médecins, pharmaciens et paramédicaux. » De fait, la mesure en continu de certaines données, comme la glycémie en cas de diabète, pourrait bouleverser demain les stratégies thérapeutiques et aboutir à des traitements sur mesure selon les profils de patients. **D'où la nécessité d'un suivi de l'utilisateur par les professionnels de santé, d'une inscription de ces objets connectés dans le cadre du parcours de soins et enfin d'une évaluation approfondie de leur apport en termes de qualité des soins.** Le stockage des données personnelles de santé des patients en provenance de ces dispositifs doit également faire l'objet de précautions particulières, compte tenu de leur caractère sensible, et être effectué par un hébergeur agréé**.

FRONTIÈRE FLOUE ENTRE SANTÉ ET BIEN-ÊTRE

Autre enjeu, le statut de ces objets, de même que leur circuit de distribution, pose question. « Aujourd'hui, ces objets connectés ne font l'objet d'un suivi sanitaire que s'ils appartiennent à la catégorie des dispositifs médicaux [DM] et des DM in vitro, explique Thierry Sirdey, directeur adjoint de l'ANSM chargé des DM de diagnostic et des plateaux techniques. Leurs fabricants doivent alors obtenir le marquage CE. » Mais beaucoup ne sollicitent pas ce statut, qui exige des études coûteuses et un temps d'enregistrement long. « La frontière entre l'usage bien-être et l'application réellement médicale est souvent floue pour l'éditeur ou l'utilisateur, note Thierry Sirdey. Par exemple, un cardiofréquence-mètre peut être simplement indiqué pour un "jogger" ou servir d'outil pour surveiller un patient fragile sur le plan cardiaque. » La valeur de l'objet dépend donc de la destination d'usage développée par le fabricant, mais ne constitue pas une garantie de bon usage. « À l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM], nous surveillons attentivement l'émergence de ces nouveaux objets, et nous sommes en mesure d'intervenir si nous constatons que le fabricant allègue des effets bénéfiques pour la santé sans disposer du statut de DM pour son produit. » Mais il reconnaît également que les moyens de l'Agence sont faibles par rapport à la multiplication des objets connectés et des applications mobiles. C'est pourquoi un effort de mutualisation est en œuvre au niveau européen pour une meilleure surveillance de ce marché naissant.

3 EXEMPLES D'INNOVATIONS

Parmi des centaines d'usages et d'applications en développement, trois innovations dans le domaine de la santé connectée montrent la créativité des entreprises du secteur.

Bon usage du médicament : une puce « trackeuse » d'observance

Nouvelle génération d'aide à l'observance après les piluliers intelligents, un « bouton intelligent » est placé sur chaque boîte de médicaments et signale

l'heure de la prise par un signal lumineux et une application.

Vaccins

Des applications mobiles gratuites permettent au patient de tenir à jour son calendrier de vaccination.

Surpoids

Un pèse-personne connecté aide à mieux gérer le ratio masse maigre/masse grasse et prend en compte l'IMC pour mieux cibler les « bons » kilos.



LES PHARMACIENS PEUVENT-ILS « FAIRE LE COMMERCE DANS LEUR OFFICINE » DE CES APPAREILS ?

En son temps, l'Ordre, favorable à ce que les pharmaciens d'officine puissent proposer des appareils connectés dans leur officine, avait interrogé la Direction générale de la santé (DGS) pour savoir s'il fallait modifier la liste des « marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine » fixée par l'arrêté du 15 février 2002 modifié. La réponse fut négative, la liste permettant déjà de délivrer notamment des DM et des DM de diagnostic in vitro (DMDIV) [voir encadré ci-dessous].

Quel sera le rôle du pharmacien, en officine comme à l'hôpital ou dans les laboratoires de biologie, dans l'essor de la santé connectée ? « Pour nous, il est important que le pharmacien s'implique dans la promotion et la diffusion de ces objets, car il peut être garant de leur qualité et de leur sécurité, prodiguer les bons conseils d'usage et participer à l'éducation du patient », précise Thierry Sirdey.

Nous attirons néanmoins la vigilance des pharmaciens. Selon les décisions de l'ANSM, il y a parfois des problèmes d'allégations mensongères ou thérapeutiques. De même, le pharmacien doit veiller à la confidentialité des données de santé recueillies par de tels objets connectés et à la finalité de traitement de ces données. Les pharmaciens ne pourraient conseiller des objets connectés qui ne respectent pas les textes français. Professionnels de santé avant d'être des commerçants, ils ne peuvent apporter leur caution « à l'aveugle ».

