

# La pharmacie d'officine en France

## BILAN ET PERSPECTIVES

---

**LIVRE BLANC JANVIER 2008**



Ordre national  
des pharmaciens



ORDRE NATIONAL  
DES PHARMACIENS

# La pharmacie d'officine en France Bilan et perspectives

Décembre 2007

**Ce document,  
élaboré avec la collaboration de M. Jean-Loup KEENE  
en concertation avec les Conseils centraux des Sections A, C, D, et E de l'Ordre,  
a été adopté par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens  
lors de sa séance du 17 décembre 2007**

# SOMMAIRE

## Introduction :

### I – L'officine et son environnement en 2007

- 11 L'officine : quelques données en France et chez nos voisins
- 12 L'environnement
  - 122 - La démographie des professions de santé
  - 123 – L'assurance maladie et la pharmacie
  - 123 – L'Europe

### II – Optimiser la dispensation du médicament

- 21 Poursuivre et amplifier la politique de qualité et de sécurité
  - 211 – La politique de qualité officinale
  - 212 – La traçabilité dans la chaîne du médicament
  - 213 – Développer le suivi, la lutte contre la non observance et la pharmacovigilance
- 22 Donner aux pharmaciens de nouveaux moyens pour faciliter une bonne dispensation
  - 221 – La Charte informatique pour les logiciels d'aide à la dispensation et à la gestion de l'officine
  - 222 – Le site meddispar.fr.
  - 223 – Le Dossier pharmaceutique
- 23 Traiter avec cohérence la question de l'automédication
  - 231 – L'automédication et le rôle du pharmacien
  - 232 – Quels sont les médicaments concernés ?
  - 234 – Le chiffre d'affaires de la médication officinale
- 24 Rationaliser le maillage territorial
  - 241 – Un atout majeur pour l'accès aux médicaments
  - 242 – Les évolutions démographiques
  - 243 – Adapter le maillage à ces évolutions

### III – Assumer de nouveaux rôles dans le système de santé

- 31 De nouvelles missions au bénéfice des patients
  - 311 – Le pharmacien contribuera à la prescription et au suivi de certains traitements pour en optimiser l'efficacité
  - 312 – L'officine deviendra un acteur majeur du dépistage et de la prévention
  - 313 – Le pharmacien prendra une large part dans le maintien à domicile (MAD)
  - 314 – Le pharmacien, ressource pour la protection civile contre les risques sanitaires majeurs

- 32 Conforter par la formation les rôles actuels et nouveaux du pharmacien
  - 321 – Un outil utile : le référentiel métier
  - 322 – Une formation initiale concrète et qui prépare au travail en équipe
  - 323 - L'obligation de formation continue
  - 324 – Vers un "développement pharmaceutique continu"
  
- 33 Ces nouvelles missions requièrent des approches concertées
  - 331 – La collaboration avec les partenaires de santé conditionne toute évolution
  - 332 – Faire de l'acte pharmaceutique un des fondements de la rémunération officinale ?

#### **IV – Promouvoir une entreprise officinale renouvelée**

- 41 Un fonctionnement qui combine éthique et efficience
  - 411 – L'adéquation des moyens humains
  - 412 – Unité et diversité des officines, les besoins de coopération et de communication
  - 413 – Un lieu de confidentialité
  - 414 – Un bon usage des nouvelles technologies de communication
  
- 42 Un cadre d'exploitation élargi pour affronter ces défis
  - 421 – La propriété pharmaceutique : raisons d'un principe prudentiel
  - 422 – La réforme que demande la profession

#### **V – Conclusion**

#### **VI – Synthèse des propositions : pour éclairer et construire l'avenir de l'officine**

#### **ANNEXES**

## INTRODUCTION

Après avoir été à l'origine de la réflexion qui a abouti au rapport « *Les pharmaciens à l'horizon 2010* », l'Ordre national des pharmaciens souhaite aujourd'hui, dans le domaine de l'officine, contribuer à éclairer la profession sur les choix à opérer pour assurer au mieux son avenir. Ce souhait s'explique en partie par le fait que beaucoup de pharmaciens officinaux expriment de l'inquiétude sur leur avenir. Cette interrogation n'est pas nouvelle ; on en trouve des traces dans les réflexions qui ont été faites au cours des dernières années<sup>1</sup>.

Il en est ainsi du rapport précité « *Pharmaciens 2010*<sup>2</sup> », qui la soulignait déjà nettement. Si l'on tourne un regard vers la réflexion internationale, les motifs d'interrogation et d'inquiétude ne sont pas absents non plus. Ainsi, "*Developing pharmacy practice : a focus on patient care*". Ce document préparé par l'OMS en collaboration avec la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) fait l'analyse suivante :

*« Les préparations ont été largement remplacées par des produits industriels pour presque toutes les formes pharmaceutiques. On peut acheter des médicaments dans des supermarchés, dans des « drugstores » ou sur des marchés. On peut aussi se les procurer par la poste ou sur Internet, ils sont vendus par des personnels de santé, avec l'aide de machines assurant une délivrance électronique. Dans ces circonstances, il est pertinent de poser la question suivante : a-t-on encore besoin de pharmaciens d'officine ? Quelle est la valeur ajoutée des services de la pharmacie ? »*

La réponse donnée par le document de l'OMS et de la FIP est la nécessité de recentrer l'activité vers la santé. Cette orientation fait l'objet d'un large consensus, en France, dans la profession. On y reviendra dans tous les développements de ce Livre blanc.

Réfléchir à l'avenir de l'officine, c'est réfléchir à la politique de santé, son évolution, ses besoins ; c'est réfléchir à la position de l'officine dans ce contexte. La vision de la santé (en quoi elle consiste, ce que souhaitent les patients et les citoyens), a profondément évolué au cours des quarante dernières années.

La création de l'assurance maladie, en "solvabilisant" la demande, a ouvert des champs considérables et a agi comme une incitation permanente à la recherche et au progrès en matière de santé : opération réussie. Par la suite, l'apparition des déficits lancinants de l'assurance maladie a contribué à faire émerger et à amplifier la réflexion sur la justification des pratiques médicales : quelle est l'intervention la plus appropriée à un moment donné, tant du point de vue de son adéquation au besoin et au souhait du patient que de son coût ? Comment tirer parti de ces résultats pour maîtriser les dépenses ?

En ce qui concerne la population, les pyramides des âges se sont fortement déformées, passant de l'aspect pyramidal à l'aspect cylindrique. Après le "baby boom" de l'après guerre, on est entré dans une phase de vieillissement très sensible de la population, ce qui modifie fortement la demande de soins : explosion des maladies chroniques et des maladies liées au vieillissement ou au mode de vie : diabète, cancers, maladie cardiovasculaires, obésité, maladie d'Alzheimer...

---

<sup>1</sup> On trouvera en annexe quelques références significatives à cette inquiétude

<sup>2</sup> Compte tenu de l'intérêt présenté par ce rapport, on trouvera en annexe un tableau rappelant les principales orientations et, en regard, un commentaire sur la situation actuelle.

Des peurs nouvelles sont apparues successivement : le sida, l'encéphalite spongiforme bovine, la grippe aviaire, la maladie de Creutzfeldt-Jacob...

Par ailleurs, pour répondre à des nouvelles attentes des patients, des associations de patients ont pris place dans tous les domaines de la santé. La demande de ces associations porte sur plus d'efficacité, mais aussi plus de transparence et de concertation avec les autorités et les professionnels de santé.

Parallèlement, l'offre de soins a connu un développement quasi permanent. Après une forte diffusion de petites structures hospitalières sur tout le territoire, le progrès technique et le désir de sécurité ont poussé à une concentration vers des plateaux techniques de plus en plus lourds et efficaces, mais de plus en plus éloignés pour certaines populations, même si les transports permettent aujourd'hui de réduire les temps d'accès : l'inégalité qui touche ces populations éloignées est ressentie comme une discrimination inacceptable. De ce fait, en prolongement du mouvement de concentration, une forte demande de proximité se développe : chaque citoyen veut et même exige d'avoir "à sa porte" la possibilité d'obtenir un avis, un conseil et le soin éventuellement nécessaire.

Une des données centrales de la politique de santé est celle de l'existence et de la disponibilité de personnels de santé qui sont placés sous le signe de la rareté. La rareté entraîne également l'apparition de nouveaux métiers et une forte pression des associations, contrebalancée par les cris d'alerte des payeurs.

Certaines zones du territoire sont décrites comme des "déserts médicaux" ou seraient en voie de désertification ; et des réflexions sont conduites pour inciter l'offre de soins, notamment celle des médecins, à s'orienter vers ces zones en difficulté : incitations diverses, médicales, financières, incitations à faire des stages dans ces zones désertées...

De ce point de vue, l'officine se trouve dans une situation très particulière puisque, sans incitation financière, elle est, par la volonté du législateur, répartie sur le territoire en fonction de critères d'effectifs de population.

