

ACTUALITÉS



SANTÉ Création d'un nouveau fonds pour les projets régionaux **PAGE 3**

ORDRE Rapport du comité d'évaluation du DP **PAGE 4**

EUROPE Médicaments falsifiés : les acteurs de la chaîne du médicament se positionnent **PAGE 6**



RENCONTRE

Marc Mortureux, directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

Une question ? L'Ordre vous répond **PAGE 14**

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Mai 2012 • N° 14



ÉDITO

de Jean-Charles Tellier,
président du conseil
central de la section A

ENTRE ESPOIRS ET INQUIÉTUDES

Nul ne doute aujourd'hui de la place et du rôle du pharmacien d'officine dans l'organisation du système de soins.

Ce positionnement incontournable, nous le devons d'abord à notre compétence, mais aussi à notre engagement.

Aujourd'hui, cette évolution trouve sa traduction concrète dans la signature par les syndicats de la convention pharmaceutique, qui, je l'espère, contribuera à donner corps à la mise en œuvre des missions consacrées par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST).

Cela dépend d'abord et avant tout de nous.

Et pourtant, nulle position n'est définitivement acquise. À intervalles réguliers, notre profession fait l'objet de mises en cause injustifiées et biaisées tendant à faire croire que le pharmacien n'assume pas son rôle.

Sachons prendre en considération ces alertes, qui doivent nous amener à progresser. N'oublions pas que Narcisse est mort de s'être trouvé trop séduisant. Mais, à l'inverse, n'ayons pas peur de ce que nous sommes et de la qualité de notre implication.

C'est notre conviction qui emportera celle des autres. Comme toujours, mais encore plus aujourd'hui, nous nous devons d'affirmer haut et fort la richesse de notre apport pour la santé publique et l'équilibre économique et social de nos territoires.



{ DOSSIER }

LE DP À LA CONQUÊTE DES PUI

Tremplin vers le décroisement ville-hôpital et fort de son succès en officine et des expérimentations très encourageantes menées dans des pharmacies à usage intérieur (PUI), le Dossier Pharmaceutique (DP) sera bientôt déployé dans les établissements de santé. Ce déploiement devrait marquer une nouvelle étape dans l'amélioration de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients. **lire page 7**



En savoir plus

www.afssaps.fr

(rubrique Dossier thématique

> Sécurité du médicament à l'hôpital)

en bref



ANMV : mise à jour des données des médicaments vétérinaires autorisés en France

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) a mis à jour sa base de données des médicaments vétérinaires autorisés en France, en y mentionnant la catégorie réglementaire concernant la prescription et la délivrance ainsi que les espèces cibles.

Cette information est essentielle pour vérifier les conditions de dispensation d'un médicament, notamment les « médicaments à administration vétérinaire exclusive et à ne pas délivrer au public ». Cette inscription ne concerne pas encore l'ensemble des médicaments autorisés, mais « plus de la moitié » d'entre eux.

Quelles sont les catégories légales mentionnées par l'ANMV ?

- « Liste I » ou « liste II » pour les substances vénéneuses ;
- « À ne délivrer que sur ordonnance » ;
- « Vaccin : délivrance soumise à ordonnance » ;
- « Exonéré de la liste I ou II » ;
- « Ne pas délivrer au public. Administration strictement réservée aux vétérinaires » ;
- « Sans objet ».

De son côté, la section A de l'Ordre a pris l'initiative de répertorier les médicaments vétérinaires réservés à l'usage professionnel, soit une vingtaine de produits. Validé par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), ce document sera prochainement diffusé par les grossistes-répartiteurs à tous les pharmaciens d'officine et mis en ligne sur le site de l'Ordre.

En savoir plus :
www.anmv.anses.fr

{ ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ }

UN NOUVEAU GUIDE POUR AMÉLIORER LA QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE

Le nouveau système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé est désormais opérationnel.

Une nouvelle étape rendue possible par la publication d'un guide sur le site Internet de l'Afssaps, qui complète la circulaire publiée par la DGOS le 14 février dernier.

Faisant suite à l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a mis en ligne, sur son site Internet, un dossier thématique sur la sécurité du médicament à l'hôpital.

Ce document liste notamment les 12 événements indésirables graves (EIG) qui ne devraient jamais arriver – sous réserve d'appliquer des mesures préventives. **Il rappelle également les enjeux de la notification de ce type d'événements via le guichet « Erreurs médicamenteuses de l'agence »** : réduction des risques, mise en place de mesures correctrices, actualisation de la liste des EIG...

Une prise en charge pluridisciplinaire

Ce guide thématique vient compléter la circulaire publiée le 14 février dernier par la Direction générale de

l'offre de soins (DGOS), qui définit les modalités d'organisation de ce nouveau dispositif, y compris en ce qui concerne l'hospitalisation à domicile (HAD).

L'arrêté du 6 avril 2011, qui préconise une utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament à l'hôpital grâce à une prise en charge pluridisciplinaire et interdépendante, est désormais opérationnel.

Les pharmaciens hospitaliers seront associés à ce système orienté vers la qualité, devant respecter le droit pharmaceutique et les règles qui régissent le fonctionnement des pharmacies à usage intérieur (PUI).

Notons que cet arrêté intervient alors que les médicaments sont actuellement la troisième cause d'EIG dans les établissements de santé, avec 60 000 à 130 000 cas déclarés chaque année* (dont 15 000 à



60 000 sont évitables). Les deux premières causes sont les actes invasifs et les infections liées aux soins.

* Source : enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (Eneis) réalisée en 2009 par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRES).

RÉDUCTION DES ÉCHANTILLONS DE MÉDICAMENTS : le Leem s'engage



Dans un courrier adressé à Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le Leem (Les Entreprises du médicament) informe qu'il s'engage, dans le cadre d'une démarche volontaire,

à réduire la remise d'échantillons de médicaments aux médecins et pharmaciens hospitaliers.

En effet, suite aux recommandations de l'Efpi*, le Leem a décidé de modifier les modalités de remise d'échantillons ; une décision qui s'inscrit dans sa « démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles et dans une logique de bon usage du médicament ». Depuis le 31 mars 2012, le nombre d'échantillons que

les entreprises peuvent remettre aux professionnels de santé (médecins et pharmacies à usage intérieur) est limité à quatre par personne, par médicament et par an pendant une durée limitée à deux ans, à compter de la date de commercialisation effective du produit.

Ces nouvelles dispositions sont plus strictes que celles prévues par le code de la santé publique (article R. 5122-17) : en effet, ces dernières limitent le nombre maximum d'échantillons

promotionnels remis à 10 par professionnel de santé concerné et par an, et ce, sans aucune limitation de durée.

* European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. La Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques est une organisation professionnelle opérant en Europe. Elle est composée de 31 associations nationales (dont le Leem) et de 44 compagnies pharmaceutiques.

En savoir plus
www.leem.org

 À savoir

Le tabac est la deuxième cause de mortalité dans le monde. Il est responsable du décès d'un adulte sur 10.

Source : Organisation mondiale de la santé (OMS)

Création d'un nouveau fonds pour les projets régionaux

Un nouveau fonds d'intervention régional (FIR) est entré en vigueur le 1^{er} mars 2012. La création du FIR induit un changement majeur dans le financement des missions et des interventions des agences régionales de santé (ARS), en renforçant leur légitimité et leur transversalité.

Le FIR finance des actions, structures et expérimentations dans le domaine de la continuité, de la performance et de la qualité des soins, mais aussi dans le domaine de la prévention.

La constitution d'un fonds unique

Le fonds d'intervention régional (FIR) vient remplacer de nombreux financements existants, notamment le fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) et le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP).

Financé en partie par l'Assurance maladie, après avis du Conseil national de pilotage des agences régionales de santé, il est prévu que le FIR reçoive également une dotation de l'État et, le cas échéant, de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. **Pour sa première année d'existence, le FIR a reçu un crédit**

d'1,5 milliard d'euros. Dans un avenir proche, ce fonds pourra s'étendre aux crédits sanitaires et hospitaliers, ainsi qu'au domaine médico-social.

Les pharmaciens concernés

Le déploiement du FIR offre de nouvelles perspectives d'association des pharmaciens et de leurs institutions représentatives pour la mise en œuvre de projets locaux. Il permettra de développer de nouveaux dispositifs expérimentaux, par exemple en matière de télémédecine, de rémunération des praticiens, de financement d'actions de prévention.