* Typologie issue de l'étude Precepta du groupe Xerfi.

** L'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) présente la liste des hébergeurs agréés de données de santé (www.esante.gouv.fr, rubrique Services Pro > Référentiels > Sécurité > Hébergement > Hébergeurs agréés). À titre d'exemple, les données contenues dans le Dossier Pharmaceutique sont hébergées par un prestataire agréé.



Alain Breckler, membre du conseil central de la section A de l'ONP

INTERVIEW

« L'OFFICINE DOIT S'INVESTIR DANS L'E-SANTÉ »

Face à l'émergence de la santé connectée, les officines sont-elles bien placées sur ce nouveau marché ?

Les pharmacies d'officine restent le lieu privilégié pour promouvoir des dispositifs innovants en matière de prévention, de suivi et d'éducation des patients chroniques, de maintien à domicile et d'observance thérapeutique. Et les perspectives offertes par la m-santé en font bien entendu partie. Mais, pour le moment, seuls les objets disposant du statut de DM ou visant au maintien à domicile figurent sur la liste positive et peuvent être délivrés en officine. Or, aujourd'hui, la plupart des objets connectés et des applications mobiles sont conçus par des acteurs étrangers au monde de la santé. Ils ne connaissent pas les exigences liées à la sécurité des usagers et arrivent sur le marché par le biais des réseaux classiques de diffusion de produits numériques. Outre les innombrables très petites entreprises (TPE) et start-up du secteur, les grands opérateurs du numérique affichent de fortes ambitions dans le domaine de la santé. Ce contexte doit nous faire réfléchir sur les précautions nécessaires pour lutter contre des allégations santé fallacieuses ou d'éventuels mésusages.

Faut-il un statut spécifique pour ces produits ?

C'est une piste à étudier, car la réglementation actuelle peut être un frein à l'innovation, dans un domaine où tout va très vite. Il serait dommage de se priver d'innovations réellement utiles pour améliorer la santé des patients parce que les temps de développement seraient trop longs et trop coûteux. Mais il faut également s'assurer que ces produits et services apportent des preuves de valeur ajoutée. Leur évaluation peut être assurée aujourd'hui grâce aux potentialités fabuleuses de l'*open data*, profitons-en.

L'officine sera-t-elle demain un poste avancé de l'e-santé ?

Sans doute, au même titre que les hôpitaux, les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ou les maisons de santé pluriprofessionnelles. Selon moi, le pharmacien ne devra pas être simple diffuseur de ces technologies, il devra bien les connaître pour favoriser leur bon usage et s'en servir au profit de ses nouvelles missions, notamment en tant qu'acteur dans les actes de télémédecine comme la téléconsultation ou la télésurveillance.

* Ouverture des données : publication de données librement accessibles et exploitables.

Extraits de l'arrêté du 15 février 2002 modifié

fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine

“Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :

4 Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute

caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;

5 Les DM à usage individuel [y compris les assistants d'écoute pré-réglés d'une puissance maximale de 20 décibels], à l'exception des DM implantables ;

9 Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;

12 Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;

13 Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical

ou dans l'administration des médicaments ;

15 Les DMDIV destinés à être utilisés par le public ;

19 Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.”

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



Le paracétamol est sans risque pour la santé.

FAUX De nombreux médias se sont fait l'écho d'un article de mars dernier des *Annals of the Rheumatic Diseases*, "Paracetamol: not as safe as we thought?"*, qui confirme que le paracétamol peut être dangereux pour la santé. Des éléments que l'on semble découvrir alors que les autorités de santé et l'Ordre national des pharmaciens ont déjà soulevé à plusieurs reprises les risques liés à une consommation excessive de cette molécule. En effet, le paracétamol est notamment le premier responsable des atteintes aiguës au foie (40 %**) aux États-Unis, au Royaume-Uni ou en Scandinavie.

* *Annales des maladies rhumatismales*, « Paracétamol : pas aussi inoffensif que nous le pensions ? ».

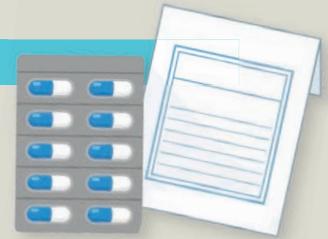
** Chiffre issu de la revue de littérature internationale *Deutsches Ärzteblatt International* ("Acute Liver Failure, a Life-Threatening Disease", 2011).

