

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Septembre 2015 • N° 50



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

LES STARS DE L'ÉTÉ...

Les stars de l'été ont été sans conteste les vaccins. Du moins si l'on en juge par le nombre d'articles dans les médias et d'échanges sur les réseaux sociaux.

Certains ont dénoncé la baisse de la couverture vaccinale ou les pénuries de vaccins ; d'autres déploré que des vaccinations soient obligatoires ou accusé « en vrac » toutes les vaccinations.

Et c'est dans ce contexte abondant de controverses (politiques, scientifiques voire idéologiques) que « l'affaire Meningitec »* a fait son apparition.

Le 22 septembre, la justice se prononcera. En tout état de cause, je l'ai rappelé le 31 juillet, tous les lots de ce vaccin ayant été rappelés il y a un an, aucun ne peut être ni facturé ni délivré.

Sans faire fi des effets indésirables causés par certains vaccins sur certains patients, jusqu'à preuve du contraire, la vaccination est le moyen le plus efficace de protéger les populations contre les maladies infectieuses. Or force est de constater qu'en dépit de son intérêt majeur, la couverture vaccinale tend à baisser et des maladies réapparaissent.

Mais pour favoriser une bonne couverture vaccinale, encore faut-il que les vaccins soient disponibles ! La situation de pénurie actuelle brouille les messages et décourage les plus convaincus !

On ne pourra qu'être attentif aux travaux de la mission confiée à la députée Sandrine Hurel, dont les conclusions seront publiées dans les mois à venir.

* Voir p. 4.

{ DOSSIER }

LES QUÉBÉCOIS L'ONT FAIT

7 NOUVELLES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES

LIRE P. 7

PRESCRIRE
UN MÉDICAMENT
SANS
DIAGNOSTIC

PRESCRIRE
ET INTERPRÉTER
DES ANALYSES
DE LABORATOIRE

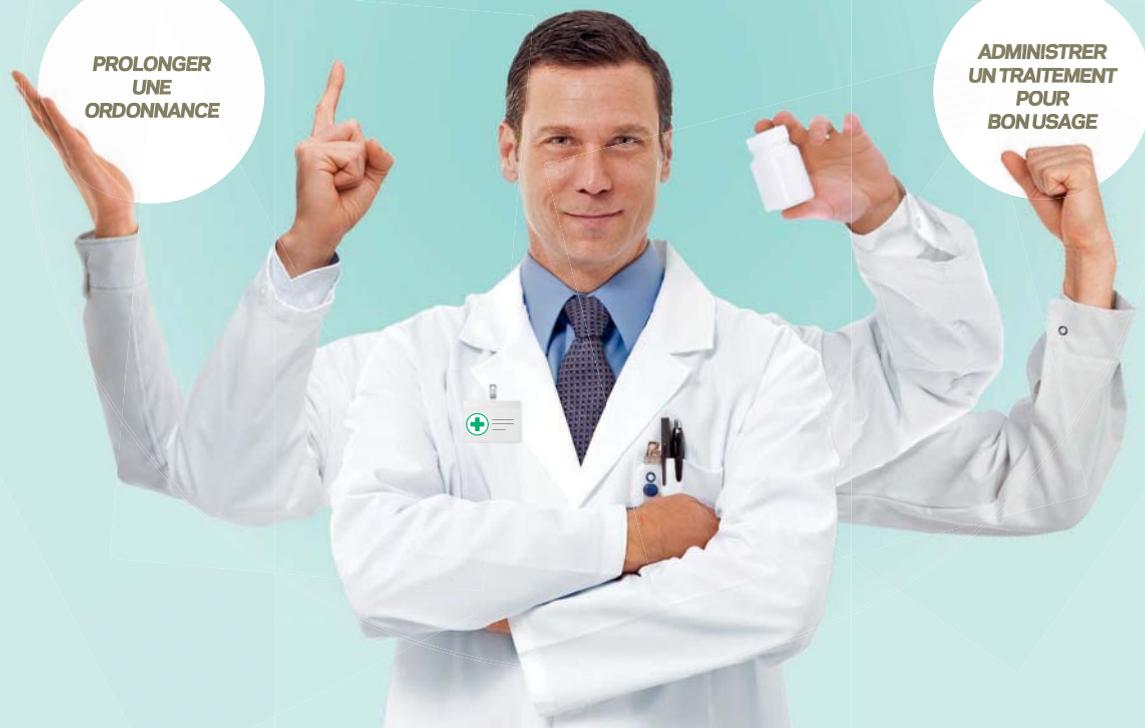
AJUSTER
UNE
ORDONNANCE

SUBSTITUER
UN MÉDICAMENT
EN CAS DE
RUPTURE
D'APPROVISION-
NEMENT

PRESCRIRE
DES MÉDICAMENTS
POUR CERTAINES
CONDITIONS
MINEURES
(DIAGNOSTIC
ET TRAITEMENT
CONNUS)

PROLONGER
UNE
ORDONNANCE

ADMINISTRER
UN TRAITEMENT
POUR
BON USAGE



ORDRE
Aux urgences, le DP
améliore le niveau
d'information

LIRE P. 2



EN PRATIQUE
Optique à l'officine :
sous conditions

LIRE P. 13

SANTÉ
Retrait du marché
des médicaments

LIRE P. 4



EN PRATIQUE
Établissements
de santé : certifiés,
puis contrôlés
en continu

LIRE P. 11

QUESTIONS & RÉPONSES
Quoi de neuf sur Meddispar.fr
pour les stupéfiants
et assimilés ?

LIRE P. 14

Journées européennes du patrimoine : l'Ordre vous ouvre ses portes



Pour la cinquième année consécutive, l'Ordre ouvre ses portes les 19 et 20 septembre, lors des 32^{es} Journées européennes du patrimoine. Cette édition est placée sous le thème « Patrimoine du XXI^e siècle, une histoire d'avenir ». L'année 2015 ayant été déclarée « Année du patrimoine industriel et technique » par le Conseil

de l'Europe et l'Union européenne, l'Ordre propose deux parcours pharmaceutiques :
 • l'un présentant l'évolution des poids et des balances ;
 • l'autre, les premières machines de fabrication de produits pharmaceutiques. L'Ordre vous propose un accueil personnalisé, sous la forme de parcours animés par des conférenciers. Venez nombreux !

En savoir plus

- Ouverture au public de 13 h à 18 h les 19 et 20 septembre
- Guide de visite sur www.ordre.pharmacien.fr

en bref

Prix de l'Ordre et du Cespharm : postulez avant le 15 septembre !

Vous êtes pharmacien, à l'origine d'une initiative porteuse dans votre domaine professionnel ? Vous avez moins de 45 ans ? Postulez aux prix de l'Ordre et du Cespharm ! Ces deux prix seront décernés lors de la Journée de l'Ordre, le 16 novembre 2015.

● **Le prix de l'Ordre**, doté de 4 000 euros, récompense l'auteur de travaux relevant des missions de l'Ordre : respect des devoirs professionnels, défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, qualité et sécurité des actes professionnels.

● **Le prix du Cespharm**, doté de 2 000 euros, valorise les actions menées dans le domaine de la santé publique et de l'éducation thérapeutique.

En 2014, le premier avait été décerné au Pr Sébastien Faure, notamment pour la création d'un master « Valorisation de la pratique officinale » à la faculté d'Angers. Le second avait récompensé Isabelle Geiler pour son implication dans le réseau de soins en périnatalité Ombrel (région lilloise).

Comment postuler ?
 Envoyez au secrétariat de la présidence de l'Ordre*, avant le 15 septembre, un dossier contenant une lettre de candidature, un CV, une copie de pièce d'identité justificative de votre âge, une copie de votre diplôme de pharmacien et un mémoire relatant les initiatives et travaux présentés en candidature.

* Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 4 avenue Ruysdaël - 75379 Paris Cedex 08

En savoir plus

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

{ ÉTUDE }

AUX URGENCES, LE DP AMÉLIORE LE NIVEAU D'INFORMATION

Le service d'accueil des urgences (SAU) du centre hospitalier (CH) d'Agen a mené une « étude d'impact de l'accès au Dossier Pharmaceutique (DP) dans un SAU sur le niveau de connaissance du traitement du patient ». Les résultats se révèlent très positifs, et plaident en faveur de la généralisation du DP à l'hôpital.



« Le DP multiplie par trois ou quatre l'information médicamenteuse apportée aux urgences. »

Albert Trinh-Duc, urgentiste, CH d'Agen

Cette étude lève une crainte sur le principal frein supposé à l'utilisation du DP aux urgences, à savoir l'absence de la carte Vitale du patient lors de son accueil : « Ils s'avèrent que huit patients sur dix ont leur carte Vitale sur eux de jour comme de nuit », rassure l'un des auteurs, Albert Trinh-Duc, urgentiste à Agen, qui doit publier ses résultats prochainement dans la revue de l'Académie nationale de pharmacie. Autre enseignement, le DP apparaît comme la seule source papier disponible dans 25 % des cas, devant le courrier médical (6 %) ou une ordonnance (3 %).

Gain de temps et de sécurité

« La consultation du DP par le personnel du SAU renforce significativement le niveau d'information et optimise le bilan médicamenteux », analysent les auteurs de l'étude, y compris sur l'OTC*. Aucun patient n'a refusé l'accès à son DP. 45 % des personnes munies de leur carte Vitale possèdent un DP renseigné (51 % des femmes, 31 % des hommes). De plus, il est consultable à tout moment, alors que les patients ou leurs proches n'ont un courrier médical en arrivant aux urgences que dans 20 % des cas le jour... et 10 % la nuit.

Au-delà des chiffres, Albert Trinh-Duc constate que le DP fait gagner du temps et facilite le réflexe de vérifier un éventuel problème iatrogène. Il favorise une réflexion sur « la juste prescription » et pose les bases de la conciliation médicamenteuse. « Toute la communauté des urgentistes souhaite sa généralisation, conclut-il. Et cette expérimentation nous fait toucher du doigt l'intérêt d'une collaboration avec les pharmaciens. »

* Over The Counter, soit les médicaments en accès direct en officine.

