

## ACTUALITÉS



**SANTÉ** Le Cespharm, partenaire des États généraux du rein **PAGE 2**

**ORDRE** DPC, phase transitoire : quoi de neuf ? **PAGE 5**

**EUROPE** Révision de la directive « reconnaissance des qualifications professionnelles » **PAGE 6**



## RENCONTRE

Frédéric Van Roekeghem, directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) **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



Octobre 2012 • N° 18



## ÉDITO

Robert Desmoulins, président du conseil central de la section G

## SURPRENANT

**Un examen de biologie médicale pourrait, dans certains cas, être validé par un non-biologiste !**

Telle est l'information étonnante mise en ligne sur le site du Comité français d'accréditation (Cofrac).

**Le comité de section Santé humaine du Cofrac a pris, cet été, la décision suivante :** « En période transitoire (dans l'attente de la publication du décret relatif aux conditions de réalisation des examens de biologie médicale) et pendant les périodes de permanence des soins, la validation d'un résultat d'examen de biologie médicale peut être réalisée sans intervention directe du biologiste médical. »

**Pour la section G (pharmaciens biologistes), une telle décision est inacceptable** à plusieurs titres. D'abord, il n'appartient pas au Cofrac, organisme technique, de se substituer aux pouvoirs publics pour édicter des règlements. Ensuite, cette décision s'oppose au principe de médicalisation de la biologie, lequel passe par la validation de tous les résultats par un biologiste médical, quelles que soient les circonstances de l'examen.

**Enfin, une telle mesure** revient à instituer une perte de chance et une rupture d'égalité devant les soins pour les patients. Outre l'injustice d'une prise en charge déficiente, imagine-t-on le risque médico-judiciaire pour la profession ? Notre section espère qu'il ne s'agit là que d'une bévue du Cofrac qui sera corrigée rapidement.



{ DOSSIER }

## HUMANITAIRE : LES PHARMACIENS S'ENGAGENT !

Depuis une dizaine d'années, le paysage de la pharmacie humanitaire a connu de profondes évolutions et s'est professionnalisé. Sur le terrain, les associations engagent des professionnels aguerris, avec une expertise ciblée, aussi bien en France que dans les pays en voie de développement, dans des situations d'urgence ou pour des missions d'accompagnement technique. Tous les pharmaciens sont concernés. **lire page 7**

À RETENIR

Pratiques professionnelles

Calcitonine : risques accrus de cancer

À la suite d'une nouvelle évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de calcitonine, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu que l'utilisation au long cours de cette hormone entraînait des risques accrus de cancer.

Dans un courrier adressé aux professionnels de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) demande aux prescripteurs de limiter les traitements à base de calcitonine aux durées et doses efficaces minimales, et souhaite en informer les pharmaciens.

D'ici à la fin de l'année 2012, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use), rattaché à l'EMA, formulera un nouvel avis sur les risques des spécialités à base de calcitonine.

En savoir plus : [www.anm.sante.fr](http://www.anm.sante.fr) (rubrique S'informer > Actualité)

À SUIVRE

LE CESPHEM, PARTENAIRE DES ÉTATS GÉNÉRAUX DU REIN

Initiés en février dernier par l'association Renaloo, les États généraux du rein ont pour objectif de dégager des propositions pour une meilleure prise en charge des patients atteints de maladies rénales. Une réflexion à laquelle s'associe l'Ordre national des pharmaciens, avec la participation du Cespharm\*, afin de pouvoir mieux accompagner les pharmaciens.



Prévus jusqu'en juin 2013, les États généraux du rein (EGR) s'articulent en cinq grandes étapes :

- cahiers de propositions ;
- États généraux des patients et des proches ;
- séminaire de restitution des cahiers de propositions ;
- tables rondes du rein ;
- colloque de restitution.

En juin 2013, l'ensemble des propositions sera soumis aux pouvoirs publics. L'objectif : mettre en œuvre le « plan rein » pour les années à venir, dans lequel le pharmacien aura, sans doute, un rôle à jouer.

Ce travail de longue haleine permet ainsi d'associer les parties prenantes concernées (associations de patients, sociétés savantes, organisations professionnelles, organismes de recherche, industriels...).

Trois millions de Français sont touchés par les maladies rénales et 70 000 patients en stade terminal vivent grâce à des « traitements de supplémentation » (dialyse ou transplantation) particulièrement lourds à gérer au quotidien. L'une des ambitions des EGR est de réduire les inégalités d'accès aux traitements optimaux, en particulier l'accès à la greffe et à la dialyse.

Le rôle de conseil des pharmaciens

Partenaire des EGR, le Cespharm participe aux débats. L'accompagnement des malades mobilise le pharmacien, à travers ses conseils de prévention, et aussi lors de la dispensation des traitements.

\* Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française, une commission de l'Ordre national des pharmaciens.

En savoir plus

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

www.risques.gouv.fr : la nouvelle version du site sur les risques majeurs

Pour savoir comment réagir face aux risques naturels, sanitaires, technologiques, ou face aux menaces majeures, il existe un site Internet dédié : [www.risques.gouv.fr](http://www.risques.gouv.fr). Ce portail interministériel, destiné au grand public comme aux professionnels de santé, vient d'être actualisé.

peuvent y consulter des fiches, des guides de préparation aux situations d'urgence et des conseils pour informer les patients, notamment en cas de pandémie grippale ou d'épizootie. À noter parmi les nouveautés : des quiz pédagogiques ainsi qu'une carte interactive pour identifier les risques par département et dans le monde.

Acteurs majeurs de la prévention et de la gestion des crises sanitaires, les pharmaciens

Un site à enregistrer dans vos favoris !



 **À savoir**

9 cas de cancer du sein sur 10 peuvent être guéris grâce à un dépistage précoce.

# Octobre rose : les pharmaciens mobilisés contre le cancer du sein

La huitième édition d'Octobre rose vise à inciter les femmes à réaliser une mammographie dans le cadre du dépistage organisé. Pharmaciens, vous avez un rôle essentiel à jouer.

**L'**opération Octobre rose invite les femmes de 50 à 74 ans à participer au dépistage organisé du cancer du sein. La campagne est lancée par l'Institut national du cancer (INCa) et le ministère en charge de la santé, avec le soutien de nombreux organismes de santé (Assurance maladie, assureurs complémentaires...).

## Instaurer le dialogue avec le patient

Le Cespharm\* s'associe à cet événement en relayant les supports de la campagne. Vous avez un rôle essentiel à jouer pour sensibiliser les patientes sur l'utilité du dépistage. Lorsque vous êtes interrogés par une patiente ayant reçu le courrier de l'Assurance maladie, **vous pouvez notamment insister sur la qualité des mammographies, réalisées avec des équipements agréés, et rappeler la gratuité du dispositif.**

## Une campagne ciblée

L'édition 2012 d'Octobre rose insiste sur le « passage à l'acte » de la mammographie, en ciblant particulièrement les femmes qui participent le moins à ce dépistage : femmes

jeunes (juste après 50 ans), femmes les plus âgées (70 à 74 ans), femmes en situation de précarité et/ou socialement défavorisées.

L'enjeu est d'importance : avec près de 11 500 décès par an, **le cancer du sein reste la première cause de mortalité par cancer chez les femmes**, alors qu'il peut être guéri dans neuf cas sur dix grâce à un dépistage précoce.

\* Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française.

## En savoir plus

- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)
- [www.cancerdusein.org](http://www.cancerdusein.org)

Rendez-vous sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr) pour télécharger gratuitement les supports de la campagne (affiches, cartes postales...) et la fiche mémo.



## ALIMENTATION

### Mise à jour de la table CiquaI\*

La nouvelle édition de la table CiquaI\* est consultable sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). Elle propose des informations nutritionnelles utiles au pharmacien dans son rôle de conseil auprès des patients.

Plus de 1 400 aliments consommés en France sont aujourd'hui référencés : pour chacun, des informations nutritionnelles sont indiquées, comme la teneur en lipides,

glucides, protéines, vitamines et minéraux, ou la valeur énergétique.