Quel est l'avenir de la pharmacie d'officine ? L'évolution qui se dessine ne correspond pas à l'irruption d'une donnée nouvelle qui viendrait bouleverser l'activité de dispensation du médicament. On se trouve plutôt devant une série d'éléments qui, rassemblés, vont probablement conduire à une forte évolution de la profession.

Le premier élément a toujours existé, mais il prend plus d'acuité aujourd'hui : le pharmacien d'officine est à la fois un professionnel libéral de santé et un professionnel exerçant des actes de commerce. Une évolution dans deux directions parfois contradictoires se diffuse actuellement :

- d'une part, de nombreux médicaments arrivant pour dispensation en officine sont de plus en plus difficiles à manier, et les besoins de santé de premier recours sont plus fréquents. Ils exigent un acte de conseil de plus en plus développé avec un suivi attentif et organisé ;
- d'autre part, le commerce en général, ses modalités, ses circuits, sont en plein bouleversement. De nombreux acteurs s'interrogent sur le bien-fondé de maintenir le médicament à l'écart de ces transformations sociétales qui pourraient apporter, selon certains, souplesse et économies. Il y a là un vrai risque : l'aspect "commerce" peut être porté par la vague économique générale, alors que la partie "professionnel de santé" resterait en retrait.

La contradiction issue de ces deux dimensions est renforcée par l'organisation actuelle de l'officine et les modalités de rémunération de l'activité principale. Le pharmacien d'officine est clairement un professionnel de santé reconnu et apprécié comme tel, mais l'acte pharmaceutique qu'il accomplit n'est pas répertorié ni valorisé comme l'acte d'un professionnel de santé, comme l'est par exemple la consultation d'un médecin ou l'intervention d'un kinésithérapeute. La rémunération du pharmacien est fondée exclusivement sur la marge commerciale liée à la vente des médicaments et autres produits de santé.

Une partie de l'activité de l'officine est de ce fait fréquemment réalisée de façon gratuite ou non identifiée. Ce n'est pas très satisfaisant dans la logique d'entreprise de l'officine.

Les autres professionnels de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, infirmières, kinésithérapeutes, vétérinaires...) paraissent avoir une vocation claire et immuable ; leur domaine spécifique, ressenti comme naturel, est peu contesté parce que l'acte qu'ils accomplissent est bien identifié et rémunéré comme tel. Ce n'est pas le cas du pharmacien, qui, le plus souvent, ne prépare plus lui-même les médicaments, et dont l'identité se brouille pour le public. C'est un premier point.

Parallèlement, la réflexion, en France, et les réalisations constatées dans plusieurs pays avancés, invitent le pharmacien d'officine à jouer un nouveau rôle clairement engagé dans l'activité de santé, le pharmacien d'officine s'insérant localement dans une nouvelle organisation de la santé où les rôles et les tâches de chaque acteur seraient revus. Au plan international l'OMS et la FIP avancent nettement que cette évolution est la clé de l'avenir.

Troisième élément, l'équilibre financier de l'assurance maladie : les médicaments remboursables par l'assurance maladie représentent 76% de l'activité de la profession. Les rapports disponibles soulignent que le coût de la distribution du médicament en France est plus élevé que chez nos voisins. Pourtant, l'officine a accepté au cours des dernières années que les bases de sa marge soient modifiées, dans la prise en charge sociale des remboursements. Elle a aussi accepté de s'investir dans la diffusion des génériques. Elle enregistre au cours des deux derniers exercices des résultats financiers en dégradation.

Comment permettre au pharmacien de répondre aux nouvelles attentes ? Comment une évolution de l'organisation de la santé publique faisant davantage appel à l'officine pourrait elle voir le jour et avec quels moyens ?

L'inflexion qu'impliquent ces différentes perspectives ne sera pas facile à prendre. Mais l'officine a des atouts sérieux, qu'elle doit continuer à mettre en avant : la qualité, la sécurité, la proximité et le service au patient. Il lui faut approfondir et rationaliser dans cette direction en mettant le patient au centre de son action. De façon concomitante, s'engager pour la nouvelle organisation de la santé au niveau local et travailler avec les pouvoirs publics et les partenaires concernés pour faire entrer dans les faits cette nouvelle organisation, en abordant progressivement toutes les questions que cette évolution pose inévitablement.

Ces points seront abordés dans le cadre de ce Livre blanc, après un bref rappel sur l'officine d'aujourd'hui et son environnement.

## I -. L'officine et son environnement en 2007

### 11 L'officine :

Les principales données chiffrées relatives au réseau officinal en 2007 sont publiées, notamment, dans les documents de l'Ordre des pharmaciens. Retenons les traits suivants :

- le nombre d'officines, qui avait beaucoup augmenté depuis plusieurs décennies, a atteint son maximum en 2001. Depuis lors, il a légèrement diminué (- 0,74%), pour s'établir à 23 162<sup>3</sup> ;
- en revanche, le nombre de pharmaciens, titulaires ou salariés (dits "adjoints"), exerçant en officine (54 380<sup>4</sup>) continue de progresser, en dépit du fait que la proportion des pharmaciens en officine par rapport aux pharmaciens exerçant dans d'autres activités se réduit<sup>5</sup> ;
- l'âge moyen des pharmaciens s'élève régulièrement et cette évolution démographique va générer des besoins forts dans les prochaines années ;
- les femmes sont devenues largement majoritaires parmi les diplômés en pharmacie. Ainsi, au 1<sup>er</sup> janvier 2007, la profession comptait 65,5 % de femmes, contre 55 % en 1980. Les femmes sont plus jeunes que leurs confrères masculins (44 ans contre 47 ans en moyenne)<sup>6</sup>.

La répartition sur le territoire évolue peu, les mouvements de population n'étant plus aujourd'hui suffisamment importants pour entraîner de fortes modifications du tissu officinal. Les densités de pharmaciens varient de 65 pharmaciens pour 100 000 habitants dans les DOM à 142 pour le Limousin<sup>7</sup>. On commence à dénombrer des officines qui ne trouvent pas d'acquéreur, donc à s'inquiéter pour la présence pharmaceutique dans certaines zones rurales isolées ou urbaines sensibles.

L'officine<sup>8</sup> est en effet une entreprise, et par conséquent son activité est conditionnée par son équilibre financier et également social. Il est nécessaire de rappeler quelques données selon différents types d'officines.

Sur la base d'un échantillon de 500 officines, le cabinet KPMG<sup>9</sup> constate qu'en 2006, les officines dont le C.A. était supérieur à 1 500 K€ représentaient près de 36% du CA total ; celles ayant un C.A. inférieur à 800 K€ un peu plus de 13%. La moitié du C.A. est par conséquent le fait d'officines de taille moyenne. Les officines de "centre commercial" se classaient majoritairement dans les officines ayant un C.A. supérieur à 1 500 €

---

<sup>3</sup> Au 1<sup>er</sup> janvier 2007. Dont 601 dans les DOM (source Ordre des pharmaciens). Il s'y ajoute 136 pharmacies mutualistes ou minières

<sup>4</sup> Dont 28 194 titulaires et 26 186 adjoints, au 1/1/2007 (source : Ordre des pharmaciens)

<sup>5</sup> Dossier Solidarité et Santé, janvier mars 2006 : « *la part des pharmaciens officinaux se réduit mais au sein de ces derniers, celle des titulaires diminue au profit des salariés (pharmaciens adjoints)* ».

<sup>6</sup> Dossier Solidarité et Santé déjà cité

<sup>7</sup> Dossier Solidarité et Santé, déjà cité

<sup>8</sup> On n'a pas traité spécifiquement dans ce rapport les différentes activités que l'officine peut pratiquer (par exemple la dermo-cosmétique). Ceci ne veut évidemment pas dire que ces activités doivent être négligées, elles peuvent en effet avoir un impact décisif sur la rentabilité de l'entreprise officinale.

<sup>9</sup> Selon KPMG. Moyennes professionnelles 2007

« *La rentabilité de la distribution est forte*<sup>10</sup> » ; « *Le revenu moyen croit à un rythme de 2 à 3 % l'an hors inflation pour la 5ème année consécutive(2002/2004)*<sup>11</sup> » Cependant, les dernières années semble indiquer un certain retournement de tendance : : recul des ventes en unités (- 2,68 % en 2006), recul de la marge (0,13 %), le C.A. progresse de 2,24% mais il faut compter que les produits antérieurement réservés à l'hôpital, en forte progression, ont une marge sensiblement plus faible.

D'après l'étude de KPMG, le taux de marge (exprimé en % du C.A. hors taxes) s'effrite depuis 2003, passant (en moyenne) de 28,46 % à 27,53 % en 2006. La tendance s'est prolongée en 2007, et il n'y a pas de signe qui permettrait de penser qu'elle va s'inverser dans les prochains mois. La réduction progressive de la marge est donc une donnée dont il faut tenir compte. Le taux de résultat moyen est également en baisse passant de 9,53 % à 8,18 %. Une étude particulière sur les officines rurales (en 2006) montre qu'elles « *tirent leur épingle du jeu* », tant pour la marge que pour le résultat.