33,7 millions de DP, actifs à 89 % : l'Ordre publie le rapport d'activité du DP

5,8 millions de nouveaux Dossiers Pharmaceutiques (DP) ont vu le jour en 2014, pour un total de 33,7 millions, dont 89,6 % sont actifs, selon le rapport d'activité 2014 du DP. À l'officine, les consultations s'avèrent particulièrement précieuses pour détecter les interactions en présence d'antithrombotiques (dans 39,6 % des cas), anti-inflammatoires/antirhumatismaux (27,2 %) et anti-infectieux (17,6 %). La détection des risques de surdosages concerne notamment

les analgésiques (à 51 %), psycholéptiques (29,6 %) et anti-inflammatoires (11,7 %). Quant aux établissements de santé, 259 d'entre eux avaient signé une convention d'accès au 1^{er} mars 2015, avec une multiplication par huit en un an des consultations en pharmacie à usage intérieur, en particulier pour la rétrocession. Enfin, le DP continue sa montée en charge en 2015 avec le déploiement national du DP-Ruptures.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports d'activité > Le Dossier Pharmaceutique - Rapport d'activité 2014



Ça s'est passé cet été



Aide au paiement d'une complémentaire santé : informez vos patients

L'aide au paiement d'une complémentaire santé (ACS), destinée pendant un an renouvelable aux patients dont les ressources sont légèrement supérieures au plafond d'attribution de la couverture maladie universelle (CMU), a évolué depuis le 1^{er} juillet. Désormais, le bénéficiaire peut choisir parmi une dizaine d'offres sélectionnées par les organismes partenaires officiels, pour un meilleur rapport qualité/prix en fonction de ses besoins. Une affiche du ministère de la Santé, téléchargeable sur www.info-acis.fr, rappelle la possibilité de cette aide dispensant d'avance de frais et de participation forfaitaire (tiers payant intégral). **N'hésitez pas à indiquer à vos patients le numéro d'information - 0 811 365 364. Le formulaire de demande est disponible sur www.cmu.fr ou directement à leur caisse d'Assurance maladie.**



« False medicine can kill. Use the logo. Stay safe »*



La Commission européenne a lancé une campagne grand public de sensibilisation aux dangers des médicaments falsifiés qui circulent sur Internet. Comment éviter d'acheter un médicament hors du circuit légal ? Par le bon usage du logo commun à tous les sites de vente en ligne légaux.

Les outils de la campagne (affiche et dépliant) interpellent sur les risques encourus et informent les patients des **trois étapes indispensables avant tout achat de médicaments sur Internet** :

- recherche du logo sur ledit site et clic sur celui-ci ;
- vérification de l'identification de la pharmacie légale sur le site de l'autorité réglementaire nationale (www.ordre.pharmacien.fr pour la France) ;
- poursuite de l'achat si les conditions précédentes ont été remplies.

* « Les faux médicaments peuvent tuer. Soyez vigilant. Repérez le logo. »

Téléchargez l'affiche sur <http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo> pour informer vos patients.

Lutte contre les faux médicaments : on en parle !

Lancée le 1^{er} juillet, la campagne de l'Institut de recherche anti-contrefaçon de médicaments (Iracm), intitulée « Le faux médicament, kesako ? », sensibilise le grand public aux dangers des faux médicaments. Les perspectives sont préoccupantes. En effet, les saisies de médicaments contrefaits sont passées de 561 000 à près de 3,7 millions* entre 2005 et 2013. Sur le site dédié www.le-faux-medicament-kesako.com, les internautes peuvent comprendre les enjeux du problème et découvrir notamment les actions de lutte existantes, ainsi que les précautions à prendre. Pour vous aider à informer vos patients, **Le Cespharm vous propose à la commande, sur son site Internet, l'affiche et le livret édités dans le cadre de cette campagne**.**

* Rapport 2013 des Douanes de l'Union européenne.

** www.cespharm.fr.



Oxygène à usage médical : les bonnes pratiques de dispensation publiées

C'est un document attendu de longue date : les Bonnes Pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDouM), annoncées par l'arrêté du 16 juillet 2015*, sont parues au *Bulletin officiel Santé - Protection Sociale - Solidarité*.

Date d'entrée en vigueur :

juillet 2016, pour permettre aux structures dispensatrices et aux officines de pharmacie de se mettre en conformité dans un délai d'un an.

Ce texte abroge les précédentes BPDouM parues en 2000**.

Il précise notamment la dispensation à domicile, et les conditions de locaux et de sous-traitance. Le temps minimal de présence hebdomadaire du pharmacien responsable sur site est désormais de 0,25 ETPT*** jusqu'à 50 patients pris en charge. Ce temps est déterminé en fonction du nombre de patients approvisionnés en oxygène à usage médical, augmentant de 0,25 ETPT par tranche de 200 patients supplémentaires. Ces informations sont déclarées chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) dont dépend le site.

Pour plus d'informations, rendez-vous d'ici fin septembre sur www.sante.gouv.fr/bulletins-officiels-sante-protection-sociale-solidarite-2015.html.

* Arrêté du 16 juillet 2015 - JO du 22 juillet 2015.

** Arrêté du 17 novembre 2000 - JO du 25 novembre 2000.

*** Équivalent temps plein travaillé.



Le DPC au rapport

Dans son rapport dédié au développement professionnel continu (DPC), l'Ordre fait le point sur ses missions de contrôle du respect de l'obligation de DPC*.

L'Ordre a été le premier et le seul ordre professionnel à mettre en service, en 2013, un « web-service » exclusivement consacré au DPC. Accessible aux pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre et aux organismes de DPC depuis le site Internet de l'Ordre, cet outil en ligne permet de recueillir les attestations

de formation et les motifs de non-respect de l'obligation de DPC. Ainsi, au 18 mai 2015, 54 038 attestations pour 43 232 pharmaciens formés ont déjà été reçues au titre de l'année 2014. Soit une augmentation de 11 % du nombre de pharmaciens formés par rapport à 2013. Au total, 73 % des pharmaciens se sont mobilisés pour le DPC en 2013 et 2014.

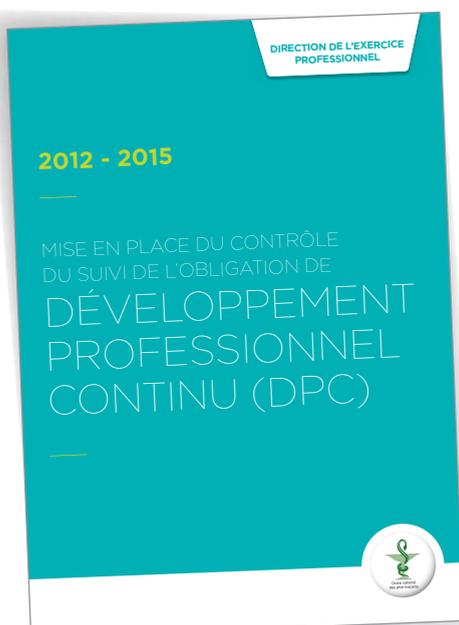
En 2016, le DPC va évoluer**. L'Ordre continuera à contrôler le respect de l'obligation

de formation et s'adaptera au nouveau dispositif, dont les règles seront fixées par la loi dite de « modernisation du système de santé ». Pour 2015, les modalités restent identiques.

* Instauré par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

** Suite au rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'avril 2014, qui dénonce la gouvernance du DPC, les « vices de conception » du dispositif et le financement insuffisant.

En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr,
rubrique Communications
> Rapports d'activité



1^{re} journée nationale de la peau : parlons peau, parlons bien

Le 19 septembre 2015, le fonds de dotation de la Société française de dermatologie (SFD) et trois instances de la dermatologie française* organisent la première journée nationale « Santé de la peau ». « Les pharmaciens constituent souvent le premier relais d'information du patient pour les thèmes abordés », rappelle le docteur Brigitte Roy-Geffroy, directeur exécutif de la SFD.

Plus de 250 dermatologues, présents dans huit villes**, renseigneront le grand public et les professionnels sur les différentes maladies de peau et les moyens de les prévenir. Les pathologies associées aux tranches d'âges (angiomes et hygiène du tout-petit, etc.) et la prévention solaire et des infections sexuellement transmissibles seront abordées.

En France, 8 personnes sur 10 souffrent de maladie de peau. N'hésitez pas à informer vos patients.
* La SFD, la Fédération française de formation continue et d'évaluation en dermatologie-vénérologie et le Collège des enseignants en dermatologie de France.
** Bordeaux, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille, Lyon, Nancy, Paris et Rouen.

En savoir plus
<http://journeesantedelapeau.fr>

en bref

Observance thérapeutique : bientôt les conclusions de l'IGAS

Le thème de l'observance thérapeutique revient sur le devant de la scène. En novembre, une étude IMS/CRIP* évaluait à 40 % en moyenne le taux de patients observants dans six grandes pathologies chroniques. Les surcoûts liés à la non-observance étaient estimés à neuf milliards d'euros par an. Marisol Touraine a annoncé en juin qu'elle avait chargé l'IGAS de « conduire une mission qui permettra d'éclairer les enjeux » de la lutte contre la mauvaise observance, afin « d'évaluer la pertinence d'une évolution des conditions de prise en charge des traitements ». L'Ordre a été auditionné par l'IGAS.

Face à ce défi majeur, de nombreux acteurs citent le rôle essentiel du pharmacien d'officine. « La dimension psychosociale est centrale dans le phénomène d'adhésion aux traitements prescrits, observe Alain Delgutte, président du conseil central de la section A. Chaque cas est particulier, lié à l'histoire personnelle du patient, ses représentations vis-à-vis de la maladie, son profil de tolérance. En tant que professionnel de santé de proximité, le pharmacien d'officine est bien placé pour favoriser l'adhésion du patient et l'accompagner tout au long du traitement. »

Avec les entretiens pharmaceutiques, le Dossier Pharmaceutique et l'essor de la santé connectée, il dispose de divers outils. Parmi eux, la préparation des doses à administrer peut s'avérer utile. Une expérimentation menée en 2014 par l'URPS-Pharmaciens de Basse-Normandie, auprès de 214 patients équipés d'un pilulier connecté avec leur pharmacie, a montré dès le deuxième mois une hausse de 77 % à 98 % du taux d'observance. Les pharmaciens attendent que l'IGAS formule des recommandations pour renforcer les moyens à leur disposition.