#### La nouveauté pour 2012 ? Le profil en acides gras.

Le pharmacien peut accéder à cette base de données via une recherche par nom d'aliment, par famille (ex. : viandes) ou par constituant.

Cette source d'information de référence pour les professionnels de santé, et pour tous ceux qui souhaitent équilibrer leur alimentation, continuera

à s'enrichir. En effet, les aliments n'ont pas tous encore été testés.

\* Du nom du Centre d'information sur la qualité des aliments (CiquaI), devenu une composante de l'Anses.

En savoir plus  
[www.anses.fr/TableCIQUAL/](http://www.anses.fr/TableCIQUAL/)

Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 24/09/2012)

Nombre d'officines raccordées au DP : 21 777

Nombre total d'officines : 22 832

## en bref

## L'Ordre lance une étude sur le maillage territorial

Dresser un état des lieux du réseau officinal en France pour mieux anticiper ses évolutions : tel est le sens de l'étude sur le maillage territorial confiée par Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, aux présidents des sections A (pharmaciens titulaires d'officine) et E (pharmaciens d'outre-mer).

Pour Alain Delgutte, président du conseil central de la section A, l'enjeu est de taille : « Une des priorités de mon mandat est de réenchanter le métier. Comprendre les ressorts de l'implantation des officines participe donc de cette démarche. » Cette analyse ne se limitera pas à la France métropolitaine : « L'association de la section E permet de prendre en considération des caractéristiques spécifiques des départements d'outre-mer », explique Norbert Scagliola, président du conseil central de la section E.

Compilant les données de l'Insee, des agences régionales de santé et des conseils régionaux de l'Ordre, cette étude permettra d'alimenter les discussions avec les pouvoirs publics et les représentants de la profession, notamment sur la mise en œuvre de la nouvelle convention pharmaceutique. Ses conclusions devraient être rendues publiques prochainement. Elles feront bientôt l'objet d'un article plus détaillé dans *Le Journal*.

En complément de cette étude, de nouvelles cartes (régionales et départementales) des officines sont disponibles sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le pharmacien > Secteurs d'activité > Pharmacie.

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

## DP : CONTRÔLES DE LA CNIL SUR LE RESPECT DES DROITS DES PATIENTS

Aujourd'hui, plus de 95 % des officines françaises sont raccordées au dispositif du Dossier Pharmaceutique (DP), et presque 22 millions de patients ont ouvert un dossier. Selon la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), certains droits fondamentaux des patients ne seraient pas systématiquement respectés lors de l'ouverture d'un DP en officine.

Dans un courrier adressé en août dernier au président de l'Ordre national des pharmaciens, Isabelle Falque-Pierrotin, présidente de la CNIL, a alerté sur le non-respect systématique de certains droits conférés aux patients sollicités pour ouvrir un DP. En effet, des inspections ont été réalisées par la CNIL entre le 15 février et le 3 mai derniers dans des officines.

## Rappel des règles à suivre

Dans le cadre de sa démarche d'amélioration continue du dispositif du DP, l'Ordre vous rappelle que

le respect des droits des patients est fondamental. L'ouverture du DP nécessite d'avoir recueilli le consentement éclairé du patient. Toute création de DP doit également s'accompagner de la remise au patient d'une attestation papier de création du DP. Prévues par la loi\*, ces opérations sont obligatoires.

Pour rappeler la procédure à suivre lors de l'ouverture d'un DP et les droits dont bénéficie le patient tout au long de l'utilisation de son DP, l'Ordre met à votre disposition plusieurs outils, notamment des modules de formation en ligne. La nouvelle brochure patient, intitulée « Avec le DP, plus de sécurité pour votre santé », est disponible sur le site du Cespharm.

\* En vertu de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

## EN PROJET



## Un projet de sticker DP sur la carte Vitale !

En complément de la brochure DP à distribuer aux patients, l'Ordre national des pharmaciens souhaite lancer une nouvelle expérimentation : apposer un sticker de la taille d'une pièce de 2 centimes sur la carte Vitale du patient titulaire d'un DP.

Repère concret de l'ouverture d'un DP, matérialisant l'accord donné par le patient, cette signalétique colorée rappellera aux patients l'existence de leur DP.

Le dispositif serait d'abord testé dans près de 600 officines implantées dans trois départements (Nièvre, Seine-Maritime, Deux-Sèvres) au cours des 12 prochains mois. À l'issue de cette phase expérimentale, un bilan serait établi, avant une éventuelle généralisation à l'ensemble des pharmacies raccordées au DP.



## L'Ordre passe derrière la caméra...

L'Ordre fait son cinéma. Si vous avez manqué le début : Chloé, conseillère ordinale, explique le rôle et les missions de l'institution à Alexis, jeune étudiant en pharmacie qui vient d'achever sa thèse. La suite ? À découvrir sur vos écrans...

Quelle meilleure façon de vous présenter le rôle et les missions de notre institution que de les mettre en image ?

## Six minutes sur les valeurs professionnelles, ciment de la confiance du public

Conçu sous la forme d'une fiction, ce film explique, par des exemples concrets, les missions de service public de l'Ordre, comme veiller à la compétence des pharmaciens ou encore assurer le respect

des devoirs professionnels, valeurs qui sont le ciment de la confiance du public. Le film rappelle les principes déontologiques qui guident l'institution, en soulignant le sens de l'engagement ordinal. « Avec cette vidéo, véritable court-métrage, nous avons voulu casser les codes classiques du film institutionnel, explique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. C'est un support pédagogique qui s'adresse à tous les publics. » L'enjeu ? Mieux faire connaître l'institution.

Le défi était de concevoir un film pour tous, grand public comme pharmaciens et étudiants. Vous êtes déjà nombreux à avoir plébiscité le film, n'hésitez pas à en parler autour de vous !

Découvrez le film sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
(Accueil > Qui sommes-nous > Qu'est-ce que l'Ordre)





## DPC : où envoyer vos attestations ?

• **Par voie postale, à l'adresse :**  
Ordre national des pharmaciens,  
DPC Phase transitoire, section...  
(à compléter en fonction de la section  
d'inscription du pharmacien)  
4, avenue Ruysdaël,  
75379 Paris cedex 08

• **Ou par voie numérique :**  
Sept adresses mail spécifiques,  
une pour chaque section, sont  
également mises à la disposition  
des pharmaciens pour la  
transmission de ces documents,  
sous le format suivant :

(Section)-DPC-Transitoire@ordre.  
pharmacien.fr.  
Par exemple, pour la section A :  
**A-DPC-Transitoire@ordre.  
pharmacien.fr**

**1 300**

C'est le nombre de visiteurs accueillis lors des Journées européennes du patrimoine 2012 au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, à Paris.

# DPC, phase transitoire : quoi de neuf ?

**Pharmaciens, tenez-vous prêts !** Le développement professionnel continu (DPC) devrait officiellement entrer en vigueur en 2013. Comment faire pendant la période transitoire ?

**En attendant 2013, vous pouvez, si vous le souhaitez, faire valider par l'Ordre les actions de formation auxquelles vous avez participé au cours des années 2011 et/ou 2012, période « transitoire » qui précède la mise en œuvre du dispositif final. Conservez donc précieusement vos attestations de formation !**

### L'Ordre vous accompagne

Comme en témoignent les pharmaciens qui représentent l'institution au sein de la Commission scientifique indépendante des pharmaciens (CSI)\*, l'Ordre, mobilisé, se veut avant tout pédagogue. Marcelline Grillon, vice-président de la section A, manifeste sa « volonté de travailler tout de suite et de susciter l'intérêt des confrères ». « Dans "conseiller ordinal", il y a le mot "conseil" », souligne Françoise Petiteau-Moreau, vice-président de la section H. « Notre objectif est d'accompagner les pharmaciens, poursuit-elle, en leur fournissant une réelle opportunité d'amélioration des pratiques professionnelles. »

### En pratique, comment faire ?

En attendant la mise en œuvre effective du dispositif en 2013, l'Ordre national des pharmaciens contribue à la promotion de ce dispositif, qui constitue une véritable opportunité pour l'ensemble de la profession. Les pharmaciens qui souhaitent faire valoir les actions de formation auxquelles ils ont participé pendant la période transitoire 2011-2012 peuvent envoyer les justificatifs de formation à l'Ordre.

