

Gesundheits-
und Fürsorgedirek-
tion
des Kantons Bern

Direction de la san-
té
publique et de la
prévoyance sociale
du canton de Berne

Kantonsapotheker-
amt

Office du pharma-
cien cantonal

Rathausgasse 1
3011 Berne
Tél. +41 31 633 79 26
Telefax +41 31 633 79 28
www.gef.be.ch
info.kapa@gef.be.ch

Aux pharmacies d'hôpital du
canton de Berne

Ste/Ti

Bern, le juin 2015

Communication 2015 du pharmacien cantonal

Mesdames, Messieurs,

Veuillez trouver ci-dessous des informations de l'Office du pharmacien cantonal (OPHC) sur divers sujets :

1. Nouvelles recommandations de l'APC et de l'APC de la Suisse du Nord-Ouest, site internet

Le site de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) (www.kantonsapotheker.ch) fournit des informations susceptibles de vous intéresser, parmi lesquelles des recommandations entièrement nouvelles et d'autres remaniées. Vous les trouvez également sur notre site (www.be.ch/kapa) à la rubrique *Bases légales*. Il s'agit des documents suivants (en allemand) :

- **Remise et utilisation de médicaments de la pharmacie de premiers secours dans les écoles, entreprises, hôtels, magasins, camps de vacances, associations, etc. Recommandation H 013.01** (du 8 septembre 2014, version 1)

Le document décrit les exigences requises pour la remise et l'utilisation de médicaments et produits médicaux provenant de pharmacies de premiers secours. Contrairement aux produits médicaux tels que pansements, l'emploi de médicaments n'est possible qu'à certaines conditions (par des professionnels de la santé, avec l'accord du représentant légal, etc.).

- **Stockage des médicaments : surveillance des températures prescrites Recommandation H 008.02** (du 23 février 2015, version 2)

Le document précise certains points. Il mentionne dorénavant au chapitre 4.2 le thermomètre avec dispositif d'alarme (optique/acoustique).

- **Gestion du système d'assurance qualité Recommandation H 009.02** (du 28 avril 2014, version 2)

Les sous-chapitres du document ont été numérotés et diverses précisions ont été apportées.

2. Adaptation des autorisations d'exploiter

Nous attirons votre attention sur le fait que tout changement important concernant en particulier la direction de l'établissement (professionnelle ou professionnel responsable), les



locaux (transformation et nouvelle construction) et le nom de l'entreprise (nouvelle inscription au registre du commerce) doit être communiqué à l'OPHC dans un délai de 30 jours (art. 10 de l'ordonnance du 24 octobre 2001 sur la santé publique, OSP¹).

Il est recommandé d'informer l'OPHC lors de la planification des locaux de fabrication et de lui envoyer les plans de la transformation prévue pour un examen préalable.

3. Gestion du système d'assurance qualité

Les pharmacies disposant d'une autorisation d'exploiter de l'OPHC ont déjà été informées en 2014 que, dès 2015, il serait exigé de tout établissement qu'il remplisse les conditions minimales en matière de contenu du système d'assurance qualité et recommandé qu'il satisfasse à celles concernant la structure. Les exigences requises à cet effet figurent dans la recommandation *Gestion du système d'assurance qualité* (H 009.02, version 2). Pour ce qui est de la structure, les systèmes proposés par les associations professionnelles et les fournisseurs peuvent être également utilisés.

Dès 2015, l'absence d'un tel système est considérée comme manquement (important) dans le cadre d'une inspection. Un délai d'une année est accordé pour y remédier.

4. Informations concernant l'arrêt du Tribunal fédéral 2C-477/2012 du 7 juillet 2014 : collaboration avec la pharmacie de vente par correspondance Zur Rose SA

L'annexe contient l'avis du canton de Berne et précise les incidences de l'ATF pour ce dernier et les institutions concernées.

5. Emballage individuel des médicaments (p. ex. Medifilm[®]) : sous-traitance uniquement par les pharmaciennes et pharmaciens

Le conditionnement en emballages individuels constitue une opération de remballage. La fabrication et la sous-traitance peuvent être effectuées uniquement par des spécialistes autorisés, soit des pharmaciennes ou pharmaciens disposant d'une autorisation d'exercer (cf. Recommandation H 004.02 Ordonnance magistrale par le médecin dispensant / fabrication en sous-traitance). Pour pouvoir emballer des médicaments individuellement, les EMS, par exemple, doivent disposer d'un contrat de fabrication signé d'une pharmacienne ou d'un pharmacien au bénéfice d'une autorisation d'exercer du canton de Berne. Par ailleurs, la personne en question doit prouver qu'elle a un contrat d'assistance avec l'institution mandante. Les obligations de la pharmacienne ou du pharmacien sont mentionnées dans la recommandation H 004.02.