Sources : article britannique publié par la revue *Annals of the Rheumatic Diseases*, "Paracetamol: not as safe as we thought?"; "Acute Liver Failure, a Life-Threatening Disease", *Deutsches Ärzteblatt International*, 21 octobre 2011.

LE CHIFFRE

57 %

C'est le pourcentage d'officinaux qui trouvent que la prescription en dénomination commune internationale (DCI) simplifie la pratique.



30 % considèrent qu'elle ne change rien.

Depuis le 1^{er} janvier 2015, date d'entrée en vigueur de l'obligation de prescrire en DCI, 43 % des médecins généralistes et 32 % des spécialistes reconnaissent avoir modifié leurs pratiques de prescription.

À noter cependant : 60 % des pharmaciens interrogés disent avoir rencontré des difficultés ponctuelles lors de la délivrance d'ordonnances rédigées en DCI.

Source : enquête menée en février 2015 par Vidal, « Enquête exclusive : la prescription en DCI vue par 1 600 médecins et 400 pharmaciens d'officine ».

ENTENDU



L'ORDRE CÈDE À DES TIERS LES FICHIERS DE DONNÉES PERSONNELLES DE SES INSCRITS

FAUX

Toutes les données personnelles recueillies notamment lors de l'inscription au tableau de l'Ordre sont traitées de manière strictement confidentielle, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978. Elles ne sont pas utilisées à des finalités autres que celles qui sont annoncées, comme vérifier que le pharmacien demandeur remplit bien toutes les conditions prévues par la loi. L'Ordre a des obligations de sécurité et de confidentialité des données et a obtenu une autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour mettre en œuvre ce traitement. Aucune information personnelle n'est donc cédée à des tiers. Depuis 2009, l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) est chargée de mettre à disposition du public, via le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), les données librement communicables sur les professionnels de santé, y compris les pharmaciens*.

* Arrêté du 6 février 2009 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels de santé » (RPPS), article 1.

Sources : Loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 sur www.cnil.fr ; www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > L'inscription au tableau ; www.legifrance.gouv.fr

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



Rémunération par l'Assurance maladie : les maisons et centres de santé pérennisés

Les expérimentations introduites par la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) de 2008 ont permis le développement de structures organisées d'exercice pluriprofessionnel (maisons de santé mono ou multisites et centres de santé), améliorant l'efficacité du parcours de soins. Le directeur général de la Santé et le directeur de la Sécurité sociale viennent de pérenniser la rémunération directe de ces organisations qui permettent, par un travail en équipe, un meilleur accès à des soins performants (arrêté du 23 février 2015).

L'essor des maisons de santé

Les maisons de santé pluridisciplinaires (MSP) peuvent rassembler

plusieurs professionnels de santé libéraux, auxiliaires médicaux et pharmaciens. Ce type d'exercice collectif connaît un grand succès, à tel point que le nombre d'équipes a plus que doublé depuis 2013. Leur nombre devrait atteindre un millier cette année, principalement en milieu rural (80 %). Chaque équipe élabore un « projet de santé » pour la population de son territoire.

La valorisation du projet de santé

Un récent règlement arbitral met en place une grille de rémunération valorisant les nouveaux services aux patients. La rémunération « socle » se déclenche selon des critères d'accès aux soins*, de concertation en équipe sur les cas complexes, d'exigence en matière

de système d'information. Une rémunération optionnelle rétribue l'ouverture à des soins de second recours, la formation de jeunes professionnels de santé ou encore une meilleure informatisation. Le texte régit également les relations entre les caisses d'Assurance maladie, les agences régionales de santé (ARS) et les MSP.

* Horaires d'ouverture, disponibilité, coordination.

En savoir plus : Arrêté du 23 février 2015 portant approbation du règlement arbitral applicable aux structures de santé pluriprofessionnelles de proximité sur www.legifrance.gouv.fr

SEL ET SPFPL D'OFFICINES

Le Conseil d'État confirme les aménagements du décret du 4 juin 2013

Le Conseil d'État a validé le 27 février 2015 le décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 précisant le cadre d'exercice en société d'exercice libéral (SEL) et en société de participations financières de professions libérales (SPFPL) des pharmacies d'officine.