*Étude IMS Health/Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique, réalisée à partir d'un échantillon de 165 457 patients suivis pendant un an dans six pathologies chroniques.

RETRAIT DU MARCHÉ
DES MÉDICAMENTS

Le retrait/rappel du vaccin Meningitec qui fait actuellement débat* nous donne l'occasion de rappeler comment cela fonctionne.

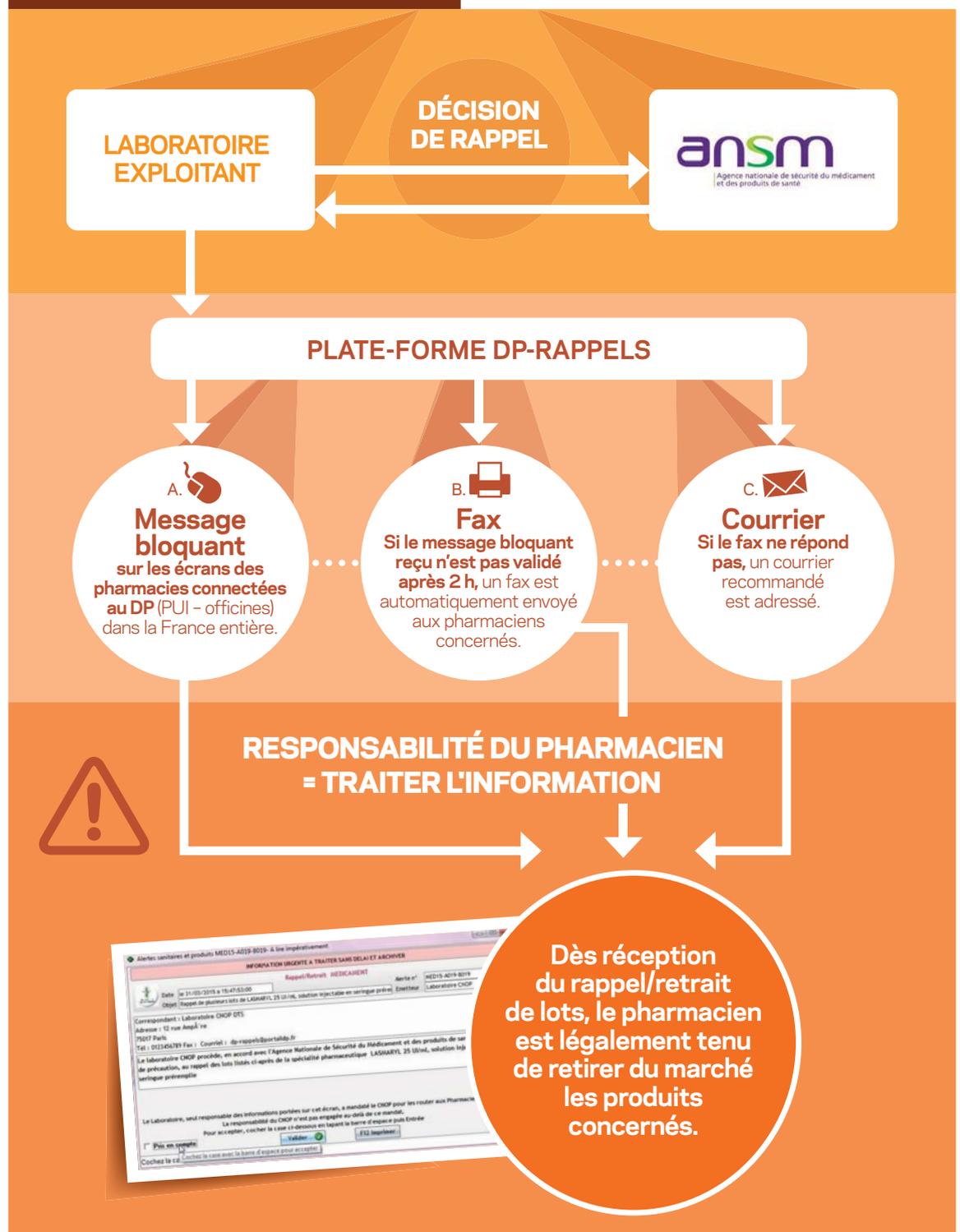
Les pharmaciens ont l'exclusivité de la délivrance des médicaments. Ils sont garants de la qualité et de la sécurité.

Dans l'acte pharmaceutique, des retraits et rappels de lots peuvent survenir.

Dans ces cas, tous les lots doivent être effectivement retirés du marché.

Lorsque la totalité des lots d'un médicament est retirée, aucun de ces médicaments ne peut être ni délivré, ni facturé.

LA PROCÉDURE DE RAPPEL DE LOTS



*Le 26 septembre 2014, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle des lots défectueux du vaccin Meningitec. Tous les pharmaciens reçoivent un message de retrait. Mais, en juillet dernier, le tribunal de grande instance de Clermont-Ferrand a été saisi d'une demande d'expertise médicale sur 32 enfants immunisés avec des vaccins Meningitec issus de ces lots. Ces derniers auraient développé différents symptômes.



LOIS DE SANTÉ

Le point sur les débats et le calendrier

Le passage du projet de loi de modernisation de notre système de santé en commission des affaires sociales au Sénat a profondément changé le texte. Que retenir des travaux législatifs sur la santé, en cours d'examen ?

Projet de loi de modernisation de notre système de santé*

Vote en première lecture par l'Assemblée nationale le 1^{er} avril, le texte a été examiné par la commission des affaires sociales (CAS) du Sénat le 22 juillet. En résultent des modifications sensibles, avec l'adoption de 206 amendements et la suppression de 50 articles. **Parmi les amendements adoptés :**

- la généralisation de l'expérimentation d'accès au Dossier Pharmaceutique (DP) par les médecins au sein des établissements de santé ;
- la possibilité donnée, dans des conditions très précises, à un titulaire d'officine de se faire remplacer pour une durée de deux ans (contre un an actuellement).

Les sénateurs ont également exprimé leur défiance à l'encontre du recours aux ordonnances permettant au Gouvernement de prendre directement des mesures relevant du domaine de la loi. Le Sénat en a supprimé un certain nombre, dont celles visant à :

- réformer les Ordres des professions de santé ;
- adapter les conditions de création, transfert,

regroupement et cession des officines ;

- modifier les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des groupements de coopération sanitaire ;
- adapter les conditions de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles.

Ce texte doit désormais être discuté en séance publique au Sénat à partir du 14 septembre. Les changements apportés en CAS au Sénat étant d'importance, un échec de la commission mixte paritaire est possible, l'Assemblée pouvant dans ce cas repartir de sa version du 1^{er} avril, dans le cadre d'une nouvelle lecture.

Autres textes en cours d'examen

- Votée au Sénat en première lecture le 19 mars, la loi d'adaptation de la société au vieillissement a été examinée en seconde lecture le 15 juillet par la CAS de l'Assemblée nationale. Si aucune mesure ne concerne directement les pharmaciens, certaines peuvent impacter leur exercice, comme la création de services polyvalents d'aide et de soins

à domicile ou l'extension des méthodes d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie (MAIA) à toute personne en perte d'autonomie. L'examen en séance publique est prévu pour septembre.

● Examinée en première lecture par le Sénat du 6 au 23 juin, la proposition de loi créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie n'a finalement pas été adoptée par les sénateurs. Ainsi, l'ensemble des modifications proposées tant en CAS qu'en séance publique est caduc. L'examen reprendra à l'Assemblée sur la base du texte issu de sa première lecture (date indéterminée).

Suivez les évolutions législatives qui vous concernent dans les supports d'information de l'Ordre, sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique **Communications**.

* Le projet de loi fait l'objet d'une procédure accélérée : chaque assemblée dispose d'une lecture pour modifier le texte, au lieu de deux au minimum. À défaut d'un accord entre l'Assemblée nationale et le Sénat en commission mixte paritaire, le Gouvernement peut demander à l'Assemblée nationale de statuer définitivement.

En savoir plus

- Loi de santé : les étapes du projet sur www.gouvernement.fr, rubrique Les actions du gouvernement > Santé et affaires sociales : garantir un accès aux soins équitable > La loi de santé
- Projet de loi sur l'adaptation de la société au vieillissement et proposition de loi sur la fin de vie sur www.senat.fr, rubrique Travaux parlementaires > Projets/propositions de lois > Questions sociales et santé

INFECTION À VIH/SIDA

Un nouvel outil de télédéclaration en ligne bientôt disponible

« e-DO », un nouveau dispositif dématérialisé devrait être lancé fin 2015 pour simplifier les déclarations des cas d'infection à VIH et de sida.

Depuis 1999, l'infection par le VIH, quel qu'en soit le stade, est inscrite sur la liste des maladies à déclaration obligatoire (MDO) : les médecins cliniciens et les biologistes doivent transmettre aux autorités sanitaires les données individuelles concernant les cas qu'ils diagnostiquent. Pour simplifier cette démarche, la nouvelle application Internet « e-DO » leur permettra d'effectuer leurs déclarations en ligne. Objectifs : réduire les délais de transmission des notifications et faciliter les échanges entre les différents acteurs concernés. Le déclarant pourra consulter ses déclarations pendant 12 mois.