Le cabinet KPMG a calculé un indicateur de performance commerciale et de gestion, qui « *s'apparente à un excédent brut d'exploitation corrigé des cotisations sociales du titulaire et de la CSG déductible* » : cet indicateur est passé de 15,16 (moyenne 2003) à 14,07 (moyenne 2006). La baisse est moins forte pour les officines dont le C.A. est supérieur à 1 500 K€, l'indicateur se situant à 14,25 en 2006, contre 15,17 (donc pratiquement la moyenne en 2003). Enfin, les frais de personnels progressent en moyenne de 9,67 à 10,14 %, le niveau étant plus élevé pour les officines ayant un C.A. supérieur à 1 500 K€(de 10,37 à 10,61).

La détérioration de la situation économique de l'officine depuis deux ans a des répercussions : « *Le nombre de pharmaciens et préparateurs demandeurs d'emploi a augmenté de 30% en deux ans*<sup>12</sup> », cette tendance venant, il faut le rappeler, après plusieurs années de hausse des embauches dans le secteur.

Quels que soient ces résultats économiques, la valeur des officines reste forte. En 2006, les prix s'établiraient en moyenne à 90% du chiffre d'affaires, et même 93% dans les centres commerciaux. Le prix correspondrait à 8 fois l'excédent brut d'exploitation, ce qui est une valeur élevée<sup>13</sup>.

En ce qui concerne la structure juridique des officines, il faut souligner que les créations de SEL (société d'exercice libéral) sont en forte croissance chaque année. L'exercice en association concerne 13 516 titulaires, soit 48% de l'effectif ; pour les SEL la progression 2006 s'établit à 38,4 % (source : Ordre national des pharmaciens).

#### *Quelques traits de l'officine en 2007*

L'officine, qui élaborait ou préparait les médicaments, est devenue – pour l'essentiel – un dispensateur de médicaments fabriqués par l'industrie<sup>14</sup>.

---

<sup>10</sup> Rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie

<sup>11</sup> Ibid.

<sup>12</sup> Impact Pharmacien N°175 du 21 février 2007

<sup>13</sup> Impact Pharmacien N° 180 du 18 avril 2007

<sup>14</sup> Le présent rapport est centré sur le médicament à usage humain, mais il ne faut pas omettre le fait que les officines situées en milieu rural assurent une dispensation des médicaments vétérinaires pour les animaux de rente. Le décret du 24 avril 2007 (JO du 26 avril) « *relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires* » renforce le rôle du pharmacien d'officine pour la dispensation de ces médicaments.

Ces médicaments disposent d'autorisations de mise sur le marché accordées par les autorités de santé au vu de dossiers justificatifs de plus en plus imposants. Les médicaments font partie d'un monopole de vente réservée à l'officine.

Il y a unanimité pour reconnaître la qualité, la sécurité, le sérieux du travail de délivrance des médicaments réalisé par les pharmaciens d'officine professionnels de santé reconnus. La qualité scientifique des études conduisant au diplôme de pharmacien, la difficulté de ces études, donnent incontestablement du poids à l'intervention du pharmacien et à ses conseils. Sa proximité du patient est également saluée : c'est le professionnel de santé le plus proche et le plus facile à contacter ; cela est jugé très positivement et explique certainement que la clientèle soit jugée très fidèle.

Le sondage Sofres qui a été présenté à la convention organisée par la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France le 27 mars 2007 enregistrait également une très forte confiance dans le pharmacien d'officine.

On peut évidemment trouver des contre-exemples, des nuances. Ainsi, le rapport « *Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours 2006*<sup>15</sup> » indiquait : « *Entre l'image ancienne et obsolète de notable distant de ses malades et celle qui agit comme repoussoir : « l'épicier » surtout soucieux de la bonne marche commerciale de son officine, il y a le pharmacien conseil, professionnel de santé et de proximité, à l'écoute des malades, capables de rendre des services adaptés et personnalisés et d'orienter vers d'autres professionnels de santé* ».

Une étude conduite par des étudiants de "mastère santé"<sup>16</sup> met l'accent sur une autre approche : ayant interrogé sur les critères de choix de l'officine, ils ont observé des résultats très divergents selon qu'on s'adresse au pharmacien d'officine ou au patient/consommateur. Le pharmacien se voit comme un professionnel choisi pour ses compétences, puis pour sa disponibilité, pour ses prix et enfin pour la qualité de son accueil. Le patient/consommateur, lui, accorde une plus grande importance à l'accueil, à la discrétion, au prix, à l'attente et à la proximité. Il ne cite jamais de façon spontanée la compétence. Les auteurs de l'enquête soulignent qu'il y a là source de débats.

Au cours des dernières années, des produits de plus en plus complexes, destinés à traiter des maladies graves tels le cancer ou le sida, ont reçu des autorisations de mise sur le marché. La plupart de ces nouveaux médicaments ont été "réservés à l'hôpital" et n'étaient donc pas disponibles à l'officine. Ces mêmes produits sont maintenant dispensés en pharmacie d'officine à des patients avides d'informations multiples sur les effets, les dangers, les précautions à prendre. Ce transfert à l'officine a nécessité des formations adaptées des pharmaciens officinaux, compte tenu des technicités particulières requises pour ces médicaments et des besoins de conseils des patients. Ce "transfert" a été une réussite dont on a peu parlé. C'était pourtant un pari, certes gagé sur la qualité de la formation des pharmaciens... mais c'était quand même un pari, et il a été gagné !

Le travail de l'officine a également été bouleversé récemment par l'octroi au pharmacien d'un droit de substitution dans le cadre de la délivrance des médicaments génériques.

---

<sup>15</sup> Françoise Marin, Eve Marin, Auryane Barrancos : « *Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours* », 2006

<sup>16</sup> Etude présentée au salon Pharmagora le 24 mars 2007 « *Regards croisés sur le rôle du pharmacien d'officine* ».

Le succès net de cette politique a été plus médiatisé, sans doute parce que les retombées financières sont fortes et expliquent pour une large part la modération des dépenses de médicaments.

La dispensation des médicaments représente la part majoritaire du chiffre d'affaires des officines. Toutefois, les proportions peuvent varier fortement d'une officine à l'autre puisque dans certains cas (pharmacies de passage, dans des centres commerciaux...), la part de la délivrance des médicaments dans le chiffre d'affaires est inférieure à 50%. A côté des médicaments, on trouve d'autres produits, faisant ou non partie du monopole pharmaceutique. La part des produits de bien-être et de cosmétiques peut, dans certains cas, être élevée.

Une caractéristique générale de l'officine, c'est qu'elle est largement ouverte au patient ; les plages d'ouverture sont très larges, le temps de travail du pharmacien aussi... Il faut être disponible le plus possible. C'est évidemment là un point très positif, mais qui, dans la société actuelle, pose des interrogations. En outre, la question de la disponibilité du pharmacien, au moment où l'on estime qu'il devrait prendre de nouvelles tâches à l'extérieur, doit être examinée.

On trouve fréquemment l'idée qu'une des tâches essentielles du pharmacien, le conseil, n'est pas suffisamment "visible" ; on a employé à plusieurs reprises, dans différents documents, l'expression de transparence : « *L'acte de conseil est transparent* », en ce sens qu'il n'est noté, comptabilisé, nulle part. Il ne donne pas lieu à rémunération. Une fois donné, le conseil ne laisse pas de trace, au point qu'on peut être tenté de s'interroger sur sa réalité. **Il faut mettre fin à cette invisibilité.** Des projets en discussion actuellement – voir ci-après – vont dans ce sens. Ils impliquent plus fortement les pharmaciens dans les procédures et ceux-ci devraient y trouver une nouvelle légitimité.

L'intégration dans les réseaux de santé connaît aussi, manifestement, un développement sensible, même s'il reste du chemin à parcourir pour aboutir à en faire une pratique courante. Cela s'explique : les réseaux de santé sont thématiques et donc nombreux. Or le pharmacien d'officine est un généraliste. Il ne peut donc adhérer facilement à autant de réseaux. Ceux qui sont le plus plébiscités sont ceux qui développent une coordination entre officines de ville et établissements de santé.

*Quelques traits des officines chez nos voisins<sup>17</sup> :*

Si l'on jette un regard sur l'organisation existante chez nos voisins, on trouve de nombreuses différences par rapport au modèle français. Il faut les mentionner car elles peuvent éventuellement représenter des voies d'action pour l'avenir, avenir souhaitable ou, au contraire, à éviter.