**Tous les pharmaciens sont donc invités à garder précieusement les attestations des formations qu'ils ont suivies.** Celles-ci pourront prochainement être adressées à l'Ordre, accompagnées d'un formulaire spécifique directement téléchargeable sur le site de l'Ordre (voir encadré ci-dessus). Les modalités pratiques sont précisées sur le site de l'Ordre.

### Et demain ?

À partir de 2013, les méthodes de formation



utilisées et les modalités d'organisation des programmes de DPC seront fixées par la Haute Autorité de santé (HAS), après avis de la CSI. Les programmes devront se conformer à une orientation nationale (fixée par le ministère de la Santé) ou régionale (déterminée par les agences régionales de santé).

\* La CSI a pour mission l'évaluation scientifique des ODPC (organismes de DPC) et donne son avis sur les orientations nationales et régionales du DPC et sur les méthodes et modalités validées par la HAS.

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Espace pharmaciens  
> Évaluation et formation professionnelle  
> Le développement professionnel continu



## 25<sup>e</sup> Journée de l'Ordre En présence d'Érik Orsenna, académicien

La 25<sup>e</sup> Journée de l'Ordre se tiendra le **lundi 26 novembre prochain à la Maison de la chimie, dans le 7<sup>e</sup> arrondissement de Paris.**

Cette année, l'Ordre invite l'ensemble des pharmaciens à se rassembler autour du thème « **La santé et les territoires** », avec

pour conférencier **Érik Orsenna**, membre de l'Académie française. Pour vous inscrire, c'est très simple : il vous suffit d'envoyer un e-mail à l'adresse **jordre@ordre.pharmacien.fr**, en indiquant vos nom, prénom, adresse postale, numéro d'ordre et section, coordonnées téléphoniques.

**En savoir plus**  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



## DEVENIR MAÎTRE DE STAGE ? Suivez le guide !

français des pharmaciens conseillers et maîtres de stage (CFPCMS).

L'objectif ? Donner au maître de stage les informations nécessaires pour mieux appréhender son rôle et ses obligations. Comment devient-on maître de stage ? Quelles sont les conditions requises pour accueillir un stagiaire ? Quelles sont les démarches administratives à suivre ? Quels sont les objectifs, suivant le type de stage ? Autant de questions pratiques auxquelles ce guide répond.

### Susciter des vocations

« Avec ce guide, nous souhaitons avant tout susciter des vocations de maître de

stage et favoriser de nouveaux recrutements grâce à des formalités clarifiées, souligne Jean Arnoult, président du CFPCMS, également président du CROP\* Nord-Pas-de-Calais. En fournissant des éléments concrets aux futurs maîtres de stage, nous espérons améliorer la qualité des stages et développer l'échange intergénérationnel. »

\* Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.

### En savoir plus

Guide des maîtres de stage disponible sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique **Les conseils** > La vie des conseils > Section A

**À NOTER  
DANS VOS  
AGENDAS !**



## LE POINT SUR

## RÉVISION DE LA DIRECTIVE « RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES » : LE RAPPORT DE BERNADETTE VERGNAUD

Le rapport Vergnaud\* sur la révision de la directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles a été publié en juillet 2012.

### Directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles

La directive de 2005 s'applique à tout ressortissant d'un État membre de l'Union européenne qui souhaite exercer une profession réglementée dans un État membre autre que celui où il a acquis ses qualifications professionnelles. Elle concerne donc les pharmaciens.

Le régime de reconnaissance des qualifications professionnelles vise la flexibilité des marchés du travail, l'accroissement de la libéralisation de la prestation des services, une plus grande automaticité dans la reconnaissance des qualifications ainsi que la simplification des procédures administratives.

### Révision de la directive

Afin de favoriser la mobilité européenne, la directive de 2005 est en cours de révision.

À cette occasion, le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) a fait des propositions, portant notamment sur la vérification des connaissances linguistiques, l'exclusion des pharmaciens de la possibilité d'un « accès partiel » à la profession, la carte européenne de professionnel de santé. En outre, il relevait les évolutions de l'exercice professionnel des officinaux.

Le GPUE se réjouit aujourd'hui de voir les amendements proposés dans le rapport Vergnaud paru en juillet dernier et portant sur la révision de la directive.

### Les prochaines étapes

Le texte est en cours d'examen au Conseil et au Parlement européens. Le vote en commission parlementaire est prévu fin novembre et le texte sera examiné en séance plénière en janvier 2013.

\* Bernadette Vergnaud, eurodéputée et rapporteur principal au Parlement européen sur la révision de cette directive.

## INTERVIEW

**Pedro Barroca**, président de l'Association européenne des étudiants en pharmacie (EPSA, European Pharmaceutical Students Association)

●● Promouvoir les échanges entre étudiants ainsi que leur mobilité, pour élargir leurs perspectives personnelles et professionnelles ●●

#### Quels sont le rôle et les missions de l'EPSA ?

**P.B. :** L'association a pour mission de rapprocher les étudiants en pharmacie et les professionnels, afin de favoriser la coopération et de développer la connaissance. L'EPSA représente plus de 120 000 étudiants issus de trente pays européens. Leurs associations locales et nationales participent à l'assemblée de l'EPSA, et leurs votes définissent la feuille de route du bureau (sept membres sont élus pour un an). L'association française, l'Anepf\*, est très impliquée. Nous proposons ainsi des séminaires sur des sujets variés comme la pharmacovigilance, la spécialisation ou l'économie de la santé. Nous prospectons aussi le champ des compétences interpersonnelles : communication, aptitudes cliniques, management du stress... Un projet pilote est d'ailleurs en cours en Finlande. Un de nos objectifs est d'intégrer

cet enseignement aux programmes européens des études de pharmacie.

#### Par quelles initiatives encouragez-vous la mobilité au sein de l'Union européenne ?

**P.B. :** L'association gère trois outils :  
 ■ **Twinnnet**, une plate-forme d'échanges permettant d'organiser pour deux, trois voire quatre associations nationales des ateliers pouvant durer jusqu'à dix jours. Les thèmes choisis (contrefaçon de médicaments, bonnes pratiques de distribution...) constituent un complément aux programmes universitaires européens ;  
 ■ **Individual Mobility Project**, qui propose des offres de stages spécialisés en entreprise, à l'hôpital ou dans des centres de recherche. L'EPSA sollicite ainsi des offres et présélectionne les candidats ;  
 ■ l'espace **EPSA voyage**, accessible à partir du site de l'EPSA, qui recense des offres d'hébergement meilleur

marché, pour inciter nos membres à voyager.

#### Quels sont aujourd'hui les freins à la mobilité des étudiants pharmaciens en Europe ?

**P.B. :** Qu'il s'agisse d'études, de stages ou d'exercice professionnel, les principaux obstacles sont le coût et, surtout, le manque de reconnaissance des diplômes que l'on constate aujourd'hui. Cet aspect a été pointé dans le rapport Vergnaud, préliminaire à la révision de la directive « qualifications professionnelles » (voir article ci-dessus). L'EPSA a d'ailleurs participé activement à la consultation publique et a insisté sur la nécessaire reconnaissance mutuelle des diplômes.

\* Association nationale des étudiants en pharmacie de France.



