

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Juillet-août 2015 • N° 49



{ DOSSIER }

DÉMOGRAPHIE 2014

LA PROFESSION EN RESTRUCTURATION

**BEL ÉTÉ
À TOUS !**

Retrouvez les
résultats des élections
ordinales sur
[www.ordre.
pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



ORDRE

Avec les quiz eQo,
améliorez votre
pratique officinale !

LIRE P. 2



EN PRATIQUE

ATU, RTU,
des exceptions soumises
à la règle

LIRE P. 11

SANTÉ

Canicule :
des messages simples
mais essentiels

LIRE P. 5



EN PRATIQUE

Création, transfert
et regroupement
d'officines :
les précisions
de la DGOS

LIRE P. 12

QUESTIONS & RÉPONSES

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

LIRE P. 14



ÉLECTIONS ORDINALES : LES RÉSULTATS SONT EN LIGNE !

Consultez les résultats sur www.ordre.pharmacien.fr,
rubrique Communications > La lettre > La lettre n° 57

en bref

Aux Antilles, un patient sur six refuse la prise de génériques

Alors que le taux de pénétration des génériques dépasse les 80 % en métropole, il est limité à 72 % aux Antilles. Pourquoi un tel écart ?

Lancée en octobre 2014, une étude coordonnée par le département universitaire de médecine générale Antilles-Guyane a tenté de répondre à cette question. L'objectif ? Mesurer le degré d'acceptation des génériques parmi les usagers de l'assurance maladie, en Guadeloupe et en Martinique.

Achevée en mars 2015 et portant sur un échantillon aléatoire de 871 adultes recrutés dans 38 pharmacies d'officine, l'étude révèle qu'un patient sur six refuse systématiquement la prise de médicaments génériques. Moins de la moitié déclare qu'ils sont équivalents aux médicaments de marque : ils craignent leur inefficacité et leur moindre innocuité. Les patients soignés pour une pathologie chronique peinent à changer leurs habitudes. Les motifs invoqués sont les mêmes qu'en métropole, mais leur expression est plus forte.



QUALITÉ À L'OFFICINE AVEC LES QUIZ EQO, AMÉLIOREZ VOTRE PRATIQUE OFFICINALE !

Le site eQo.fr (évaluation de la qualité à l'officine) a été conçu par l'Ordre pour accompagner le pharmacien et son équipe dans leur démarche qualité. Des questionnaires courts vous permettent de faire le point sur votre pratique.

Vous pouvez vous tester sur un ou plusieurs thèmes, au choix, sur le site ordinal eQo.fr, afin d'évaluer vos points forts et d'identifier les améliorations possibles. Exemple avec le quiz sur la dispensation des médicaments et des produits de santé : douze questions vous conduisent à interroger vos habitudes.

Le site eQo.fr propose six quiz anonymes pour vous évaluer en cinq minutes :

- assurance de la qualité ;
- dispensation des médicaments et des produits de santé ;
- locaux, matériels, achats et stocks ;
- gestion de l'officine et gestion des ressources humaines ;
- enregistrement et archivage ;
- actions de prévention et d'éducation pour la santé.

Pour aller plus loin, certaines questions comportent un renvoi vers des références réglementaires ou des recommandations. En fin de quiz, vous visualisez votre score indicatif et celui de l'ensemble des répondants. Autres possibilités : imprimer votre bilan et inviter une autre personne à s'autoévaluer.

En plus des quiz, vous pouvez avoir accès à de nombreuses ressources documentaires. Une page « bibliothèque » contient des outils pédagogiques classés par thèmes.

N'hésitez pas à prolonger la démarche en nommant un responsable assurance qualité parmi les membres de l'équipe. Son rôle ? Faire un état des lieux, inciter les collaborateurs à s'autoévaluer pour identifier des pistes d'amélioration et établir un plan d'action, rédiger des procédures et les faire vivre.

En savoir plus

- www.eqo.fr
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Programme qualité > eQo

Concours interfacultés de dispensation d'ordonnance : félicitations aux lauréats

Pierre Garcia-Santos (faculté de Clermont-Ferrand), Mathilde Viel (faculté de Dijon) et Pauline Bouillis (faculté de Rennes) sont les trois lauréats de la finale du concours interfacultés de dispensation d'ordonnance, qui s'est déroulée le 12 juin dernier. Pour cette 8^e édition, le sujet portait sur la prise

en charge d'une demande d'automesure tensionnelle et de sevrage tabagique pour un patient sous traitement préventif secondaire d'infarctus du myocarde.

Le jury, composé de représentants de l'Association pour la promotion des

pharmacies expérimentales (Appex), de l'Union technique interpharmaceutique (UTIP), du Collège français des conseillers et maîtres de stage, des sections A, D et E de l'Ordre, a départagé les 21 lauréats régionaux, préalablement sélectionnés dans leurs facultés

respectives sur cette épreuve de dispensation.

Ce prix récompense leur capacité à créer un climat de confiance avec le patient, la qualité et la pertinence des conseils donnés et l'adaptabilité aux différentes situations qui peuvent se présenter au comptoir.

TRACMED

Médicaments falsifiés : quatre pays d'Afrique occidentale réunis à l'Ordre

Les principaux représentants de Tracmed se sont retrouvés à Paris en avril dernier. Au programme, des questions internationales de lutte contre les médicaments falsifiés, comme la signature de la convention Médicrime et la mise en place de solutions locales dans les pays concernés.

Lancé en 2014, le projet Tracmed est financé par Expertise France, la nouvelle agence française de coopération internationale. Son ambition ? Lutter contre les médicaments falsifiés et les malfaçons en Afrique de l'Ouest, dont les quatre pays partenaires sont le Bénin, le Burkina Faso, la Guinée et le Mali. Les solutions locales développées dans les pays concernés s'accompagnent d'une approche internationale.

Cette année, la signature de la convention Médicrime – signée par la France mais toujours pas ratifiée – a occupé la majeure partie des discussions. Adoptée par le Conseil de l'Europe en 2010, elle prévoit notamment un cadre de coopération entre les États parties dans la lutte contre les médicaments falsifiés. Parmi les pays d'Afrique occidentale concernés,

seule la Guinée l'a pour l'instant signée. La réunion à l'Ordre a permis de sensibiliser les représentants des pays non encore signataires sur l'importance d'une telle démarche.

Favoriser les solutions locales

La Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (Ciopf) est partenaire du projet Tracmed. Son action s'articule autour de deux missions principales : la réalisation d'une étude juridique comparative visant à faire évoluer les législations nationales, et l'élaboration de modules de formation continue en ligne sur le sujet des médicaments falsifiés. Ces travaux devront être finalisés d'ici un an.

En savoir plus
www.tracmed.org



Prix de l'Ordre et du Cespharm : plus que quelques semaines pour postuler !

Vous êtes un(e) pharmacien(ne) de moins de 45 ans ? N'attendez plus pour postuler au prix de l'Ordre ou au prix du Cespharm 2015 !

Doté d'une récompense de 4 000 euros, le prix de l'Ordre met à l'honneur les travaux, les actions ou les publications des confrères en lien avec les missions de l'Ordre (respect des devoirs professionnels, indépendance professionnelle, qualité et sécurité des actes, etc.).

Le prix du Cespharm, accompagné d'une récompense de 2 000 euros,

prime les pharmaciens qui, par leurs travaux, actions ou publications, contribuent à développer la prévention, l'éducation sanitaire ou l'éducation thérapeutique de leurs patients.

Ces prix sont remis chaque année lors de la Journée de l'Ordre.