---

<sup>17</sup> Voir en annexe deux tableaux établis par l'Ordre sur la base des chiffres de la FIP

D'abord, le maillage territorial ne fait pas partout l'objet d'une régulation ; le monopole pharmaceutique est parfois limité aux seuls médicaments de prescription obligatoire (cela veut dire alors que de nombreux médicaments sont vendus en dehors des officines). A la place du monopole de l'officine, on commence à trouver des monopoles fondés sur la compétence individuelle d'un professionnel. Ainsi, certains actes seront réservés à des pharmaciens, mais quel que soit le lieu dans lequel ils sont pratiqués. Les officines sont parfois des magasins où l'on trouve un peu de tout (tabac, bière, chocolat...) <sup>18</sup>. Certaines officines sont d'abord des entreprises, avec comme première finalité la rentabilité et la concurrence avec les autres circuits de vente, avec l'aide de techniques telles que la franchise <sup>19</sup>. L'indépendance du pharmacien est parfois largement battue en brèche par différents systèmes à vocation commerciale et gestionnaire dans un souci premier de rentabilisation. L'unité française de la propriété et de l'exercice professionnel n'est pas un modèle partout partagé.

Dans de nombreux pays, les officines sont bien agencées pour permettre la dispensation et le conseil, avec la confidentialité nécessaire (cela pouvant aller de pair avec le "bazar" décrit plus haut). Dans plusieurs pays, le pharmacien est de plus en plus intégré dans les équipes de santé ; il pratique des "*soins pharmaceutiques*" (en anglais "*pharmaceutical care*") rémunérés comme tels. Les relations avec les médecins s'inscrivent dans des procédures de réseau, par exemple la "*collaborative prescribing practice*". Le plus souvent, le pharmacien intervient pour les campagnes de prévention ou de dépistage. Certains actes, par exemple la réalisation de certaines préparations magistrales, exigent une accréditation spécifique.

Du côté de la formation, la durée des études (y compris les stages obligatoires) est d'au moins cinq ans, la tendance étant à l'allongement vers le haut de la fourchette où se situe déjà la France (6 ans). La formation continue apparaît à peu près partout comme une nécessité, plus ou moins organisée ; dans certains pays, le renouvellement de la licence de travail (autorisation de gérer une officine) est subordonné à la justification d'une formation continue.

On notera, dans les pays anglo-saxons, une évolution du concept de formation professionnelle continue vers celui de "*continuing professional development*". Ce développement professionnel continu (DPC) consiste pour le professionnel à évaluer lui-même ses besoins de formation supplémentaire, au regard de la pratique de son exercice, puis à établir un plan de formation correspondant à ces besoins ; enfin, à s'autoévaluer à nouveau pour apprécier les effets de la formation suivie. Cette procédure répète donc en boucle la séquence évaluation/formation/réévaluation, comme partie intégrante d'une assurance qualité.

Les systèmes d'honoraires pour rémunérer les conseils et autres interventions hors dispensation stricto sensu sont largement pratiqués hors de nos frontières. Il peut en aller ainsi pour la décision de retirer un médicament d'une ordonnance, ou de refuser de délivrer un médicament demandé par le patient, s'il y a un risque iatrogénique.

Dans ce domaine des exemples à observer, il est sans doute intéressant de mettre le projecteur sur le Royaume-Uni.

---

<sup>18</sup> Cf. par exemple : « *Bienvenue au bazar allemand* » (le Moniteur des Pharmacies du 14/4/07)

<sup>19</sup> Cf. Impact Pharmacien n° 159 « *Québec : le sceau de la franchise* »

En 2000, les autorités du Royaume-Uni avaient fixé aux officines 3 objectifs :

- satisfaire les besoins en évolution des patients : faciliter l'accès aux médicaments et au conseil pharmaceutique, un renforcement des soutiens pour l'utilisation des médicaments, développer les rapports de confiance entre l'officine et les patients ;

- tenir compte des changements de l'environnement : améliorer la compétitivité des pharmacies, améliorer la diffusion des génériques en termes de sécurité et de paiement, intégrer les commandes électroniques et le portage au domicile du patient ;

- améliorer les pratiques professionnelles : traiter ce qui ne va pas avec des procédures modernes, ouvertes et transparentes, développer la formation professionnelle pour pouvoir satisfaire les besoins du futur proche, veiller à ce que la qualification des pharmaciens reste à son haut niveau.

Ces objectifs ont été tenus, mais il a été décidé de poursuivre dans les directions suivantes :

- améliorer l'accès du patient aux médicaments (ce qui comprend une série de mesures qu'il serait trop long de mentionner ici mais qui sont données en annexe)

- aider les patients à profiter au maximum des médicaments (même remarque que ci-dessus) ;

- redéfinir les services autour du patient (idem).

## **12 L'environnement de l'officine**

### 121-la démographie des professions de santé

L'évolution de la démographie des professions de santé est une donnée clé de la réflexion sur l'organisation de ces professions. C'est en fonction de l'effectif de chaque profession et de sa répartition sur le terrain que l'on peut organiser valablement, c'est à dire concrètement, le travail en réseau et en complémentarité qu'exige un système de santé performant.

Le besoin d'analyser les démographies professionnelles était si évident qu'il a justifié en 2003, la création de l'Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé (ONDPS) présidé par le Pr Yvon BERLAND, président de l'Université d'Aix-Marseille<sup>20</sup>. L'Ordre des pharmaciens est représenté au sein du conseil d'orientation de cette instance.

Dans un rapport de novembre 2002 qui a été à l'origine de la création de l'ONDPS, la mission "Démographie des professions de santé" notait : *« Il n'y a jamais eu autant de professionnels de santé qu'actuellement. Pourtant l'ensemble des acteurs disent rencontrer des difficultés de plus en plus importantes dans leur exercice public ou privé, salarié ou libéral quel que soit leur lieu d'exercice, zone urbaine ou zone rurale.*

*Les raisons sont multiples : vieillissement du corps médical, féminisation, vieillissement de la population et lourdeur grandissante de sa prise en charge, consumérisme médical, contraintes administratives, contraintes légales, part excessive de la prise en charge sociale ».*

---

20 L'ONDPS a pour missions de rassembler les connaissances relatives à la démographie des professions de santé ; de synthétiser les travaux réalisés, notamment au niveau régional ; de promouvoir les initiatives et études de nature à améliorer la connaissance des conditions d'exercice des professionnels et l'évolution de leurs métiers.

Le rapport réalisé par l'ONDPS à la demande du ministre de la santé en septembre 2005 tente de répondre au constat posé précédemment. « *Pour la majorité des professions de santé, il existe des différences de densité entre les territoires. Ces différences pourraient s'amplifier à l'occasion du renouvellement important des effectifs qui s'annonce, il est nécessaire de mettre en œuvre des moyens pour réguler l'offre de soins sur le territoire national en l'adaptant mieux à la demande* ». On notera que les cartographies établies par l'Ordre national des pharmaciens permettent d'avoir une idée très précise de la situation par zones de territoire fines.

Ce rapport de l'ONDPS, centré sur la démographie médicale, aborde néanmoins les principaux constats et les principales questions qui influencent ou sont susceptibles d'influencer la place du pharmacien d'officine dans le système de santé.

a) – Le constat de l'ONDPS

*Le nombre de médecins n'a jamais été aussi élevé en France ; mais le problème n'est (...) pas tant le nombre que la répartition des médecins ».*

*« Les études qui permettent une analyse précise de l'offre de soins au niveau local ont porté essentiellement sur l'offre de soins de premier recours. Elles montrent que les difficultés d'accessibilité aux soins primaires ne concernent pas une frange très importante de la population (de 0,6 à 4,1%)... Cela étant, de nombreux éléments annoncent une réduction à venir conséquente de l'offre de soins et une augmentation des besoins qui ne feront qu'amplifier les disparités locales déjà observables. (...) On voit apparaître (...) des difficultés particulières pour maintenir une présence médicale et une offre de proximité dans certaines zones, en particulier en zone rurale. »*

b). - La modification du corps médical, de ses pratiques et les conséquences

*« L'augmentation de la proportion des femmes dans le corps médical (29 % en 1989; 36 % en 2001, 37,2 % en 2003), pourrait notamment contribuer à faire évoluer fortement la répartition du mode d'exercice. Jusqu'à présent, les femmes privilégient en effet l'exercice salarié, ce qui conduirait, puisque leur nombre s'accroît très fortement, à concentrer la majeure partie de la baisse à venir des effectifs sur l'exercice libéral, si leur comportement se maintenait à l'identique. Les projections réalisées avec le modèle de la DREES mettent ainsi en évidence, sous l'hypothèse de constance des comportements passés, que le nombre de médecins libéraux chuterait en un peu plus de vingt ans de 15 %, passant de 122 300 en 2002 à 103 800 en 2025, alors que la diminution serait quasi nulle pour les hospitaliers, dont le nombre passerait de 59 000 en 2002 à 58 800 en 2025. »*

c) - Une évolution du temps de présence au travail

Le rapport annuel 2004 de l'ONDPS note également : « *La diminution du temps de travail a eu des impacts réels sur la disponibilité des professionnels. La modification de la durée légale du travail a eu des effets conjoncturels importants entre 2000 et 2002-2003* ».