●● L'EPSA INSISTE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DES DIPLÔMES AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE ●●

En savoir plus  
www.epsa-online.org



# HUMANITAIRE : LES PHARMACIENS S'ENGAGENT !

**Depuis une dizaine d'années**, le paysage de la pharmacie humanitaire a connu de profondes évolutions et s'est professionnalisé. Sur le terrain, les associations engagent des professionnels aguerris, avec une expertise ciblée, aussi bien en France que dans les pays en voie de développement, dans des situations d'urgence ou pour des missions d'accompagnement technique. Tous les pharmaciens sont concernés.





**I**l n'existe pas une seule, mais plusieurs actions de la pharmacie humanitaire. Missions de logistique, interventions sur le terrain, mise en œuvre de politiques sanitaires en lien avec les pays en crise... **De l'aide d'urgence à l'accompagnement structurel, les rôles sont aussi divers que stratégiques.** De mieux en mieux formées et coordonnées, les équipes de salariés ou de bénévoles poursuivent cet engagement depuis plus de vingt-cinq ans.

### Un peu d'histoire...

Dès 1985, l'association **Pharmaciens sans frontières (PSF)** a posé les jalons de l'humanitaire dans le secteur. L'organisation remplissait une triple mission de collecte, de tri et d'organisation des médicaments non utilisés (MNU). Fédérée en une association nationale (PSF Union France) et une association internationale (PSF Comité international), elle intervenait essentiellement dans l'approvisionnement en médicaments des pays en crise.

Pour mener à bien ses missions d'urgence, PSF a créé en 1991 un département d'approvisionnement en médicaments essentiels génériques et en matériel médical, département devenu en 1994 l'association Centrale humanitaire médico-pharmaceutique (CHMP)\* : premier distributeur en gros à vocation humanitaire. Néanmoins, le positionnement vis-à-vis de l'utilisation des MNU a entraîné une scission interne. En 2004, PSF Union France devient officiellement l'association Pharmacie humanitaire internationale (PHI), tandis que PSF Comité international s'oriente définitivement sur les missions d'urgence et de post-urgence, avant de cesser son activité en 2010 en raison de difficultés financières. Le projet continue cependant d'être porté par l'Agence d'aide à la coopération technique et au développement (Acted), en lien avec d'autres partenaires associatifs.

Le contexte législatif a profondément changé la donne. La suppression des MNU induite par la loi du 26 février 2007 a conduit à une véritable restructuration du paysage humanitaire. Elle a contribué à sa professionnalisation pharmaceutique.

## ●● UNE EXPÉRIENCE EXTRAORDINAIRE AU NIVEAU HUMAIN ●●

Stéphane Pichon, président du CROP PACA et pharmacien humanitaire

### Professionnalisation et besoin de formation

« *Au sein des professionnels de santé engagés dans l'action humanitaire se dégagent deux grandes familles : les urgentistes et les développementalistes* », explique Olivier Andriollo, conseiller ordinal et spécialiste des questions humanitaires à l'Ordre national des pharmaciens. Ne se contentant plus d'opérations ponctuelles, les structures humanitaires se dotent aujourd'hui de pôles spécialisés. La pharmacie humanitaire regroupe ainsi différents métiers, aux expertises diverses et complémentaires : **du pharmacien assistant technique au pharmacien coordinateur médical, différentes missions sont confiées à des professionnels formés.**

Toutefois, comme l'explique le président de Pharmacie et aide humanitaire (PAH), « *on ne peut pas partir sur le terrain sans connaître la politique de développement du pays dans lequel on va. Même accompagné, il est nécessaire de recevoir une formation de base* ». C'est pourquoi PAH est couplée au diplôme universitaire (DU) de pharmacie et aide humanitaire de Caen (voir question-réponse p. 14). Sur ses bancs se côtoient de jeunes pharmaciens diplômés, de futurs retraités ou des professionnels étrangers disposant d'une bourse. Avant de se lancer, les pharmaciens s'engageant dans l'humanitaire sont conscients de la nécessité d'être formés. Ce sont eux qui constitueront le futur vivier des pharmaciens travaillant dans les agences de l'ONU ou les consultants et chargés de mission de grandes ONG.

### Un engagement concret à plein temps

Curiosité, diplomatie, souhait d'ouverture vers les autres et grande capacité d'adaptation sont autant de qualités requises pour embrasser la voie humanitaire. Le métier, s'il est séduisant, est soumis à de nombreuses contraintes de terrain : « *Absence d'eau potable ou de climatisation dans les stocks... C'est souvent le système D, et c'est une grosse pression au quotidien* », témoigne Geneviève Kinowski, pharmacien responsable au sein du centre PHI de Nîmes.

L'aventure humanitaire fait pourtant l'unanimité chez les pharmaciens engagés : « *C'est un métier complet, témoigne Séverine Teurlai, pharmacien responsable au sein de l'association Tulipe. Sur le terrain, nous nous occupons de l'approvisionnement mais aussi de la formation du personnel local, tout en ayant des échanges sur place. Nous apportons un réel service.* »

« *L'engagement m'a appris beaucoup sur moi-même et m'a donné un œil nouveau sur tout ce qui m'entoure et ce qu'est réellement l'humanitaire* », confie Marion Baudry, jeune pharmacien consultant en expertise internationale et titulaire d'un DU de pharmacie humanitaire.

Cet engagement nécessite cependant une grande disponibilité : hormis dans le cadre d'associations de facultés de pharmacie proposant des missions courtes ou une implication ponctuelle, **l'humanitaire est devenu un métier à part entière et à plein temps.** Il se concilie donc difficilement avec une autre activité professionnelle. « *On peut être pharmacien et avoir une action humanitaire ou apporter un soutien, mais cela reste un vrai métier* », explique Benoît Gallet, président de l'association Tulipe. ■

\* www.chmp.org.

### MISSIONS HUMANITAIRES

#### QUELLES SONT LES COMPÉTENCES LES PLUS RECHERCHÉES CHEZ LES PHARMACIENS ?

**La pharmacie humanitaire est devenue une vraie spécialité, recherchée, dans laquelle les pharmaciens exerçant dans les métiers de la biologie, de l'industrie, de la distribution, de l'hôpital ou de l'officine ont tous un rôle important à jouer.**

#### Les principaux domaines de compétences et expertises recherchés par les associations sont :

- la connaissance des traitements antirétroviraux et des infections opportunistes ;
- l'approvisionnement international en médicaments essentiels génériques ;
- la maîtrise des domaines de l'assurance qualité et du contrôle qualité des médicaments ;
- l'assistance technique de laboratoires d'analyses biologiques ;
- l'aptitude à la quantification des besoins et/ou à la gestion des stocks.

## Un conseiller ordinal engagé

Au quotidien, **Stéphane Pichon**, président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse, est titulaire d'officine

à Marseille. Il a aussi effectué une mission de six semaines en Haïti menée avec Médecins du monde à la suite du terrible tremblement de terre de 2010.

Son rôle : organiser les pharmacies des camps de réfugiés et former les professionnels locaux. « Il n'y avait jusqu'à présent que peu de pharmaciens au sein des grandes associations humanitaires,

explique-t-il. Or, les logisticiens ne connaissent pas le médicament et gèrent plutôt des stocks. L'utilité des pharmaciens pour la rentabilité économique et thérapeutique de l'association est donc incontestable. »

Les difficultés ne manquent pas : « Réassort, stockage ou approvisionnement, c'est le système D en permanence. » Mais la poly-

valence des tâches, comme l'organisation de la lutte anti-moustiques, a convaincu ce pharmacien.



# LES PRINCIPAUX ACTEURS DE LA PHARMACIE HUMANITAIRE



## PAH Pharmacie et aide humanitaire

- **Date de création** : 2000
- **Zones d'intervention** : Afrique, Caraïbes et océan Indien

### À savoir

• **Mission** : outre les missions d'urgence et l'expertise stratégique dans les pays en crise, PAH intervient dans le conseil, la formation et l'expertise.

• **Qui est concerné ?** Tous les métiers de la pharmacie.

• **2011 en chiffres** : 81 % des financements du budget de PAH provenaient de fonds institutionnels. 10 % étaient des fonds privés et 9 % des fonds propres.