Vous souhaitez être candidat(e) ? Envoyez votre dossier au secrétariat de la présidence du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Ce dernier doit être constitué de votre lettre de candidature, d'un CV, de la copie d'une pièce

d'identité justificative de votre âge (moins de 45 ans), de la copie de votre diplôme de pharmacien ou de docteur en pharmacie et d'un mémoire relatant les actions, ouvrages ou travaux présentés à l'appui de votre candidature.

Date limite de dépôt : 15 septembre 2015 !

En savoir plus
 • www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Prix de l'Ordre des pharmaciens
 • www.cespharm.fr, rubrique Connaître le Cespharm > Prix

Prix
de l'Ordre

2015

Prix
du Cespharm

2015

en bref

L'OMS et l'Europe en ordre de bataille contre les antibiotiques

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a adopté le 25 mai un plan contre l'augmentation des antibiotiques, qui pourraient provoquer 10 millions de morts par an en 2050. Le 19 mai, le Parlement européen avait adopté sa propre résolution, rappelant que 25 000 Européens en meurent chaque année. Le Parlement propose une série de mesures, dont la réalisation de tests microbiologiques avant toute prescription d'antibiotique, une amélioration de l'information grand public... Il demande à la Commission européenne un cadre législatif pour encourager le développement de nouveaux antibiotiques et souhaite aller vers leur élimination en prophylaxie dans le domaine vétérinaire.

De son côté, l'OMS exhorte l'ensemble de ses États membres à appliquer ses recommandations*, comme l'incitation à la vaccination, le développement des tests de diagnostic, etc. Aucune nouvelle classe majeure d'antibiotiques n'a été découverte depuis 1987 et l'OMS appelle à des partenariats public-privé pour y remédier. Son premier objectif est d'aider à une prise de conscience de la population via des programmes de communication et d'éducation, avec un rôle « vital » des professionnels de santé face aux mésusages.

Pour mémoire : en France, depuis 2002, pour piloter l'élaboration et la mise en œuvre des mesures de lutte contre l'antibiorésistance, la Direction générale de la santé (DGS) s'appuie sur un comité national de suivi des plans concernant les antibiotiques.

* http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-en.pdf

En savoir plus

- www.who.int/fr, rubrique Centre des médias
- www.sante.gouv.fr, rubrique Les dossiers > Antibiotiques > Le Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016
- www.plan-antibiotiques.sante.gouv.fr

RECOMMANDATIONS

CODÉINE CHEZ L'ENFANT : MISE EN GARDE EUROPÉENNE

En avril dernier, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a fait part des nouvelles mesures pour minimiser les risques d'effets secondaires des médicaments contre « le froid et la toux » à base de codéine, chez l'enfant de moins de 12 ans.

Ces mesures sont d'application immédiate dans les États membres. En effet, elles reprennent les recommandations du PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), et ont été approuvées par consensus par le groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh).

En effet, un risque accru d'effets secondaires liés à l'imprévisibilité de la transformation de la codéine en morphine chez l'enfant a été mis en évidence par le PRAC.

L'EMA statue donc que les médicaments contre « le froid et la toux » contenant de la codéine doivent être contre-indiqués :

- chez les moins de 12 ans ;
- mais également chez les 12-18 ans qui connaissent des problèmes respiratoires ;
- et chez les femmes allaitant et les patients « CYP2D6 » connus pour une métabolisation « ultrarapide ».

À l'attention des patients, l'EMA mentionne notamment de sérieux risques de problèmes respiratoires. Parmi les symptômes à surveiller : une respiration lente ou saccadée, la confusion, la somnolence, un rétrécissement des pupilles,



la constipation, le manque d'appétit. Elle recommande aux parents d'enfants traités à la codéine de s'adresser à leur médecin ou pharmacien pour toute question ou tout souci concernant leurs traitements.

Les mêmes contre-indications avaient déjà été énoncées quant à l'utilisation de la codéine comme antidouleur chez l'enfant.

En savoir plus

- www.ema.europa.eu/ema, rubrique News & events > Last patient safety information > EMA recommends avoidance of certain hepatitis C medicines and amiodarone together
- Voir p. 6, « Le PRAC, sentinelle de la pharmacovigilance européenne »

Un portail Internet pour les personnes âgées : une information fiable et centralisée

L'événement était attendu. Le portail Internet pour l'aide aux personnes âgées a vu le jour, à l'initiative du ministère des Affaires sociales, de la Santé et du Droit des femmes et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA).

L'objectif ? Donner l'accès à l'information sur la perte d'autonomie, les aides, l'offre de services. Un véritable progrès dans un univers où les renseignements sont parcellaires, parfois peu lisibles et pas toujours transparents. Le site pourra également vous servir d'interface pour renseigner vos patients. Autre avantage : l'information est centralisée,



tout en donnant des liens vers des sources locales fiables (exemple : sites des conseils départementaux) et vers les sites des partenaires (prévention, caisses de retraite, fédérations d'aide aux personnes âgées, etc.). Elle sera surtout cautionnée par les pouvoirs publics et centrée sur les besoins : droits, démarches, éventail de l'offre à domicile comme en établissement.

Deux services sont proposés sur le portail :

- un simulateur permettant d'estimer le reste à charge en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, Ehpad (maison de retraite médicalisée) ;

- et un annuaire des établissements et services médico-sociaux. La montée en charge des services s'étalera jusqu'en 2017. Parlez-en à vos patients âgés et à leurs proches !

En savoir plus

www.pour-les-personnes-agees.gouv.fr

Inpes + InVS + Éprus = ANSP ?

Le rapport de préfiguration de l'Agence nationale de santé publique (ANSP)* a été remis le 2 juin à Marisol Touraine, ministre de la Santé**. À l'horizon 2016, ce nouvel établissement public devrait regrouper l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Éprus).

L'objectif de l'ANSP ? Valoriser, dans une approche par population, la prévention et l'éducation pour la santé – parents pauvres de la politique de santé en France – et moderniser la veille sanitaire dans un contexte de révolution numérique, de mondialisation... et de territorialisation.

Selon le rapport, l'ANSP devrait s'inspirer des Centers for Disease

Control and Prevention américains ou encore de l'Institut national de santé publique du Québec, précurseurs en matière de prévention.

* Organisme prévu par le projet de loi de santé, voté à l'Assemblée nationale et en attente de discussion au Sénat.
** www.sante.gouv.fr, rubrique La presse > Les communiqués > Création de l'Agence nationale de santé publique : remise du rapport de préfiguration à Marisol Touraine

PRÉVENTION

Canicule : des messages simples mais essentiels

L'Inpes a revu cette année son dispositif d'information sur la canicule en le simplifiant. Côté officine, les consignes 2014 du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) restent de mise.

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) a souhaité rendre plus lisible sa communication sur la canicule. Boire régulièrement, mouiller son corps, se ventiler... Les messages sont simples mais essentiels. Le volet grand public comprend une nouvelle affiche et un dépliant en français, disponibles sur le site du Cespharm, des versions en anglais mais aussi pour les sourds et les malvoyants (à télécharger sur Inpes.fr). Une communication d'urgence est également prête en cas d'alerte canicule (spots TV, radio).

La check-list du pharmacien

Pour les équipes officinales, le Cespharm propose deux documents à usage professionnel :

- *Repères pour votre pratique. Fortes chaleurs, prévenir les risques chez la personne âgée*, fraîchement mis à jour par l'Inpes ;

- *Encore la canicule ? Le pharmacien en première ligne* (rappels physiopathologiques, médicaments et chaleur...).

Par ailleurs, les préconisations publiées l'an dernier par le HCSP restent d'actualité.

Votre check-list des situations les plus à risque en période de forte chaleur : polymédication, prise de psychotropes, de diurétiques, difficulté dans la gestion des traitements, automédication, maladies neurodégénératives, psychiatriques, troubles de la mémoire, alcoolisme, toxicomanie, plus de 75 ans et personnes vivant seules à partir de 65 ans et/ou souffrant d'une maladie chronique.