Par ailleurs, « *De manière relativement récente, les professionnels ont souhaité accéder à une meilleure qualité de vie. Ils ne sont plus prêts à sacrifier leur vie familiale et privée au profit de leur vie professionnelle. La dégradation de l'image du médecin dans l'opinion générale, le manque de respect et de considération, sont autant de situations qui ont contribué aux modifications des choix de vie de nombreux professionnels.*

*Compte tenu du ressenti actuel, les professions de santé dans leur quasi totalité sont inquiètes pour leur exercice futur, sachant que la densité démographique de certaines professions de santé va décroître et que les facteurs d'évolution prégnants, féminisation, vieillissement, réduction du temps de travail majoreront le déficit quantitatif par rapport à une situation actuelle. Les indicateurs d'alerte démographiques sont en effet nombreux, qu'il s'agisse de pénuries disciplinaires à l'hôpital, de phénomènes de files d'attente en augmentation pour certaines spécialités ou de désertification de zones rurales. »*

c) - Pour les pharmaciens, la situation a été analysée par la DREES<sup>21</sup>

*« Au 1er janvier 2005, on recense un peu plus de 70 500 pharmaciens actifs, soit 1,5 % de plus que l'année précédente<sup>22</sup>, 35 % de plus qu'en 1990 et 125 % de plus qu'au 1er janvier 1976. On assiste donc à un fléchissement de la croissance démographique de la profession, qui est passée de plus de 4 % par an avant la seconde moitié des années 80 à un rythme plus modéré de +1,5 % à +2 % par an – à rapprocher de l'instauration du numerus clausus puis de son resserrement au cours des années 80. Ce ralentissement demeure toutefois moins marqué que pour les médecins, du fait d'une propension croissante des diplômés en pharmacie à exercer effectivement une activité pharmaceutique nécessitant leur inscription à l'Ordre. Depuis les deux dernières décennies, on assiste en conséquence à une hausse de l'âge moyen de la profession qui est passé de 39 ans en 1980 à 45 ans en 2005. Ce phénomène de vieillissement – dû aussi, pour une faible part, à l'allongement des études de pharmacie – a, pour partie, motivé le relèvement progressif du numerus clausus de 2 250 en 2000-2001 à 2 790 pour l'année universitaire 2004-2005 ». Ce chiffre a été porté à 2 990 en 2006 et maintenu à ce niveau pour 2007 – malgré la demande de la profession de le relever à 3 300.*

La DREES a établi des projections<sup>23</sup> sur le nombre de pharmaciens selon différents niveaux de numerus clausus : *« Par rapport au scénario central qui postule un maintien du niveau du numerus clausus actuel (2 790 étudiants formés chaque année), on peut simuler l'impact qu'aurait une augmentation du nombre de places ouvertes en pharmacie à partir de 2005. Un relèvement à 2 900 étudiants minorerait la baisse de la densité programmée entre 2015 et 2030, date à laquelle la densité de pharmaciens serait encore de 2 points supérieure à celle constatée en 2005. Un numerus clausus porté à 3 000 étudiants parviendrait à maintenir une densité stable entre 2015 et 2025 à hauteur de 122 pharmaciens pour 100 000 habitants (France métropolitaine). Dans le cas où il serait augmenté très sensiblement, à hauteur de 3 500 places, la croissance de la densité se révélerait forte et continue sur l'ensemble de la période de projections. Dans les trois cas, la densité de pharmaciens en 2050 s'avérerait largement plus élevée qu'à l'heure actuelle (respectivement +9 %, +12,5 % et +30,5 %) et une telle évolution s'inscrirait davantage dans le prolongement du passé ».*

Ces projections ne prennent pas en compte l'éventuelle évolution du rôle du pharmacien d'officine, telle qu'on l'envisage dans les développements ci-après.

---

<sup>21</sup> Marc COLLET - DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) "Etudes et résultats" n°438, octobre 2005

<sup>22</sup> Le chiffre publié par l'Ordre national des pharmaciens au 1/1/2007 s'établit à 73 829 inscrits (officine, industrie, distribution en gros, hôpital, laboratoires d'analyses médicales, etc.)

<sup>23</sup> Marc Collet – DREES, Etudes et résultats n° 438 octobre 2005 : « La démographie des pharmaciens à l'horizon 2030, un exercice de projection au niveau national » page 9.

Par ailleurs, les études menées par la DREES montrent que si, une année après la sortie de l'université, 20% des diplômés ne sont pas inscrits à l'Ordre, cette proportion s'abaisse progressivement jusqu'à 5% d'une promotion annuelle, proportion correspondant aux diplômés qui ne seront jamais inscrits à l'Ordre, pour diverses raisons. En particulier, de plus en plus pharmaciens sont recrutés pour des activités non pharmaceutiques, soit au sein même du secteur économique de la santé (affaires réglementaires, marketing, conseil, etc.), soit dans d'autres secteurs (agro-alimentaire, cosmétiques, environnement...). Au total, il y a bien un besoin de relèvement du numerus clausus pour couvrir l'ensemble des besoins qui apparaissent.

## 122. - L'assurance maladie et la pharmacie

La question de l'équilibre des comptes de l'assurance maladie est essentielle pour l'officine. Il faut citer, si l'on a besoin de s'en convaincre, le ministre de la santé Xavier Bertrand à la journée de l'Ordre le 9 novembre 2006 :

*« Ensemble, chacun dans notre rôle, nous dessinons l'avenir de votre profession, un avenir qui passe par la réussite de la réforme de l'assurance maladie, par une politique du médicament équilibrée, tournée vers l'innovation, et enfin par des missions de proximité de service public et de santé publique sans cesse réaffirmée. Vous êtes au contact quotidien avec nos concitoyens ; vous êtes donc aux avant-postes de l'évolution des comportements dans le domaine de la santé. »* On encore : *« Ces bons résultats de l'assurance maladie (...), l'avenir de votre profession en dépend directement ».*

Trois éléments tiennent un rôle important pour l'officine :

a) D'abord, environ 80% du chiffre d'affaires des officines correspond à des produits pris en charge par l'assurance maladie. De ce fait, celle-ci regarde de façon très attentive quel est l'impact économique de son intervention sur l'officine. Le rapport établi par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie<sup>24</sup> souligne que la France a *« un système relativement coûteux de distribution et de dispensation »*. Il note deux éléments majeurs du système français : *« la croissance du marché et l'augmentation tendancielle du prix du médicament »*. Ces données doivent être prises en compte – indique le rapport – pour la fixation des marges.

Constatant que *« le coût des opérations qui concourent à la distribution des médicaments n'est pas proportionnel au prix de la boîte »*, *« qu'il n'y a guère que le stock qui évolue avec le prix, mais on sait que les officines portent peu de stock »*, le rapport indique : *« il n'y a donc pas de raison que la marge des opérateurs (grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine) soit proportionnelle au prix de la boîte. Telle est d'ailleurs l'option retenue par de nombreux pays étrangers »*. *« La proportionnalité de la marge est d'autant plus inopportune que le prix de la boîte de médicament augmente de façon substantielle... »*.

Cette question du coût de la distribution du médicament est une donnée très importante qu'il faut se préparer à traiter, car elle sera en toute certitude au centre de toutes les discussions ; pour se préparer, il faut certainement rassembler et rendre disponibles les données économiques sur la profession, d'autre part, poursuivre toutes les actions de rationalisation de l'activité et de l'organisation de l'officine.

---

<sup>24</sup> Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie - Rapport sur le médicament, daté du 29/6/2006

b) La situation financière de l'assurance maladie reste difficile : l'évolution des premiers mois de 2007 a nécessité un nouveau plan d'économies dont une franchise de 0,5 euro par boîte de médicament remboursée. « *Sur les 6 premiers mois de l'année 2007 l'évolution des remboursements de soins de ville est de +5,3% en données CJO/CVS<sup>25</sup>* ». Le médicament représente environ 15 % des dépenses remboursées (115 942 millions d'euros<sup>26</sup>) et 32% des dépenses de soins de ville (53 577 millions d'euros<sup>27</sup>). A noter que la progression du médicament est faible en comparaison des autres postes de dépenses (+3,5% en données CJO sur les 6 premiers mois de 2007 par rapport aux 6 premiers mois de 2006).

Les projections établies pour 2015 par la CNAMTS tablent sur une progression des dépenses de 50% en 2015 ; 100 milliards d'euros pour les soins de ville dont 33 milliards pour la pharmacie<sup>28</sup>. A l'occasion de la présentation du plan d'économies, le directeur général de la CNAMTS a fixé "trois axes d'actions prioritaires" : « *la prévention de l'aggravation des pathologies chroniques, l'organisation du recours au système de soins en fonction des besoins des assurés, l'accroissement de l'efficacité du système de soins* »<sup>29</sup>.

c) La mise en œuvre de la convention « *organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie* », signée par les syndicats de pharmaciens<sup>30</sup> et l'UNCAM le 23 mars 2006 et approuvée par les ministres compétents le 11 juillet 2006 constitue une novation majeure dans les rapports entre l'assurance maladie et l'officine. Elle organise les rapports entre les pharmaciens et l'assurance maladie au cours des prochaines années (cinq ans à partir de la date d'approbation, soit jusqu'en juillet 2011).