Par ailleurs, la déconcentration des financements permet une plus grande souplesse, puisque les décisions ne sont plus uniquement prises de façon centralisée au niveau national. Ainsi, des projets pilotes pourront être validés à l'échelle locale, avant d'être éventuellement déployés dans d'autres territoires.

En savoir plus

- Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 (nouveaux articles L. 1435-8 à -11 du code de la santé publique). Elle est à l'origine de la création du FIR.
- Décret n° 2012-271 du 27 février 2012, relatif au fonds d'intervention régional des agences régionales de santé
- www.ars.sante.fr

JOURNÉE MONDIALE SANS TABAC

Le Cespharm accompagne les pharmaciens

Organisée sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Journée mondiale sans tabac aura lieu le 31 mai 2012.

Comme chaque année, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) mettra à la disposition des pharmaciens des outils d'information pour les aider à promouvoir l'action antitabac et sensibiliser les patients sur les dangers du tabac. Fiches techniques, dossiers thématiques, affiches et brochures seront disponibles gratuitement, à la commande, sur le site Internet du Cespharm.

Rappelons aussi que le député Yves Bur a remis son rapport le 1^{er} mars dernier au ministre chargé de la Santé.

Celui-ci propose 10 mesures visant à diviser par deux la consommation de tabac d'ici à 2025, parmi lesquelles : revoir la politique fiscale des produits du tabac, imposer un paquet neutre standardisé, prendre en charge tous les fumeurs qui souhaitent s'arrêter - avec la gratuité pour les populations prioritaires et vulnérables - et renforcer l'implication des professionnels de santé (mobilisation et formation).

En savoir plus

- www.cespharm.fr
- www.euro.who.int (site de l'OMS Europe)

Que chaque journée soit une Journée mondiale sans tabac.

www.who.int/tobacco

Organisation mondiale de la Santé

31 MAI

ORDRE

Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 16/04/2012)

Nombre d'officines raccordées au DP : 21 637

Nombre total d'officines : 22 874

en bref



À découvrir en ligne :

Yves Trouillet, trésorier de l'Ordre, répond à vos questions

Comment le budget de l'Ordre est-il géré ? Quels projets sont financés grâce à votre cotisation ? Pour répondre à vos questions, Yves Trouillet, trésorier de l'Ordre national des pharmaciens, s'exprime dans un entretien vidéo en ligne sur l'« Espace pharmaciens ».

À travers une présentation synthétique des réalisations et un rappel des strictes procédures de gestion encadrant l'exécution du budget, le trésorier insiste sur la volonté de l'institution de répondre au mieux à ses missions, anciennes et nouvelles, et aux besoins des pharmaciens. Dernier exemple en date : le lancement, en avril dernier, de www.pharmavigilance.fr, portail dédié aux vigilances sanitaires.

En savoir plus

- Entretien vidéo d'Yves Trouillet en ligne sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique « Espace pharmaciens », rubrique Les conseils
- > Le budget de l'Ordre.

- Fascicule « À quoi sert votre cotisation ? »

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

RAPPORT DU COMITÉ D'ÉVALUATION DU DP

Le comité d'évaluation du Dossier Pharmaceutique (DP), mis en place en juillet 2010 par le Pr Calop, a remis son rapport.

Présidé par Jean Calop, professeur de pharmacie clinique à l'unité de formation et de recherche (UFR) de pharmacie de Grenoble, et composé de six experts indépendants, le comité d'évaluation du DP a été missionné par l'Ordre en 2010 pour « **concevoir une méthodologie qui permette de vérifier avec des éléments de mesure si les objectifs du DP sont atteints** ». Ce comité a remis son rapport au président de l'Ordre national des pharmaciens, Isabelle Adenet.

« **Cet outil informatique n'a pas besoin de faire la preuve de son utilité et de son efficacité sur le front de la qualité et de la sécurité des soins**, assure le Pr Jean Calop. *C'est dans son utilisation qu'il est nécessaire de progresser. Il devrait permettre de réduire les risques liés au nomadisme pharmaceutique (contre-indications, interactions médicamenteuses, redondances de prescriptions...).* Il convient de saluer l'énorme travail d'information réalisé par l'Ordre auprès des pharmaciens, des patients et des institutions. »

Dix recommandations formulées, dont certaines sont déjà planifiées Dans le cadre de sa mission d'évaluation scientifique, le comité a formulé dix recommandations pour optimiser

le fonctionnement du DP. Parmi les pistes d'amélioration suggérées, certaines sont d'ores et déjà planifiées, à l'instar de son déploiement (programmé) dans les établissements de soins et de son (futur) accès à d'autres professionnels de santé à l'hôpital (gériatres, anesthésistes, urgentistes).

Le comité propose par ailleurs de s'appuyer sur le DP pour améliorer le suivi et l'accompagnement des patients chroniques. Une dimension qui implique **la traçabilité, l'analyse et la codification des interventions effectuées**, à l'aide des logiciels métiers. « *Ce serait un moyen de valoriser collectivement les actions de la profession sur l'attention portée à la juste prescription et à la bonne*

utilisation des médicaments par les patients », souligne le Pr Jean Calop.

Enfin, deux études sous forme de thèses sont en cours. L'une porte sur « *l'intérêt du DP dans l'iatrogénie médicamenteuse à l'officine* », l'autre sur « *la codification des problèmes pharmaceutiques et les propositions d'actions correctives couplées à l'utilisation du DP* ».

En savoir plus

Rapport disponible sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports / Publications ordinales



L'Ordre dénombre 750 000 consultations quotidiennes, dont 35 % bénéficient d'un partage d'information entre officines (70 % les jours de garde).

Il estime qu'en 2011, grâce au DP, 810 000 modifications de traitement ont été réalisées (avec un intervalle de confiance de 95 %, allant de 610 000 à 1 010 000).

Au cours du trimestre écoulé depuis la dernière vague de déremboursements survenue le 1^{er} décembre 2011, 18 000 traitements ont été modifiés grâce au DP sur des médicaments non remboursés, soit un rythme estimé de 70 000 modifications de traitement par an sur des médicaments non remboursés (avec un intervalle de confiance de 95 %, allant de 53 000 à 87 000).

Prix de l'Ordre et du Cespharm 2012 : postulez !

Mettre à l'honneur les travaux de jeunes confrères, qu'ils soient hospitaliers, biologistes, officinaux, industriels ou exerçant la distribution, telle est la vocation des prix de l'Ordre et du Cespharm.

Les pharmaciens âgés de moins de 45 ans peuvent, quelle que soit leur activité, postuler à ces deux prix, décernés chaque année.

Le prix de l'Ordre récompense les travaux en lien avec les grandes

missions de l'institution : le respect des devoirs professionnels, la défense de l'honneur de la profession, le maintien de la compétence des pharmaciens, la promotion de la santé publique et de la qualité des soins, ou encore la sécurité des actes professionnels.

Le prix du Cespharm valorise, quant à lui, les travaux de pharmaciens ayant contribué à développer la prévention, l'éducation sanitaire ou l'éducation thérapeutique du patient.

Vous souhaitez postuler à l'un de ces deux prix ? C'est simple ! Adressez un dossier complet de candidature* impérativement avant le 30 juin 2012 au secrétariat de la présidence du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : 4, avenue Ruysdaël, 75379 Paris Cedex 08.

* Le dossier de candidature doit comporter les pièces suivantes : une lettre de candidature, un curriculum vitae, une photocopie d'une pièce justificative de l'âge du candidat et un mémoire relatant les actions, ouvrages et travaux présentés à l'appui de la candidature.



En savoir plus

- Règlement du prix de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Le-role-de-l-Ordre-dans-les-missions-de-sante-publique/Prix-de-l-Ordre-des-pharmaciens

- Règlement du prix du Cespharm : www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Connaitre-le-Cespharm/Prix



Élections ordinales : appel à candidatures

Les tandems à renouveler pour les délégués supplémentaires auprès du conseil central de la section A, région Île-de-France,

sont au nombre de deux (dont un pour un mandat de six ans et un pour un mandat de trois ans).