Des traitements à risques

Dans tous ces cas, s'assurer que la personne connaît les recommandations en cas de canicule. Concernant les traitements, la vigilance s'impose en particulier sur la délivrance des

psychotropes, diurétiques, AINS, mais aussi du paracétamol.

Rappelons que le plan canicule comprend quatre niveaux*, les deux derniers ouvrant l'accès au numéro vert d'urgence Canicule info service (0 800 06 66 66).

* En détail sur www.sante.gouv.fr, rubrique Les dossiers > Canicule et chaleurs extrêmes.

En savoir plus

- www.cespharm.fr, rubrique Tout le catalogue > Thème « Prévention solaire »
- www.inpes.sante.fr, rubrique Espaces thématiques > Risques climatiques > Fortes chaleurs/canicule > Outils d'information
- www.hcsp.fr, rubrique Avis et rapports > Recommandations sanitaires du Plan national canicule 2014



MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Vers une refonte de la législation européenne

Les législateurs européens plangent sur la révision de la directive de 2001 encadrant le médicament vétérinaire. Ce projet de loi s'attache en particulier à assouplir les procédures administratives, à prévenir l'antibiorésistance, à renforcer la pharmacovigilance et à réglementer la vente sur Internet. Le projet, déposé en septembre 2014, prend la forme d'un règlement directement applicable, sans transposition en droit national. Une première pour un texte européen concernant le médicament.

En avril 2015, le rapporteur parlementaire français a livré ses propositions d'amendements du texte*. On notera entre autres que, là où le projet de loi autorisait globalement la vente en ligne des médicaments vétérinaires, le rapporteur prône au contraire l'interdiction de la vente en ligne des médicaments de prescription obligatoire. Il établit aussi, pour les médicaments sans ordonnance,



des mesures d'encadrement inspirées de la législation sur le médicament humain. Même souci de sécurité et d'harmonisation dans le domaine de la distribution, où le rapporteur plaide pour des obligations de service public et pour la présence obligatoire d'une personne qualifiée. Au moment où nous rédigeons ces lignes, le texte est discuté en commission parlementaire.

* www.europarl.europa.eu, rubrique Commissions > Environnement, santé publique et sécurité alimentaire > Documents > Projets de rapports > Projet de rapport sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires.

LE DESSIN DU MOIS

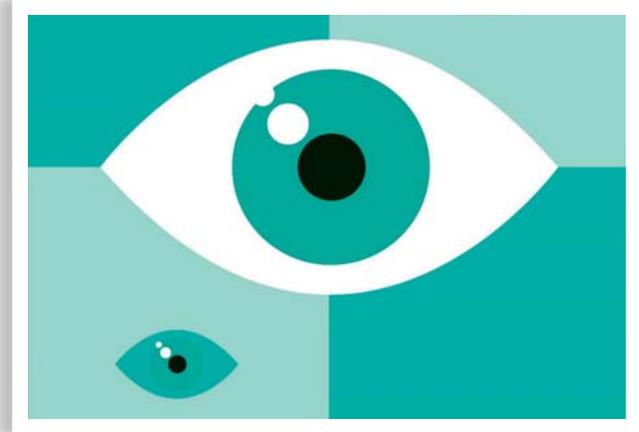
de Deligne





LE PRAC, SENTINELLE DE LA PHARMACOVIGILANCE EUROPÉENNE

Produire des avis sur la sécurité des produits à partir des signaux d'alerte émis dans chaque pays membre de l'Union européenne (UE). Telle est la mission du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). Présentation.



Favoriser une culture commune de la pharmacovigilance en Europe

Dans un contexte où le besoin de sécurité des produits s'accroît, le PRAC a vocation à étudier l'ensemble des signaux provenant des États membres en matière de pharmacovigilance, et à formuler des recommandations aux autorités européennes. Il étudie toutes les alertes urgentes et non urgentes en provenance des pays membres, examine les plans de gestion des risques, analyse les études de risque en vie réelle et rédige un rapport annuel sur la stratégie de gestion des risques liés aux produits de santé.

Le PRAC dispose aujourd'hui d'un outil décisif : la base de données EudraVigilance*.

Ibuprofène, Diane 35®... : les recommandations du PRAC

Récemment sollicité par la Grande-Bretagne au sujet de l'usage d'ibuprofène à forte dose, le Comité a recommandé une mise à jour des notices pour parer au risque cardiovasculaire. C'est également lui qui avait, en 2013, examiné le cas de la pilule Diane 35® et prôné une restriction d'indication. **Force de proposition, il peut observer des dossiers en urgence, ce qui peut l'amener à recommander un retrait de produit en cas de risque majeur.**

Avec cette instance, c'est une culture commune et partagée de la pharmacovigilance qui se développe entre les 28 pays membres de l'UE.

Le PRAC

Créé en 2010 et installé en 2012, le PRAC est l'un des sept comités scientifiques attachés à l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il est composé de 28 représentants des agences nationales du médicament, de six experts indépendants, d'un représentant des patients et d'un représentant des professionnels de santé.

* Base de données européenne recensant les effets indésirables de médicaments avant et après leur mise sur le marché.

INTERVIEW

Filip Babylon, pharmacien d'officine et membre du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA)

Quelles sont les priorités du Comité dans l'appréciation de la balance bénéfique/risque des produits de santé ?

F. B. : Notre mission est d'éclairer les décisions des autorités européennes en matière de pharmacovigilance, à partir des signaux, même faibles, recensés dans tous les pays de l'UE. La priorité du PRAC est de diffuser une information rigoureuse sur le plan scientifique, simple à comprendre et basée sur un réexamen approfondi de la balance bénéfique/risque pour l'ensemble des produits de santé qui peuvent présenter des risques sur le plan de la pharmacovigilance.

Pharmacien d'officine en Belgique, vous êtes le seul professionnel de santé à siéger au PRAC. Sont-ils suffisamment représentés au sein du Comité ?

F. B. : En effet, il serait



souhaitable que d'autres professionnels de santé puissent y siéger, notamment des pharmaciens hospitaliers et des médecins. Cela étant, je dois saluer la qualité des échanges avec les représentants des agences du médicament. Avec le représentant des

patients, nous avons vocation à porter la contradiction et à mettre en exergue les réalités du terrain, pour les patients comme pour les professionnels.

La balance bénéfique/risque ne tend-elle pas à pencher davantage du côté du risque, les attentes du public comme des autorités ne cessant de croître en matière de sécurité des produits ?

F. B. : J'observe depuis la création du PRAC que les préoccupations en termes de risque deviennent croissantes. Mais le Comité s'attache à arrêter des décisions équilibrées, à partir des données existantes. À titre personnel, je pense qu'il faut améliorer les procédures de suivi et d'analyse pour les produits matures, car nous avons peu d'informations de sécurité sur ces produits lorsqu'un événement nous oblige à les étudier.

Avec le PRAC, peut-on parler d'une réelle approche communautaire et partagée en matière de sécurité sanitaire des produits de santé ?

F. B. : Tout à fait. C'est une instance qui travaille énormément et produit plusieurs centaines d'avis par an. Les échanges entre les membres sont riches et contribuent à développer une culture commune entre les pays de l'Union. Attention, cependant, il faut veiller à préserver les spécificités en matière de gestion du risque, car les situations sont très variables d'un pays à l'autre, selon le contexte pathologique, les pratiques professionnelles ou encore les habitudes de prescription et de consommation des produits de santé.