La « *convention s'applique à l'ensemble des produits de santé susceptibles d'être délivrés par les pharmaciens et facturés aux caisses...* ». Elle aborde de très nombreux sujets (par exemple, la qualité, l'espace de confidentialité...) et prévoit la possibilité d'avenants techniques. Tous les pharmaciens d'officine doivent accéder au fonds de formation. Toutes les possibilités ouvertes par cette convention n'ont pas été encore explorées et exploitées. On trouvera en annexe le préambule de cette convention qui explicite bien les objectifs retenus en commun.

## 123.- L'Europe

La santé est un domaine de compétence nationale de chaque Etat membre de l'Union Européenne. Néanmoins, les interventions européennes dans le domaine du médicament sont particulièrement nombreuses puisque plusieurs directives ont organisé la réglementation du produit de santé qu'est le médicament, à commencer par celles régissant les autorisations de mise sur le marché. La création de l'Agence Européenne du Médicament et les directives ayant harmonisé différents pans de la réglementation sont des contributions positives à la santé publique européenne.

---

<sup>25</sup> Source : assurance maladie : *L'actualité en bref*, 25/7/2007.

<sup>26</sup> Régime général, période : juillet 2006/juin 2007

<sup>27</sup> Même périmètre que la note précédente

<sup>28</sup> Cité par Flash-Press N°67 FSPF 10 juillet 2007

<sup>29</sup> Il faut souligner qu'à propos du système de soins, Frédéric VAN ROEKENGEM a mentionné « *une mise en place concrète des délégations de compétences* ». Ce point rejoint les perspectives tracées pour l'officine.

<sup>30</sup> Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, Union nationale des pharmacies de France, Union des syndicats de pharmaciens d'officine.

Cependant, progressivement, la compétence de l'UE sur la santé s'élargit par le biais de contentieux. Il serait préférable que l'action de l'Union soit officiellement orientée par les Gouvernements (les ministres de la santé) et le Parlement européen. Dans quels domaines une action commune peut-elle apporter des progrès pour les patients en Europe ? Les patients européens n'ont que faire de combats juridiques de principe sans objectifs en termes de santé. Le Conseil de l'Union a adopté en 2006, dans le cadre des discussions sur la Directive dite BOLKESTEIN, une déclaration qu'il convient de citer, tant elle marque bien la volonté des Etats membres de privilégier la santé par rapport à d'autres règles régissant l'Union :

*"LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE :*

*1. NOTE que la Commission européenne, dans sa proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux services dans le marché intérieur, a décidé d'exclure les services de soins de santé du champ d'application de la directive, incorporant ainsi les amendements proposés par le Parlement européen.*

*2. NOTE que la Commission européenne a déclaré qu'elle mettra en place un cadre communautaire de services de santé sûrs, efficaces et d'excellente qualité par le renforcement de la coopération entre les États membres et par la fourniture aux services de santé et de soins d'informations claires et précises sur l'application de la législation communautaire.*

*3. RECONNAIT que les arrêts récents de la Cour de justice européenne ont mis en évidence la nécessité de préciser l'interaction entre les dispositions du traité CE, notamment en ce qui concerne la libre circulation des services et les services de santé fournis par les systèmes de santé nationaux.*

*4. ESTIME que les systèmes de santé sont une composante essentielle des niveaux élevés de protection sociale en Europe et apportent une contribution décisive à la cohésion et à la justice sociales.*

*5. RAPPELLE les valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité.*

*6. APPROUVE la déclaration figurant en annexe sur les valeurs et principes communs qui fondent les systèmes de santé des États membres de l'Union européenne (Annexe).*

*7. INVITE la Commission européenne à veiller au respect des valeurs et principes communs inscrits dans la déclaration lorsqu'elle élabore spécifiquement des propositions concernant les services de santé.*

*8. INVITE les institutions de l'Union européenne à veiller, dans le cadre de leurs travaux, au respect des valeurs et principes communs inscrits dans la déclaration.*

Plusieurs pays font actuellement l'objet d'un début de "procédure d'infraction" par la Commission sur les modalités d'installation dans la profession, voire sont déjà cités devant la Cour de Justice Européenne (CJCE) : Allemagne, Autriche, Espagne, Italie, France. Par ailleurs une affaire a fait la une de l'actualité pharmaceutique en 2003, celle de la pharmacie néerlandaise Doc Morris qui entend développer en Allemagne à la fois la vente de médicaments par correspondance et l'acquisition d'officines dans des conditions contraires à la réglementation allemande.

La Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE) a rendu sur cette affaire un arrêt important (arrêt Doc Morris, 11 décembre 2003). Elle a jugé qu'il n'est pas possible pour un Etat membre d'interdire la vente des médicaments par correspondance au seul motif que leur vente est réservée aux officines.

Il ne s'agit pas ici de faire un commentaire juridique de cette décision. On se bornera à souligner que des questions de ce type devraient plutôt être tranchées par les ministres de la santé de l'Union européenne : c'est à eux de dire quels cadres d'organisation leur paraissent les plus appropriés pour la santé des populations au sein de l'Union.

Le GPUE (Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne), représentant les organisations de pharmaciens d'officine en Europe, avait présenté des observations au moment où la Commission proposait d'englober les services de santé dans la proposition de Directive BOLKESTEIN. Le Conseil des ministres de la santé et le Parlement européen ont finalement décidé d'exclure l'organisation de ces services du champ de la Directive, en raison de leur spécificité. Il ne faudrait pas qu'à travers différents contentieux devant la CJCE on revienne sur la décision politique ainsi prise.

Le symposium organisé par le GPUE en juin 2007 à Vienne (Autriche) sur la délivrance des médicaments aux patients européens a placé le " curseur " dans la bonne direction, celle du patient européen.

La Commission a publié en octobre 2007 un livre blanc : *"Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013"*. Il indique : « *La santé est au cœur de la vie des gens et doit faire l'objet de politiques et d'actions efficaces dans les Etats membres, au niveau de la CE et à l'échelon mondial. C'est aux Etats membres qu'incombe en premier lieu la responsabilité de la politique de la santé et de la fourniture de soins aux citoyens européens. La CE n'a pas pour rôle d'empiéter sur leurs activités ou de les reproduire. Il existe cependant des domaines dans lesquels les Etats membres ne peuvent agir seuls efficacement et où une coopération communautaire est indispensable...* »

Dans le même temps, lors du sommet de Lisbonne, une modification a été apportée au traité à l'article 152 qui précise : « *L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des Etats membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux* ». En outre, une déclaration adoptée à Lisbonne souligne l'actualité et l'importance du principe de subsidiarité. Le moment est par conséquent certainement opportun pour que les ministres de la santé de la communauté clarifient la stratégie qu'ils souhaitent voir adopter dans la politique communautaire. Comment peut-on –en mettant le patient au centre des réflexions- articuler les compétences nationales et les actions communautaires ? Les responsabilités nationales et communautaires ?

La France, qui va présider l'Union au second semestre de 2008, devrait retenir cet objectif dans son programme d'action. La clarification juridique et stratégique est indispensable pour mener des politiques de santé efficaces à court, moyen et long terme.

La "directive santé" est actuellement en phase de rédaction, mais selon la dernière version connue (début décembre 2007), elle traite principalement des mouvements transfrontaliers des patients et de leurs droits aux soins. Elle n'aborde pas l'organisation des structures de soins, dont l'officine fait partie.

## II. - Optimiser la dispensation du médicament

La dispensation du médicament ne se limite pas à sa simple délivrance. Le code de déontologie des pharmaciens énonce (article R 4235-48 du code de la santé publique) :

*« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

*1° Une analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, si elle existe ;*

*2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;*

*3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments. »*

L'avenir de l'officine se joue certainement d'abord dans l'approfondissement, l'amélioration de ce cœur de métier, mais il se transforme rapidement face à de nouveaux besoins des patients, à de nouvelles techniques, dans un cadre de rationalisation globale des soins.

### 21. - Poursuivre et amplifier la politique de qualité et de sécurité

#### *211.- La politique de qualité officinale*

La qualité et la sécurité sont devenues, au cours des dernières années, des objectifs indispensables à toutes les actions professionnelles dans tous les secteurs, et notamment dans le domaine de la santé, une priorité de tous les actes.