L'authentification des utilisateurs déclarants, dont les pharmaciens biologistes, se fera via

la carte de professionnel de santé. « Les pharmaciens biologistes ont un rôle majeur dans la déclaration du VIH, et seront à ce titre des utilisateurs de e-DO dès son ouverture », souligne Françoise Cazein, épidémiologiste au sein du département maladies infectieuses de l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Les informations recueillies servent à orienter les actions de prévention, de dépistage et de prise en charge, et à apporter des éléments permettant leur évaluation. « Le déploiement de l'application, mené par l'InVS, est prévu pour fin 2015 pour le VIH et le sida, sous réserve du retour de la Cnil », indique Françoise Cazein. En 2016, l'application sera étendue à d'autres MDO.

En savoir plus

www.invs.sante.fr, Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n° 9-10 (24 mars 2015)



LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



75^e congrès de la FIP : rencontre de 132 organisations internationales pour améliorer la pratique pharmaceutique

Le 75^e congrès annuel de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) se tiendra du 29 septembre au 3 octobre à Düsseldorf (Allemagne). Près de 3 000 pharmaciens, chercheurs et universitaires du monde entier partageront leurs expériences et réfléchiront ensemble à la manière

d'améliorer la pratique pharmaceutique en la fondant sur les preuves et sur les derniers développements scientifiques.

La FIP regroupe 132 organisations nationales et représente plus de trois millions de pharmaciens et de chercheurs dans le monde.

Depuis 1912, elle promeut le développement de la profession par des échanges de bonnes pratiques et d'innovations. Isabelle Adenot est une des vice-présidentes de la FIP depuis septembre 2014.

Programme et inscription sur www.fip.org/dusseldorf2015



{ LE POINT SUR }

RECOMMANDATIONS EUROPÉENNES ET PROGRAMME NATIONAL DE RÉFORME : QUEL IMPACT POUR LES PHARMACIENS ?

Pour favoriser la coordination économique et budgétaire des États membres de l'Union européenne, la Commission européenne (CE) leur adresse chaque année des recommandations. Quelles sont les préconisations émises ces dernières années, et que retenir du programme national de réforme 2015 qui en découle ?

En théorie, ces recommandations annuelles sont non contraignantes. Il n'en demeure pas moins qu'en pratique, elles infléchissent souvent les politiques des États, qui peuvent choisir de les intégrer dans leur programme de réforme. Une partie de ces recommandations est

systematiquement consacrée à l'ouverture du marché des services. En réponse à ces recommandations, chaque État membre de l'Union européenne est tenu de produire annuellement un programme national de réforme (PNR), qui précise les réformes en cours ou prévues.

Recommandations 2015¹ « Certains progrès ont été faits »

Le projet de rapport 2015 sur la France souligne que des « réformes isolées » ont été adoptées, notamment « la loi Consommation qui abolit le monopole officinal sur la vente de certains produits, tels que les tests de grossesse, et permet la vente en ligne de lunettes et lentilles ». Le projet de loi Macron est par ailleurs considéré comme « une étape positive ». Enfin, dans le tableau final qui met en regard les recommandations 2014 et les actions effectivement constatées, la Commission estime que « certains progrès commencent à être faits quant aux professions réglementées, en particulier les officines et les opticiens ».

Recommandations 2014² « Optimiser les dépenses pharmaceutiques »

La Commission européenne renouvelle ses recommandations en faveur de l'ouverture du marché des services, notamment dans le « secteur des soins de santé » : « Le principe du numerus clausus auquel est soumis l'accès à de nombreuses professions (médecins, pharmaciens, etc.) continue d'entraver l'accès aux services et pourrait être réexaminé sans mettre en péril la qualité et la sécurité. » Elle plaide enfin pour plus d'efficacité dans les dépenses pharmaceutiques.

Recommandations 2013³ « Renforcer la concurrence dans le secteur des services »

Selon la Commission européenne, « peu de progrès ont été accomplis en 2012. En particulier, aucune réforme horizontale n'a été engagée pour éliminer les restrictions injustifiées dans les secteurs et professions réglementés. D'autres barrières importantes à l'entrée ou à l'exercice d'une activité subsistent dans un certain nombre de secteurs ou professions », notamment dans « certaines professions de santé ». Forte de ces constats, la Commission européenne préconise de « prendre des mesures pour renforcer la concurrence dans [différents] services marchands protégés [notamment ceux qui relèvent du secteur de la santé]. » Son objectif ? « Faire baisser le coût des services concernés et, donc, améliorer indirectement la compétitivité-coûts des secteurs exportateurs. »

Ce que la France a prévu de faire

Le programme national de réforme de la France pour 2015 s'inscrit dans la logique de soutien à la croissance, qui est celle des recommandations⁴. Entre autres sujets, le PNR aborde la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé (SNS), fait de la lutte contre l'iatrogénie et de l'inflexion des dépenses publiques dans le secteur des

soins de santé ses deux priorités. Enfin, une évaluation globale des professions réglementées en janvier 2016 est annoncée, conformément à une obligation européenne qui vise à identifier les bonnes pratiques existant dans l'Union européenne. Notons que le programme national de réforme

rappelle que « certaines [...] réglementations [professionnelles] sont justifiées économiquement au regard des spécificités des professions et des services fournis, comme l'a souligné l'Autorité de la concurrence dans son avis relatif aux questions de concurrence concernant certaines professions réglementées ».

1. http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/csr2015/csr2015_france_fr.pdf
2. http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/csr2014/csr2014_france_fr.pdf
3. http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/nd/csr2013_france_fr.pdf
4. www.economie.gouv.fr/presentation-programme-national-reforme-2015



LES QUÉBÉCOIS L'ONT FAIT 7 NOUVELLES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES

Le Québec renforce le rôle du pharmacien d'officine. Applicable depuis juin dernier, la Loi 41 lui accorde sept nouvelles missions, dont la prolongation des ordonnances et l'ajustement des traitements. Une réponse à des enjeux de santé publique locaux, qui vise à faire du pharmacien un acteur majeur des soins de premier recours. ●●●

VOTRE PHARMACIEN, ENCORE PRÉSENT POUR VOUS



Éléments de la campagne de communication reproduits avec l'autorisation de l'Ordre des pharmaciens du Québec.

Depuis le 20 juin, le pharmacien québécois peut prescrire certains médicaments, ajuster une posologie ou un dosage, et même administrer un produit aux patients.

En France, de nouvelles missions ont été octroyées aux pharmaciens dans la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST). C'était en 2009. Mais ces nouvelles missions peinent à se mettre en œuvre concrètement. Pourtant, de nombreux pays étrangers s'engagent sur cette voie. Dernière illustration : la province de Québec, au Canada, vient de mettre en application la Loi 41. Il aura fallu trois ans et demi de négociation et d'ajustements pour que ce texte, qui confère sept nouvelles missions au pharmacien d'officine, entre réellement en application. Prolongation d'ordonnance, prescription pour des situations ne nécessitant pas de diagnostic, prescription et interprétation d'analyses biologiques dans le cadre du suivi d'un traitement, ajustement d'un traitement... ces nouvelles responsabilités modifient en profondeur son rôle auprès des patients.

« En dehors du diagnostic, qui relève de la seule responsabilité du médecin, le pharmacien devient l'expert au long cours du traitement du patient, estime Diane Lamarre, députée porteuse de la réforme et présidente de l'Ordre des pharmaciens du Québec de 2009 à 2014. Ses missions de conseil et de surveillance de l'ensemble de la thérapie médicamenteuse sont ainsi renforcées, au bénéfice de patients qui ont souvent des difficultés à obtenir un rendez-vous chez le médecin et souffrent de l'engorgement des services d'urgence. »

À noter que quatre des nouvelles missions octroyées aux pharmaciens québécois sont rémunérées, pour des montants allant de 12,50 à 20 dollars canadiens (soit entre 8,90 et 14,20 euros). Pour mémoire, en France, l'honoraire des entretiens pharmaceutiques ne concerne pour l'instant que ceux sur le bon usage des antivitamines K (AVK) et des traitements contre l'asthme selon les protocoles élaborés par les syndicats de pharmaciens et la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

AJUSTEMENT DU TRAITEMENT ET PROLONGATION D'ORDONNANCE

Parmi les sept missions, l'ajustement du traitement pour certaines pathologies chroniques prédéterminées est l'une des plus significatives. Car le pharmacien peut non seulement modifier la forme galénique prescrite par le médecin, mais également la posologie, la quantité ou encore le dosage. Deux objectifs sont visés : la sécurité du patient en premier lieu, et l'atteinte de l'objectif thérapeutique fixé par le médecin. Afin d'y parvenir, le pharmacien peut prescrire des analyses biologiques, mais également les interpréter.

Autre compétence nouvelle, la prolongation d'ordonnance se fait dans un cadre précis : elle peut s'effectuer sur une période équivalente à la prescription initiale, pour une durée maximale d'un an. Certains médicaments en sont exclus, comme les benzodiazépines ou les stupéfiants.

UN DROIT DE PRESCRIPTION DANS DEUX CAS BIEN DÉFINIS

Premier cas de figure : face à certaines pathologies qui ne nécessitent pas de diagnostic, le pharmacien québécois peut à présent prescrire librement des médicaments. Certes, la liste est encore restreinte et correspond souvent à des médicaments de prescription médicale facultative en France (sevrage tabagique par exemple). Elle permet cependant de répondre à des cas fréquents, notamment liés à la santé de la

femme (contraception d'urgence suivie de contraception hormonale pour trois à six mois ; nausées et vomissements liés à la grossesse) ou à la préparation au voyage pour les zones touchées par la malaria, le paludisme, etc. À noter que le pharmacien perçoit pour cette prestation un honoraire de 16 dollars canadiens (11,44 euros), qu'il y ait ou non délivrance d'un traitement. C'est donc bien le conseil qui est valorisé, plutôt que la prescription.

Deuxième cas de figure : pour 12 pathologies considérées comme « mineures » (infection urinaire récente, rhinite allergique, érythème fessier, etc.), lorsque le diagnostic est posé, et déjà à l'origine de traitements, le pharmacien a la possibilité de prescrire librement. But de la mesure : alléger les urgences et les carnets de rendez-vous des médecins, et favoriser l'observance de patients souvent découragés par les délais d'accès aux consultations médicales. Pour ces différentes pathologies, des arbres décisionnels ont été développés afin d'accompagner les pharmaciens.