DÉMOGRAPHIE DES PHARMACIENS 2014 LA PROFESSION EN RESTRUCTURATION

Le recensement des pharmaciens au 1^{er} janvier 2015 s'inscrit dans la continuité des derniers rapports : vieillissement de la population pharmaceutique, rationalisation des structures d'exploitation pour s'adapter aux contraintes économiques et aux évolutions professionnelles. Portrait démographique de la profession, et focus sur les sept sections de l'Ordre, représentant les différents métiers de la pharmacie.





Dans le cadre de sa mission de tenue à jour du tableau, l'Ordre publie le recensement annuel des pharmaciens au 1^{er} janvier 2015. Le rapport montre une légère hausse des effectifs, principalement due au retardement du départ à la retraite des pharmaciens, ainsi qu'une concentration des structures d'exercice. L'étude annuelle sur la démographie des pharmaciens permet d'observer l'évolution générale de la profession et de chaque section de l'Ordre.

ALLONGEMENT DE L'EXERCICE ET ATTRACTIVITÉ EN BAISSE

Au 1^{er} janvier 2015, l'Ordre compte 74 492 pharmaciens inscrits, soit 222 pharmaciens de plus par rapport à 2013 (+ 0,29 %). En 2014, l'Ordre a enregistré 2 465 nouveaux inscrits, dont 77,6 % ont moins de 30 ans. « Des chiffres qui indiquent que la relève arrive », note Isabelle Adenot, président de l'Ordre. Pour autant, ils ne doivent pas masquer le vieillissement de la profession qui se poursuit : l'âge moyen atteint désormais 46,6 ans et s'élève pour les pharmaciens biologistes et d'officine à près de 50 ans.

L'augmentation des effectifs inscrits à l'Ordre est notamment due à un départ à la retraite plus tardif. 1 pharmacien sur 4 a plus de 56 ans (+ 4,5 % en 2014). Les plus de 60 ans représentent aujourd'hui 10 % des effectifs totaux. Plus de 2 100 pharmaciens de 66 ans et plus continuent d'exercer leur activité, dont 75 % en officine. Ce chiffre a doublé en dix ans. Le taux de sortie, c'est-à-dire le rapport entre le nombre de radiés et le nombre d'inscrits par tranche d'âge, montre l'ampleur du phénomène. Pour les 62-65 ans, il a diminué de 2,5 points entre 2013 et 2014, et pour les 66-70 ans, le taux a chuté de 13 points sur la même période.

Si le nombre de jeunes pharmaciens inscrits constitue un signe positif, le taux d'évaporation* atteint le niveau le plus élevé jamais observé : 27,8 % des diplômés depuis moins de trois ans ne sont pas inscrits à l'Ordre. En 2013, ce taux était


74 492
pharmaciens inscrits
au tableau de l'Ordre
en 2014

2 465
inscriptions nouvelles


67,1%
de femmes


26,9%
de pharmaciens
de plus de 56 ans

46,6 ans
d'âge moyen

de 26,3 %. Cela étant, une étude non représentative – tous les interrogés n'ayant pas répondu – indique que des situations diverses existent : exercice à l'étranger, poursuite d'études, exercice qui ne nécessite pas d'inscription à l'Ordre, chômage, thèse non passée...

Le mode d'activité salarié est toujours soutenu en 2014 : + 3,6 % dans les établissements de santé, + 2,2 % dans la distribution, + 1,5 % dans l'industrie et + 1,2 % pour les adjoints d'officine. L'exercice libéral des pharmaciens titulaires d'officine et des pharmaciens biologistes est quant à lui pratiquement identique à celui de 2013 (- 0,6 % et - 0,7 % respectivement).

Enfin, 1 293 pharmaciens de nationalité étrangère sont inscrits à l'Ordre et peu de pharmaciens français ont obtenu leur diplôme à l'étranger : 321 dans un pays de l'Union européenne (UE), dont 198 en Belgique et 19 en Roumanie.

CONCENTRATION ET RATIONALISATION

L'année 2014 est aussi marquée par la concentration et la rationalisation des structures d'exploitation dans un contexte de difficultés économiques. Ce phénomène est particulièrement notable pour la biologie médicale et les pharmacies d'officine. Mais, contrairement à d'autres secteurs d'activité, la concentration, qui a pour objectif une meilleure efficacité économique et professionnelle, ne conduit pas à une disparition de sites de laboratoires de biologie médicale (LBM) et conduit à la disparition identique à celle des années précédentes d'officines. Il s'agit avant tout de regroupements juridiques.

Depuis 2010, le nombre de structures juridiques possédant des LBM a été ainsi divisé par deux, mais le nombre d'établissements privés se maintient (0,95 % d'augmentation par rapport à 2013). Près de 32 % des sociétés d'exercice libéral (SEL) exploitent entre 6 et 20 LBM, contre 24,4 % en 2013, et 4 % des SEL ont plus de 20 sites.



SECTION A



UNE POPULATION STABLE
MAIS VIEILLISSANTE

21 772 officines

8 053 SEL

479 SPFPL

34 officines pour 100 000 hab.
en moyenne

Des effectifs stables, avec 27 380 inscrits (- 0,64 %), de même pour le nombre d'officines (- 0,6 %). Les pharmaciens titulaires sont les plus âgés avec 49,9 ans d'âge moyen. En 2014, 123 officines ont fermé et 286 transferts ont eu lieu.

(titulaires d'officine)

SECTION B



UNE PRÉSENCE
RENFORCÉE PAR
ÉTABLISSEMENT

816 établissements

465 entreprises
pharmaceutiques

60 % de femmes

42,2 ans d'âge moyen

Le nombre de pharmaciens de l'industrie augmente de 1,5 % pour atteindre 3 517 inscrits. Le taux de présence moyen croît également et passe de 4,25 pharmaciens par établissement en 2013 à 4,31 en 2014.

(industrie)

SECTION C



UNE LÉGÈRE HAUSSE
DES EFFECTIFS

2,13 pharmaciens
par établissement

603 établissements

238 entreprises (- 8 %)

54 % de femmes

Avec une augmentation de 2,2 %, les pharmaciens de la distribution en gros sont aujourd'hui 1 285. Les adjoints représentent 40 % des effectifs (+ 3,3 %). Le reste de la profession se répartit essentiellement entre pharmaciens responsables et pharmaciens intérimaires.

(distribution en gros)

Côté officine, les SEL et les sociétés de participations financières de profession libérale (SPFPL) connaissent aussi un essor important. En 2014, l'Ordre a recensé 8 053 SEL et 479 SPFPL (dont 3,5 % ont un pharmacien adjoint salarié dans le capital). Le nombre de SEL a été multiplié par plus de 20 entre 2000 et 2014 et celui des SPFPL par 3,4 entre 2013 et 2014. La restructuration spatiale du réseau officinal s'opère principalement par les transferts et les rachats d'officines en vue de leur fermeture. Le maillage territorial demeure néanmoins harmonieux avec, notamment, près de 4 000 pharmacies implantées dans des communes de moins de 2 000 habitants. À noter en revanche qu'une officine ferme tous les trois jours.

Dans l'industrie pharmaceutique et la distribution en gros, la concentration n'a pas non plus généré une baisse du nombre d'établissements. Quant aux établissements de santé, le nombre de groupements de coopération sanitaire augmente de 25 % (59 en 2014, contre 47 en 2013), ce qui correspond, là encore, à une concentration juridique.

* Pourcentage de pharmaciens ayant obtenu leur diplôme depuis moins de trois ans mais non inscrits à l'Ordre.



À l'heure où se joue la place des pharmaciens dans le système de santé, il est important que l'Ordre analyse au mieux les données. Cette analyse non seulement autorise à agir mais permet aussi de battre en brèche des idées reçues.