La profession pharmaceutique a perçu depuis longtemps l'enjeu de l'évolution ; une bonne partie du chemin a été fait. Les incitations à agir ont d'ailleurs été nombreuses, y compris, récemment, avec la convention signée entre les syndicats de pharmaciens d'officine et l'UNCAM dont le sous-titre II du titre II s'intitule *« De la qualité de la dispensation pharmaceutique<sup>31</sup> »*. Il reste néanmoins beaucoup à faire pour améliorer encore cette "qualité de la dispensation". D'ailleurs, la qualité est une exigence de tous les instants, de sorte que les mesures à prendre ne sont jamais terminées.

Pour montrer l'importance du sujet et de la réflexion développée, citons le rapport de l'Académie nationale de pharmacie intitulé : *« L'évolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine »* :

*« La "qualité", quel que soit le domaine d'application, peut se résumer dans la recherche d'une organisation qui "donne confiance au client" et surtout qui lui assure un acte pharmaceutique global et une prestation de haut niveau, conforme à des standards bien définis<sup>32</sup>. Dans le domaine de la santé, une des premières évolutions culturelles a été de considérer le patient comme un client. La pharmacie n'échappe en rien à cette orientation.*

*En ce qui concerne l'officine, il ne s'agit pas de savoir si ce concept doit s'appliquer mais quand il sera imposé par les pouvoirs publics. Le client devient le payeur via les charges et les cotisations sociales et s'estime en droit d'exiger une organisation lui garantissant la qualité de la prescription médicale et de la dispensation pharmaceutique.*

*Ceci passe par l'application de référentiels de Bonnes Pratiques, nécessairement établis par la profession.*

---

<sup>31</sup> Voir notamment, article 17 *« De l'objectif de qualité »* et 21 *« Des objectifs partenariaux concourant à la dispensation pharmaceutique »*

<sup>32</sup> Définition par l'OMS/FIP: *« L'assurance qualité correspond aux pratiques mises en oeuvre pour gérer et améliorer l'action de telle sorte que les soins prodigués soient aussi efficaces et sûrs que possible ».*

*Il faut noter que les médecins sont désormais soumis aux Bonnes Pratiques de prescription (références médicales opposables, recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, évaluation des pratiques professionnelles...) (...)*

*L'application en officine du concept qualité au domaine des médicaments est plus difficile, surtout s'il s'agit de médicaments prescrits sur ordonnance médicale. Il importe donc pour assurer la qualité de la dispensation de promouvoir des "Bonnes pratiques de dispensation pharmaceutique", comme il y a des "Bonnes Pratiques officinales" pour leur préparation... »*

La Haute Autorité de Santé (HAS) estime le coût humain et économique de la non qualité (infections nosocomiales, événements indésirables, hospitalisations inappropriées, sous-utilisations des ressources) entre 10 et 15% du budget de notre système de soins<sup>33</sup>.

Une autre approche plus ciblée est celle de l'iatrogénie médicamenteuse. Rappelons qu'un événement iatrogène est un événement non désiré pour le patient, résultant de soins médicaux.

Dans l'iatrogénie médicamenteuse on distingue en général deux types de situation :

- l'iatrogénie "inévitabile" liée aux médicaments eux-mêmes (effets indésirables inattendus et/ou imprévisibles, situation d'impasse thérapeutique) ;
- l'iatrogénie évitable (mauvaise indication, non-respect d'une contre-indication, posologie excessive, durée trop longue du traitement).

Ces deux types d'iatrogénie se répartissent environ à 50% chacune. On estime en France à 128 000 le nombre annuel moyen d'hospitalisations dues à un effet indésirable médicamenteux. Ces hospitalisations correspondent à 1 146 000 journées de prise en charge<sup>34</sup>.

L'OMS/FIP indique : *« Les conséquences des erreurs dues au médicament sont coûteuses en termes d'hospitalisation, de visite du médecin, d'examens de laboratoires et de thérapie compensatrice. Dans les pays développés, 4 à 10 % des patients hospitalisés sont victimes d'un effet secondaire d'un médicament – le plus souvent conséquences d'une polymédication, spécialement chez les personnes âgées et chez les patients ayant une maladie chronique. Aux Etats-Unis, par exemple, c'est la 4ème à 6ème cause de décès et le coût est estimé à 130 milliards de dollars par an. Ailleurs, au Royaume-Uni, le coût est estimé à 466 millions de livres (plus de 800 millions de dollars en 2004). »*<sup>35</sup>

Il faut citer également le paragraphe suivant extrait de l'ouvrage OMS/FIP déjà cité, qui met l'accent sur la thérapeutique médicamenteuse : *« Sur les quarante dernières années, le rôle du pharmacien est passé de fabricant et dispensateur à celui de "gestionnaire de la thérapeutique du médicament".*

---

33 Cité par I ADENOT, présidente du Conseil central de la section A : diaporama de présentation du Dossier pharmaceutique

34 Ibid.

35 OMS/FIP, ouvrage cité : *« The consequences of medicine-related errors are costly in terms of hospitalizations, physician visits, laboratory tests and remedial therapy. In developed countries, 4%-10% of all hospital in-patients experience an adverse drug reaction – mainly due to the use of multiple drug therapy, especially in the elderly and patients with chronic diseases. In the USA, for example, it is the 4th-6th leading cause of death and is estimated to cost up to US\$ 130 billion a year. Elsewhere, in the UK, it accounted for £ 466 million (over US\$ 812 million) in 2004. »*

*Cela inclut la responsabilité de s'assurer que lorsqu'il y a fourniture et usage d'un médicament, ce sont des produits de qualité qui sont sélectionnés, fournis, stockés, distribués, délivrés et administrés, de façon qu'ils contribuent à la santé des patients, et qu'ils ne provoquent pas de dommages. La pratique pharmaceutique comprend maintenant les soins centrés sur le patient avec toutes les fonctions liées au conseil, la fourniture d'informations sur les médicaments, la gestion de la thérapeutique médicamenteuse, ainsi que les aspects technique des services pharmaceutiques, ce qui comprend la gestion de l'approvisionnement en médicaments. C'est dans ce rôle complémentaire de gérant de la thérapie médicamenteuse que les pharmaciens peuvent maintenant apporter une contribution essentielle à la santé du patient ».*<sup>36</sup>

En novembre 2006, le ministre français de la santé, Xavier BERTRAND, ne parlait pas autrement en s'adressant aux pharmaciens lors de la Journée annuelle de l'Ordre : « *Mais pour que votre spécificité continue à être reconnue, vous devez vous appuyer chaque jour davantage sur les mêmes valeurs : la compétence, le service médical rendu et la qualité* ».

La qualité : comme cela a été déjà noté, ce besoin n'a pas échappé à la profession pharmaceutique. C'est un objectif central de l'action de l'Ordre national des pharmaciens. Jean-Charles TELLIER<sup>37</sup> a rappelé les étapes récentes de cette marche vers la qualité : « *Le concept de qualité en officine a pris naissance concrètement par l'envoi à toutes les officines du « Guide d'assurance qualité officinale »<sup>38</sup> en 2002. Ce guide d'auto-évaluation est un outil fondamental mais non suffisant pour une démarche qualité pertinente et pérenne. Il a été suivi par la mise en place d'une formation spécifique permettant de disposer d'un "réfèrent qualité" dans toutes les officines en 2007* ». Isabelle ADENOT<sup>39</sup>, préoccupée par les difficultés de mise en œuvre liées notamment à la disparité de taille des officines, soulignait de son côté : « *Le but est donc de tirer toute la profession vers le haut vers un plein statut d'acteur de santé, par une démarche progressive, homogène et accessible. Ceci est d'autant essentiel que l'acte pharmaceutique est en pleine évolution (droit de substitution, compétences partagées avec d'autres professionnels de santé, premier recours dans bien des occasions)* ».

Les Bonnes Pratiques – déjà mentionnées par l'Académie nationale de pharmacie – s'intègrent dans ce système qualité. Citons la diffusion par l'Ordre de *Recommandations de Bonnes Pratiques relatives au maintien de la chaîne du froid*<sup>40</sup> et les *Bonnes Pratiques de préparations* publiées par l'Afssaps.

Enfin, pour l'avenir, Jean-Charles TELLIER indiquait « *Ainsi, pour poursuivre ce défi de démarche qualité, il apparaît nécessaire de franchir une étape supplémentaire par l'auto-évaluation des pratiques professionnelles au sein de nos officines.*

---

<sup>36</sup> « *Over the past 40 years, the pharmacist's role has changed from that of compounder and dispenser to one of "drug therapy manager". This involves responsibilities to ensure that wherever medicines are provided and used, quality products are selected, procured, stored, distributed, dispensed and administered so that they contribute to the health of patients, and not to their harm. The scope of pharmacy practice now includes patient-centred care with all the cognitive functions of counselling, providing drug information and monitoring drug therapy, as well as technical aspects of pharmaceutical services, including medicines supply management. It is in the additional role of managing drug therapy that pharmacists can now make a vital contribution to patient care* »

<sup>37</sup> Président du conseil central de la section A depuis juin 2007

<sup>38</sup> Voir le sommaire en annexe ; document diffusé sous les sigles APR, FSPF, Ordre national des pharmaciens, UNPF, UTIP.