Autre service accessible à l'issue d'une formation : le pharmacien peut administrer un traitement à des fins de démonstration et pour favoriser le bon usage, par voie orale, usage topique, sous-cutané, intradermique ou intramusculaire, inhalation... La possibilité de vacciner, un moment envisagée, n'a finalement pas été retenue.

Parmi les services non rémunérés, le pharmacien québécois peut enfin substituer un médicament de la même classe thérapeutique en cas de rupture de stock. Pour cela, il doit au préalable s'assurer que le médicament n'est pas disponible à proximité (vérification auprès de deux pharmacies et de deux grossistes).



SEPT MISSIONS : CONDITIONS,

	PROLONGATION D'ORDONNANCE	PRESCRIPTION D'UN MÉDICAMENT SANS DIAGNOSTIC	PRESCRIPTION ET INTERPRÉTATION D'ANALYSES BIOLOGIQUES	AJUSTEMENT D'ORDONNANCE
CONDITIONS	À partir d'une ordonnance existante, pour une période au mieux équivalente, dans la limite d'un an.	Concerne un nombre limité de cas : sevrage tabagique, contraception orale d'urgence suivie de contraception hormonale pour un maximum de six mois, nausées et vomissements en cas de grossesse, supplémentation en cas de désir de grossesse, préparation au voyage, lutte contre les poux. Un algorithme et des conseils précis doivent structurer l'échange avec le patient.	Destinées au suivi de certains traitements : dosages sériques de médicaments, formule sanguine complète (FSC), temps de prothrombine (PT RNI)-INR, créatinine, électrolytes, alanine transaminase (ALT), créatinine-kinase (CK), dosages sériques des médicaments, glycémie, hémoglobine glyquée HbA1c, bilan lipidique.	Possible pour une liste de pathologies : hypertension, diabète de type 1 et 2, prévention de la migraine, anticoagulothérapie, épidémies, hypothyroïdie. Le médecin doit être informé via un formulaire de liaison.
RÉMUNÉRATION*	OUI (12,5 \$)	OUI (16 \$)	NON	OUI (15,5 à 20 \$)

* 1 \$ canadien = 0,71 €.



En savoir plus
www.opq.org,
 rubrique Pharmaciens
 > Application de la Loi 41
 > Guide d'exercice
 > Guide d'exercice sur
 les activités réservées
 aux pharmaciens

S'INSPIRER DES EXPÉRIENCES ÉTRANGÈRES

En France, la profession s'inscrit également dans cette mouvance, notamment en matière de bon usage du médicament et de création de nouveaux services. Exemple avec la mise en place des entretiens pharmaceutiques pour le suivi des patients sous AVK et des patients asthmatiques.

À l'échelle internationale, les avancées se multiplient. **Toujours au Canada**, dans la province de l'Alberta, le pharmacien est ainsi autorisé à initier des prescriptions et à vacciner les patients. Aux **États-Unis**, mais aussi plus près de chez nous au **Portugal**, au **Royaume-Uni** ou en **Irlande**, le pharmacien peut également vacciner. Au sein de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP), dont Isabelle Adenot est vice-présidente, la réflexion se poursuit pour imaginer l'avenir de la profession, tirer les enseignements des différents modèles nationaux et formuler des recommandations auprès des autorités sanitaires. Il y a cinq ans déjà, la FIP avait adopté une déclaration visant à promouvoir le concept anglo-saxon de *collaborative practice**, qui recouvre les collaborations entre professionnels de santé et les transferts de tâches. Les sept nouvelles missions du pharmacien québécois concrétisent cette intention, et sonnent comme une piqûre de rappel pour la France.

* Système dans lequel des prescripteurs autorisent des pharmaciens à s'engager dans des activités déterminées comprenant l'ajustement ou la prescription initiale d'un traitement médicamenteux.



RÉMUNÉRATION

SUBSTITUTION EN CAS DE RUPTURE	TRAITEMENT DES CONDITIONS MINEURES	ADMINISTRATION D'UN TRAITEMENT POUR BON USAGE
Possible uniquement si le produit n'est pas disponible facilement (grossistes, autres officines à proximité).	12 pathologies concernées : acné mineure, aphtes bucaux, conjonctivite allergique, douleurs menstruelles, eczéma, érythème fessier, hémorroïdes, herpès labial, infection urinaire récente chez la femme, muguet (après inhalation de corticoïde), rhinite allergique, vaginite à levure.	Par voie orale, usage topique, sous-cutané, intradermique ou intramusculaire, ou par inhalation afin d'en démontrer l'usage approprié.
NON	OUI (16 \$)	NON



Bertrand Bolduc,
 président de l'Ordre
 des pharmaciens
 du Québec

INTERVIEW

« Les nouvelles missions des pharmaciens permettront un meilleur suivi des patients. »

Quelles batailles avez-vous dû mener pour finaliser cette réforme ?

Si tout le monde en partage le bien-fondé, cette réforme a pris beaucoup de temps dans sa mise en œuvre. Rappelons que la Loi 41 a été votée à l'unanimité des députés le 8 décembre 2011. Il a fallu ensuite près de deux ans, jusqu'en septembre 2013, pour adapter l'ensemble de la réglementation. S'est ouverte alors la longue phase de négociation tarifaire. Le dispositif est obligatoire et fait l'objet d'un financement mixte public/privé, assorti d'une contribution directe du patient au paiement de l'honoraire du pharmacien. Ceci explique la complexité de la discussion, par ailleurs intervenue dans un contexte de tension financière forte pour le système de santé. Les pouvoirs publics ont longtemps bataillé pour tenter de réduire son impact financier.

Quel est le modèle économique qui sous-tend cette réforme ?

Quatre des sept missions – prolongation d'ordonnance, prescription d'un médicament, ajustement d'ordonnance, traitement pour conditions mineures – font l'objet d'un honoraire. Il correspond à la valorisation du conseil pharmaceutique et de l'évaluation de l'état sanitaire du patient. Pour cela, une enveloppe est votée chaque année : 6 millions de dollars en 2015, 7 millions en 2016 et 8 millions en 2017*. Pour les pharmaciens, la rentabilité ne sera pas immédiate car ils devront probablement investir dans des ressources additionnelles. Mais nous pensons qu'à terme, cet honoraire représentera une part croissante de leurs revenus.

Selon quels indicateurs pourra-t-on mesurer son efficacité ?

Un comité de vigie a été constitué afin d'assurer la sécurité et une saine mise en place de la réforme. Par la suite, certains indicateurs comme l'observance, le taux de recours aux urgences ou la fréquence de consultation chez les médecins seront évalués. Le but est d'évaluer l'amélioration de la prise en charge des patients, mais également de favoriser les échanges entre pharmaciens et médecins. Enfin, nous veillerons à répertorier les éventuelles plaintes des patients qui, à date, sont inexistantes.

* Enveloppe pour la mission de prolongation seulement, et pour les patients assurés par le système public.



Diane Lamarre,
 pharmacienne et
 députée québécoise,
 présidente de l'Ordre
 des pharmaciens
 du Québec de
 2009 à 2014

INTERVIEW

« Le pharmacien devient un acteur clé des soins de premier recours et de la surveillance de la thérapie médicamenteuse. »

En quoi ces missions répondent-elles aux enjeux de santé publique au Québec ?

Au Québec, le pays est confronté depuis longtemps à une crise importante de la démographie médicale. Environ 25 % des habitants n'ont pas de médecin de famille, en raison du manque de disponibilité des praticiens. Et 60 % des recours aux urgences sont considérés comme injustifiés par rapport à l'état de santé du patient. Dans les services, les cas les moins graves peuvent générer 18 à 24 heures d'attente. Il en résulte une forte exaspération de l'opinion publique, de fréquents retards de diagnostic, des recours inutiles aux urgences hospitalières et des réhospitalisations qui pourraient être évitées. C'est pourquoi il était essentiel d'associer les pharmaciens aux soins de premier recours et de leur confier de nouvelles responsabilités, en particulier pour améliorer la surveillance de la thérapie médicamenteuse – par exemple, par l'ajustement des doses en insuffisance rénale – et ainsi assurer une meilleure protection des patients.

Quels obstacles avez-vous rencontrés dans la réalisation de ce projet, notamment avec les médecins ?

La première étape, bien sûr, était de vérifier l'adhésion de nos confrères pharmaciens. Des sondages nous ont montré que 97 % d'entre eux étaient favorables à l'évolution de leur métier. Quant aux médecins, il a fallu rencontrer l'ensemble de leurs instances représentatives, faire preuve de pédagogie pour expliquer le dispositif et surtout leur démontrer le haut niveau de formation et de compétences des pharmaciens. Aujourd'hui, la plupart acceptent ce nouveau rôle. Enfin, la durée de la négociation financière avec les pouvoirs publics a été très longue car elle a duré près de deux ans.

Quel est l'accueil des pouvoirs publics et de la population ?

La population y est très favorable. Elle attend cette réforme depuis près de quatre ans. Les députés, eux, l'ont votée à l'unanimité en 2011. Diverses enquêtes d'opinion montrent que la plupart des patients iront solliciter les pharmaciens, ce qui devrait permettre de dégager en moyenne cinq consultations par semaine chez chaque médecin de famille.



L'Anepf, 160 000 étudiants en pharmacie dans 34 pays !

La parole à **Jeanne Kern** et à **Valentine Campana**, représentantes de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf)



« Favoriser les échanges internationaux, notamment par le biais de l'EPSA et de l'IPSF »

Jeanne Kern,
vice-présidente de l'Anepf
en charge de l'International



« Trouver des stages pour les étudiants étrangers qui veulent étudier en France »

Valentine Campana,
vice-présidente de l'Anepf
en charge de la mobilité

1. Vous êtes toutes les deux vice-présidentes de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf), l'une en charge de l'international, l'autre de la mobilité : quelles sont vos missions respectives ?