Préserver la santé publique et l'indépendance professionnelle

Le décret du 4 juin 2013 comporte diverses modalités portant évolution du cadre juridique de l'exercice des pharmaciens. Il définit notamment les conditions de création et d'exploitation d'une SPFPL et précise que la radiation d'une SPFPL du tableau de l'Ordre emporte sa dissolution. Il limite également le nombre de participations qu'un pharmacien d'officine, une SEL ou une SPFPL peuvent détenir dans des SEL de pharmaciens d'officine. Autre aménagement important : le décret du 4 juin 2013 rend obligatoire la détention par le ou les pharmaciens exploitants d'au moins 50 % du capital d'une SEL. Les sociétés concernées (SEL par actions simplifiées, ou SELAS) disposent, à compter du 6 juin 2013, d'un délai de deux ans pour se mettre en conformité.

Face aux requêtes considérant que ces dispositions vont à l'encontre du droit de propriété et de la liberté d'établissement, le Conseil d'État a réaffirmé dans son arrêt la validité du décret, jugeant que les restrictions prévues sont justifiées par un motif d'intérêt général et ne sont pas disproportionnées au regard de l'objectif de santé publique poursuivi et de la préservation de l'indépendance professionnelle des pharmaciens d'officine.

Concours d'internat de pharmacie : nouvelles modalités

Un arrêté en date du 2 février 2015, paru au *Journal officiel* (JO), modifie l'arrêté du 12 avril 2012 portant organisation et programme des concours d'internat de pharmacie et détermination de la procédure de choix de poste.

Ce nouveau texte précise notamment qu'une attestation émanant de l'unité de formation et de recherche (UFR) d'origine du candidat, établissant que celui-ci a bien validé sa quatrième année d'études pharmaceutiques (ou la photocopie du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques), est désormais nécessaire

pour l'inscription au concours. Autre nouveauté : les lauréats du concours national d'internat en pharmacie ayant pris leurs fonctions d'interne et souhaitant se présenter une seconde fois doivent informer leur UFR, leur centre hospitalier universitaire (CHU) de rattachement et l'agence régionale de santé (ARS) dont ils relèvent de leur intention de renoncer au bénéfice du premier concours.

En savoir plus

Arrêté du 2 février 2015 modifiant l'arrêté du 12 avril 2012 portant organisation et programme des concours d'internat de pharmacie et détermination de la procédure de choix de poste

JURISPRUDENCE

Délivrances irrégulières de Rivotril® sur présentation d'ordonnances établies à l'étranger

Une inspection, réalisée en mai 2011 dans l'officine d'un pharmacien installé dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA), a révélé de nombreux manquements relatifs à la délivrance du médicament Rivotril®. Le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) a, par conséquent, formé une plainte contre ce pharmacien.

En première instance, la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) de PACA a prononcé à son encontre l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois, assortie du sursis total. La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) a rejeté l'appel formé par le pharmacien à l'encontre de cette décision en retenant que les juges de première instance n'avaient pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi.

Des délivrances excessives sur ordonnances étrangères

L'inspection a permis de constater qu'entre 2010 et 2011, le pharmacien délivrait de grandes quantités de Rivotril® (jusqu'à 24 boîtes) sur présentation d'ordonnances étrangères, et cela sans inscrire lesdites délivrances sur l'ordonnancier.

La chambre de discipline du CROP de PACA a estimé que l'intéressé avait fait preuve d'une négligence coupable en s'abstenant de procéder à l'analyse des ordonnances de Rivotril® alors qu'il se trouvait confronté à des prescriptions manifestement inhabituelles émanant de médecins prescripteurs étrangers et mentionnant des quantités de médicaments correspondant à plusieurs mois de traitement. Elle a précisé que ces délivrances étaient d'autant plus fautives que la spécialité Rivotril® était inscrite sur la liste I des substances vénéneuses et faisait l'objet de détournements d'usage que l'intéressé ne pouvait ignorer compte tenu de son obligation de formation.

Les arguments invoqués par le pharmacien en appel

Le pharmacien poursuivi met en cause l'impartialité de la chambre de discipline du CROP de PACA au motif que ce dernier s'est prononcé à plusieurs reprises de manière négative sur le

dossier de transfert de son officine. Il met également en cause, sur le fondement de l'article 6-1 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH), l'impartialité du directeur général de l'ARS dans la mesure où celui-ci est à la fois l'autorité administrative, ayant refusé en 2011 le transfert de son officine, et le plaignant dans cette affaire.



Sur le fond, si le pharmacien ne conteste pas la matérialité des faits qui lui sont reprochés, il précise toutefois que les délivrances en cause étaient réalisées par ses adjoints.