### En pratique

Le site [www.pharmahuma.org](http://www.pharmahuma.org) (rubrique « Nous soutenir ») permet de remplir en ligne un dossier de candidature pour rejoindre l'association et de s'inscrire au diplôme universitaire « pharmacie et humanitaire » rattaché à la faculté de sciences pharmaceutiques de Caen.

### Contact

- **Mail** : [info@pharmahuma.org](mailto:info@pharmahuma.org)
- **Téléphone** : 02 31 56 60 08

PAH a été créée pour financer les stages et les missions du diplôme universitaire de pharmacie humanitaire qu'elle a fondé. Une branche opérationnelle a ensuite été créée pour organiser des missions d'aide à l'étranger.

« Le rôle de PAH est de travailler dans des phases d'urgence pour apporter médicaments et matériel aux hôpitaux ou aux camps de réfugiés. Nous intervenons aussi, après les phases d'urgence, sur le développement de politiques de santé. Nous gérons par ailleurs un pôle de formation et d'expertise sur le terrain », explique Jean-Louis Machuron, qui préside l'association depuis sa création.

Depuis avril dernier, PAH a repris le laboratoire de contrôle qualité du médicament issu de la centrale de Pharmaciens sans frontières. « Essayer de rendre les pays indépendants et faire que les choses se pérennisent, c'est notre volonté », explique Jean-Louis Machuron. PAH développe une stratégie au long cours, qui passe par des échanges avec les gouvernements et les ministères de la Santé des pays dans lesquels l'association intervient.

## PHI Pharmacie humanitaire internationale



- **Date de création** : 2004. En 2009, création de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire
- **Zones d'intervention** : France principalement

### À savoir

• **Mission** : approvisionner en médicaments les centres caritatifs français agréés par les agences régionales de santé (ARS).

• **Qui est concerné ?** Les pharmaciens exerçant dans la distribution en gros sont plus particulièrement représentés. Néanmoins, les bénévoles peuvent être issus de tous les métiers de la pharmacie.

• **2011 en chiffres** : PHI a distribué 18 tonnes de médicaments et approvisionné 69 centres avec 175 000 boîtes.

### En pratique

Le site [www.phi.asso.fr](http://www.phi.asso.fr) propose un formulaire d'adhésion en ligne (rubrique « Soutenez-nous »), et les adresses des 41 associations locales réparties sur l'ensemble du territoire.

### Contact

- **Mail** : [contact-siege@phi.asso.fr](mailto:contact-siege@phi.asso.fr)
- **Téléphone** : 02 48 60 72 68 (siège)

« Pour éviter une crise sanitaire due à l'arrêt de la redistribution des MNU, il était primordial que les centres continuent leur activité. Notre vocation n'est pas l'urgence, mais nous travaillons avec de gros centres comme le Samu social, la Croix-Rouge ou encore Médecins du monde », explique son président, Jean-Marc Merle, pharmacien.

L'association ravitaille une centaine de centres de soins caritatifs en France métropolitaine et dans les DOM-TOM, des pharmaciens bénévoles dispensent des médicaments. « La demande est de plus en plus importante, liée essentiellement à l'état social et sanitaire du pays », constate Jean-Marc Merle.

Subventionnée par la Caisse nationale d'assurance maladie, PHI négocie des tarifs auprès des laboratoires ou reçoit des dons. L'association fournit aussi médicaments et matériel à des dispensaires et des centres de soins étrangers, conformément à un strict cahier des charges, afin d'éviter tout trafic illicite. Elle conseille les associations dans leurs missions à l'étranger pour adapter l'aide aux nécessités locales, en favorisant un approvisionnement de proximité quand cela est possible.

## Tulipe



- **Date de création** : 1982
- **Zones d'intervention** : monde entier

### À savoir

• **Mission** : coordonner l'envoi des médicaments et accompagner sur le terrain. Tulipe vient en aide aux pays en guerre ou victimes de catastrophes naturelles, comme le Sri Lanka ou, plus récemment, Haïti et la Syrie.

• **Qui est concerné ?** Tous les métiers de la pharmacie. L'expertise des pharmaciens exerçant dans la distribution en gros est particulièrement recherchée pour la partie gestion des stocks et logistique.

• **2011 en chiffres** : Tulipe a récolté 2,7 millions d'euros de dons en provenance de 70 entreprises de santé ou structures adhérentes.

### En pratique

Retrouvez les informations pour devenir bénévole ainsi qu'un formulaire d'inscription sur le site de l'association : [www.tulipe.org](http://www.tulipe.org) (rubrique « Agissez ! »).

### Contact

- **Mail** : [communication@tulipe.org](mailto:communication@tulipe.org)
- **Téléphone (bénévolat)** : 01 48 67 75 96

Créée par l'ancien Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP, devenu le LEEM en 2002), Tulipe est reconnue comme association d'intérêt public. Pour ses 30 ans, elle a organisé en juin 2012 un colloque dans les locaux de l'Ordre national des pharmaciens. Grâce aux dons des entreprises cotisantes et aux donations de médicaments et de dispositifs médicaux, Tulipe stocke ses produits au sein d'un entrepôt basé à Roissy.

« La plus-value de Tulipe, explique son président, Benoît Gallet, c'est son exigence de traçabilité et sa capacité à intervenir très rapidement. Sa notoriété s'est en effet construite à travers la distribution de cantine : produits d'urgence, pédiatriques et adultes partant dans les toutes premières heures de l'urgence pour démarrer un projet. »

Le drame d'Haïti a fait naître une réflexion stratégique : accompagner l'urgence dans le temps. L'association a complété ses actions d'aide d'urgence par un accompagnement sanitaire dans la durée, en travaillant en partenariat étroit avec d'autres ONG. Dans un souci de bonne gestion des stocks, l'association collabore aussi avec de petites ONG à vocation médicale.

# ●● Le pharmacien doit savoir travailler en équipe ●●

**Frédéric Van Roekeghem**, directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts)

## Pouvez-vous nous rappeler le rôle et les missions de la Cnamts ?

La Cnamts dirige le service du contrôle médical et le réseau des caisses primaires, dont la mission est d'assurer les prestations d'assurance maladie aux assurés. Elle négocie les conventions avec les professionnels de santé libéraux, détermine les tarifs des actes et déploie une stratégie d'assureur solidaire en santé. Depuis cinq ans, elle propose ainsi des services de santé à valeur ajoutée (comme Sophia pour accompagner les malades chroniques), pour aider chaque assuré à s'orienter dans le système de soins, en veillant à ne pas se substituer aux soignants. Sans oublier la promotion des actions de prévention, ainsi que la mise à disposition de guides pratiques pour faciliter les démarches des patients.

## En quoi la pratique quotidienne du pharmacien, notamment pour le suivi des patients chroniques, est-elle modifiée par la nouvelle convention pharmaceutique\* signée par les syndicats de pharmaciens d'officine ?

Les nouvelles missions du pharmacien vont dans le sens d'une meilleure organisation des soins

dans ce domaine. **La clé réside dans la capacité de tous les professionnels à bien coordonner leurs interventions, avec une idée partagée : offrir au patient le meilleur service possible.**

Un premier pas vient d'être franchi, avec l'accompagnement par les pharmaciens des patients placés sous anticoagulants. Nous travaillons également sur le suivi des patients asthmatiques. Sur ces sujets, il faudra bien définir les rôles de chacun par rapport aux spécificités de chaque type de traitement... et bien sûr se fixer des objectifs concrets comme la stabilisation d'un traitement ou la lutte contre le risque iatrogène. Le pharmacien, comme les autres professionnels de santé, peut renforcer le travail en équipe, de façon transversale et pluridisciplinaire.

## Dans son rapport paru en juillet, l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) évoque une diminution de 10 % du nombre de pharmacies d'officine. Qu'en pensez-vous ?