J.K. : Représenter l'Anepf lors des congrès de l'European Pharmaceutical Students' Association (EPSA) et de l'International Pharmaceutical Students' Federation (IPSF), dont notre association est adhérente. J'anime aussi le partage des projets entre les facultés européennes, qui peuvent être organisés à des fins étudiantes, professionnelles ou culturelles.

V.C. : Je coordonne en France les programmes d'échanges qu'organisent l'IPSF au niveau mondial et l'EPSA au niveau européen. En pratique, la recherche et la proposition de stages aux étudiants étrangers qui souhaitent venir étudier en France. Sont également concernés les étudiants français qui souhaitent partir à l'étranger. Concrètement, les délégués locaux de l'Anepf vont à la rencontre des maîtres de stage (en officine, en établissement de santé voire dans le secteur industriel) pour leur présenter nos programmes d'échanges et connaître leurs besoins. Ces informations sont regroupées dans une base de données partagée avec nos homologues internationaux pour que l'offre et la demande

de stages se rencontrent. Cette année, 41 stagiaires étrangers seront accueillis en France et 60 Français partiront.

2. Les étudiants en pharmacie et jeunes professionnels peuvent être attirés par un parcours à l'international : comment l'Anepf accompagne-t-elle ceux qui souhaitent mener un projet à l'étranger ?

J.K. : En leur proposant des formations pour développer leurs compétences personnelles. Nous mettons également en ligne des conférences qui répondent aux questions concrètes qu'ils peuvent se poser sur différents sujets. En quoi consiste l'exercice en milieu hospitalier, par exemple.

V.C. : En diffusant sur nos différents médias les stages que les étudiants et jeunes professionnels français peuvent trouver à l'étranger.

Ils les découvrent sur notre site Internet, notre page Facebook et notre compte Twitter.

3. Quelles sont vos priorités pour les mois à venir ?

J.K. : Faire un état des lieux comparatif des pratiques des études pharmaceutiques dans les facultés européennes. Sur la base des résultats, je pourrai proposer des solutions pour nourrir la réflexion en cours sur le projet Erasmus*.

V.C. : Cet été, je compte accueillir les étudiants étrangers qui viennent

faire leur stage en France. Je veille donc à ce qu'ils disposent des informations administratives ou pratiques (comme avoir une assurance, par exemple). Faire en sorte qu'ils réussissent leur séjour est un objectif en soi ! De même pour les étudiants qui nous rejoignent en septembre dans le cadre du programme Erasmus.

4. La France a été à l'initiative de la création de l'EPSA ; pouvez-vous présenter cette association et ses objectifs ?

J.K. : L'Anepf a impulsé la création de l'EPSA en 1978. À cette époque, il s'agissait de défendre les intérêts des étudiants au niveau européen, au moment même où l'Europe commençait à se positionner sur la reconnaissance des diplômes. Si bien qu'actuellement, cette association européenne rassemble 160 000 étudiants en pharmacie issus de 34 pays et poursuit ses objectifs. Je pense par exemple au fait de permettre aux étudiants de parler d'une voix unique, mais aussi de leur donner de nombreux outils d'aide au développement personnel et professionnel (trainings, conférences en ligne, etc.).

5. En retour, des étudiants étrangers font-ils appel à vous pour un parcours en France ?

V.C. : Ils nous sollicitent en amont de leur stage, le plus souvent pour connaître les modalités

administratives françaises. Mais nous les accompagnons durant tout leur séjour. Nous en profitons pour leur faire connaître les associations étudiantes auprès desquelles ils peuvent se rapprocher. Car au-delà des études, il est important de les faire participer à la vie locale, dans un esprit plus festif !

* Dont le nouveau règlement vise à renforcer les programmes d'échanges intra-européens.

REPÈRES

L'Anepf

L'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf) fédère un réseau de plus de 50 associations réparties dans les 24 unités de formation et de recherche (UFR) de pharmacie de France.

Elle représente et défend d'une voix unique et non partisane les 33 000 étudiants en pharmacie auprès des instances universitaires, ministérielles et professionnelles. **Son objectif : promouvoir les liens entre les étudiants en pharmacie** afin de créer une unité nationale, de les informer sur l'actualité universitaire et professionnelle mais aussi de favoriser les échanges internationaux, notamment par le biais de l'EPSA et de l'IPSF.

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 »

DÉCISION



Établissements de santé : certifiés, puis contrôlés en continu

Depuis sa création¹, la procédure de certification des établissements de santé est en constante évolution. La décision prise par la Haute Autorité de santé (HAS) le 10 juin dernier marque un nouveau tournant. Tout en clarifiant le processus décisionnel de la HAS, elle introduit la notion de « contrôle continu », et précise la mise en œuvre de modalités de suivi à l'issue de la procédure de certification.

Qui est concerné ?

La certification concerne tous les établissements de santé, publics et privés², les groupements de coopération sanitaire³, les réseaux de santé⁴ ainsi que les installations autonomes de chirurgie esthétique. C'est une procédure d'évaluation externe indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. Des professionnels de santé mandatés par la HAS réalisent les visites de certification sur la base d'un manuel. Ce référentiel permet d'évaluer le fonctionnement global de l'établissement de santé.

L'objectif ? Porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations. Désormais, si la procédure ne se déroule plus sur une période limitée de quatre ans, elle se décompose toujours en quatre étapes principales :

- engagement de l'établissement dans la procédure ;
- élaboration et transmission d'un compte qualité tous les 24 mois ;



- conduite d'au moins une visite réalisée par des experts-visiteurs missionnés par la HAS ;
- délivrance d'une décision de certification et suivi de la décision.

Synthèse et suivi

Le texte de la HAS apporte deux modifications majeures au texte d'origine fixant les modalités de la procédure. Il simplifie l'article 12 en ramenant à trois les différents types de décisions prises par la HAS. Il introduit par ailleurs un nouvel article 13, consacré à la description des modalités de suivi des décisions de certification. Dorénavant, à chaque stade de décision correspond, le cas échéant, un suivi spécifique.

1. Certification assortie d'une ou plusieurs recommandations d'amélioration : l'établissement concerné doit adresser un compte qualité à

la HAS tous les 24 mois. Une visite de contrôle de la HAS est programmée dans un délai maximum de six ans à compter de la notification de la certification.

2. Certification assortie d'une ou plusieurs obligations d'amélioration et d'éventuelles recommandations d'amélioration : le compte qualité envoyé tous les 24 mois doit démontrer la réduction des écarts identifiés dans le rapport de certification. La visite obligatoire, elle, est ramenée dans un délai de quatre ans. L'obligation d'amélioration implique la production d'un compte qualité dans les 12 mois suivant la notification de décision.

3. Non-certification : la décision est définitive et sans suivi.

Enfin, si jamais la démarche n'aboutit pas à une décision de prolongation de sursis à statuer avec obligations d'amélioration, une nouvelle visite de suivi intervient dans un délai de trois mois à compter de la notification de la décision.

1. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant sur la réforme hospitalière.
2. Article L. 6111-1 du code de la santé publique (CSP).
3. Article L. 6133-7 du CSP.
4. Article L. 6321-1 du CSP.

En savoir plus : Décision n° 2015.0151/DC/SCES du 10 juin 2015 du collège de la Haute Autorité de santé portant modification de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique

FORMATION

Formations aux gestes et soins d'urgence : un niveau 2 recommandé

Créées en 2006*, les formations aux gestes et soins d'urgence (AFGSU) ont été intégrées dès 2007 aux formations initiales des professions médicales, pharmaceutiques, odontologiques et paramédicales. Une attestation de niveau 2 en cours de validité est requise pour la délivrance de ces diplômes.

Ce niveau est également recommandé pour les professionnels de santé en exercice, afin d'être en capacité d'identifier une situation d'urgence à caractère médical et de la prendre en charge seul ou en équipe, dans l'attente de l'arrivée de l'équipe médicale. Le pharmacien, professionnel de santé de premier recours, est particulièrement concerné. S'il est en exercice, il peut acquérir cette formation par la voie de la formation continue.

L'attestation AFGSU a une validité de quatre ans. Des sessions d'une journée (continue ou discontinuée) permettent ensuite de l'actualiser. Elle peut être adaptée en fonction des acquis de l'expérience et/ou du développement professionnel continu (DPC). Elle est elle-même éligible au DPC.

* Dont les modalités d'obtention viennent d'être précisées par l'arrêté publié en janvier dernier, cf. *Le Journal de l'Ordre* n° 46.

En savoir plus

- Arrêté du 30 décembre 2014 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence (*Journal officiel* du 13 janvier 2015).
- www.ogdpc.fr > rubrique programmes > mot-clé : AFGSU
- www.sante.gouv.fr > Professionnels de santé et personnels des établissements sanitaires et (...) > les formations aux gestes et soins d'urgence > qu'est-ce que l'AFGSU

JURISPRUDENCE

Escroquerie à la sécurité sociale, de la fraude au drame

Par un arrêt du 8 juillet 2015, la Cour de cassation a rejeté le pourvoi formé par une titulaire d'officine condamnée à une interdiction définitive d'exercer la profession de pharmacien par la cour d'appel de Pau. De 2004 à 2007, ce pharmacien s'était livré à un véritable trafic au sein de son officine, aux conséquences funestes.



Jonction décisive

À l'origine, la jonction de deux procédures judiciaires : l'ouverture d'une enquête sur dénonciation pour activité frauduleuse et la plainte déposée en 2006 par la caisse primaire d'assurance maladie de Bayonne pour escroquerie. **L'information judiciaire ouverte par la suite révèle un système d'entente frauduleuse entre des assurés sociaux et le personnel de l'officine.** Les médicaments prescrits, notamment des antirétroviraux, facturés à l'Assurance maladie, ne sont pas délivrés et l'officine se les fait rembourser par le mécanisme du tiers payant. Le titulaire partage son « bénéfice » avec ses clients complices. Les produits non délivrés sont revendus en Afrique, par l'intermédiaire d'une filière clandestine. Certains patients ayant interrompu le traitement dont ils avaient besoin décèdent pendant l'instruction. Au terme de celle-ci, l'affaire est renvoyée

devant la juridiction pénale. **La titulaire est poursuivie pour escroquerie et subornation de témoin.** Les préparatrices comparaissent, pour leur part, pour complicité d'escroquerie tandis que les assurés sociaux sont poursuivis pour complicité d'escroquerie et recel.