Isabelle Adenot,

président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)



En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr,
rubrique Le pharmacien
> Le métier du pharmacien
> La démographie des pharmaciens

ÉCLAIRAGE

QUELQUES IDÉES REÇUES SUR L'OFFICINE

> **Les jeunes pharmaciens ne veulent ou ne peuvent plus devenir titulaires d'officine.**
Faux. En 2014, près de 740 pharmaciens sont devenus titulaires et se sont inscrits pour la première fois en section A. Et 56 % de ces nouveaux titulaires ont moins de 35 ans.

> **Les pharmaciens titulaires d'officine se vendent les officines entre eux, sans laisser la place aux jeunes.**
Faux. En 2014, 976 cessions d'officine ont eu lieu en métropole. Un chiffre à rapprocher des 740 nouveaux inscrits en section A.

> **Les pharmaciens titulaires d'officine ne veulent plus du modèle « profession libérale ».**
Faux. 76 % des officines en métropole ont un seul titulaire, même si le statut juridique peut être divers (société ou non). En moyenne, on compte 1,26 titulaire par officine en métropole.

> **Exercice libéral équivaut à exercice solitaire.**
Faux. 1 officine sur 6 est liée à une autre officine. Titulaires, SEL ou SPFPL ont des parts croisées entre eux. 375 titulaires ont des participations dans plus de deux autres SEL. Pour mémoire, de façon directe ou indirecte, il peut y avoir cinq participations croisées.



SECTION D



PLUS D'UN TIERS
DES PHARMACIENS
DE L'ORDRE

27 544 inscrits

26 595 exerçant
en pharmacie libérale

82 % de femmes

400 pharmaciens chargés
de la dispensation des gaz à usage
médical

Les adjoints d'officine constituent 36,3 % des effectifs inscrits à l'Ordre. Les effectifs ont très légèrement progressé (+ 0,6 %). La section D accueille près de 70 % des premières inscriptions. En revanche, le nombre de pharmaciens intérimaires décroît de 2,6 %

(adjoints d'officine
et exercices divers)

SECTION E



STABILISATION DES
INSCRITS DANS LES DOM

1 755 inscrits

629 officines

110 LBM

38 PUI publiques et 32 privées

Outre-mer, le nombre d'inscrits s'est stabilisé (+ 0,7 %). La majorité des pharmaciens exercent à La Réunion, en Guadeloupe et en Martinique. Les titulaires d'officine sont les plus nombreux (711), suivis des pharmaciens adjoints (595) et des pharmaciens biologistes (221).

(outre-mer)

SECTION G



CONCENTRATION DANS
TOUTES LES RÉGIONS

4 501 inscrits dans le privé

2 678 inscrits dans le public

59 % de femmes

49,5 ans d'âge moyen

La section des pharmaciens biologistes regroupe 7 539 inscrits au total. En 2014, on compte près de 94 % de SEL. Dans 10 régions, le nombre de structures juridiques a été divisé par 2 en quatre ans. Le nombre de SPFPL est passé de 97 en 2013 à 171 en 2014.

(biologie médicale)

SECTION H



UNE FORTE HAUSSE
DANS LE SECTEUR
HOSPITALIER

6 741 inscrits

76 % de femmes

1 069 PUI publiques

1 468 PUI privées

+ 3,6 %, soit la plus forte augmentation d'inscrits en 2014. La répartition entre les secteurs reste identique : 64 % dans le public (dont 48 % à temps plein) et 36 % dans le privé.

(établissements de santé)

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).

IDÉES REÇUES



1 233

C'est le nombre de pharmacies fantômes de l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee)!

Dans son étude « Les pharmacies depuis 2000. Mutations d'un secteur très réglementé » (publiée dans *Insee Première* n° 1525, décembre 2014),

l'Insee affirmait « en 2012, près de 23 800 pharmacies sont implantées en France ». Or, pour l'Ordre, il y en avait 22 567. L'Insee avait tout bonnement sorti de son chapeau 1 233 officines supplémentaires ! La raison de l'écart ? Quand une pharmacie est vendue en cours d'année, l'Insee compte deux pharmacies. Le CNOP a réagi pour que la réalité des faits soit rétablie*. L'Insee a révisé son étude en avril 2015*. Tout est bien qui finit bien. Les fantômes ont été chassés...

* Source : www.insee.fr, rubrique Thèmes > Entreprises > Caractéristiques des entreprises et établissements > Publications et statistiques pour la France et les régions > Publications : statistiques commentées et analyses > Téléchargement > Version imprimable (annule et remplace le n° 1525)

4 320

C'est le nombre d'habitants par officine dans le 19^e arrondissement de Paris.

3 507 habitants/officine dans le 13^e, 3 462 habitants/officine dans le 20^e. En moyenne, à Paris, 1 officine pour 2 300 habitants.

Source : www.ordre.pharmacien.fr



ENTENDU

UN NOUVEAU RACKET SUR LE DOS DES MALADES.

FAUX

Impossible de laisser dire une telle chose ! Ce titre racoleur d'un média fait référence à la facturation de délivrance de médicaments remboursables depuis le 1^{er} janvier 2015 pour rétribuer la mission de conseil des pharmaciens*. « **Rien à voir avec du racket, qui désigne l'extorsion d'argent par intimidation ou violence, d'autant que les pharmaciens ont toujours été au service des patients, et rendent notamment nombre de services gratuits !** » précise Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. L'Ordre veille à faire respecter la déontologie professionnelle pour protéger les patients, non à laisser les pharmaciens agir au détriment des malades.

* Arrêté du 28 novembre 2014 portant approbation des avenants n°s 3, 4 et 5 à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie.

Source : *L'Humanité* n° 21670, 15 mai 2015.

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 »

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES DES MÉDICAMENTS

ATU, RTU, des exceptions soumises à la règle

Il y a une vie avant et après l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Si l'AMM conditionne l'existence d'un médicament, celui-ci peut tout de même être utilisé en dehors de ce cadre réglementaire en bénéficiant soit d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), soit d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU). Explications.

Alors que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) vient d'adopter le principe d'une autorisation unique¹ pour le suivi des traitements impliquant des médicaments visés par une ATU ou une RTU, ces deux principes méritent d'être distingués.

ATU, rapidité d'accès à des produits en cours d'évaluation

L'usage compassionnel a été un moyen de mettre à disposition des patients souffrant de pathologies graves et ayant un besoin médical non couvert un médicament prometteur et encore en attente d'une AMM. La réglementation européenne introduite en 2004 relative à cet usage s'est notamment inspirée d'un dispositif français préexistant. Depuis 1994 en France, l'utilisation exceptionnelle de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une AMM et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique est conditionnée à l'obtention préalable d'une ATU². Cette procédure dérogatoire réservée au milieu hospitalier a pour but de favoriser un accès rapide à des traitements en cours d'évaluation. **L'ATU permet l'utilisation exceptionnelle de médicaments n'ayant pas d'AMM en France et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique. Les ATU sont délivrées dans les conditions suivantes : traitement de maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié.** Les pathologies les plus concernées sont les cancers, les maladies



orphelines, les pathologies neurologiques et infectieuses. Délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'ATU ne peut se substituer à un essai clinique et ne doit pas freiner la mise en œuvre ou la poursuite de ces essais.

ATUc et ATUn

En pratique, il existe deux types d'ATU : l'ATU de cohorte (ATUc) et l'ATU nominative (ATUn).

● **L'ATUc concerne des médicaments dont l'efficacité et la sécurité de l'emploi sont fortement présumées.** Elle s'adresse à un groupe de patients traités et surveillés suivant des critères définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).