Pour plus de détails, consultez la brochure « Devenez conseiller ordinal – Mode d'emploi » sur l'« Espace pharmaciens »

(rubrique Les conseils > Les élections) du site Internet de l'Ordre, www.ordre.pharmacien.fr

Loi HPST : l'Ordre explique les nouvelles missions dans un film

La mise en œuvre des nouvelles missions du pharmacien définies par la loi HPST peut susciter de nombreuses interrogations sur le terrain. Vous pensez manquer de moyens (humains ou financiers), d'espace, de temps et de formations adaptées pour en saisir les enjeux ?

Parce que quelques images valent mieux qu'un long discours, l'Ordre vous accompagne dans l'évolution de votre pratique, avec un film expliquant la loi HPST et ses implications pour les officinaux.

Moteur, action... Pour expliquer clairement les nouvelles missions du pharmacien introduites par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST), la section des pharmaciens d'officine de l'Ordre national des pharmaciens a réalisé un court-métrage original et pédagogique, sous la forme d'un dialogue illustré entre deux pharmaciens.

Destiné en priorité aux pharmaciens titulaires et aux adjoints d'officine, cet outil d'information s'appuie sur les articles 36 et 38 de la loi HPST, promulguée le 21 juillet 2009. Mis à disposition des conseillers ordinaires depuis la mi-mars et diffusé dans des réunions publiques, **ce film est désormais accessible à tous, sur le site Internet de l'Ordre et aussi sur les plates-formes de partage de vidéo grand public** (YouTube et Dailymotion).

Un film réalisé par les conseillers ordinaires pour les officinaux

Jean-Charles Tellier, président du conseil central de la section A, revient sur les enjeux de cette initiative ordinale : « *Nous avons voulu rappeler*



aux pharmaciens certains principes de base. L'objectif est de faire œuvre de pédagogie sur la loi HPST, d'expliquer que l'essentiel de ces missions est accessible et réalisable immédiatement, sans formation spécifique, à condition de respecter certaines règles éthiques. L'Ordre tient à accompagner les pharmaciens dans cette évolution de leur pratique, qui fera d'eux des acteurs incontournables de la prise en charge globale des patients. »

Pour découvrir vos nouvelles missions, rendez-vous dès maintenant sur www.ordre.pharmacien.fr.

En savoir plus

Le film expliquant la loi HPST est accessible sur www.ordre.pharmacien.fr, dans l'« Espace pharmaciens », rubrique Les conseils > Vie des conseils > Section A.

Les changements du paysage officinal vus par Jean-Charles Tellier, président du conseil central de la section A



À la suite des élections ordinaires de 2012, Jean-Charles Tellier cédera à son successeur la présidence du conseil central de la section A, qu'il occupait depuis 2007. L'occasion d'évoquer sa vision de l'évolution de la pharmacie d'officine durant sa présidence.

Ce sont cinq années intenses que Jean-Charles Tellier a passées à la tête du conseil central de la section A, années au cours desquelles la pharmacie d'officine a vécu une véritable révolution :

« Le changement d'orientation majeur de la loi HPST est un atout pour la profession, qui voit son rôle et sa proximité reconnus comme essentiels au paysage sanitaire français. »

Pas question pour lui de nier pour autant les difficultés économiques de la profession : « *Nous avons maintenant besoin d'alternatives à la rémunération liée au seul volume de ventes. L'accord signé récemment avec l'Assurance maladie, qui traduit les évolutions de la loi HPST, va permettre de prendre un nouveau virage, même si cela ne va pas résoudre*

instantanément les difficultés. » Jean-Charles Tellier en est sûr : les nouveaux modes d'exercice de la pharmacie vont rapidement s'implanter, parce que les premiers qui mettront le pied à l'étrier entraîneront les autres.

Dressant le bilan de cette période, il se dit satisfait du travail qu'il a pu accomplir grâce à l'aide précieuse de ses confrères ordinaires et de l'équipe qui l'a entouré durant sa présidence. « *Je tiens à leur rendre hommage. Grâce à eux, nous avons préparé le terrain pour que les réformes de la loi HPST soient possibles.* »

LE POINT SUR

MÉDICAMENTS FALSIFIÉS : LES ACTEURS DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT SE POSITIONNENT AU NIVEAU EUROPÉEN SUR LA TRAÇABILITÉ

Les acteurs du secteur pharmaceutique européen (industriels, distributeurs et pharmaciens) viennent d'adopter un protocole d'accord, alors que la Commission s'apprête à compléter la directive relative aux médicaments falsifiés. **L'objectif : proposer un dispositif d'authentification des médicaments dans les pays de l'Union conforme à cette directive.**

2014, c'est demain ! À cette date, la directive européenne sur les médicaments falsifiés sera complétée des textes qui réguleront les dispositifs de sécurité obligatoires destinés à permettre l'authentification des médicaments.

Une large concertation au niveau européen

La Commission européenne a lancé une consultation sur ces actes délégués, à laquelle les parties prenantes étaient invitées à répondre avant la fin du mois d'avril dernier. Rappelons qu'un acte délégué est un texte d'application d'une directive adopté par la Commission européenne. L'équivalent, en quelque sorte, d'un décret d'application au niveau européen. Dans ce cadre, le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) – représentant les pharma-

ciens d'officine –, le Groupement international de la répartition pharmaceutique (GIRP) et la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (Efpia) ont adopté le 15 mars 2011 un **protocole d'accord : « 10 principes pour l'authentification des médicaments ».**

Une position renforcée depuis par un nouveau protocole d'accord entre ces mêmes parties signé par le GPUE en mars 2012.

Le futur système d'authentification

Le document détaille les aspects techniques, pratiques et juridiques de ce dispositif : architecture, accès et gestion des données, coûts, études de cas... Un projet complet et nourri par la pratique des professionnels de la chaîne du médicament, qui formera la base de leurs échanges avec la Commission

européenne. Ce protocole devrait être mis en œuvre en 2017 pour la très grande majorité des États membres et en 2023 pour certains d'entre eux.

Les pharmaciens européens auront un rôle important dans le futur système d'authentification car ils vérifieront obligatoirement les médicaments au point de dispensation.

En savoir plus

- Directive européenne sur les médicaments falsifiés publiée le 1^{er} juillet 2011 au *Journal officiel des Communautés européennes*
- www.europa.ec.eu

INTERVIEW

Didier Houssin, président de l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (Aeres)

●● La formation des pharmaciens ? Un cadre bien structuré ●●

Quels sont le rôle et les missions de l'Aeres ?

D.H. : L'agence a été créée en 2006, et est devenue opérationnelle en 2007, dans le cadre de la loi de programmation de la recherche, en accord avec les recommandations européennes et les décisions des ministres européens. Elle remplit différentes missions, à commencer par l'évaluation des formations de l'enseignement supérieur (licences, licences professionnelles, masters et écoles doctorales).

Elle évalue également les unités de recherche et les institutions d'enseignement supérieur ou de recherche qui reçoivent des financements publics. Elle est aussi chargée de valider les procédures

d'évaluation des chercheurs et des enseignants-chercheurs. Tous nos travaux reposent sur une méthode d'évaluation collégiale par les pairs, et l'ensemble de nos rapports sont rendus publics.

Quelles sont les grandes avancées pour l'harmonisation des méthodes d'évaluation des cursus universitaires des professionnels de santé au niveau européen ?

D.H. : Un travail entre les agences des différents États membres a permis d'élaborer un guide européen, définissant des standards de qualité, qui s'appliqueront peut-être un jour aux formations en pharmacie.

L'Aeres se concentre actuellement sur les formations plus courtes.

Dans cette optique, nous allons commencer à évaluer cette année un certain nombre de formations en santé, comme celle des infirmières d'anesthésie.

Quel regard portez-vous sur la formation universitaire des pharmaciens en France ?

D.H. : En France, la formation des pharmaciens ne fait pas explicitement référence aux grades licence-master-doctorat, même si cette situation pourrait évoluer. Toutefois, je constate que les étudiants qui poursuivent dans cette voie bénéficient d'un cadre bien structuré, adapté aux évolutions de la profession et du marché du travail. Contrairement à d'autres, ils n'ont généralement pas de problème d'insertion professionnelle.