Interdiction définitive d'exercice et peine de prison

Par un arrêt du 16 janvier 2014, la cour d'appel de Pau aggrave les sanctions prononcées en première instance à l'encontre du pharmacien*. **Sur l'action publique, outre la peine d'interdiction définitive d'exercer la profession de pharmacien, la titulaire écope d'une peine d'emprisonnement de cinq ans, dont 18 mois de sursis.** Sur l'action civile, l'ensemble des prévenus est condamné solidairement à rembourser aux caisses d'assurance maladie la somme de 662 000 euros. **Les juges confirment également la recevabilité**

de la constitution du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) en qualité de partie civile, reconnaissant ainsi le préjudice collectif subi par la profession. Le 8 juillet dernier, la Cour de cassation a rejeté le pourvoi qu'avait formé le pharmacien à l'encontre de cet arrêt, rendant ainsi ces condamnations définitives.

* Cf. « Fraude à la sécurité sociale : le CNOF se porte partie civile », *Journal de l'Ordre* n° 32, p. 12 (janvier 2014).

§ DANS LE DÉTAIL §

Article 313-1 du code pénal
« L'escroquerie est le fait, soit par l'usage d'un faux nom ou d'une fausse qualité, soit par l'abus d'une qualité vraie, soit par l'emploi de manœuvres frauduleuses, de tromper une personne physique ou morale et de la déterminer ainsi, à son préjudice ou au préjudice d'un tiers, à remettre des fonds, des valeurs ou un bien quelconque, à fournir un service ou à consentir un acte opérant obligation ou décharge. L'escroquerie est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. »

Focus

L'aggravation des peines encourues pour escroquerie

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

JURISPRUDENCE

Démission d'office d'un conseiller ordinal

Un conseiller ordinal élu pour siéger au sein d'un conseil central de l'Ordre national des pharmaciens (ONP) ne répond pas aux convocations et manque trois séances sans fournir de justification. Cet absentéisme perturbe gravement le fonctionnement du conseil central qui porte l'affaire à la connaissance du Conseil national. Par une décision du 16 décembre 2014, celui-ci prononce la démission d'office du conseiller afin que le conseil central retrouve un fonctionnement satisfaisant.

Une application littérale des textes

Les dispositions du code de la santé publique (CSP) relatives aux élections au sein de l'ONP et définissant la durée du mandat des conseillers ordinaires* envisagent explicitement l'hypothèse de l'absentéisme injustifié en prévoyant la démission d'office : « Un conseiller ordinal, titulaire ou suppléant appelé à remplacer le conseiller titulaire, absent et non représenté sans motif valable pendant trois séances consécutives peut, sur proposition du conseil intéressé, être déclaré démissionnaire d'office par le Conseil national. »

Informé par le conseil central concerné, le Conseil national a pris acte des absences répétées de l'élu et a appliqué les termes exacts de cette disposition.

Éviter la paralysie

Cette décision s'explique par la nécessité de remédier à la désorganisation du conseil provoquée par le silence et la passivité d'un conseiller. En l'espèce, le conseiller n'a répondu à aucune des trois convocations, empêchant la convocation officielle du conseiller suppléant, et n'a fourni aucune explication justifiant



valablement ses absences aux séances. De tels agissements desservent le fonctionnement harmonieux du conseil et nuisent d'une manière générale à la représentation ordinale dès lors que l'absence de ce conseiller entraîne une représentation territoriale inéquitable.

* Article D.4233-2 du CSP.



RÈGLEMENT

Optique à l'officine : sous conditions



Des adhérents du Syndicat des opticiens entrepreneurs (SynOpE) ont récemment dénoncé une nouvelle forme de commercialisation de lunettes de vue proposée par des sociétés au sein de pharmacies.

Le SynOpE rappelle que « rien n'interdit aux pharmaciens de proposer des produits d'optique ».

Au même titre que l'orthopédie ou l'audioprothèse, l'optique fait en effet partie des activités autorisées dans l'officine. Cependant, elle peut être pratiquée à la condition que le pharmacien titulaire ou l'un de ses salariés détienne les qualifications requises pour un tel exercice, en l'occurrence un BTS d'opticien-lunetier*. De plus, un espace spécifique à l'optique doit être aménagé dans l'officine.

La pharmacie comme Point Relais® livraison

Le procédé de vente suggéré aux pharmaciens démarchés pourrait néanmoins entretenir une ambiguïté. En effet, le pharmacien concerné n'a qu'une intervention limitée dans l'acte d'achat : choix des références, assistance à la prise de mesures oculaires... Il revient ensuite au patient de commander et de régler en ligne montures et verres qui sont ensuite livrés à la pharmacie.

Rappels des règles

Face à ces pratiques commerciales, l'Ordre national des pharmaciens énonce de nouveau les règles.

Le pharmacien n'a pas le droit de mettre à disposition des personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice de toute autre profession**. Dans le cas de la livraison à l'officine de marchandises acquises sur Internet, l'Ordre souligne que le site de vente ne peut être totalement étranger à la pharmacie. Le site doit donc avoir un lien avec l'officine.



Aussi, la régularité de ces pratiques commerciales dépend fondamentalement des qualifications professionnelles présentes à l'officine et de l'organisation générale de la vente de ces produits.

L'Ordre ne peut donc statuer de manière générale sur cette initiative, mais traitera individuellement les cas qui lui seront soumis.

*Article L. 4362-9 du code de la santé publique (CSP).
**Article R. 4235-67 du CSP.

RAPPORT

Produits amaigrissants : mise en garde de l'ANSM

Confrontée à la recherche croissante par le public de solutions « miracles » pour maigrir, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) donne l'alerte. Dans un rapport publié en juillet, elle en appelle aux professionnels de santé pour limiter les comportements à risque.

L'utilisation de produits de santé dans un but amaigrissant est en effet répandue - mais rarement efficace, voire dangereuse.

L'ANSM pointe ainsi :

- le rapport bénéfices/risques modeste des médicaments indiqués dans l'obésité ou le surpoids ;
- la non-justification de la prescription de préparations magistrales en vue d'une perte de poids ;
- les risques pour la santé du détournement de médicaments non indiqués dans le traitement du surpoids ou de l'obésité ;
- les dangers des produits à visée amaigrissante vendus en dehors de toute légalité, notamment sur Internet ;
- la vigilance nécessaire en cas de recours aux plantes, trop souvent perçues comme sans danger.

Perte de poids, une approche globale et encadrée

La prise en charge du surpoids ou de l'obésité impose un contrôle médical. Elle doit s'inscrire dans une approche globale et personnalisée, le pharmacien ayant alors un rôle important en termes de conseils et d'orientation.

En savoir plus

- www.cespharm.fr, rubrique Actualités > 2015 > Produits-amaigrissants : informez le public !
- www.ansm.sante.fr, rubrique Publications > Rapports/Synthèses > Médicaments > Évaluation des risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement - Rapport (07/07/2015)

ARRÊTÉ

Substances vénéneuses : la liste modifiée

Un arrêté paru au *Journal officiel** modifie la liste des substances vénéneuses**. Ce texte classe 52 produits sur la liste I et 11 produits sur la liste II des substances vénéneuses, sous toutes leurs formes. Notons que sont classés en liste I sous toutes leurs formes le polyfructosan lorsqu'il est administré par voie injectable, et le potassium lorsqu'il est administré par voie injectable en médecine humaine. La spécialité Pulmotec, dont la substance active est le graphite, est également classé sur la liste I.

*Arrêté du 22 juillet 2015 portant classement sur les listes des substances vénéneuses.

**Article L. 5132-6.



Une question ? L'Ordre vous répond

Quoi de neuf sur Meddispar.fr pour les stupéfiants et assimilés ?



Pour mieux répondre à vos interrogations sur la réglementation des stupéfiants et assimilés (délai de présentation, durée maximale de présentation, etc.), le site ordinal Meddispar.fr vous propose désormais une synthèse « Médicaments stupéfiants et assimilés » plus pratique et plus claire.

Un distinguo médicaments stupéfiants / médicaments assimilés stupéfiants

Pour chaque rubrique de cette synthèse, « Critères, détention, conditions de prescription... », on distingue, quand cela est nécessaire, les informations réglementaires spécifiques aux stupéfiants de celles qui concernent uniquement les assimilés*.

* Les « assimilés stupéfiants » ne relèvent qu'en partie de la réglementation des stupéfiants.

Où consulter cette synthèse sur Meddispar.fr ?

● Via la recherche d'un médicament par dénomination ou code CIP

Rechercher un médicament > Ex. : méthadone > Résultats de la recherche : Méthadone AP-HP 20 mg gélule B/7 > Réglementation du médicament (à droite) > Médicaments stupéfiants et assimilés (écrans a, b, c.)

● Via l'onglet « Substances vénéneuses »

rubrique Substances vénéneuses (page d'accueil) > Médicaments stupéfiants et assimilés (écran d.)

Comment retrouver la réglementation des stupéfiants et assimilés ?

A

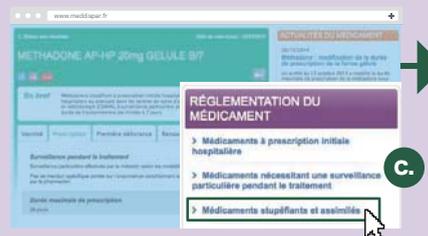
PAR UNE RECHERCHE DE MÉDICAMENT VIA LE MOTEUR DE RECHERCHE

■ Je saisis le nom du médicament dans le moteur de recherche sur la page d'accueil et sélectionne la spécialité souhaitée. Ici, par ex., la méthadone gélule 20 mg. La recherche peut également se faire par l'index des spécialités, par saisie du CIP ou en scannant le datamatrix du médicament.