Le rapport de l'Igas constitue un travail approfondi, qui s'appuie d'ailleurs sur des données analysées avec pertinence par l'Ordre national des pharmaciens. Si une légère baisse du nombre d'officines semble probable,

**il faut accompagner l'évolution du réseau officinal en analysant les besoins en termes de territoires et les besoins spécifiques de santé**, et non seulement en fonction du seul critère de la densité d'habitants. Deuxième impératif : la recomposition du réseau devrait tenir compte de la forte variabilité des réalités économiques d'un territoire à l'autre, afin que les officines puissent être viables financièrement. Car il est essentiel que le médicament reste accessible à tous, grâce à un réseau fondé sur la proximité.

## Quelles conclusions tirez-vous de l'impact du dispositif « tiers payant contre génériques » ?

Le dispositif tiers payant contre génériques, développé depuis quatre ans, porte ses fruits. Nous avons décidé, avec les syndicats représentatifs de la profession, de franchir une nouvelle étape en avril dernier. Avec des résultats probants. Le taux de substitution moyen a en effet progressé de 72 % à près de 80 %. Il est même supérieur à 80 % dans 68 départements. Cela indique qu'en dépit des polémiques, la majorité des Français est favorable aux génériques. **Les pharmaciens jouent un rôle majeur pour consolider l'adhésion des patients aux génériques.** Ils s'engagent

notamment à ne délivrer qu'un seul type de générique aux patients de plus de 75 ans, pour qu'ils ne soient pas déstabilisés par des médicaments aux formes et aux couleurs variables. Car il faut veiller à ce que ce dispositif soit appliqué avec mesure, en tenant compte des éventuelles difficultés du patient.

\* Nouvelle convention pharmaceutique signée entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les syndicats de pharmaciens d'officine.

## REPÈRES

### La Cnamts

La Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés est placée sous l'égide de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, qui regroupe les caisses des autres régimes (travailleurs indépendants, agriculteurs).

Depuis la réforme de 2004, l'Assurance maladie développe de nombreux services auprès des assurés et des professionnels de santé, notamment par le biais de ses sites Internet [ameli.fr](http://ameli.fr), [ameli-direct.fr](http://ameli-direct.fr) et [ameli-sante.fr](http://ameli-sante.fr).

## ●● IL EST ESSENTIEL QUE LE MÉDICAMENT RESTE ACCESSIBLE À TOUS, GRÂCE À UN RÉSEAU DE PROXIMITÉ ●●

### Frédéric Van Roekeghem en 5 dates

**1980**

Diplômé de Polytechnique.

**2003**

Directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (Acos).

**2004**

Directeur de cabinet du ministre de la Santé et de la Protection sociale, Philippe Douste-Blazy.

**2004**

Directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

(Cnamts) et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam).

**2009**

Reconduit dans ses fonctions pour cinq ans.



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 »



### TRANSPARENCE

## Déclaration publique d'intérêts : qui est concerné ?



**G**arantir une meilleure transparence des liens d'intérêts. Tel est l'un des principaux enjeux de la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé\*. L'entrée en vigueur d'une déclaration publique d'intérêts (DPI) unique obligatoire pour un certain nombre d'acteurs du champ sanitaire contribue à atteindre cet objectif. Zoom sur cette nouvelle procédure qui concerne également le champ de la pharmacie.

### De nombreuses instances concernées

Les textes ont déterminé les acteurs du champ sanitaire qui entrent dans le dispositif unifié de DPI.

### Doivent répondre à l'obligation de déclarer les liens d'intérêts selon la nouvelle procédure :

- les membres des cabinets des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et ceux des agences sanitaires et des agences régionales de santé (ARS) ;
- les membres de 25 instances collégiales, conseils et commissions placés sous la tutelle du ministre en charge de la santé et de la sécurité sociale ;
- les membres de six autres comités ou commissions intervenant dans le champ de la santé, dont, pour le domaine de la pharmacie : le **Comité économique des produits de santé (CEPS)**, l'**Organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC)** et la Com-

### mission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens.

Les pharmaciens siégeant dans les instances précitées devront donc se conformer à cette exigence de transparence.

### Une procédure unifiée

Pour remplir la déclaration, un **modèle type commun à toutes les instances concernées a été défini par arrêté\*\***. Les déclarations devraient d'abord être gérées au format papier (elles ne seraient pas rendues publiques à ce stade), puis mises en ligne de façon transitoire sur le site Internet du ministère en charge de la santé, avant la création à venir d'un site unique de télédéclaration\*\*\*.

Au-delà d'une meilleure prise en compte du principe d'impartialité, cette procédure évitera également la remise en cause contentieuse des décisions prises dans le champ de la santé.

\* Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (voir cahier thématique n° 2, disponible sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Communications > Rapports/Publications ordinales).

\*\* Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts.

\*\*\* Instruction n° DAJ/2012/306 du 2 août 2012 relative à la mise en œuvre des dispositions relatives à la déclaration publique d'intérêts pour les membres des commissions et conseils placés auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

### En savoir plus

- Article L. 1451-1 du code de la santé publique (CSP)
- Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012
- Arrêté du 2 août 2012 portant fixation de la liste des instances dont les membres sont soumis à l'obligation de déclaration publique d'intérêts en application de l'article L. 1451-1 du CSP

### RÉGLEMENTATION

## Stupéfiants et psychotropes : la liste s'allonge

**Les listes des substances classées stupéfiants et des psychotropes viennent d'être modifiées.** En France, les substances classées comme stupéfiants sont répertoriées dans quatre annexes. Pour éviter tout abus ou usage détourné, les pharmaciens doivent être particulièrement vigilants lors de la délivrance de ces produits.

Les annexes I, II et III reprennent les conventions internationales sur les stupéfiants et les psychotropes. Quant à l'annexe IV, elle est constituée de substances psychoactives non classées au plan international. **En raison de sa parenté avec l'amphétamine, la famille des cathinones a été récemment ajoutée à la liste des stupéfiants**, qui comprend donc désormais toute molécule dérivée de la cathinone, ses sels et ses stéréoisomères. **Le bupropion n'est pas concerné par cette modification.**

Retrouvez sur **Meddispar.fr** l'information réglementaire de référence sur les médicaments à dispensation particulière.

### En savoir plus

- Arrêtés du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants et la liste des substances psychotropes
- Arrêté du 27 juillet 2012 modifiant les arrêtés du 22 février 1990 et paru au *Journal officiel* du 2 août 2012

### Alimentation pour les nourrissons : précisions

Les restrictions concernant la publicité et les pratiques promotionnelles exposées en page 12 du *Journal* n° 17 (septembre 2012) ne sont applicables qu'aux **préparations pour nourrissons** et non aux **préparations de suite** (utilisées généralement à partir de 6 mois).

## Panorama juridique

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

## Sanction alourdie pour dysfonctionnements graves

Le pharmacien biologiste est interdit d'exercice pendant un an dont trois mois avec sursis.



Condamnée en première instance, une biologiste responsable d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) a vu sa peine aggravée en appel. En effet, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a décidé de renforcer la sanction prise initialement, en raison de la gravité des irrégularités relevées par l'inspection : **ces irrégularités concernaient les conditions de fonctionnement de son laboratoire et ses pratiques en bactériologie**. Une décision qui a donné raison à l'agence régionale de santé (ARS) à l'origine de la plainte.

**L'ARS avait porté plainte contre la biologiste** en raison de résultats faussés en bactériologie, d'ensemencement sur la même gélose, de prélèvements provenant de patients différents, d'erreurs d'identification de ceux-ci, de conditions d'hygiène non satisfaisantes et d'un local non conforme. La gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) n'était pas non plus régulière, selon la plaignante, puisque la biologiste réutilisait notamment des collecteurs de Dasri à usage unique, ou faisait usage de collecteurs non conformes. L'interdiction d'exercice d'un mois prononcée par les premiers juges

avait été comprise et acceptée par la biologiste, qui avait reconnu les manquements qui lui étaient reprochés. L'ARS avait cependant estimé que la sanction était insuffisante au regard de la gravité des dysfonctionnements observés. En effet, selon elle, ils étaient « majeurs et [constituaient] à la fois une perte de chance et une tromperie pour les patients et les prescripteurs sur la qualité des analyses ». De surcroît, le personnel du laboratoire avait été confronté à des risques d'accident lié à une exposition au sang.