●● À L'ISSUE DE LEUR FORMATION, LES PHARMACIENS N'ONT PAS DE PROBLÈME D'INSERTION PROFESSIONNELLE ●●



LE DP À LA CONQUÊTE DES PUI

Tremplin vers le décloisonnement ville-hôpital et fort de son succès en officine et des expérimentations très encourageantes menées dans des pharmacies à usage intérieur (PUI), le Dossier Pharmaceutique (DP) sera bientôt déployé dans les établissements de santé. Ce déploiement devrait marquer une nouvelle étape dans l'amélioration de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients. ●●●



Le Dossier Pharmaceutique (DP) va prochainement passer les portes des établissements de santé. En effet, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé promulguée le 29 décembre 2011 a autorisé l'accès des pharmaciens de pharmacie à usage intérieur (PUI) aux données du DP (article 23).

Au moment où nous écrivons ces lignes, le décret d'application, en Conseil d'État après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), est en cours de validation. Lorsque ce décret sera publié, le déploiement sur le terrain sera effectif.

Quels bénéfices pour les pharmaciens hospitaliers ?

« L'Ordre met en œuvre toute son énergie pour promouvoir ce déploiement, qui vise à améliorer la coordination des soins et à faciliter le décloisonnement ville-hôpital. L'évolution est en cours, et le succès de ce déploiement repose sur la mobilisation des pharmaciens », souligne Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF).

Si le législateur a décidé d'ouvrir l'accès du DP aux pharmaciens hospitaliers, c'est parce que les expérimentations du DP en rétrocession conduites dans cinq PUI pilotes en 2010 et 2011 ont montré tout l'intérêt que peut apporter cet outil aux hospitaliers. Comme l'explique Anna Sarfati, membre du Conseil national représentant la section H et pharmacien à l'hôpital Charles-Foix (groupe hospitalier La Pitié-Salpêtrière/Charles-Foix) : « Il s'agit d'un véri-

table enjeu de santé publique. La prise en charge doit être centrée sur le patient. Les évolutions réglementaires et législatives qui touchent aujourd'hui les établissements de santé vont dans le sens d'une meilleure sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. »

En permettant le partage d'informations entre la ville et l'hôpital, le DP devrait **améliorer les phases de transition thérapeutique** aussi bien lors de l'admission que de la sortie de l'hôpital. Il devrait également **favoriser la coordination de l'action des pharmaciens hospitaliers et des pharmaciens d'officine via le partage des données.**

En pratique, **le pharmacien hospitalier pourra consulter l'historique des prescriptions médicamenteuses d'un patient au cours des quatre derniers mois.** Cette fonctionnalité permettra notamment de faciliter la « conciliation médicamenteuse ». Cette phase de l'admission, durant laquelle sont listés les traitements en cours d'un patient, peut être complexe, notamment lorsque le patient n'est pas en état de communiquer. Le fait de disposer du DP améliorera aussi certaines activités de pharmacie clinique, fonction assurée par les pharmaciens hospitaliers en collaboration avec les équipes soignantes.

Autre possibilité offerte : **l'alimentation du DP afin d'éviter les ruptures d'information entre ville et hôpital.**

Enfin, le pharmacien hospitalier aura accès via le DP aux alertes concernant les retraits et les rappels de lots, une procédure déjà mise en œuvre depuis novembre 2011 dans les officines raccordées (voir dossier du *Journal* n° 8, novembre 2011). Il recevra ainsi les rappels de lots en quelques minutes sur son poste de travail. Ce nouveau circuit permet d'accélérer la diffusion des informations relatives à des incidents ou des accidents sur certains lots de médicaments. À terme, cette procédure automatique et informatisée remplacera efficacement les alertes jusqu'à présent reçues par fax.

Simplicité et rapidité : deux canaux d'accès au DP pour les PUI

Le DP sera accessible aux pharmaciens hospitaliers par deux moyens distincts.

Le premier passe par l'intégration du DP au logiciel métier de la PUI. Cet outil offre toutes les fonctionnalités disponibles : lecture, alimentation, impression, consultation des alertes rappels et retraits de lots.

Pour utiliser l'outil, la PUI devra être dotée d'un lecteur biface : le pharmacien devra insérer sa carte de professionnel de santé (CPS) et la carte Vitale du patient pour accéder à l'historique de dispensation et renseigner les traitements utiles à signaler. Le pharmacien hospitalier devra demander au patient son accord pour consulter son DP.

L'accès au DP via le logiciel métier devra cependant avoir été prévu par l'éditeur du programme, ce qui nécessite des développements techniques spécifiques.

À l'heure actuelle, seuls deux logiciels sont « DP compatibles » : Pharma® de Computer Engineering et Génois® du SIB. Pour les autres acteurs, le CNOF a rédigé un cahier des charges qui permettra aux éditeurs d'initier les développements nécessaires. **Ainsi, l'Ordre accompagne ces prestataires afin de les aider à tester et finaliser leur outil, et prononce la validation de la « DP compatibilité » autorisant son déploiement sur le terrain.**

Le second donne un accès au DP via Internet. Aussi l'Ordre a développé un service d'accès sécurisé aux traite-

● ● **CONSCIENTS QUE DES CONTRAINTES INDÉPENDANTES DE VOTRE VOLONTÉ PEUVENT EXISTER ET FREINER LE DÉPLOIEMENT DU DP AU SEIN DE VOTRE PUI, NOUS VOUS ACCOMPAGNERONS POUR FACILITER VOTRE DÉMARCHE.** ● ●

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

À RETENIR

Le DP répond à plusieurs enjeux professionnels :

favoriser et sécuriser la prise en charge

personnalisée du patient, en faisant connaître au pharmacien hospitalier l'historique médicamenteux des patients hospitalisés qui disposent d'un DP (délivrance des différentes spécialités en officine durant les quatre derniers mois) ;

faciliter le développement

de la conciliation médicamenteuse et la connaissance des traitements personnels des patients hospitalisés ;

renforcer la coordination

des soins entre ville et établissements ou entre établissements de santé ;

améliorer la sécurité sanitaire :

- par la réception sur les postes informatiques des alertes sanitaires (relais DGS urgent...),
- par l'information sans délai des retraits/rappels de lots de médicaments.



Information aux pharmaciens d'officine

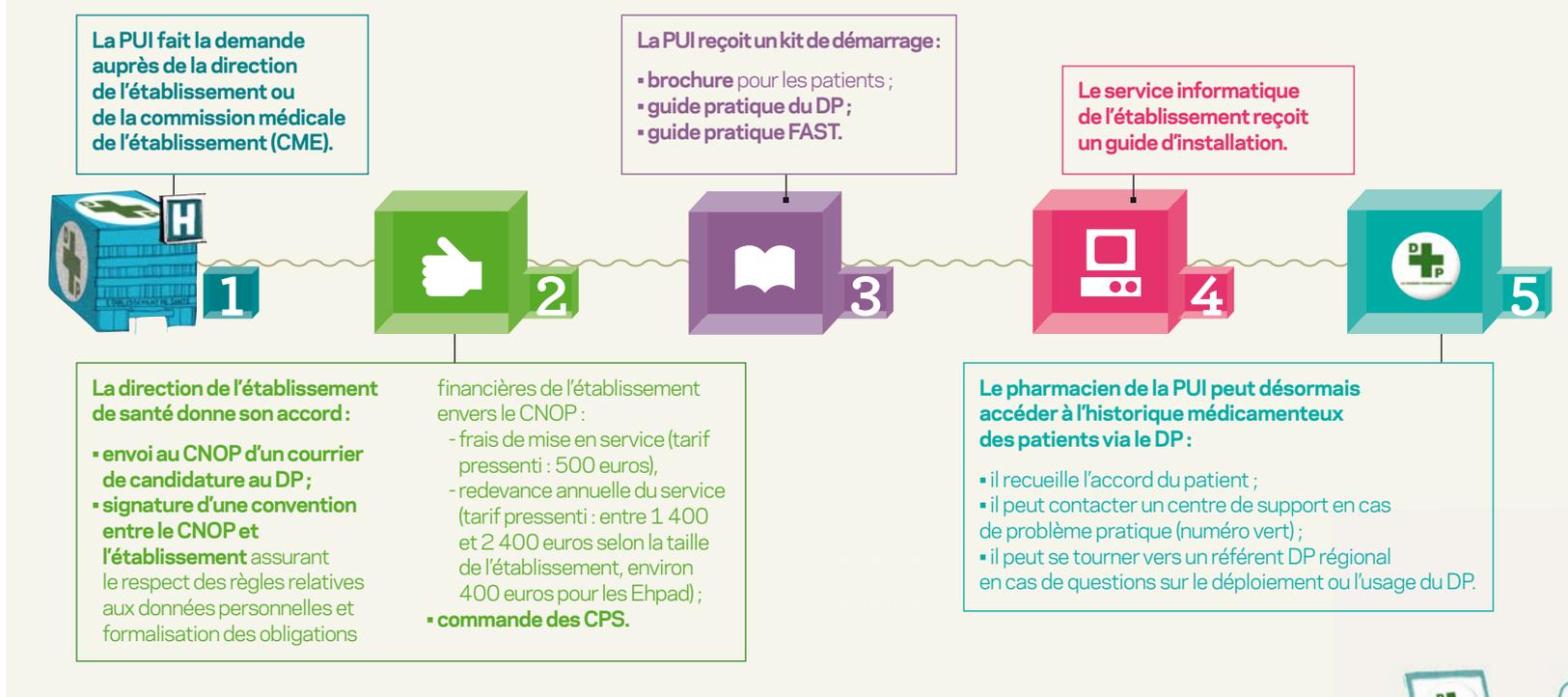
Les pharmaciens d'officine seront informés de l'implantation de ce nouveau dispositif via le site de l'Ordre.