● **L'ATUn, elle, s'adresse à un seul patient nommé désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale.** Elle concerne des médicaments dont le rapport efficacité/sécurité est présumé favorable au vu des données disponibles. Elle est délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur dès lors que le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour son patient. Si l'ATUc ne dure le plus souvent que quelques mois, la durée de l'ATUn n'est pas fixée par la loi.

RTU, la sécurité renforcée

Les RTU s'appliquent à l'ensemble des médicaments prescrits en ville comme à l'hôpital, et prévoient l'obligation d'un suivi des patients assuré par le(s) laboratoire(s) concerné(s). **La prescription et l'utilisation encadrées par une RTU remplacent les protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) qui permettaient le remboursement de médicaments dans des indications non visées par une AMM mais jugées indispensables pour les patients³.**

Jusqu'alors, les prescriptions hors AMM ne faisaient pas l'objet d'un encadrement juridique rigoureux. Le prescripteur était seulement tenu de faire figurer la mention « non remboursable » (NR) sur l'ordonnance⁴. La loi du 29 décembre 2011 prévoit un encadrement des prescriptions en dehors

des indications ou des conditions d'utilisation définies dans l'AMM. **Une spécialité pharmaceutique ne peut désormais faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée. L'élaboration des RTU vise à sécuriser l'utilisation des médicaments en dehors de leur AMM.** La RTU est accordée si l'ANSM dispose de données suffisantes pour présumer d'un rapport bénéfice/risque favorable du médicament dans l'indication ou les conditions d'utilisation demandées. La durée maximale d'une RTU est de trois ans renouvelable. Les RTU prévoient obligatoirement un suivi des patients avec recueil des données d'efficacité et de tolérance, mis en place et financé par les laboratoires concernés. Elles peuvent, à terme, autoriser la modification de l'AMM. Enfin, cette nouvelle norme assure l'équité d'accès aux traitements puisque toute spécialité pharmaceutique concernée par une RTU peut, sous condition, être prise en charge ou remboursée.

1. Délibération du 11 décembre 2014, publiée au Journal officiel du 14 janvier 2015.

2. Article L. 5121-12 du code de la santé publique (CSP).

3. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (article L. 5121-12-1 du CSP), décret n° 2012-742 du 9 mai 2012.

4. Article L. 162-4 du code de la sécurité sociale.

Définitions

ATU : délivrées par l'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 l'AMM en France ou en Europe.

RTU : délivrées par l'ANSM, les RTU permettent de sécuriser les prescriptions de médicaments en dehors des indications prévues par l'AMM par un protocole autorisé. Elles doivent permettre une mise à jour de l'AMM.

INSTRUCTION



Création, transfert et regroupement d'officines : les précisions de la DGOS



La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère de la Santé rappelle dans une circulaire adressée aux agences régionales de santé (ARS) les dispositions législatives et réglementaires applicables à la création, au transfert et au regroupement d'officines*. Les éléments d'appréciation qui motivent la décision d'accorder ou non une autorisation de création, transfert ou regroupement d'officines sont également précisés.

La procédure d'instruction
La création, le transfert ou le regroupement d'officines répondent à de nombreuses conditions : respecter le critère démographique, satisfaire aux besoins des populations locales en médicaments, aménager des locaux conformément au code de la santé publique (CSP).

Après avoir reçu les demandes d'autorisation, accompagnées des pièces justificatives obligatoires**, l'ARS procède à une instruction. Elle doit alors obligatoirement consulter plusieurs instances, les syndicats représentatifs et le conseil de l'Ordre compétent, le conseil régional de la section A (représentant les pharmaciens d'officine de métropole) ou le conseil central de la section E (représentant les pharmaciens d'officine d'outre-mer). Ces consultations ne constituent que des avis.

Les décisions sont ensuite motivées suivant plusieurs critères précisés dans le CSP***, et détaillés dans l'instruction de la DGOS.

Les critères d'appréciation
Lors de son instruction, l'ARS :

- délimite le ou les quartier(s) concerné(s) par la demande d'autorisation ;

- évalue si la demande a pour effet ou non de compromettre l'approvisionnement nécessaire de la population de la commune ou du quartier d'origine ; l'agence examine notamment les possibilités dont dispose la population pour rejoindre l'officine la plus proche ;
- autre point essentiel : l'ARS apprécie le caractère optimal de la réponse aux besoins en médicaments de la population du quartier d'accueil. Sont notamment étudiées dans cette optique :

- la population du quartier d'accueil : importance de la population desservie, part des personnes âgées, distance séparant les premières habitations de la nouvelle implantation de la pharmacie,
 - la facilité d'accès à l'officine : l'accès piétonnier, les stationnements aux alentours, la proximité des axes de circulation,
 - l'offre pharmaceutique présente.
- À noter que l'existence d'une offre pharmaceutique aux environs du

quartier d'accueil « ne fait pas nécessairement obstacle au respect du critère de réponse optimale aux besoins en médicaments de la population ».

Ces critères appréciés, l'ARS doit délivrer une décision motivée. En cas d'acceptation de la demande, l'ouverture effective de la pharmacie au public doit être réalisée dans un délai d'un an à partir de la notification.

* Instruction n° DGOS/R2/2015/182 du 2 juin 2015.

** La liste de ces pièces figure dans l'article R. 5125-1 du CSP.

*** Article L. 5125-3 du CSP.

En savoir plus : Instruction n° DGOS/R2/2015/182 du 2 juin 2015 relative à l'application des articles L. 5125-3 et suivants du CSP concernant les conditions d'autorisation d'ouverture d'une pharmacie d'officine par voie de création, transfert ou regroupement

Focus

Critères pour l'ouverture d'une officine

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population***.

Lors de son instruction, l'ARS prend notamment en compte :

- la délimitation du quartier d'accueil et d'origine ;
- les possibilités dont dispose la population pour rejoindre l'officine la plus proche ;
- l'importance de la population desservie et la part de personnes âgées ;
- la facilité d'accès à l'officine ;
- l'offre pharmaceutique présente.

DÉCRET

Traitement automatisé des données à caractère personnel

Depuis le 9 avril dernier, près d'une vingtaine de catégories de données à caractère personnel des assurés sociaux et de leurs ayants droit peuvent être accessibles aux acteurs intervenant dans leur prise en charge*.

Compte tenu du caractère confidentiel de ces données, chaque acteur y ayant accès doit prendre les mesures nécessaires pour en préserver la sécurité, tant à l'occasion

de leur recueil que lors de leur consultation, de leur communication ou de leur conservation.

Sauf opposition de l'assuré ou de l'ayant droit, ces

informations sont conservées pendant une durée maximale de dix-huit mois.

Au-delà de ce délai, elles peuvent être archivées pendant trois ans maximum. L'accès est alors réservé à des agents habilités et ne peut se faire que dans le cadre du pilotage, de la gestion du risque, du contrôle interne, du contentieux, du recours

contre un tiers, de la lutte contre la fraude et des activités du service médical.

* Décret n° 2015-392 du 3 avril 2015 autorisant les traitements automatisés de données à caractère personnel et les échanges d'informations mis en œuvre par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie pour l'accomplissement des missions de leurs services sociaux.



Établissements de santé : nutrition parentérale pédiatrique sous haute surveillance



La nutrition parentérale (NP) pédiatrique est une activité à hauts risques en raison de la fragilité des patients concernés et de son mode d'administration. **Aussi, suite aux recommandations de l'Inspection générale des affaires sociales¹, le ministère de la Santé pointe les risques et en appelle à les gérer².**

Toute fabrication de mélange nutritif est désormais placée sous responsabilité pharmaceutique et sa production dans les services cliniques cesse. La réalisation en conditions aseptiques des préparations hospitalières et des préparations magistrales de NP nécessite

des moyens en locaux, équipements et personnels et une organisation hautement spécialisée, et exige le strict respect des bonnes pratiques de préparation³. Cette tâche est conditionnée à l'obtention d'une autorisation spécifique par le directeur général de l'agence régionale de santé⁴.