■ Je consulte la fiche du médicament. Elle donne les règles de dispensation spécifiques à la spécialité sélectionnée. À droite de la fiche, dans le pavé « Réglementation du médicament », des liens me guident vers tous les aspects de la réglementation s'appliquant à cette catégorie de médicament.

■ Je clique sur « Médicaments stupéfiants et assimilés ».



www.meddispar.fr
Site consacré aux médicaments à dispensation particulière

J'ACCÈDE À LA RÉGLEMENTATION

La synthèse me rappelle le distinguo entre les règles concernant chaque catégorie de médicament. Ici, les critères, d'une part, des stupéfiants ; d'autre part, des « assimilés stupéfiants ». Sélectionnez la rubrique sur laquelle vous vous interrogez.

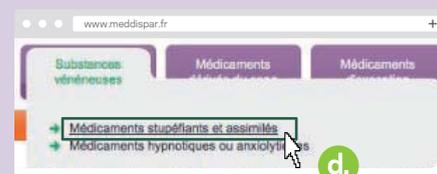


B

PAR UNE RECHERCHE DIRECTE VIA L'ONGLET SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

■ Je vais sur l'onglet « Substances vénéneuses » dans le sommaire de la page d'accueil.

■ Je clique sur « Médicaments stupéfiants et assimilés » pour un accès direct au sommaire.





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

Livraison de médicaments, produits ou objets de santé* à domicile : comment faire ?

Ce mode de livraison peut être réalisé par le personnel de l'officine dispensatrice ou par une personne dûment mandatée par le patient. Dans ce dernier cas, le libre choix du pharmacien** et la confidentialité de l'ordonnance éventuellement remise au « transporteur » doivent être respectés.



Quelle que soit la solution choisie, le pharmacien doit impérativement veiller à la compatibilité des conditions de transport avec la bonne conservation des spécialités pharmaceutiques. Il doit par ailleurs s'assurer que toutes les explications et les recommandations d'usage sont mises à la disposition du patient.

La livraison peut également être effectuée par un prestataire extérieur dans un paquet scellé portant le nom, le prénom et l'adresse du patient. Ce paquet doit être opaque et sa fermeture doit permettre au destinataire d'être sûr qu'il n'a pas été ouvert par un tiers. Le prestataire extérieur doit garantir

une parfaite conservation du contenu du paquet qui est remis directement au patient, sans stockage intermédiaire.

* Article L. 4211-1 du code de la santé publique (CSP).
** Article R. 4235-21 du code de la santé publique.

En savoir plus
Fiche professionnelle
« Livraison et dispensation à domicile de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L4211-1 du CSP » > Espace pharmaciens > L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles

Alcool à l'officine et exonération des droits : sous quelles conditions ?



Les pharmaciens sont habilités à détenir, à utiliser et à dispenser de l'alcool à des fins médicales ou pharmaceutiques. **Si la vente d'alcool est systématiquement soumise à des droits d'accises, il existe néanmoins quelques exceptions, prévues par la loi*** :

- l'alcool dénaturé** ;
- l'alcool nature uniquement utilisé à l'officine**, notamment pour réaliser des préparations magistrales et officinales ou encore pour nettoyer et désinfecter le matériel et les locaux.

Pour bénéficier de cette exonération, le pharmacien doit impérativement effectuer une déclaration préalable de profession auprès du service des douanes et droits indirects territorialement compétent. Il se voit alors attribuer un numéro de licence utilisateur ou numéro UT***. Précision importante : le numéro UT est nominatif et ne peut pas être cédé. **Pour rappel** : le pharmacien qui délivre de l'alcool nature ne peut donc le faire qu'en droits acquittés, quel que soit

le destinataire, avec ou sans ordonnance.

*Article 302 D bis du code général des impôts.

**Quel que soit son degré alcoolique.

***Article 111-0 F du code général des impôts (annexe 3).

En savoir plus

Fiche professionnelle
« Vente d'alcool en officine » sur l'Espace pharmaciens (depuis www.ordre.pharmacien.fr), rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles



Autotest de dépistage du VIH : comment bien conseiller ?



Le premier autotest sanguin de dépistage du VIH en France devrait être mis sur le marché à la mi-septembre 2015. Il sera vendu à l'officine, mais effectué par le patient à son domicile. Votre rôle de conseil reste néanmoins fondamental, en particulier pour sensibiliser aux limites du test,

repérer les situations d'urgence et orienter éventuellement le patient vers une structure adaptée.

Cet autotest est un test d'orientation diagnostique, dont tout résultat positif devra systématiquement être confirmé par un test en laboratoire d'analyse médicale. Par ailleurs, un résultat négatif ne pourra être considéré comme fiable qu'en l'absence de prise de risque dans les trois mois qui précèdent la réalisation de l'autotest.

Pour vous guider dans la dispensation de ce nouveau dispositif médical, le Cespharm a élaboré, en collaboration avec la Société française de lutte contre le sida (SFLS), une fiche pratique à usage professionnel.

Cet outil propose notamment un tableau des différentes solutions de dépistage

disponibles pour le VIH et leurs conditions de fiabilité. Il établit également une liste de tous les contacts nationaux utiles, et une trame pour les contacts locaux, à compléter le cas échéant.

En savoir plus

- www.cespharm.fr, rubrique Catalogue, Infections sexuellement transmissibles/sida
- Formations : voir www.sfls.aei.fr ou votre Coordination régionale de lutte contre le VIH (Corevih).
- Sida info service : 0800 840 800 ; www.sida-info-service.org

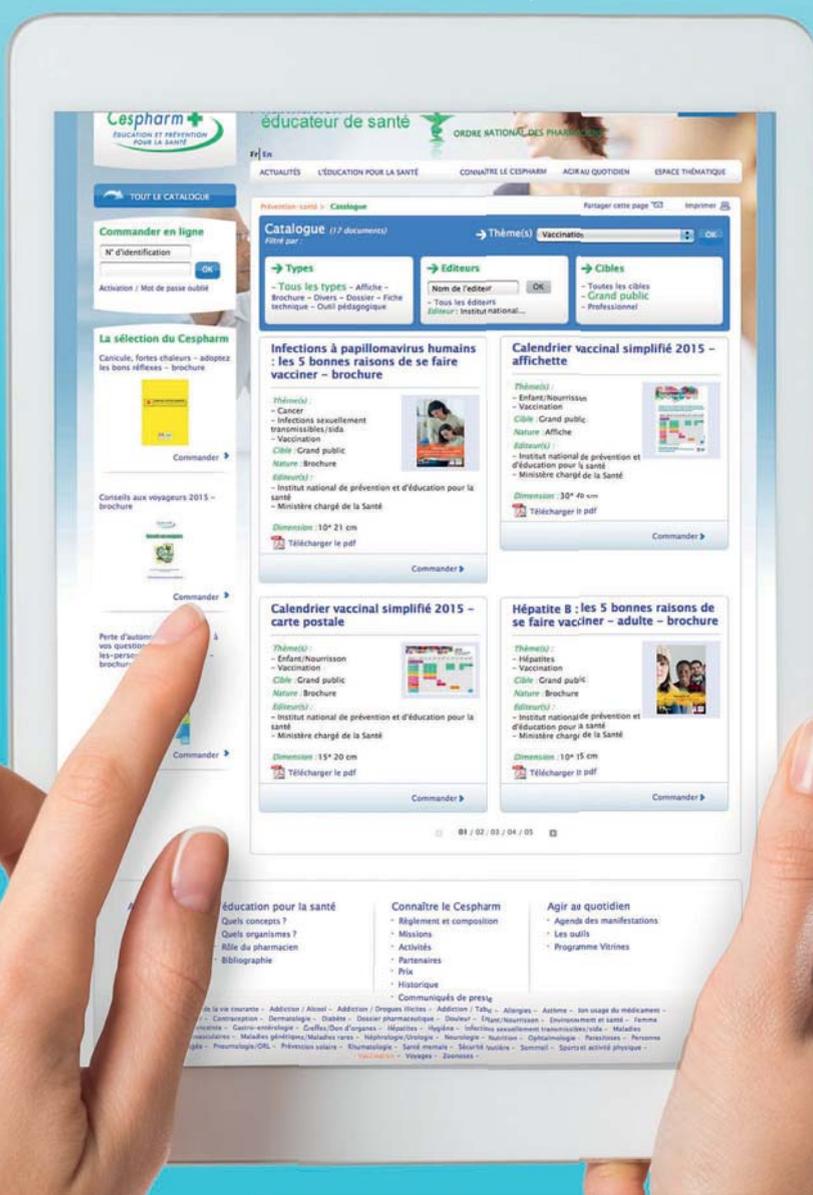
Vous aussi,

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

dircom@ordre.pharmacien.fr

**32^{es} Journées européennes
du patrimoine, l'Ordre ouvre
ses portes (Paris):
19 et 20 septembre**

Vaccination : découvrez les outils disponibles sur Cesp pharm.fr



**C'est la rentrée, ouvrez le
dialogue sur la vaccination !**

Le moment est propice pour rappeler les recommandations vaccinales 2015 et sensibiliser le public à l'importance de mettre à jour ses vaccins.

Le Cesp pharm vous propose une sélection de documents d'information professionnelle et de brochures à remettre au public :

- **carte postale** présentant le calendrier vaccinal 2015 simplifié ;
- **dépliants** sur certaines vaccinations ;
- **carnet de vaccination** des adultes et des adolescents...

**Plus d'informations
sur Cesp pharm.fr, Espace
thématique > Vaccination**



Cesp pharm.fr

**Commandez en quelques clics :
Affiches, brochures, dépliants, outils
pédagogiques...** Vous pouvez télécharger et commander gratuitement les supports d'information et d'éducation dont vous avez besoin sur Cesp pharm.fr.

Retrouvez également :

- **les dernières actualités** en matière de santé publique ;
- **un agenda** répertoriant les manifestations de santé à venir ;
- **la possibilité de recherches thématiques** dans des sites sélectionnés par le Cesp pharm.