Il rappellera l'objectif de l'accès du DP à l'hôpital, levier favorisant le décloisonnement entre la ville et l'hôpital.

Nouveauté pour les officinaux : ceux-ci devront progressivement s'habituer à la présence d'un H bleu sur leur écran.

Celui-ci apparaîtra dans l'historique des patients pour chaque ligne de l'historique issue d'une délivrance hospitalière.

LE RACCORDEMENT DU DP DANS LES PUI, PAS À PAS



ments (FAST), utilisable via un navigateur web pour se connecter à l'hébergeur du DP. Le poste de travail devra être équipé d'un lecteur bi-fente, permettant d'introduire les CPS et les cartes Vitale. En passant par le canal FAST, le pharmacien aura uniquement accès à la lecture, avec la possibilité d'imprimer l'historique médicamenteux d'un patient.

Notons que la fonctionnalité de consultation des rappels et les retraits de lots ne peut être activée via le web. De même, il n'est pas possible d'alimenter un DP. Une évolution envisagée par le CNOP pourrait permettre à terme d'utiliser le canal web, à la fois pour la lecture et l'alimentation d'un DP. Concrètement, FAST permettra aux pharmaciens hospitaliers d'exploiter les historiques contenus dans le DP et ce, même si leur logiciel métier ne leur permet pas encore de se connecter au DP.

Déploiement et accompagnement : l'Ordre mobilisé

Le CNOP attend la publication du décret relatif au DP et le déploiement des CPS aux pharmaciens hospitaliers, pour lancer le déploiement national au sein des PUI.

Un courrier d'information a été envoyé aux pharmaciens hospitaliers en mars, décrivant les avantages du nouveau dispositif et les modalités de mise en place dans l'établissement (voir « Information aux officinaux » ci-dessus). Ce message était également accompagné d'un formulaire pour que les PUI puissent indiquer si elles souhaitaient un raccordement au DP, l'échéance envisagée et l'équipement informatique du service pour permettre cette mise en œuvre (nature du logiciel, détention de CPS, de lecteurs bi-fentes...).

L'Ordre pourra ainsi agir auprès des établissements de santé afin de faciliter leurs démarches. Parmi eux, plus de 100 ont déjà manifesté leur intérêt pour l'outil. Le CNOP

compte intervenir auprès de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) afin que tous les pharmaciens hospitaliers puissent être dotés de leur CPS sans avoir à engager de démarches ou de frais. La CPS, depuis la création du RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé), est gratuite pour les professionnels.

Les contraintes techniques relatives aux logiciels métiers nécessiteront un certain temps avant d'être résolues. La montée en charge du DP dans les PUI sera progressive. Dans un premier temps, l'Ordre prévoit ainsi que l'accès au DP dans les PUI passe essentiellement par FAST (donc par le web avec un accès sécurisé).

Pour autant, les deux logiciels d'ores et déjà compatibles avec le DP sont bien implantés dans les établissements : l'Ordre a donc prévu de finaliser une centaine de raccordements cette année pour atteindre un objectif de 400 établissements raccordés à fin 2013 et 800 à la fin de l'année suivante. Objectif : un raccordement d'environ 30 % des PUI françaises à l'horizon 2014.

Vers une meilleure prise en charge du patient

Les médicaments constituent la troisième cause d'événements indésirables graves liés aux soins : on déplorait chaque année 60 000 à 130 000 événements de ce type en France, dont 15 000 à 60 000 seraient évitables.

En contribuant à améliorer l'information à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital, le DP favorise la diffusion d'une information exhaustive à propos du traitement des personnes. **À terme, il devrait améliorer la qualité des soins et limiter le risque d'événements médicamenteux indésirables dans l'intérêt du patient et de la santé publique.** « On peut espérer un décloisonnement progressif entre les professionnels de la ville et ceux de l'hôpital, annonce Anna Sarfati, et même une meilleure coopération entre établissements autour de cette prise en charge centrée sur le patient. »

●● La valeur ajoutée de l'Anses est l'analyse des risques dans leur globalité ●●

Marc Mortureux, directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)

Après deux ans d'existence, quel premier bilan tirez-vous des actions engagées par l'Anses ?

L'Anses est une jeune structure qui suscite de nombreuses attentes de la part des acteurs de la société civile. Elle n'a cependant pas à rougir de ses premières années d'activité. Ainsi, la fusion entre l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) et l'Afsset (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail), qui a donné naissance à l'Anses, a permis de **mieux appréhender un certain nombre de sujets en lien avec la protection du consommateur**. J'en veux pour preuve les débats autour des risques liés aux perturbateurs endocriniens. L'Anses a publié deux rapports évaluant les risques du bisphénol A sur l'être humain et les animaux. Sont prises en compte aussi bien les expositions causées par l'alimentation que celles causées par l'environnement humain ou professionnel.

La valeur ajoutée de cette nouvelle agence est l'analyse des risques dans leur globalité. L'Anses n'a pas pour vocation de prendre les décisions de gestion. **Elle fournit aux décideurs l'information scientifique et l'expertise technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires.**

Cela nous permet d'appréhender de façon transverse et en toute indépendance les sujets.

Quels sont les grands plans d'action pour 2012 ?

Pour ce qui est des orientations stratégiques de l'Agence, 2012 sera marquée par la poursuite des grands chantiers engagés en 2011, tels que le plan de lutte contre l'antibiorésistance chez les animaux ou l'évaluation des produits phytosanitaires sur les travailleurs agricoles. L'Agence met également l'accent sur trois grands thèmes : la maîtrise des risques microbiologiques, la protection des abeilles et la mise en place d'un groupe permanent d'experts dans le domaine des nanomatériaux.

L'Anses a également mis en œuvre un dispositif de nutrivigilance destiné à surveiller les effets secondaires des compléments alimentaires. Dans quelle mesure les pharmaciens sont-ils impliqués au sein de ce dispositif ?

Lancé fin 2009, le dispositif de nutrivigilance de l'Anses tend à améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement les effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires et d'aliments ou boissons enrichis.

Comme pour les médicaments, les professionnels de santé, en particulier les pharmaciens, sont au cœur de ce dispositif. Leur implication est donc

primordiale : ce sont eux qui remontent les signalements d'effets indésirables auprès de l'Anses après les avoir diagnostiqués chez leurs patients. Grâce à leur vigilance et par le regroupement de plusieurs cas, nous avons ainsi, notamment, signalé des effets indésirables potentiellement dangereux pour la santé sur des compléments alimentaires à base d'extraits de plantes. J'invite d'ailleurs les pharmaciens, toutes sections confondues, à s'abonner aux flux RSS de l'Anses*.

Quelles sont les relations entre l'Anses et les autres instances de veille et de contrôle : l'Afssaps, la Haute Autorité de santé (HAS), l'Institut de veille sanitaire (InVS)... ?

Si chaque structure pilote ses propres dispositifs de vigilance, nous travaillons en interconnexion. Les données qui circulent peuvent concerner aussi bien l'InVS que l'Anses ou l'Afssaps. Une réflexion est actuellement en cours pour optimiser les échanges d'information entre les différentes structures.