Il estime que la sanction prononcée en première instance est excessive dès lors que le défaut d'inscription des délivrances litigieuses à l'ordonnancier était compensé par la conservation à l'officine des copies des ordonnances correspondantes. Il affirme qu'il ignorait, à l'époque, les risques d'usage détourné de la spécialité Rivotril® et qu'il n'avait pas été formé à la législation relative aux ordonnances étrangères.

Il précise enfin qu'un défaut de formation ne saurait lui être reproché dans la mesure où il n'existait aucune obligation de formation continue au moment des faits.

La décision de la chambre de discipline du CNOF

Selon la juridiction d'appel, le fait que le CROP de PACA ait rendu un simple avis ne faisant pas grief sur le dossier de transfert de l'officine du pharmacien poursuivi ne suffit pas à remettre en cause l'impartialité et la compétence de la chambre de discipline de ce conseil

pour connaître des poursuites diligentées à son encontre.

S'agissant de l'impartialité du directeur général de l'ARS, la chambre de discipline affirme que, si l'article 6-1 de la CEDH garantit à toute personne d'être jugée par un tribunal impartial et indépendant, il n'a pas pour objet ni pour conséquence d'exiger l'impartialité de la partie plaignante. Elle ajoute que la procédure administrative conduisant le directeur général de l'ARS à se prononcer sur une autorisation de transfert d'officine est distincte et indépendante de la procédure disciplinaire, qui vise à sanctionner d'éventuels manquements déontologiques.

Elle estime que la faute commise par ce dernier justifie d'autant plus le prononcé d'une sanction disciplinaire que le Rivotril® 2 mg fait l'objet de détournements d'usage, notamment à des fins de soumission chimique. Elle précise que l'intéressé, tenu à un devoir d'actualisation de ses connaissances en application des dispositions de l'article R. 4235-11 du CSP, ne pouvait ignorer ce fait dans la mesure où ces détournements ont donné lieu, en 2008, à un changement de conditionnement et à une information écrite du laboratoire, effectuée en lien avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, destinée à tous les pharmaciens d'officine.

La chambre de discipline du CNOF rappelle qu'il appartient au pharmacien titulaire d'exercer une surveillance étroite de l'activité de son officine et de donner des instructions précises pour établir un contrôle renforcé des ordonnances prescrivant un médicament tel que le Rivotril®. Le fait que les délivrances litigieuses ont été réalisées par les adjoints de l'intéressé est donc sans influence sur sa faute et sur l'établissement de sa responsabilité.

Au vu des négligences commises par le pharmacien poursuivi, aggravées par le fait que les délivrances n'étaient pas inscrites sur l'ordonnancier lorsque la prescription émanait de médecins étrangers, la chambre de discipline estime que les juges de première instance ont largement pris en compte l'absence d'antécédents disciplinaires du pharmacien en prononçant à son encontre **la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois, assortie du sursis total. Elle rejette ainsi l'appel formé par le pharmacien poursuivi contre la décision de la chambre de discipline du CROP de PACA.**

{ DANS LE DÉTAIL }

Article R. 4235-48 du CSP

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

- 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

Établissements de santé : le tableau type de bilan annuel de lutte contre les infections nosocomiales rendu public

Un arrêté paru au *Journal officiel* (JO) du 26 février 2015 acte le tableau type que doivent renvoyer les établissements de santé dans le cadre de leur bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales. Ce tableau porte notamment sur les procédures de signalement interne et externe d'infection nosocomiale, ainsi que sur les moyens d'action mis en œuvre par les établissements de santé, notamment en ce qui concerne les formations

en hygiène hospitalière pour les professionnels, dont les pharmaciens. Défini par un arrêté en date du 7 avril 2011, ce bilan doit être transmis à l'agence régionale de santé (ARS) et au centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales.

En savoir plus
Arrêté du 20 février 2015 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé

PUI

H

Radiopharmaciens, des experts de la médecine nucléaire



En France, ils sont 200 et exercent essentiellement au sein d'une pharmacie à usage intérieur (PUI). Les radiopharmaciens, membres de la section H de l'Ordre national des pharmaciens (ONP), sont les spécialistes des médicaments radiopharmaceutiques (MRP). En quoi consiste précisément leur mission ? Éclairage.

La radiopharmacie est une activité de la PUI soumise à autorisation. Mais, en raison du caractère radioactif des MRP, elle se situe le plus souvent dans le service de médecine nucléaire de l'établissement de santé concerné. Le radiopharmacien y travaille en collaboration avec des préparateurs en pharmacie hospitalière, des médecins nucléaires (seuls habilités à prescrire les MRP) et des manipulateurs en électroradiologie qui administrent les MRP dispensés. Le radiopharmacien

contribue également, avec le radiophysicien et la personne compétente en radioprotection (PCR), à la radioprotection des patients et du personnel.

