

SOMMAIRE :

- **Analyse du projet de loi de réforme du médicament**
- **Le Conseil Constitutionnel censure la loi Fourcade**
- **Augmentation du seuil de CA requérant l'emploi d'un adjoint**
- **Ruptures de stocks dans les pharmacies**

DANS CE NUMÉRO :

Edito	1
Projet de loi de modernisation du système des produits de santé	2
Servier poursuivi pour escroquerie	2
Internet: des applications pour se distraire et étudier !	3
Des pénuries devenant fréquentes en officine	4

Revue de presse de l'ANEFPF

2 0 1 1 - N ° 5

A O U T 2 0 1 1

Edito

Bienvenue dans cette nouvelle revue de presse de l'ANEFPF (Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France)

En ce milieu d'été, l'actualité continue à être fournie. Le projet de loi de réforme du médicament a été présenté au Conseil des Ministres. Ce projet, détaillé dans ce numéro, devrait amener un certain nombre de changements pour tous les pharmaciens, qu'ils soient industriels, officinaux ou bien encore hospitaliers ou inspecteurs.

Cette loi devrait être débattue à la rentrée, comme devront l'être de

nouveau certaines dispositions adoptées lors de la loi Fourcade car estimées non conformes par le Conseil Constitutionnel.

Pour vous occuper en cette période estivale et parfaire votre anglais, nous vous avons trouvé deux petites applications en ligne, l'une pour discuter avec un patient virtuel, l'autre vous permettant de créer votre médicament fantaisiste.



Bonne lecture,

Le Hingrat Quentin,
CM Relations avec la
Profession de l'ANEFPF

Analyse du projet de réforme

.Lundi 1er août, Xavier Bertrand a présenté, en Conseil des Ministres, le projet de loi relatif à la modernisation du système des produits de santé. Ce projet de loi devrait être débattu à l'automne.

Composé de 24 articles, le projet de loi reprend des propositions émises par les différents rapports sortis récemment sur le système français du médicament, en écarte d'autres mais il est susceptible d'évoluer lorsqu'il sera

examiné à l'Assemblée Nationale et au Sénat. Nous vous proposons de découvrir les principaux axes de réforme proposés par le gouvernement dans ce texte.

(Suite en page 2)



Les buts de cette loi? Que le doute bénéficie toujours au patient et éviter un nouveau Mediator.

Pour une durée de deux ans, la visite médicale dans les établissements de santé pourrait se faire que devant plusieurs professionnels de santé. Si cela fonctionne, ce serait étendu.

Projet de loi du réforme du médicament

- Tout d'abord, l'AFSSAPS devrait être renommé ANSM (Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé), ses missions restant les mêmes avec en plus le pouvoir de sanctionner les industriels manquants à leurs obligations et la possibilité de lancer des études de suivi des patients.
- Le directeur de l'ANSM pourra interdire la délivrance d'une spécialité ou la retirer du marché s'il la juge trop nocif, ne plus avoir un rapport bénéfice/risques favorable, etc. Xavier Bertrand souhaite que le doute bénéficie toujours au patient.
- Les déclarations de conflits d'intérêts sont obligatoires et devront être réactualisées régulièrement pour les membres des agences gouvernementales (ANSM, ARS, HAS...) mais aussi pour les experts appelés à siéger dans une commission d'une de ces agences. L'AFSSAPS a lancé un site recensant ces déclarations d'intérêts: [Fidnet](#)
- Au-delà d'un certain seuil, fixé par décret, les entreprises devront déclarer les avantages qu'elles offrent aux professionnels de santé, associations de patients, agences et étudiants en médecine et odontologie.
- Plus de transparence dans les agences gouvernementales en mettant sur Internet les ordres du jour et les comptes rendus des commissions.
- Les prescriptions hors AMM devront être justifiées et notées dans le dossier médical du patient qui devra être davantage informé. Pour cela, l'ANSM pourra signer des conventions avec les laboratoires pour que ceux-ci informent les prescripteurs et aident à limiter ces prescriptions hors AMM, qui restent non remboursées.
- Prescription en DCI des médicaments, sauf s'il y a plus de 3 principes actifs dans celui-ci, en quel cas, le nom de fantaisie pourra être utilisé.
- Pharmaciens, médecins, sages-femmes et dentistes seront tenus de déclarer les effets indésirables, les autres professionnels de santé, les patients et les associations les regroupant auront la possibilité mais sans obligation.
- Les logiciels d'aide à la délivrance et à la prescription devront être certifiés par l'HAS afin de vérifier les «exigences de sécurité, conformité et d'efficience».
- Toute publicité sur le médicament devra avoir une autorisation de l'ANSM avant d'être diffusée.

Source: Projet de loi

Servier poursuivi pour escroquerie à la Sécu ?



L'affaire Mediator se poursuit avec une plainte du Parquet de Paris pour escroquerie à la Sécurité Sociale contre Servier

En début d'année, l'Assurance Maladie et des mutuelles avaient porté plainte pour tromperie contre Servier. Cette plainte serait maintenant étendue à l'escroquerie. Ces organismes, ayant remboursé le Mediator durant la durée de sa commercialisation, estiment que le laboratoire les

a escroqué, présentant ce médicament comme ayant des effets bénéfiques contre le diabète afin qu'il soit pris en charge, alors qu'il s'agissait d'un anorexigène. Le Parquet de Paris devra, durant son enquête, décider s'il y a effectivement eu escroquerie et quand celle-ci a débuté.

Dès la commercialisation du Mediator ? Lors du retrait des autres anorexigènes du marché en 1997 ? Selon la date retenue, Servier risque une amende qui pourrait aller de 300 millions à 1,2 milliards d'euros, somme qui servirait à rembourser ces organismes.