* Sur www.anses.fr/index.htm

REPÈRES

Les missions de l'Anses

Née le 1^{er} juillet 2010 de la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) assure de manière transversale la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Elle contribue également à assurer la santé et le bien-être des animaux, la protection des végétaux et l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments.

Placée sous la tutelle des ministères du Travail, de la Santé, de l'Agriculture, de la Consommation et de l'Environnement, l'Anses s'appuie sur les compétences de 350 agents.

●● LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ, EN PARTICULIER LES PHARMACIENS, SONT AU CŒUR DU DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE ●●

Marc Mortureux en 4 dates

1999

Directeur général du LNE (Laboratoire national d'essais, devenu depuis Laboratoire national de métrologie et d'essais).

2005

Directeur général adjoint chargé des ressources de l'Institut Pasteur.

2009

Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa).

2010

Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).



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 »



MISSIONS DU PHARMACIEN

Le contrôle effectif du pharmacien dans une pharmacie à usage intérieur

PUI PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR

Les missions d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sont définies dans le code de la santé publique (CSP) : « La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment : d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles [...] » (article L. 5126-5 du CSP).

L'acte pharmaceutique, sous la responsabilité exclusive du pharmacien

Ces activités ne peuvent être effectuées qu'en présence et sous l'autorité technique d'un pharmacien, le pharmacien en charge de la gérance étant responsable de toute l'activité pharmaceutique de la PUI. Par ailleurs, les pharmaciens travaillant au sein d'une PUI doivent exercer personnellement leur profession. Il revient donc au pharmacien d'accomplir l'acte pharmaceutique, tel que défini à l'article R. 4235-48 du code de déontologie, et plus spécifiquement l'analyse pharmaceutique de la prescription.

L'activité des préparateurs encadrée par le CSP

Le pharmacien peut toutefois se faire assister par « d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences » (article L. 5126-5 du CSP). En effet, celui-ci peut être secondé dans l'exercice de son activité par un ou plusieurs préparateurs, dont les missions sont encadrées par les dispositions du CSP pour les préparateurs en pharmacie et pour les préparateurs en pharmacie hospitalière : « Les préparateurs exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien » (articles L. 4241-1 et L. 4241-13 du CSP). Ce contrôle est absolument obligatoire. Les préparateurs ne peuvent exercer leurs fonctions qu'en présence du pharmacien.

En savoir plus

- Articles L. 4241-1, L. 4241-13 et L. 5126-5 du code de la santé publique
- Article R. 4235-48 du code de déontologie

RÉGLEMENTATION

Possibilités de prescription de dispositifs médicaux par les infirmiers élargies

La liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire a été mise à jour. L'arrêté du 20 mars 2012* introduit notamment les nouveautés suivantes :

- la liste de pansements s'enrichit. Elle inclut désormais les dispositifs adhésifs stériles avec compresse intégrée, les films adhésifs et autres sets pour plaies ;
- changement également pour la prévention des escarres. En effet, sous réserve d'une information préalable du médecin traitant par l'infirmier, celui-ci pourra prescrire plusieurs types de coussins, ainsi que des pansements à base de carboxyméthylcellulose ;
- par ailleurs, toujours sous réserve d'une information du médecin traitant, et dans le cadre d'un renouvellement à l'identique, l'infirmier pourra dorénavant renouveler les orthèses élastiques de contention des membres : bas (jarret, cuisse), chaussettes et suppléments associés, ainsi que des accessoires pour lecteur de glycémie.

* L'arrêté du 20 mars 2012 abroge le précédent texte datant du 13 avril 2007.

En savoir plus : arrêté du 20 mars 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire, consultable sur www.legifrance.gouv.fr

Études en pharmacie : le numerus clausus reste stable

3 095 : c'est le nombre d'étudiants en première année commune aux études de santé terminales de l'année universitaire 2011-2012. Fixé par un arrêté, ce chiffre est inchangé par rapport à la précédente année universitaire. Quelques modifications mineures apparaissent selon les universités, par exemple : à Bordeaux-II (132 places contre 135 l'année précédente), à Toulouse-III (134 places contre 136) ou à La Réunion (6 places contre 4).

En savoir plus : arrêté du 9 mars 2012 paru au Journal officiel du 15 mars 2012, consultable sur le site www.legifrance.gouv.fr

Panorama juridique

DÉONTOLOGIE

Sanction alourdie pour escroquerie aux assurances sociales : deux ans d'interdiction d'exercice



Une décision de la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du 14 décembre 2011 double une peine d'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux. La sanction passe ainsi d'un an ferme à deux ans ferme.

Des faits graves

En 2008, la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) et son médecin-conseil portent plainte contre un pharmacien titulaire devant la section des assurances sociales du conseil régional de l'Ordre, pour des anomalies de facturation ayant entraîné un préjudice financier pour la CPAM évalué à plus de 78 000 euros.

Les manquements sont graves et répétés. En effet, sur une période de dix-huit mois, la Caisse relève 109 fausses facturations sans

délivrance de médicaments, 53 facturations en violation des prescriptions médicales initiales, et 24 facturations de médicaments en violation des règles de délivrance fixées par le code de la santé publique. La section des assurances sociales du conseil régional inflige au titulaire la sanction de l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant deux ans, dont un an avec sursis.

Une condamnation pénale

En 2009, la cour d'appel a condamné de façon définitive le pharmacien titulaire à un an d'emprisonnement avec sursis et 10 000 euros d'amende pour avoir ajouté de façon manuscrite des médicaments non prescrits sur 16 ordonnances; établi des factures en mode dégradé sur lesquelles il apposait des fausses signatures; et obtenu le remboursement de renouvellements non prescrits, alors que les médicaments n'étaient pas délivrés.

Une seule qualification, mais deux procédures

En avril 2010, le pharmacien a fait appel de la première décision devant la section des assurances sociales du Conseil national, en souhaitant que son affaire soit reconsidérée indépendamment du jugement pénal et en raison de circonstances atténuantes.

De son côté, la CPAM, qui a aussi formé appel de la décision, conteste le sursis prononcé, compte tenu de la gravité des faits reprochés.



Les juges d'appel, après avoir rappelé les résultats de l'enquête diligentée par la CPAM, affirment que la décision pénale devenue définitive s'impose à la section des assurances sociales quant à la **matérialité des faits retenus à l'encontre du titulaire et à leur qualification pénale d'escroquerie.**

Elle rejette donc comme inopérante la contestation des faits « établis et caractérisés par le juge pénal ». La section des assurances sociales du Conseil national pratique ici le même raisonnement que la chambre disciplinaire en se ralliant à la qualification opérée par le juge pénal. En revanche, **elle retrouve son pouvoir de sanction propre en matière d'infractions au code de déontologie.** Elle rejette l'appel du pharmacien et accueille favorablement celui de la CPAM en prononçant, à l'encontre du pharmacien poursuivi, la sanction de l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant deux ans ferme.

Fraude à la Sécurité sociale : une procédure particulière (voir **Décryptage**)

En matière de fraude à la Sécurité sociale, les manquements sont jugés en première instance par une formation spéciale :

- la section des assurances sociales des conseils régionaux pour les pharmaciens titulaires ;
- la section des assurances sociales des conseils centraux pour les pharmaciens salariés, mutualistes ou hospitaliers, ainsi que pour les pharmaciens d'outre-mer et les biologistes médicaux.

L'appel est examiné par la section des assurances sociales du Conseil national.

En savoir plus

- Article R. 145-1 du code de la sécurité sociale
- Articles R. 4235-3, -9, -12 et -22 du code de la santé publique

{ DANS LE DÉTAIL }

Article R. 145-1 du code de la sécurité sociale

Les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession, relevés à l'encontre des pharmaciens à l'occasion des prestations servies à des assurés sociaux, sont soumis en première instance :

a) à une section distincte dite section des assurances sociales du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens pour les pharmaciens titulaires d'une officine ;

b) à une section distincte dite section des assurances sociales du conseil central de la section D de l'Ordre des pharmaciens pour les pharmaciens des établissements hospitaliers, les pharmaciens mutualistes et les pharmaciens salariés ;

c) à une section distincte dite section des assurances sociales du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens pour les pharmaciens directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

En appel, ces mêmes faits sont soumis à une section distincte du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens dite section des assurances sociales dudit Conseil.