« L'exercice de la radiopharmacie recouvre la gestion des MRP avec l'approvisionnement, la préparation de MRP obtenus après réaction chimique de radionucléides* sur des molécules vectrices**, le contrôle de la qualité du marquage obtenu, la libération du lot puis la préparation des doses à administrer en vue de la dispensation du MRP. Ces préparations stériles injectables doivent être réalisées dans le strict respect des règles d'hygiène et de radioprotection. La vérification de la pureté radiochimique des préparations permet de limiter l'irradiation des patients. Les radiopharmaciens concourent au bon usage des MRP, en optimisant la dose de radioactivité délivrée au patient dans un usage diagnostique (scintigraphie) ou thérapeutique (radiothérapie interne vectorisée) », précise Karine Félice, radiopharmacien au centre hospitalier de Pontoise. Pour ce faire, le radiopharmacien, en partenariat avec le médecin nucléaire, prend en compte l'âge et la pathologie du patient et, pour les patientes, le risque de grossesse. La dispensation nominative et individuelle permet de sécuriser le circuit de ces médicaments à risque.

Quelle formation ?

La formation exigée pour devenir radiopharmacien est un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) de radiopharmacie et radiobiologie. Il s'effectue en deux semestres dans une unité de radiopharmacie

pendant l'internat, puis deux semestres après l'internat, avec une formation théorique dispensée à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN).

S'adapter aux nouvelles technologies

Des nouvelles technologies ont vu le jour en médecine nucléaire, telle la tomographie par émission de positons (TEP), une forme d'imagerie médicale. Pour répondre aux besoins en MRP, la production de radionucléides de très courte période physique pourrait bientôt se faire au sein des établissements de santé, ce qui permettrait aux radiopharmaciens de préparer de nouveaux MRP à courte demi-vie.

Vers une délégation d'actes du radiopharmacien ?

L'ONP s'étonne d'un amendement adopté par l'Assemblée nationale, dans le projet de loi de modernisation du système de santé, qui pose les jalons d'une délégation d'actes au profit du manipulateur d'électroradiologie médicale. Ce dernier serait autorisé à participer à des actes de radiopharmacie « sous l'autorité d'un pharmacien ». Notons que l'adoption de cet amendement n'est pas définitive, puisque le projet de loi de modernisation du système de santé doit encore être examiné par le Sénat.

* Atome dont le noyau est instable et donc radioactif.
** Molécule chimique ou naturelle qui permet de véhiculer le radionucléide jusqu'à l'organe dont on veut étudier la fonction.

En savoir plus : www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le pharmacien > Le métier du pharmacien > Fiches métiers > Hôpital > Radiopharmacien

DÉLIBÉRATION

ATU/RTU : pour un traitement simplifié des données de santé

Dans une délibération du 11 décembre 2014, publiée au Journal officiel (JO) du 14 janvier 2015*, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a adopté le principe d'une autorisation unique pour le traitement des données à caractère personnel inhérentes à l'initiation, au suivi ainsi qu'à l'arrêt des prescriptions particulières des médicaments visés par une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou une recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

Cette autorisation unique concerne également la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs. Double objectif affiché : simplifier les démarches des laboratoires pharmaceutiques, et notamment celles des pharmaciens responsables, mais aussi permettre un accès rapide à l'innovation thérapeutique dans des conditions respectueuses de la vie privée des patients.

Cette décision définit par ailleurs :

- la nature des données traitées (un numéro ou un code alphanumérique devra être utilisé pour identifier les patients**);
- leur durée de conservation (dix ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché [AMM] du produit visé);
- les destinataires (les personnels habilités du laboratoire et des organismes publics en charge de la surveillance des médicaments sous ATU ou RTU);
- l'information des personnes (le médecin prescripteur devra remettre à ses patients une note d'information précisant les modalités d'exercice de leurs droits d'accès et de rectification).

* Délibération n° 2014-501 du 11 décembre 2014 portant autorisation unique de mise en œuvre de traitements automatisés de données à caractère personnel par les entreprises ou organismes exploitant ou important des médicaments dans le cadre des ATU et RTU.

** Les données relatives à l'origine ethnique, à la vie sexuelle et à la consommation de tabac, d'alcool et de drogues peuvent être collectées uniquement si elles sont strictement nécessaires au regard du produit prescrit et de la pathologie en cause.