Source: [Le Figaro](#)

Annulation de certains amendements de la loi Fourcade



Les votes et débats devront reprendre sur ces propositions.

A la mi-juillet, une soixantaine de députés a saisi le Conseil Constitutionnel sur la loi Fourcade, loi modifiant des articles de la loi HPST. Le Conseil Constitutionnel leur a donné raison, annulant certains amende-

ments déposés trop tard ou bien n'ayant pas de rapport avec la loi initiale. Sont ainsi concernés la création de SPF-PL (Société de Participation Financière des Professions Libérales ou holding) pour les officines et laboratoires médicaux mais aussi des règles concernant le regroupement d'officines, des changements dans les règles d'autorisation de

préparations ou bien encore la possibilité de nommer des non-biologistes médecins ou pharmaciens à des postes de biologistes dans les CHU, sur avis d'une commission. La possibilité de création de sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires n'est pas concernée. Ces articles retoqués devront donc être ré-adoptés, sans doute à la rentrée.

Source: [Décision du Conseil](#)

Quels sont les médicaments les plus vendus en pharmacie ?

En volume ?

En valeur ?

Les réponses dans cette analyse de l'AFSSAPS.

Un pharmacien adjoint par tranche d'1,3 million de CA

La loi fixe un seuil de chiffre d'affaires (CA) au-delà duquel une pharmacie est obligée de recruter un pharmacien adjoint supplémentaire. Cette barre se situait à 1,27 million d'euros jusqu'à présent, elle a été rehaussée à 1,30 million le 27 juillet par décret le 27 juillet.

De la même façon, une pharmacie réalisant un

chiffre d'affaires annuel supérieur à 2,6 millions d'euros devra embaucher deux adjoints, et ainsi de suite.

Ce seuil est réévalué régulièrement, même si ce n'avait pas été le cas l'an dernier. Cette augmentation du seuil correspond sensiblement à l'augmentation du chiffre d'affaires des officines françaises

durant ces deux années.

Il est à noter que ces chiffres ne sont pas les mêmes pour les Départements d'Outre-Mer puisqu'il faut multiplier 1,3 million par un coefficient. Celui-ci est d'1,32 pour la Guadeloupe et la Martinique, 1,26 pour la Réunion et Mayotte, et 1,34 pour la Guyane.

Source: [Légifrance](#)

Un patient virtuel pour s'entraîner au comptoir

L'université de Keele au Royaume-Uni propose à ses étudiants de s'exercer à l'interrogatoire de patients avec un patient virtuel. Dans cette application, les étudiants sont amenés à choisir les questions qu'ils posent afin d'obtenir le maximum d'informations utiles (durée des symptômes, prises de médicaments, maladies chroniques...) avant de conseiller une médication

officinale. Une démonstration est disponible sur leur site: [Virtual Patient](#)

Par ailleurs, le CEDRA, une entreprise de recherche clinique, a mis en ligne un simulateur vous permettant de créer une publicité pour un médicament fantaisiste (soignant les mauvais goûts musicaux, l'addiction à la télé-réalité, etc.): [getyourdrugon.com](#)



Dialoguer avec des patients virtuels sur différentes pathologies pour perfectionner ses connaissances ?

Des ruptures d'approvisionnement dans les officines

Depuis quelques mois, les ruptures de médicaments augmentent dans les officines françaises, au point de commencer à interpeller la presse généraliste. Durant le premier semestre 2011, l'AFSSAPS a ainsi listé 31 ruptures d'approvisionnement « susceptibles d'entraîner un risque de santé publique », il y en avait eu seulement 3 en 2009. Et cela n'inclut pas les ruptures temporaires ou sur des médicaments possédant des équivalents (autre présentation, autre princeps avec le même principe actif, ...).

Il est difficile de trouver la cause exacte de l'explosion du nombre de ruptures de stock. Les grossistes dénon-

cent les quotas imposés par certains laboratoires, quotas fixés annuellement et qui sont censés couvrir la demande du marché français. Or, selon les répartiteurs, ces quotas ne suffisent pas toujours à assurer les demandes des pharmacies.

De plus, de nouveaux acteurs sont entrés dans le

milieu de la répartition: les « short liners », ils ne disposent que de peu de médicaments et vendent principalement à d'autres pays européens, profitant du fait que les médicaments peuvent y être revendus plus chers. Bien que minoritaires (2,5%), ils pourraient jouer un rôle dans ces ruptures.

Suite à cela, Xavier Bertrand a demandé aux grossistes-répartiteurs de respecter les règles et de faire en sorte que ce problème soit réglé sinon, un texte sera établi pour les y contraindre.



Un grossiste doit avoir, au moins, 90% des spécialités en stock et livrer sous 24 heures.

Sources: [MyPharma](#)
[JIM](#)



Adresse postale:

ANEPF
4 avenue Ruysdaël
75008 PARIS

Responsable de la publication:
Le Hingrat Quentin
relationsprofession@anepf.org

Retrouvez-nous en ligne sur
www.anepf-online.com

Seule organisation représentative des étudiants en pharmacie, l'ANEPF (Association Nationale des Etudiants en Pharmacie) a pour objectifs de:

- Représenter les 82 000 étudiants en pharmacie d'une voie unique, apolitique et asyndicale auprès des Instances Universitaires et des Organismes de tutelle.
- Promouvoir des liens entre les étudiants afin de créer une unité nationale.
- Informer les étudiants sur l'actualité universitaire et professionnelle.
- Favoriser les échanges internationaux, notamment par le biais des Associations **EPSA** (European Pharmaceutical Student Association) et **IPSF** (International Pharmaceutical Student Federation)

Pour plus d'informations, contactez-nous à:
info@anepf.org