#### Des explications insatisfaisantes

Pour sa défense, la biologiste avait justifié les pratiques litigieuses par le transfert en cours de l'activité de bactériologie à un autre laboratoire d'une société d'exercice libéral (SEL). Elle avait également précisé avoir effectué les aménagements et pris les mesures nécessaires à une mise en conformité de ses locaux. Les juges de première instance s'étaient satisfaits de ces arguments, contrairement à l'ARS, qui avait soutenu que « certains griefs [étaient] sans rapport » avec ledit transfert, et que la mise en conformité demandée par les pharmaciens inspecteurs ne déchargeait pas la biologiste de ses responsabilités. Et ce, « d'autant que les

choix qui ont été les siens ont été motivés par un souci d'économie sur le matériel et les réactifs ». Enfin, l'ARS avait estimé que la régularisation était tardive (trois mois), « ce qui ne constitue pas une circonstance atténuante ».

#### Un caractère fautif avéré

Après avoir entendu les deux parties, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre a donné raison à la plaignante en considérant que « les analyses de bactériologie [avaient été] effectuées dans un environnement susceptible de nuire à la qualité du résultat ».

Elle a également affirmé que « la circonstance qu'une partie de l'activité d'un laboratoire soit en passe d'être transférée ne dispense pas le pharmacien biologiste de veiller à assurer la qualité des analyses

#### { DANS LE DÉTAIL }

Article R. 4235-12 du code de la santé publique (extrait)

« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.

Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus. »

qu'il prend en charge » ; que « les mesures correctives ne font pas disparaître le caractère fautif des manquements constatés » ; et que « en sa qualité de directeur du laboratoire inspecté, la biologiste se doit au premier chef d'assumer la responsabilité des graves dysfonctionnements constatés ».

#### Un appel fondé

La chambre de discipline du Conseil national a fait droit à la requête en appel de la plaignante, qui demandait l'aggravation de la première sanction, les fautes commises étant « de nature à affecter la qualité des analyses effectuées [...] et à faire perdre aux patients une chance dans la prise en charge ou le suivi de leurs traitements ». Elle a en outre retenu que « le nombre et la gravité des dysfonctionnements constatés démontrent une organisation défectueuse susceptible de nuire à la santé publique ». En conséquence, elle a décidé « une plus juste application des sanctions prévues par la loi », et sanctionné la biologiste d'une interdiction d'exercice pendant un an dont trois mois avec sursis.

#### Décryptage

### Quelles conséquences pour le pharmacien interdit d'exercice ?

Le juge disciplinaire peut infliger une interdiction temporaire (pour une durée maximale de cinq ans) ou une interdiction définitive d'exercer la pharmacie. Ces deux sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'Ordre. La chambre de discipline fixe elle-même les dates d'exécution de la sanction. Le pharmacien ne peut braver l'interdiction sans se rendre coupable du délit d'exercice illégal de la pharmacie. Depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, l'interdiction temporaire d'exercer peut être assortie d'un sursis.

## Panorama juridique

### SANCTION PÉNALE

# Délivrance irrégulière de kétamine : condamnation pour faux



Palais de justice de Paris, qui abrite le tribunal de grande instance.

**D**ans le cadre d'une enquête portant sur les spécialités vétérinaires\*, un titulaire d'officine et son adjoint ont été renvoyés devant la chambre correctionnelle du tribunal de grande instance (TGI) de Paris pour infraction aux règlements sur le commerce ou l'emploi de substances vénéneuses et pour altération frauduleuse de la vérité dans un écrit.

**Lors d'un contrôle de la pharmacie, la vente sans ordonnance de flacons de kétamine réservés à l'usage vétérinaire a été constatée.** Classé sur la liste I des substances vénéneuses, ce médicament est connu pour son détournement à des fins stupéfiantes. Concrètement, ces délivrances de complaisance, suspectées d'alimenter un trafic nord-africain, avaient été systématiquement maquillées dans le système informatique de l'officine, qui avait enregistré le nom d'un médecin vétérinaire. Entendu par les services de police, ce médecin vétérinaire avait indiqué qu'il était à la retraite depuis onze ans. Il ne pouvait donc pas être à l'origine des prescriptions litigieuses. Ainsi, il a déposé une plainte pour faux à l'encontre des deux pharmaciens. Par jugement, le TGI de Paris a condamné les prévenus à une peine d'amende avec sursis de 4 000 euros.



### Décryptage

## Quelles sont les principales infractions à la réglementation des substances vénéneuses ?

Elles concernent en général :

- la délivrance sans ordonnance de médicaments relevant des listes I et II ou classés comme stupéfiants ;
- la délivrance de quantités anormalement élevées par rapport à la prescription et/ou la réglementation ;
- la mauvaise tenue de l'ordonnancier.

### Une décision inédite

Selon le pharmacien inspecteur de santé publique détaché auprès du pôle santé publique du TGI de Paris, **ils'agit de la première condamnation d'un pharmacien pour faux, pour avoir inscrit un nom de prescripteur sur l'ordonnancier alors qu'aucune ordonnance n'avait été présentée.** Cette pratique permettait ainsi de justifier la cession des médicaments en présentant un ordonnancier qui pouvait sembler conforme.

\*Enquête menée par la BNEVP (Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires) et le service national des enquêtes de la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes).

### § DANS LE DÉTAIL §

#### Article L. 5432-1 du code de la santé publique

« Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L. 5132-8 :

- fixant les conditions de production, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de plantes ou substances classées comme vénéneuses ;

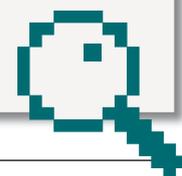
- prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ;
  - interdisant la prescription ou l'incorporation dans des préparations de certaines plantes ou substances vénéneuses ou de spécialités qui en contiennent, ou fixant les conditions particulières de prescription ou de délivrance de ces préparations.
- Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux peuvent ordonner

la confiscation des plantes ou substances saisies. Les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende lorsque les faits ont été commis en bande organisée. »

#### Article 441-1 du code pénal : le faux et l'usage de faux

« Constitue un faux toute altération frauduleuse de la vérité, de nature à causer un préjudice et accomplie par quelque moyen que

ce soit, dans un écrit ou tout autre support d'expression de la pensée qui a pour objet ou qui peut avoir pour effet d'établir la preuve d'un droit ou d'un fait ayant des conséquences juridiques. Le faux et l'usage de faux sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. »



# Une question ? L'Ordre vous répond

## Existe-t-il une formation pour les pharmaciens intéressés par l'engagement humanitaire ?

Proposé depuis 1992, le **diplôme universitaire (DU) de pharmacie humanitaire de l'université de Caen Basse-Normandie** a pour objectif d'apporter une compétence en action humanitaire. Les pharmaciens peuvent ainsi acquérir l'expertise nécessaire pour assurer une logistique pharmaceutique efficace.

Une vingtaine de stagiaires sont sélectionnés chaque année, sur dossier. Les inscriptions ont lieu entre avril et fin mai. Après une formation théorique de quatre semaines organisée en quatre modules (politique

de santé, médicaments et humanitaire, grandes endémies et programmes de santé), un stage de trois à six mois sur le terrain complète le cursus, en lien avec l'association Pharmacie et aide humanitaire (PAH).

### En savoir plus

- Voir dossier « Humanitaire : les pharmaciens s'engagent », p. 7 de ce journal
- DU : [www.pharmahuma.org](http://www.pharmahuma.org), rubrique Qui sommes-nous ?
- > Formation



## Comment faire une déclaration de vigilance sanitaire ?

Vous vous connectez au site **Pharmavigilance.fr**, mis en ligne en avril dernier par l'Ordre pour vous accompagner dans votre démarche.