Rappel : que sont les ATU et les RTU ?

- ATU : délivrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les ATU permettent un accès précoce à des médicaments sur la base des résultats des essais cliniques et/ou en phase finale d'évaluation, avant l'obtention de leur AMM en France ou en Europe.
- RTU : également délivrées par l'ANSM, les RTU permettent de sécuriser les prescriptions de médicaments par un protocole autorisé, en dehors des indications prévues dans leur AMM, pouvant ainsi permettre à terme une mise à jour de celle-ci.

Une question ? L'Ordre vous répond

Spécial
Accessibilité
des ERP



Quel est le calendrier pour mettre mon établissement en conformité ?

La mise en accessibilité des établissements recevant du public (ERP) devait initialement être effective au 1^{er} janvier 2015.

La complexité du sujet a conduit le législateur à assouplir son calendrier : aujourd'hui, tout propriétaire ou gestionnaire d'un ERP qui n'est pas encore accessible doit déposer un agenda d'accessibilité programmée (Ad'AP) auprès de la mairie d'implantation de l'établissement **avant le 27 septembre 2015** (au-delà, le dépôt sera assorti d'une amende administrative). Une fois l'Ad'AP approuvé, les travaux de mise en accessibilité devront être engagés dans le respect du calendrier annoncé (et pour une durée maximale de trois ans, à compter de l'approbation).

L'ordonnance du 26 septembre 2014 accorde des délais de trois, six ou neuf ans à des ERP qui seraient impactés par « des contraintes techniques ou financières

particulières » ou dans le cas d'un patrimoine dont la mise en accessibilité serait particulièrement « complexe ». Ces demandes de délais doivent figurer dans l'Ad'AP et être approuvées par l'autorité administrative en charge du dossier. Cette souplesse ne doit pas faire perdre de vue la date clé : l'Ad'AP doit être déposé avant le 27 septembre 2015.



Comment effectuer un autodiagnostic pour vérifier l'accessibilité de mon officine ou de mon laboratoire ?

Le site du ministère du Développement durable propose un outil en ligne pour réaliser simplement un premier diagnostic. Pour cela, il convient de répondre à un questionnaire complet qui envisage l'accessibilité de l'établissement depuis les places de stationnement (si l'ERP en possède) jusqu'aux accès (la largeur de la porte d'entrée est-elle supérieure à 80 cm ? L'établissement est-il équipé d'une porte vitrée ? Celle-ci peut-elle être repérée par une personne malvoyante, par exemple à l'aide de bandes de couleur contrastée ? Etc.) L'examen porte également sur les circulations intérieures (les allées principales sont-elles libres de tout obstacle au sol et larges de plus de 1,20 mètre ?

Le cheminement dispose-t-il d'un éclairage suffisant sans zone d'ombre ? Etc.)

Au terme de ce questionnaire, l'outil génère une synthèse téléchargeable. Ce document indique, en plus d'un état des lieux précis de l'établissement, les points de vigilance à prendre en compte.

En savoir plus
www.developpement-durable.gouv.fr, rubrique Politiques de l'accessibilité > L'Ad'AP, agenda d'accessibilité programmée > Outil d'autodiagnostic

Existe-t-il des cas dérogatoires ?

Trois cas de dérogation sont prévus par les textes :

- l'environnement du bâtiment rend la mise en conformité techniquement impossible ;
- l'ERP est situé dans le périmètre d'un patrimoine architectural protégé ;
- la mise en conformité induit des conséquences excessives sur l'activité de l'établissement.

À titre exceptionnel, l'officine située dans un immeuble d'habitation existant peut également bénéficier d'une dérogation lorsque les copropriétaires refusent les travaux de mise en accessibilité.

Ces dérogations, accordées après avis de la commission départementale consultative de la protection civile, de la sécurité et de l'accessibilité, seront accompagnées de mesures de substitution.

Attention, toute demande de dérogation accompagnée de ses justificatifs doit être déposée au plus tard le 27 septembre 2015.

En savoir plus
Article L. 111-7-3 du code de la construction et de l'habitat



Vous aussi,

adressez vos questions par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique
dircom@ordre.pharmacien.fr



www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



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



www.acqo.fr
Accueil qualité officine



www.eqo.fr
Évaluation qualité officine

Élections ordinaires : pharmacien de la section B, C, D, G ou H, quand puis-je voter ?



À compter du 5 mai.