1. Rapport n° 2014-168R, recommandations de janvier 2015 Évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique.
2. Instruction n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 du 20 mars 2015.
3. Article L. 5125-1 du code de la santé publique (CSP).
4. Article R. 5126-9 1° du CSP.

EN PRATIQUE

PUI



Dispositifs implantables stériles : une expertise entre haute technologie et traçabilité



Selon le code de la santé publique (CSP), « la PUI [pharmacie à usage intérieur] est chargée d'assurer la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux stériles^{*}. Ces derniers sont soumis à des règles de gestion quasi similaires à celles des médicaments. Explications.

À l'hôpital, les dispositifs médicaux stériles (DMS) font partie du monopole pharmaceutique au même titre que les médicaments. Ils suivent un circuit similaire au sein des PUI, même si, pour la plupart d'entre eux (défibrillateurs implantables ou valves aortiques implantables...), ils relèvent d'une technologie plus complexe que celle d'un médicament.

En amont, lors du référencement, l'expertise du pharmacien responsable de la PUI est sollicitée au sein de la Comedims (Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles) pour le référencement et les éventuelles mises en équivalence en vue d'appel d'offres. Une étape d'autant plus nécessaire que l'innovation permanente dans ce domaine implique une vigilance constante des professionnels de santé. Une fois les dispositifs sélectionnés, le pharmacien remplit son rôle de dispensateur au cas par cas. Il valide la prescription en s'assurant de l'adéquation du dispositif prescrit à la pathologie dont relève le patient.

Une traçabilité indispensable à la sécurité

Cette dispensation implique la mise en œuvre d'un processus de traçabilité strict. Un certain nombre d'informations permettant de faire le lien entre le dispositif implantable et le patient doit être conservé pour chaque dispositif. **Le pharmacien consigne ainsi :**

- l'identification de chaque DM (dénomination, numéro de lot ou de série, nom du fabricant ou de son mandataire) ; on peut regretter qu'une codification reconnue par tous et faisant l'objet de datamatrix n'existe pas au niveau national ;
- l'identification du service utilisateur et du chirurgien ;
- la date de pose ;
- l'identification du patient (nom, prénom, date de naissance).

Compte tenu de la durée de vie des dispositifs implantables, l'identification du DM, la date d'utilisation et le nom du professionnel de santé ayant procédé à l'acte sont impérativement à faire figurer dans le dossier médical du patient^{**}.

De façon générale, les données concernant les DMS doivent être conservées dix ans. Cette durée de conservation est portée à quarante ans pour les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un dérivé du sang.

^{*} Article L. 5126-5-4° du CSP.

^{**} Article R. 1112-2 CSP

VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS



Logo unique obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2015

Depuis le 1^{er} juillet 2015^{*}, un même logo identifie tous les sites Internet européens légaux vendant des médicaments. L'objectif ? Aider les internautes à mieux reconnaître les sites agréés et lutter ainsi contre les médicaments falsifiés et les adresses Internet frauduleuses. Cette disposition avait été précisée dès juin 2014^{**}.

Mode d'emploi

Le logo doit obligatoirement figurer sur toutes les pages ayant trait au commerce électronique de médicaments. En cliquant dessus, les patients seront redirigés vers la page Internet de l'autorité réglementaire du pays d'installation du vendeur, répertoriant la liste des acteurs nationaux autorisés à vendre des médicaments en ligne.

Cette liste est tenue en France par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et le ministère de la Santé. Vous la retrouverez sur le site du CNOP, de même que de nombreuses ressources, comme les informations obligatoires devant figurer sur les sites français autorisés : les coordonnées de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), un lien hypertexte vers le site Internet de l'Ordre national des pharmaciens et du ministère chargé de la Santé.

^{*} Arrêté du 20 avril 2015 constatant l'entrée en vigueur des dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique relatives au logo commun devant figurer sur les sites Internet de commerce électronique de médicaments.

^{**} Règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 de la Commission du 24 juin 2014.

En savoir plus : www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le patient > Vente de médicaments sur Internet en France > Sites Internet autorisés à la vente en ligne de médicaments



Une question ? L'Ordre vous répond

Ritaline[®] LP 10 mg : quelles modalités de déconditionnement ?

La Ritaline[®] LP 10 mg* est conditionnée dans un flacon de 28 gélules en vrac avec un dessiccant. Ce médicament étant un stupéfiant, sa délivrance est strictement limitée à la quantité d'unités thérapeutiques prescrites. Si vous êtes amené à le déconditionner, les unités restantes ne pourront pas être délivrées car vous ne pourrez pas assurer leur traçabilité et leur conservation.

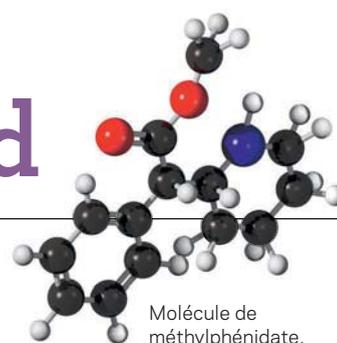
Vous devez les stocker sous clé, dans l'armoire des stupéfiants, dans un compartiment distinct de celui

des spécialités stupéfiantes destinées à être délivrées. Elles seront détruites, par dénaturation, selon la procédure appliquée aux stupéfiants périmés du stock ou retournés par les patients (médicaments non utilisés stupéfiants). Le registre comptable devra mentionner le nombre d'unités en attente de destruction.

Rappelons que le méthylphénidate est un stupéfiant à prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle réservée à certains spécialistes (neurologues, pédiatres ou psychiatres) dans le traitement

du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). Son renouvellement peut être prescrit par tout médecin de ville sur une ordonnance sécurisée.

La mention du nom du pharmacien chargé de la délivrance conditionne la prise en charge**. Vous devez aussi exiger une PIH datant de moins d'un an pour délivrer. Enfin, l'ordonnance peut être exécutée dans sa totalité seulement si elle est présentée dans les trois jours suivant sa date d'établissement. Au-delà, vous ne devez délivrer que la durée de traitement restant.



Molécule de méthylphénidate.

* Gélules à libération prolongée.
** Arrêté du 1^{er} avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif.

En savoir plus

- Article R. 5132-36 du code de la santé publique (CSP)
- www.meddispar.fr
- www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Informations de sécurité > 2012 > Lettres aux professionnels de santé > Méthylphénidate - Rappel des conditions de prescription, de délivrance et de surveillance

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

Ne laissez pas la violence progresser sans réagir. Informer l'Ordre national des pharmaciens d'une agression physique ou verbale, dont vous ou un membre de votre équipe avez été victimes, c'est aider à dresser un état des lieux précis de la situation. À quelles fins ? Sensibiliser les pouvoirs publics à agir pour améliorer votre sécurité. Tous les métiers de la pharmacie sont concernés.

Votre déclaration d'agression, rapide et anonyme : rendez-vous sur le site de l'Ordre, Espace pharmaciens, rubrique Services en ligne > Métropole ou outre-mer > Choix de votre section > Déclarer une agression

Les tendances dégagées en 2014

- 152 agressions remontées à l'Ordre, contre 172 en 2013
- + 20 % d'augmentation des agressions verbales
- 11 % des agressions déclarées sont le fait de vols à main armée et d'agressions physiques
- 10 % des agressions conduisent à un arrêt de travail et/ou une hospitalisation
- 63 % des incidents ont lieu alors que l'officine est ouverte*

* Source : La sécurité des pharmaciens d'officine. Panorama 2014. Document consultable sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications ordinales

Le formulaire est spécifique à chaque section (spécificités du métier).