6. Prescriptions et falsification d'ordonnances

a) Informations relatives à la circulaire de l'Office du pharmacien cantonal concernant la falsification d'ordonnances (sans mention du nom de la patiente ou du patient)

Pour des raisons de protection de données, nous ne pouvons malheureusement pas vous fournir de renseignements sur les patients (p. ex. nom, prénom, date ou année de naissance). C'est pourquoi ces indications sont masquées dans nos courriels.

b) Prescriptions médicales incomplètes

L'OPHC a constaté que le nom des pharmacies n'est souvent pas indiqué correctement sur les prescriptions médicales. En vertu de l'article 72 de l'OSP, **chaque** remise de médicaments doit comporter les éléments suivants :

- tampon de la pharmacie
- date
- quantité délivrée
- signature de la pharmacienne ou du pharmacien

c) Exécution d'ordonnances médicales probablement falsifiées

Il arrive fréquemment que des médicaments soient remis en dépit d'une ordonnance falsifiée. Nous attirons votre attention sur la législation y relative (art. 69, al. 4 OSP), selon laquelle la pharmacienne ou le pharmacien n'exécute pas les ordonnances

¹ RSB 811.111

dont l'authenticité est mise en doute. En cas de falsification présumée, elle ou il dispense la quantité minimale du médicament s'il s'avère impossible de contacter la professionnelle ou le professionnel de la santé concerné. L'original de l'ordonnance falsifiée doit être conservé et envoyé à l'OPHC.

d) **Prescription et remise de médicaments sur ordonnance non renouvelable (catégorie de remise A)**

Les médicaments de la catégorie de remise A (p. ex. certains antibiotiques, médicaments contenant du Tramadol) ne peuvent être remis **qu'une seule fois**, sur ordonnance médicale.

Or nous avons reçu ces derniers temps quelques prescriptions pour de tels médicaments qui ont été renouvelées plusieurs fois.

e) **Prescription électronique**

Les prescriptions électroniques ne sont pas valables, excepté si les conditions requises pour la signature sont remplies conformément à l'article 14, alinéa 2 bis du Code des obligations. Il y a lieu de veiller en pareil cas à ce que le médecin exécute **personnellement** l'ordonnance, par exemple au moyen d'un login personnel sécurisé.

f) **Validation des ordonnances de médecins ne disposant pas d'une autorisation d'exercer**

Pour valider les ordonnances, il y a lieu de vérifier que la personne qui prescrit les médicaments bénéficie d'une autorisation d'exercer en consultant le registre des professions médicales (www.medregom.admin.ch). Si tel n'est pas le cas (p. ex. ordonnance de l'étranger), il est laissé à l'appréciation de la ou du responsable de la pharmacie d'exécuter ou non l'ordonnance. A noter que toute remise de médicaments doit être documentée.

7. Suppositoires contenant des huiles essentielles (dérivés terpéniques)

Fin 2011, l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) a publié des recommandations concernant l'usage de suppositoires contenant des huiles essentielles chez les enfants :

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/Referrals_document/Terpenic_31/WC500112824.pdf

Selon ces dernières,

- a) les suppositoires contenant des dérivés terpéniques (formule propre) ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de trois ans et chez ceux ayant des antécédents d'épilepsie, de convulsion fébrile ou de lésion anorectale récente ;
- b) en cas de prescription médicale (formule magistrale), il y a lieu d'informer le prescripteur s'il s'agit d'enfants de moins de trois ans ;
- c) les dérivés terpéniques qui se présentent sous d'autres formes, telles que les solutions à inhaler ou à frictionner, peuvent continuer à être utilisés de la manière actuellement approuvée, à condition de tenir compte des contre-indications des médicaments autorisés par Swissmedic.

8. Divers

a) Nouveaux formulaires

Vous trouverez les nouveaux formulaires sur notre site internet (notamment le formulaire *Demande d'octroi ou de mutation de l'autorisation d'exploiter*).

b) Autorisation spéciale pour l'importation de médicaments non autorisés en Suisse

Swissmedic a publié un aide-mémoire remanié (I-316.AA.01-A11d HD-Guide complémentaire autorisation spéciale) sur son site internet.

c) Importation illégale et vente de gouttes de vitamine D3 non autorisées

Nous sommes informés régulièrement de l'importation de gouttes de vitamines D3 (sans alcool). Etant donné qu'un produit similaire est autorisé par Swissmedic, il n'est plus nécessaire, voire illégal d'importer de telles gouttes.

d) Qualité des substances éliminées (stupéfiants) dans le canton de Berne

Compte tenu de l'incident survenu dans un canton voisin (mélange de morphine et de lactose), 31 récipients contenant de la morphine HCl ont été contrôlés durant les derniers mois. Rien n'indiquait une falsification ou un ajout de diluants.