L'enjeu de ces élections ordinaires est de taille : la légitimité et la représentativité de l'Ordre reposent sur votre participation au scrutin ! C'est vous qui, par vos suffrages, choisissez vos représentants.

Pharmaciens des sections B (industrie), C (distribution), D (adjoints d'officine), G (biologie médicale), et H (établissements de santé) : vous avez jusqu'à début juin pour voter en ligne pour élire vos représentants ordinaires :

- 3 juin pour les sections B, C et H ;
- 4 juin pour la section G ;
- 8 juin pour la section D.

Plus de détails en page 16 de ce journal.

En savoir plus

- Site de vote pour les sections B, C et H : <https://onpbch.votes.voxaly.com>
- Site de vote pour la section D : <https://onpd.votes.voxaly.com>
- Site de vote pour la section G : <https://onpg.votes.voxaly.com>
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications ordinaires > Cahier thématique Élections ordinaires
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Qui sommes-nous ? > Organisation des élections



Pourquoi s'abonner à la newsletter de l'Ordre ?

Parce que c'est un outil professionnel indispensable qui vous permet de recevoir chaque mois, dans votre boîte mail, une information de référence sur les grands sujets qui font l'actu de la profession.

Veille juridique, publications récentes, actualités ordinaires, actualités du secteur : en quelques clics, bénéficiez d'une information synthétique et actualisée en complément des dossiers de fond évoqués dans *Le journal*. De plus, pour mieux connaître les campagnes et les outils de prévention mis à votre disposition, la lettre vous propose une rubrique « Éducation et prévention », conçue en collaboration avec le Cespharm.

Comment vous abonner ?

Connectez-vous à l'espace recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr et indiquez votre adresse e-mail, votre numéro RPPS et votre section d'inscription à l'Ordre. Bonne lecture !

En savoir plus
recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr

Quelles informations doivent figurer sur le justificatif de paiement en pharmacie ?

Conformément aux modalités actuelles d'information sur le prix des médicaments non remboursables dans les officines, un justificatif de paiement ou « ticket de caisse » doit être remis à la demande du consommateur et comporter les indications suivantes :

- la date de l'achat ;
- le nom et l'adresse de la pharmacie ;
- le nom et la quantité du médicament délivré ;
- le prix toutes taxes comprises (TTC) des médicaments.

À compter du 1^{er} juillet 2015, la règle s'appliquera aussi bien dans les officines que dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (PUI).



Le montant des honoraires de dispensation devra également figurer sur le justificatif. Le ticket Vitale qui figure au dos de l'ordonnance pourra remplacer le ticket de caisse, à condition que les informations précitées y figurent. Le justificatif de paiement sera obligatoire pour toute préparation magistrale et officinale, et à la demande du consommateur dans les autres cas de figure.

Particularité du règlement, qui concerne directement les PUI : le justificatif de paiement devra être délivré sur demande pour les préparations hospitalières, mais il sera obligatoire pour les préparations magistrales.

Autre précision importante : ces dispositions concernent les médicaments à usage humain, remboursables et non remboursables.

Elles ne s'appliquent pas aux autres produits pouvant être commercialisés dans les pharmacies (dispositifs médicaux, parapharmacie, médicaments vétérinaires...) ni aux médicaments vendus sur Internet.

En savoir plus

Arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie, publié au *Journal officiel* du 4 février 2015

ÉLECTIONS ORDINALES À VOS VOTES !

SECTIONS B, C ET H
DU 5 MAI AU 3 JUIN*

<https://onpbch.votes.voxaly.com>

SECTION D
DU 5 MAI AU 8 JUIN*

<https://onpd.votes.voxaly.com>

SECTION G
DU 5 MAI AU 4 JUIN*

<https://onpg.votes.voxaly.com>

1

RENDEZ-VOUS
À L'ADRESSE WEB,
INDIQUÉE CI-DESSUS,
CORRESPONDANT
À VOTRE SECTION



2

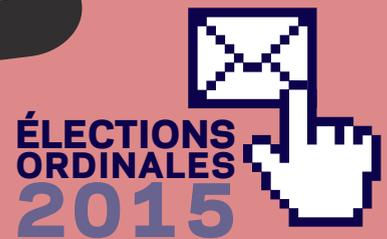
CONNECTEZ-VOUS
À L'AIDE DE VOTRE
NUMÉRO ORDINAL
À 5 CHIFFRES ET DU MOT
DE PASSE QUI VOUS
A ÉTÉ ADRESSÉ
PAR COURRIER

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