Décryptage

Le code de déontologie

Le code de déontologie figure aux articles R. 4235-1 à -77 du code de la santé publique. Il s'impose à tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre et guide le pharmacien dans son activité professionnelle. Il s'inscrit dans le prolongement du serment de Galien, prononcé par tous les pharmaciens à réception de leur thèse.

Parmi les diverses obligations édictées par le code de déontologie : le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance (art. R. 4235-3). Il veille à ne pas compromettre le bon fonctionnement des institutions de protection sociale (art. R. 4235-9).

Panorama juridique

SANCTION

Procédure disciplinaire et contentieux du contrôle technique de la Sécurité sociale



Une récente décision de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens apporte d'intéressantes **précisions sur le partage des responsabilités entre co-titulaires et sur la façon de concilier deux procédures distinctes: le contentieux disciplinaire et le contentieux du contrôle technique de la Sécurité sociale.**

Une multiplicité de procédures

En l'espèce se trouvait en cause un couple de pharmaciens, M. et M^{me} D., qui avait d'abord été poursuivi devant les sections des assurances sociales de l'Ordre national des pharmaciens pour des fraudes réalisées au détriment de la Sécurité sociale. En première instance, M. et M^{me} D. avaient tous les deux été condamnés à cinq ans d'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux.

Au vu de cette première décision, le président du conseil régional de l'Ordre décida de former une plainte disciplinaire à l'encontre des intéressés, estimant que les faits ayant conduit à cette condamnation étaient contraires à la probité et à la dignité et susceptibles de déconsidérer la profession (manquement à l'article R. 4235-3 du code de la santé publique). Des poursuites pénales furent également engagées.

Le partage des responsabilités

Au cours de ces différentes procédures, il fut établi que les facturations frauduleuses étaient uniquement l'œuvre de M. D., ce que celui-ci avait d'ailleurs reconnu, pour un montant global évalué à plus de 400 000 euros. En décembre 2011, M. D. fut donc condamné par le tribunal correctionnel, notamment pour escroquerie, à dix-huit mois d'emprisonnement dont douze mois avec sursis, tandis que son épouse était relaxée des mêmes poursuites.

Cette dernière fit appel, par ailleurs, de sa condamnation par la section des assurances sociales du conseil régional. La décision fut annulée au niveau du Conseil national pour une simple raison de procédure et M^{me} D. fut sanctionnée moins sévèrement qu'à l'origine puisqu'elle fut frappée de trois ans d'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux, dont deux ans avec sursis.

Sur un plan disciplinaire, tant en première instance qu'en appel, il a été procédé à une répartition des responsabilités. M. D., en tant qu'auteur des actes frauduleux, fut condamné à cinq ans d'interdiction d'exercer la pharmacie. Quant à M^{me} D., qui tentait de plaider sa totale absence de responsabilité et mettait en avant sa relaxe obtenue devant le juge pénal, elle se vit reprocher d'avoir manqué gravement de vigilance dans l'exercice de sa profession. Ses obligations de co-titulaire auraient dû l'amener à constater les manœuvres illicites de son époux et à s'y opposer.

Cumul de procédures mais non de sanctions

On le constate, dans cette affaire, les mêmes faits ont pu être jugés trois fois : par le juge pénal, par les sections des assurances sociales et par les chambres de discipline. M. et M^{me} D. contestaient d'ailleurs cette possibilité. Mais **la chambre de discipline du Conseil national rappelle que le contentieux du contrôle technique de la Sécurité sociale et le contentieux disciplinaire sont des procédures indépendantes qui peuvent être menées en parallèle. Toutefois, elle retient que les sanctions susceptibles d'être prononcées lors de ces deux procédures ne sont pas cumulables.** En effet, si les sections des assurances sociales et les chambres de discipline prononcent des sanctions différentes, seule la sanction la plus forte peut être mise à exécution.



RÉGLEMENTATION

Un nouveau régime fiscal pour la vente d'alcool

La vente d'alcool à des fins médicales bénéficie depuis mars dernier d'un régime fiscal adapté, inscrit dans la loi de finances rectificative pour 2012.

De façon très précise, l'article 27 prévoit que l'alcool pur acquis par les officinaux est exonéré de droits d'accises, quel que soit son usage, « dans la limite d'un contingent annuel fixé par l'administration ». Il instaure également une exonération, à effet rétroactif, desdits droits sur les quantités d'alcool acquises par les pharmaciens entre le 31 mars 2002 et le 12 mai 2011, toujours dans la limite d'un contingent annuel fixé par l'administration. Au jour de la rédaction de cet article, cette limite n'a pas encore été fixée. Une circulaire devrait prochainement préciser les conditions dans lesquelles les pharmaciens pourront demander aux douanes la restitution d'une partie du montant des taxes réglées.

Recrudescence des contrôles

Ces nouvelles dispositions assouplissent très nettement les règles relatives au paiement des droits d'accises par les pharmaciens, qui étaient soumis ces derniers temps à des contrôles de plus en plus fréquents des services des douanes.

Rappelons que, jusqu'ici, l'alcool était exonéré de droits d'accises lorsque le pharmacien l'utilisait à des fins pharmaceutiques, dans son officine. En revanche, l'administration des douanes considérait qu'il devait être soumis au paiement des droits lorsqu'il était vendu aux patients pour une utilisation médicale.

En savoir plus : article 27 de la loi 2012-354 du 14 mars 2012 de finances rectificative pour 2012 (*Journal officiel* du 15 mars 2012), consultable sur www.legifrance.gouv.fr



Une question ? L'Ordre vous répond

Peut-on utiliser les identifiants de connexion à l'« Espace pharmaciens » sur d'autres sites Internet de l'Ordre ?

Oui. Les identifiants que vous utilisez pour vous connecter à l'« Espace pharmaciens » du site Internet de l'Ordre vous permettent aussi d'accéder à la partie professionnelle du nouveau portail Internet Pharmavigilance. En ligne depuis avril, ce site dédié aux vigilances sanitaires vise notamment à faciliter les déclarations des pharmaciens.

Comment faire ? Sur Pharmavigilance (www.pharmavigilance.fr) comme sur le site de l'Ordre national des pharmaciens (www.ordre.pharmacien.fr), il vous suffit d'entrer vos identifiants dans les champs prévus à cet effet, situés en haut à droite de la page d'accueil.



Comment obtenir vos codes d'accès ?

Remplissez le formulaire d'inscription de l'« Espace pharmaciens » (accessible sur www.ordre.pharmacien.fr, en cliquant sur « Activer mon compte » en haut à droite de votre écran). Vos coordonnées et votre numéro RPPS (figurant sur votre CPS) vous seront demandés.

Un nom d'utilisateur, non personnalisable et non modifiable, vous sera ensuite envoyé par mail avec un mot de passe provisoire. Vous pourrez alors choisir votre mot de passe définitif, en respectant les règles de sécurité demandées, et ainsi activer votre compte.

Autre usage, autre mot de passe !

À ne pas confondre en cette période d'élections ordinaires : dans le cadre de ces élections, l'Ordre a diffusé par courrier, aux pharmaciens inscrits à l'Ordre, d'autres codes pour participer au vote électronique. Ces identifiants ne peuvent être utilisés que pour ce scrutin et ne fonctionnent pas sur les autres sites de l'Ordre.

Connectez-vous dès maintenant, et l'information utile est à portée de clic !

En cas de difficulté pour accéder à vos espaces personnels, un numéro d'assistance est à votre disposition : **N° Vert 0 800 97 07 56**

Quelles sont les règles de délivrance de l'acide borique à l'officine ?

Avant toute délivrance, le pharmacien doit impérativement s'assurer de l'usage de l'acide borique. L'acide borique peut en effet être utilisé à des fins thérapeutiques ou non thérapeutiques.

Utilisé à des fins thérapeutiques, il est employé soit en solution pour le lavage des muqueuses et des plaies non infectées, soit en poudre pour application locale sur les pieds en cas de sudation excessive. **Sa délivrance ne nécessite pas d'ordonnance**, étant donné qu'il n'est pas inscrit sur la liste des substances vénéneuses. Conseiller le patient est donc essentiel (indications pour une peau lésée ou une plaie étendue, pour une durée de traitement, ou des alternatives thérapeutiques).