DÉCLARATION D'AGRESSION
Officine

TÉLÉCHARGER
REPLIR ET ENVOYER AU
CNOP DEP
4 Avenue Raymond
75379 PARIS Cedex 08
Fax : 01 56 21 35 29
Mail : aggression-pharmacien@ordre.pharmacien.fr

- Événement survenu le : ____ / ____ / 20__ à ____ heures ____
- Déclaration faite par : Un titulaire Un remplaçant du titulaire
- Lieu de l'agression : Dans l'officine Pharmacie de garde
 Ouverte Fermée
 Présence de patients dans l'officine
 Membres de l'équipe officielle présents dans l'officine
 Agression au guichet de garde
 Filtrage préalable réalisé, lors de la garde par le commissariat ou la gendarmerie
 Autre (préciser) :
- Les personnes en cause
Victime(s) de l'incident : Un pharmacien titulaire Un pharmacien adjoint ou remplaçant Un autre membre de l'équipe officielle Un patient Autre (préciser) :
Agresser : Un patient : habituel occasionnel Une personne accompagnant le patient Autre (préciser) :
 Un patient Un agresseur connu Autre (préciser) :
- Motif de l'agression : Refus de délivrance (ordonnance non-conforme...)
 Difficultés relatives à une prise en charge Stupéfiants
 Vol Autre (préciser) :
- Type d'agression
Sur les personnes : Injures ou menaces Agression physique Vol avec violence
Sur le vol : Tenté Commis
 Argent / Montant : _____
 Médicament - Type / catégorie de médicament et quantité : _____
 Autre (préciser) : _____
Conséquences : Sans gravité Hospitalisation Dégâts mineurs Degré de dégradation partielle Arrêt de travail Degré de dégradation importante
- Renseignements complémentaires éventuels :

Je désire rencontrer ou avoir un contact avec le conseiller ordinal départemental, référent « sécurité »

Nom du déclarant : _____
Adresse exacte : _____
Signature et tampon : _____

Instalée dans : En milieu rural En milieu urbain, centre-ville En milieu urbain, périphérie
N° du département : _____
Nombre d'habitants de la commune : _____

Installée dans : Un local indépendant Un petit centre commercial Un complexe commercial

Système de surveillance : Aucun Vidéosurveillance Vigiles Télésurveillance

Votre commune est-elle équipée de vidéosurveillance ? Oui Non

Adresses e-mail d'envoi (agression-pharmacien@ordre.pharmacien.fr) et postale. Les informations communiquées sont traitées de manière anonyme.

Cette déclaration ne se substitue pas au dépôt d'une plainte ou ni à une déclaration à votre assureur.

Informations sur le lieu, le motif et le type d'agression, les personnes en cause. Prenez garde à ne pas mentionner d'éléments permettant d'identifier l'agresseur.

Souhait de rencontrer un conseiller ordinal « référents sécurité ». À l'échelle départementale, il vous aide et facilite les démarches judiciaires et vous apporte un soutien psychologique.



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

Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2015 : quelles nouvelles mesures contre le paludisme ?



Les « **Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2015** » ont été publiées dans le **Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) du 9 juin dernier**.

Les modifications apportées concernent particulièrement le paludisme. Le nombre de cas importés en France métropolitaine a augmenté ces deux dernières années. D'où l'ajout de nouvelles recommandations axées sur sa prévention :

- protection personnelle anti-vectorielle recommandée dans les zones indemnes du paludisme depuis moins de trois ans avec persistance des moustiques vecteurs ;
- « chimioprophylaxies

recommandées » désormais mentionnées en toutes lettres pour chaque pays (suppression de la répartition des pays en trois groupes de résistance aux antipaludiques) ;

- protection dorénavant préconisée en cas de soirées(s) ou de nuitée(s) dans certaines zones à faible risque de transmission.

Par ailleurs, le BEH, téléchargeable sur www.invs.sante.fr, aborde entre autres les vaccinations à effectuer avant un voyage, les mesures d'hygiène alimentaire à respecter et la composition de la trousse de pharmacie à emporter.

Pour vous aider à sensibiliser les voyageurs, le Cespharm met à votre disposition une version actualisée de sa brochure *Conseils aux voyageurs*. Il vous propose également le dépliant *Chikungunya, dengue, paludisme, west nile : comment se protéger ?* - élaboré par le ministère de la Santé, l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) - pour les personnes se rendant dans une zone tropicale.

En savoir plus

- www.invs.sante.fr, rubrique Publications et outils > BEH n° 21-22 (9 juin 2015)
- www.cespharm.fr, rubrique Espace thématique > Voyages

Peut-on refuser de dispenser un TSO (traitement de substitution aux opiacés) ?



Oui. Un pharmacien a le droit de refuser de délivrer un médicament. Selon le code de déontologie, il s'agit d'une obligation lorsque l'intérêt de la santé du patient semble l'exiger. Dans ce cas, le pharmacien est tenu d'informer immédiatement le prescripteur de son refus et de le mentionner sur l'ordonnance. Cette règle s'applique à toute dispensation de médicaments, y compris ceux prescrits dans le cadre d'un TSO.

Les médicaments de TSO (Subutex®, Suboxone® et méthadone) sont classés stupéfiants ou assimilés et comportent un risque de détournement ou de mésusage. Il est donc important de rappeler que leur prise en charge par l'Assurance maladie est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien chargé

de la délivrance, et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription.

Par ailleurs, lorsque le porteur de l'ordonnance n'est pas le malade, le pharmacien enregistre son nom et son adresse.

Si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité, dont il reporte les références sur l'ordonnancier.

En savoir plus

- Article R. 4235-61 du code de la santé publique (CSP)
- Article L. 162-4-2 du code de la sécurité sociale
- Article R. 5132-35 du CSP
- Arrêté du 1^{er} avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif
- www.meddispar.fr, rubrique Substances vénéneuses > Médicaments stupéfiants et assimilés

ERRATUM

Mise au point sur l'usage des décongestionnants

En réponse à une remarque d'un lecteur du cahier thématique de l'Ordre n° 7 **Abus, usage « récréatif », addiction, dopage. La lutte contre le mésusage du médicament**, nous souhaitons apporter une précision sur le dosage de la pseudoéphédrine (p. 19) et rappeler les recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Suite aux résultats de plusieurs enquêtes de pharmacovigilance, l'administration de pseudoéphédrine est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 15 ans. L'ANSM fixe les règles de sécurité et de bon usage suivantes :

- ne pas dépasser la posologie maximale journalière de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- ne pas dépasser la

durée maximale de traitement (5 jours) ;

- ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 15 ans ;
- respecter les contre-indications ;
- ne pas associer entre eux deux de ces médicaments, même administrés par des voies différentes, parce qu'inutile et dangereux.

Pour rappel, depuis mars 2014, les médicaments contenant

de la pseudoéphédrine non associée à d'autres substances actives dans une même unité de prise sont classés sur la liste II des substances vénéneuses.

En savoir plus

- www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr, liste des médicaments contenant de la pseudoéphédrine et leurs RCP
- La version du cahier thématique n° 7 en ligne sur le site de l'Ordre est corrigée, consultable sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Cahiers thématiques





AGENDA

29 septembre – 3 octobre
(Düsseldorf)
75^e congrès de la Fédération
internationale pharmaceutique
(FIP)

DÉCOUVREZ LES RAPPORTS D'ACTIVITÉ DE L'ORDRE



Pour les consulter, rendez-vous
sur www.ordre.pharmacien.fr,
rubrique Communications > Rapports d'activité
ou Publications ordinales