Pharmavigilance propose un accès réservé aux pharmaciens\*, avec les **différents types de vigilances sanitaires** :

- pharmacovigilance ;
- matériovigilance ;
- biovigilance ;
- erreurs ou risques d'erreurs médicamenteuses ;
- défaut de qualité des médicaments ;
- produits de tatouage, etc.

**Pour chaque vigilance, la rubrique « Comment déclarer ? » met à votre disposition :**

- les formulaires de déclaration à télécharger, avec toutes les étapes pour les compléter ;
- et les coordonnées des organismes à qui adresser vos déclarations.

\* Protégé par les mêmes identifiant et mot de passe que ceux utilisés pour accéder à l'Espace pharmaciens du site Internet de l'Ordre.

### En savoir plus

- [www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr)
- Question-réponse « [www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr) : quelles sont les vigilances concernées ? », *Le journal* n° 16 (juillet-août 2012), p. 14

## Contraceptifs oraux : qu'est-ce qui a changé ?

Le rôle du pharmacien a été renforcé. En effet, le pharmacien peut désormais, dans certains cas, dispenser certains contraceptifs oraux pour une **durée de traitement supplémentaire de six mois à celle indiquée sur l'ordonnance**. Le pharmacien doit cependant s'assurer que l'ordonnance date de moins d'un an, et que le contraceptif oral ne figure pas sur une liste fixée par arrêté l'excluant du dispositif.

Le pharmacien doit porter sur l'original de l'ordonnance **la mention « dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux »**, et en préciser la durée. Il lui faut également informer la patiente que cette dispensation ne peut être renouvelée au-delà de six mois, en lui rappelant la nécessité de consulter un médecin ou une sage-femme si elle envisage de poursuivre une contraception médicamenteuse.

**Le pharmacien est aussi autorisé à délivrer les contraceptifs oraux faisant l'objet d'un renouvellement de prescription par un(e) infirmier(ère).**

### En savoir plus

Décret n° 2012-883 du 17 juillet 2012 relatif à la dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien, paru au *Journal officiel* du 19 juillet 2012

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

 **www.meddispar.fr**  
Médicaments à dispensation  
particulière

 **www.pharmavigilance.fr**  
Vigilances des produits de santé

## Peut-on inclure une clause « recettes » dans les baux commerciaux des officines ?

D'une manière générale, le montant du loyer initial dans un bail commercial est fixé librement par les parties concernées, en fonction du prix du marché, de la surface et des caractéristiques propres au local.

Le bail peut également parfois prévoir **une clause qui détermine, totalement ou partiellement, le loyer en fonction du chiffre d'affaires réalisé par le locataire.**

Si l'inclusion de dispositions contractuelles relève du pouvoir d'appréciation du pharmacien, **ce dernier doit veiller à ne se soumettre à aucune clause qui pourrait porter atteinte à son indépendance professionnelle.** Le pharmacien doit ainsi

s'assurer de ne pas faire dépendre le montant de son loyer de clauses ayant un effet sur son activité ou l'amenant à divulguer des informations professionnelles.

Il appartient au pharmacien d'être vigilant à la rédaction d'un bail commercial, surtout s'il comprend des clauses « recettes », et d'intégrer les conséquences des clauses de révision des loyers.

**En savoir plus**  
Article R. 4235-18 du code  
de la santé publique

## Délivrance des médicaments « assimilés stupéfiants » : comment faire ?

Les médicaments dits « assimilés stupéfiants » relèvent de la liste I des substances vénéneuses. Pour des raisons de protection de la santé publique, leurs conditions de prescription et de délivrance sont en partie soumises aux mesures restrictives de la réglementation des médicaments stupéfiants. **Ils doivent en effet être prescrits sur une ordonnance sécurisée**, avec indication en toutes lettres du nombre d'unités thérapeutiques par prise, du nombre de prises et du dosage.

Le pharmacien d'officine doit **conserver durant trois ans une copie de toute ordonnance** comportant la prescription de ces spécialités. Par ailleurs, s'il ne connaît pas le porteur de l'ordonnance, il doit lui demander un **justificatif d'identité** et en reporter les références sur le registre.

Toutes les informations utiles aux pharmaciens pour la dispensation des médicaments « assimilés stupéfiants » sont accessibles sur **Meddispar, le site Internet de l'Ordre national des pharmaciens dédié aux médicaments à dispensation particulière.**

Vous trouverez dans la rubrique Substances vénéneuses > Médicaments stupéfiants et assimilés :

- la liste des médicaments concernés ;
- les conditions à respecter pour la prescription, la délivrance ou la gestion des stocks de ces médicaments ;
- la législation en vigueur ;
- les dernières actualités de ces produits.

**En savoir plus**  
[www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)



## Comment recevoir la lettre électronique de l'Ordre ?

**Pour recevoir La lettre gratuitement, rien de plus simple ! Deux possibilités :**

▪ **Activez votre compte sur l'Espace pharmaciens\* : vous êtes ainsi automatiquement abonné à La lettre !** Connectez-vous sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) pour vous abonner en ligne à La lettre, via l'Espace pharmaciens (en haut à droite de la page d'accueil). Une fois votre compte activé, vous recevrez automatiquement la lettre électronique dans votre messagerie électronique.

▪ **Ou abonnez-vous à la lettre électronique via le formulaire en ligne !** Vous pouvez vous rendre sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > La lettre, et remplir le formulaire d'inscription en ligne accessible dans la colonne de droite (« Recevoir la Lettre d'information »). Si vous êtes pharmacien, munissez-vous de votre numéro RPPS (le numéro à 11 chiffres inscrit au verso de votre carte professionnelle CPS) ; cochez le champ « Autres » si vous n'êtes pas pharmacien.

\* Pour vous connecter à l'Espace pharmaciens, il vous suffit de renseigner vos identifiants et mot de passe dans le champ « Accès professionnel » ; en haut à droite de la page d'accueil du site. Pour les obtenir, cliquez sur le lien « activer mon compte/mot de passe oublié » et laissez-vous guider. En cas de difficulté pour accéder à vos espaces personnels, un numéro d'assistance est à votre disposition : 0 800 97 07 56 (numéro vert).

## Quoi de neuf à découvrir dans la lettre électronique ?

Deux nouvelles rubriques ont été créées pour mieux répondre à vos besoins :

▪ **« À retenir pour votre exercice professionnel »,** une rubrique qui vous apporte des éclairages concis et des informations utiles sur l'actualité du médicament, et recense les dernières alertes et points d'information des agences sanitaires. Cette rubrique n'est pas exhaustive.

▪ **La rubrique « Textes et publications récents »,** qui fait le point sur les évolutions juridiques et réglementaires. Cette rubrique n'est pas exhaustive.

*En quelques clics, prenez connaissance des dernières actualités de la profession. Et, pour celles et ceux qui veulent en savoir plus, des liens hypertextes renvoient aux sources de référence, pour aller plus loin.*

Agenda

25<sup>e</sup> Journée de l'Ordre  
26 novembre à la Maison  
de la chimie (Paris)

Assemblée générale de  
la Conférence internationale  
des Ordres de pharmaciens  
francophones (Ciopf)  
27 novembre (Paris)

Rencontres de la section D  
19 novembre à la faculté de  
pharmacie de Châtenay-Malabry

# WWW.MEDDISPAR.FR

## TOUT SAVOIR SUR LES MÉDICAMENTS À DISPENSATION PARTICULIÈRE



Plus de  
**1 000**  
spécialités  
déjà référencées

Consulter

S'informer

Une veille  
permanente  
sur les évolutions  
réglementaires



Se repérer

Retrouver  
un médicament  
à partir de son code  
CIP ou de son nom  
commercial



S'évaluer

Un quiz  
pour tester vos  
connaissances

La liste des  
médicaments  
en libre accès  
est aussi sur  
Meddispar