En revanche, **utilisé à des fins non thérapeutiques, l'acide borique est vendu sous le statut de produit chimique et classé comme substance toxique**. Incorporé à des apprêts alimentaires, il est en particulier

employé pour ses propriétés insecticides, notamment contre les cafards.

La réglementation relative aux substances très toxiques, toxiques, cancérogènes, tératogènes ou mutagènes doit être respectée. S'appliquent alors les articles du code de la santé publique relatifs à leurs conditions d'utilisation :

- stockage dans une armoire fermée à clé ou un local interdit aux personnes étrangères à l'officine ;
- reçu ou commande mentionnant l'usage ou la profession de l'acheteur (forcément majeur), à conserver trois ans par le pharmacien ;
- dilution au dixième avec une substance neutre et insoluble et addition d'un colorant avant délivrance afin de prévenir les ingestions accidentelles, notamment des enfants ;
- enregistrement de la délivrance ou facture à garder dix ans par le pharmacien.

En savoir plus

- Articles R. 5132-58, -59, -63 et -66 du code de la santé publique
- Fiche professionnelle « Destruction des produits chimiques » publiée dans l'« Espace pharmaciens »
- Fiche INRS 2011 sur l'acide borique : étiquetage modifié (mutagène et toxique)
- Extrait fiche Vigilances n° 41 de juin 2008 (Afssaps) sur la mise en garde concernant l'utilisation de l'acide borique

Où trouver des informations pour la création d'un site Internet de laboratoire de biologie médicale ?



Tout site professionnel doit respecter la réglementation en vigueur et les règles de déontologie.

C'est pourquoi **le conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens a publié des recommandations destinées aux pharmaciens biologistes**.

Ces recommandations répondent aux questions concrètes que pose

la publication d'un site Internet : que peut contenir le site d'un laboratoire de biologie médicale ? Quelles mentions faire figurer sur le site ? Quels résultats mettre en ligne ?...

Approuvé par le Conseil national lors de la séance administrative du 30 janvier 2011, ce document est consultable au format PDF, sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr,
rubrique Communications >
Rapports/Publications ordinaires

 www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière.

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

Comment obtenir les autorisations de transport d'un traitement médical à base de certains médicaments stupéfiants ou contenant des substances psychotropes, au sein de l'espace Schengen ?

Afin de justifier du transport de ces médicaments, la convention d'application de l'accord de Schengen (article 75) prévoit que tout patient suivant un traitement médical à base de certains médicaments stupéfiants ou psychotropes soit muni, lors d'un déplacement dans l'un des 26 pays signataires, d'une autorisation de transport. Il devra la présenter lors de toute réquisition des autorités compétentes de l'État où il se rend.

Les pharmaciens peuvent aider leurs patients en leur expliquant les démarches à suivre.

Avant son départ, **le patient résidant en France doit se procurer suffisamment à l'avance les imprimés nécessaires auprès de l'agence régionale de santé (ARS) où est inscrit le médecin prescripteur.** Il peut l'obtenir en se rendant sur place ou par courrier. Il doit compléter les rubriques 4 à 11 du formulaire fourni, avant de le transmettre, avec l'original de l'ordonnance, à l'ARS.

En cas d'accord, celle-ci renvoie alors au patient l'autorisation, ainsi que l'original de l'ordonnance,

après en avoir gardé une copie. Rappelons que les médicaments concernés figurent dans l'annexe I de la circulaire n° DGS/PP2/2011/88 du 12 octobre 2011, à laquelle est venu s'ajouter le Rivotril® en janvier 2012.

Retrouvez toutes les informations nécessaires sur les médicaments à dispensation particulière sur le site www.meddispar.fr

En savoir plus

- Instruction n° DGS/PP2/2011/88 du 12 octobre 2011
- www.meddispar.fr

Comment pourra-t-on accéder aux alertes sanitaires et aux rappels de lots via le DP dans la pharmacie hospitalière ?



Grâce au raccordement de la pharmacie à usage intérieur (PUI) au Dossier Pharmaceutique (DP), les pharmaciens hospitaliers pourront désormais être informés des rappels de lots et des alertes sanitaires en temps réel. Une nouvelle avancée en faveur de la sécurité des patients.

Pour cela, la PUI devra être équipée d'un logiciel « DP compatible ». Actuellement, deux éditeurs proposent un logiciel adapté*. Autre condition requise, la connexion à l'hébergeur du DP via Internet devra avoir été préalablement réalisée par le service informatique de l'établissement.

L'introduction de la carte de professionnel de santé (CPS) de l'un des professionnels du service dans un lecteur bi-fente permettra d'activer la liaison au serveur du DP. Ensuite, les alertes s'afficheront sur les postes de travail de la PUI équipés du logiciel, de la même façon qu'en officine.

* Pharma® de Computer Engineering et Génois® du SIB sont déjà validés « DP compatibles ».

En savoir plus

- Dossier « Le DP à la conquête des PUI », voir pages 7-9 de ce journal.
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique « Le Dossier Pharmaceutique »
- Cahier n° 1, *Le Dossier Pharmaceutique*, accessible sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports/Publications ordinales

Le code Datamatrix remplace-t-il la vignette ?



Non. Le code Datamatrix est une symbologie code-barres bidimensionnelle à haute densité, permettant de représenter une quantité importante d'informations sur une surface réduite.

Petit damier de 7 mm de côté au moins, il comporte les données suivantes :

- code CIP (code identifiant de présentation) à 13 chiffres ;
- numéro de lot ;
- date d'expiration.

Depuis le 1^{er} janvier 2011, les exigences de traçabilité le rendent obligatoire sur le conditionnement des spécialités pharmaceutiques.

Le code Datamatrix ne doit pas figurer sur la vignette. Cette dernière porte uniquement le code-barres et les informations en clair décrites dans l'article R. 161-50 du code de la sécurité sociale et dans son arrêté d'application (arrêté du 21 février 1996 modifié), c'est-à-dire la dénomination sous laquelle le médicament figure sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, le numéro d'inscription sur cette liste et le prix limité de vente au public. Ces différentes informations permettent à l'Assurance maladie de procéder au remboursement.

Cette question-réponse est la première d'une série consacrée à la vignette. D'autres informations sur ce sujet seront publiées dans les prochains numéros du journal.

En savoir plus

Article R. 161-50 du code de la sécurité sociale

Calendrier
des élections
ordinales

■ **Conseils régionaux
de la section A et section E**

Clôture du scrutin
Le 10 mai 2012 à 9 heures
Dépouillement des votes
Le 10 mai 2012

■ **Sections D et G**

Ouverture du scrutin
Le 7 mai 2012 à 9 heures
Clôture du scrutin
Le 7 juin 2012 à 9 heures
Dépouillement des votes
Le 7 juin 2012

■ **Sections B, C et H**

Ouverture du scrutin
Le 7 mai 2012 à 9 heures
Clôture du scrutin
Le 8 juin 2012 à 9 heures
Dépouillement des votes
Le 8 juin 2012



Pour faciliter vos déclarations de **vigilances**, L'ORDRE EST À VOS CÔTÉS !

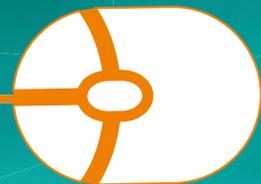
www.pharmavigilance.fr,
le nouveau site Internet
conçu par l'Ordre national
des pharmaciens pour
faciliter vos déclarations
de vigilances sanitaires.

Accompagner les pharmaciens

Comment remplir sa déclaration
de vigilance ? Où trouver le bon formulaire ?
À qui l'adresser ? Ces questions trouvent
réponse sur la partie professionnelle
du site **www.pharmavigilance.fr**, protégée
par un identifiant et un mot de passe.

Les informations pratiques (formulaires,
destinataires, modalités d'envoi) et les textes
juridiques de référence, qui vous permettront
de déclarer un effet indésirable ou un incident
lié à un produit de santé, sont accessibles
en quelques clics.

Pour plus de précisions sur vos identifiants
de connexion, voir la question-réponse
page 14 de ce journal.



Pharma
VIGILANCE

CONNECTEZ-VOUS :

www.pharmavigilance.fr
LA VIGILANCE SANITAIRE, UN DEVOIR POUR LES PHARMACIENS

En cas de difficulté de connexion, contactez le service d'assistance téléphonique : **N° Vert 0 800 97 07 56**