9. Annonce de manifestations (OPHC/ACB)

Utilisation des médicaments dans les EMS (pour les assistantes en pharmacie, le personnel soignant, etc.), après-midi du mardi 15 septembre 2015, Hôtel Bern à Berne. Une invitation suivra.

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées

Kantonsapothekeramt



Dr. pharm. Samuel Steiner, Dr
en pharm.

Pharmacien cantonal

Annexe

Informations concernant l'arrêt du Tribunal fédéral 2C-477/2012 du 7 juillet 2014

Le personnel de la pharmacie déclare avoir pris connaissance de la présente circulaire (à usage interne ; ne pas renvoyer à l'OPHC).

| | | | | |
|-----------|--|--|--|--|
| Date | | | | |
| Signature | | | | |

Rathausgasse 1
3011 Berne
Tél. +41 31 633 79 26
Fax +41 31 633 79 28
www.gef.be.ch
info.kapa@gef.be.ch

Samuel Steiner
Tél. +41 31 633 79 25
Fax +41 31 633 79 28
samuel.steiner@gef.be.ch

A l'attention
- des médecins et des pharmacies publiques
du canton de Berne
- de la Société des médecins du canton de
Berne
- de l'Association des pharmaciens du
canton de Berne
- de divers grossistes

Ste/kc/rw

Berne, le 23 juin 2015

**Arrêt du Tribunal fédéral 2C_477/2012 du 7 juillet 2014 :
collaboration avec la pharmacie de vente par correspondance Zur Rose SA
(et toute société pratiquant un modèle d'affaires similaire)**

Mesdames, Messieurs,

Le 7 juillet dernier, le Tribunal fédéral a rendu un arrêt concernant le commerce en gros de médicaments dans le canton de Zurich (ATF 140 II 520), qui portait sur les faits suivants :

La pharmacie de vente par correspondance Zur Rose SA se faisait envoyer des ordonnances électroniques par des médecins sous contrat qui ne disposaient pas d'une autorisation pour la remise de médicaments. Les produits commandés étaient soit directement expédiés aux patientes et aux patients, soit remis par l'intermédiaire des médecins. Ces derniers étaient rétribués pour chaque nouvelle patiente et nouveau patient ainsi que pour le contrôle du dossier et des interactions médicamenteuses.

Le 15 mars 2012, le Tribunal administratif du canton de Zurich est arrivé à la conclusion que ce modèle d'affaires était contraire au droit (VB.2011.00577). Cette conclusion a été confirmée le 7 juillet 2014 par le Tribunal fédéral, qui a rejeté le recours déposé par un médecin et par la société en question.

Selon le Tribunal fédéral, le modèle d'affaires en cause transfère au médecin les activités de pharmacien à effectuer lors de la remise de médicaments prêts à l'emploi, qui présupposent une autorisation cantonale de propharmacie. Par ailleurs, en ce qui concerne l'aspect financier, le Tribunal estime que les médecins reçoivent de la part de Zur Rose SA une rétribution additionnelle sans prestation supplémentaire, l'activité médicale étant déjà rémunérée par TARMED. Quel que soit leur montant, les paiements reçus constituent donc des avantages matériels sans rapport direct avec le traitement, interdits par l'article 33 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques.

Incidences pour le canton de Berne

Il convient de faire la distinction entre deux cas de figure :

A) Cabinets médicaux disposant d'une autorisation de tenir une pharmacie privée

Les médecins exerçant dans des localités où la dispensation de médicaments en urgence n'est pas assurée par au moins deux pharmacies publiques sont autorisés par l'Office du pharmacien cantonal (OPHC) à tenir une pharmacie privée.



Ces cabinets peuvent collaborer avec Zur Rose SA et d'autres pharmacies de vente par correspondance, pour autant que la liberté de choix de la patiente et du patient soit respectée et qu'ils n'acceptent aucun avantage pécuniaire (remboursement, p. ex.).

B) Cabinets médicaux ne disposant pas d'une autorisation de tenir une pharmacie privée

Les médecins exerçant dans des localités comptant au moins deux pharmacies publiques ont le droit de dispenser des médicaments en cas d'urgence, lors de consultations à domicile et en début de traitement (remise non renouvelable de l'emballage original le plus petit).

Ces cabinets ne sont plus autorisés à collaborer avec Zur Rose SA et d'autres pharmacies de vente par correspondance. Les médicaments requis dans les cas ci-dessus (urgence, consultation à domicile et début de traitement) peuvent bien sûr continuer à être commandés à un commerce de gros ou à une pharmacie publique.

Tout contrevenant s'expose à des mesures disciplinaires ou pénales.

N'hésitez pas à prendre contact avec l'OPHC en cas de question.

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

OFFICE DU PHARMACIEN CANTONAL

Samuel Steiner, Dr pharm.
Pharmacien cantonal

OFFICE DU MÉDECIN CANTONAL

Dr Jan von Overbeck
Médecin cantonal