<sup>39</sup> Présidente du conseil central de la section A de juin 2003 à juin 2007

<sup>40</sup> Adoptées par le Conseil national de l'Ordre le 15 mai 2006

*D'autres secteurs ont déjà travaillé sur le sujet (hospitaliers, industriels, biologie). Les médecins y travaillent avec la Haute Autorité de Santé. Dans un premier temps, un site Internet aura pour but de proposer une sensibilisation et non une exhaustivité. Il s'agira pour certains de valider la démarche mise en place, pour d'autres de repérer leurs propres dysfonctionnements. A tous il permettra de se situer par rapport à la profession. ».* C'est l'objet du site récemment mis en ligne : EQO, Evaluation Qualité Officine

### *212.- La traçabilité dans la chaîne du médicament*

La contrefaçon est un fléau qui se développe à grande vitesse dans le monde économique multipolaire d'aujourd'hui. Parallèlement, les moyens modernes de communication et notamment les offres et achats sur Internet apportent des possibilités innombrables de perturbation des circuits classiques et multiplient les risques à l'envi. Le combat contre la contrefaçon, dont les enjeux sont particulièrement graves dans le domaine de la santé publique, doit combiner les forces publiques et celles de la profession. C'est bien la réalité que nous connaissons en France, étant entendu que ce combat est également soutenu par de nombreuses organisations au plan international.

L'Afssaps a appelé (communiqué de janvier 2006) l'attention des pharmaciens et des professionnels de santé sur les risques encourus par les patients lors d'achats de médicaments en ligne. Récemment, l'Afssaps et l'Ordre des pharmaciens ont tenu une conférence de presse<sup>41</sup> à l'occasion du lancement de deux brochures réalisées en commun : l'une pour les pharmaciens d'officine, l'autre destinée aux patients et distribuée par les officines. Le combat contre la contrefaçon implique que tous les acteurs de la chaîne soient mobilisés. Rappelons que tous ces acteurs ont un statut pharmaceutique et sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien. De son côté, le patient a un fort besoin d'information sur le sujet ; en acceptant d'acheter en dehors des circuits légaux, il crée un appel d'air pour la contrefaçon, sans percevoir qu'il peut mettre sa santé gravement en danger.

En France, une "chaîne pharmaceutique" ininterrompue va des fabricants ou importateurs de médicaments et des distributeurs en gros jusqu'aux pharmaciens d'officine. Tous ces acteurs ont un "statut pharmaceutique" qui les place sous la responsabilité technique d'un pharmacien. Il faut que les patients aient conscience de ce fait : ils bénéficient dans notre pays d'une sécurité de très haut niveau grâce à ce statut et à une étroite collaboration entre les fabricants, les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens pour assurer la sécurité. Plus le dialogue du patient avec le pharmacien sera vivant et fréquent, moins il y aura probablement de tentations de recourir à des achats incontrôlés sur Internet qui peuvent s'avérer dangereux.

Mais, la chaîne pharmaceutique elle-même n'est pas à l'abri de toute difficulté<sup>42</sup> : seule une rigueur constante à tous les stades de la fabrication ou de l'importation, de la distribution en gros et de la délivrance peut préserver la sécurité. Plusieurs affaires récentes concernant des médicaments largement utilisés ont montré que les contrefacteurs n'hésitaient pas à utiliser des numéros de lots "réels", autrement dit des numéros correspondant à ceux qui sont marqués dans les usines du fabricant d'origine.

La « chaîne » française a bien fonctionné et exonéré le patient du risque, mais ce risque est cependant considérable.

---

<sup>41</sup> Mai 2007

<sup>42</sup> Cf. colloque organisé par l'Inserm le 16 mai 2006 «*Contrefaçons de produits de santé : la France victime complaisante ?*»

Propositions de l'Ordre le 10 juillet 2007 :

*«Pour mieux sécuriser la chaîne du médicament :*

*a) Concrétiser le principe de la traçabilité des lots de médicaments, à la fois vers l'aval et vers l'amont, du fabricant jusqu'au patient, afin de faciliter les retraits de lots et le repérage des contrefaçons.*

*b) Obtenir un texte législatif ou réglementaire permettant à l'Ordre de pouvoir être informé de commandes anormalement élevées de médicaments, de façon à pouvoir prévenir ou sanctionner de telles pratiques.*

*c) Relancer le projet d'un site Internet de la profession qui sécurise l'offre de dispensation à distance par le circuit des seules officines.»*

Les pouvoirs publics sont soumis à des difficultés d'application de la réglementation : quand un nouvel acteur demande à entrer dans la chaîne et qu'il remplit les conditions réglementaires, l'acceptation de la demande est de droit. Mais, dans le même temps, l'arrivée de nombreux nouveaux acteurs peut constituer un danger<sup>43</sup>. Il y a sans doute une réflexion à mener sur les moyens de limiter les risques posés par ces acteurs ; ils devraient de toute façon faire l'objet d'une surveillance renforcée, sorte de mise à l'épreuve. Les garanties demandées pourraient d'ailleurs être accrues ; l'objectif de sécurité sanitaire justifie pleinement une élévation des garanties, des capacités de faire et des capacités de contrôle...

Sur le plan pénal, la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 vient d'alourdir les peines applicables aux auteurs de contrefaçons "lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou de l'animal" (article L. 615-14 du code de la propriété intellectuelle).

Le directeur de la politique douanière de l'Union européenne a fait part, au début de mai 2007, de son inquiétude face à l'explosion des volumes de produits contrefaits. Les saisies effectuées par les douanes européennes ont augmenté de 380% entre 2006 et 2007, a indiqué M. ZIELINSKI<sup>44</sup>. Les pays repérés comme à l'origine des contrefaçons seraient principalement l'Inde et la Chine, les Emirats Arabes Unis jouant, de leur côté, un rôle de plaque tournante. Les contrefaçons peuvent concerner soit des produits finis, soit des matières premières pharmaceutiques.

Pour sa part, dès le 21 mars 2001, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté la résolution suivante :

*«Les contrefaçons de médicaments présentent de réels dangers. Pour lutter contre ces dangers, les autorités, les fabricants, les grossistes, les pharmaciens et les organisations inter- et non-gouvernementales doivent coopérer.*

*Les autorités doivent :*

- instaurer des systèmes de vigilance impliquant les pharmaciens tout au long de la chaîne du médicament ;*
- imposer un responsable de la qualité (pharmacien) à toutes les étapes de la distribution ;*
- renforcer les inspections auprès des fabricants et des grossistes ;*
- lutter contre les circuits non contrôlés d'importation, de distribution et de commercialisation;*

---

<sup>43</sup> « Mieux vaut un nombre réduits d'opérateurs, en l'occurrence. Une traçabilité opposable est nécessaire, tant des flux de produits de santé que des intervenants » Jean-Luc DELMAS, président du conseil central de la section C, colloque précité.

<sup>44</sup> Cité par le Moniteur des Pharmacies n° 2678, 19 mai 2007.

- éviter d'encourager à outrance l'ouverture des marchés et une politique de pression sur les prix.

*Les fabricants doivent :*

- développer des conditionnements difficiles à falsifier ;
- prendre conscience de la nécessité de porter plainte de manière systématique ;
- informer les autorités de santé et toute la chaîne de distribution lorsqu'ils sont victimes de contrefaçons.

*Les pharmaciens doivent sélectionner de manière adéquate leurs fournisseurs.*

*Les patients doivent être sensibilisés aux dangers inhérents aux médicaments contrefaits. »*

Au plan international, la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones a adopté, le 18 février 2006 à Beyrouth, une déclaration alertant sur la sécurité de la distribution du médicament qui commençait par : « *Il y a un paradoxe au niveau mondial : nous investissons beaucoup pour découvrir et approuver des médicaments utiles pour la santé, mais nous n'investissons pas assez pour contrôler les systèmes de distribution de ces mêmes médicaments* »<sup>45</sup>. La conférence a fait différentes recommandations pour une organisation de la distribution susceptible d'assurer la sécurité et l'information à donner aux patients pour qu'ils soient conscients des risques.

Le pharmacien d'officine étant le dernier maillon de la chaîne du médicament, la contrefaçon fait peser sur lui aussi un risque important. Ce risque s'étend bien entendu aux produits qui ne sont pas des médicaments. Le pharmacien doit rester mobilisé par cette question et saisir toutes les occasions possibles pour informer les patients et les clients des dangers que font courir les achats en dehors des circuits sécurisés.

### *213. - Développer le suivi, la lutte contre la non observance et la pharmacovigilance*

L'officine doit s'engager encore plus dans le suivi, la lutte contre la non observance et la pharmacovigilance.

Le Conseil de l'Europe a défini ainsi le suivi pharmaceutique : « *C'est la mise en oeuvre de différents processus permettant une dispensation responsable du traitement médicamenteux, jusqu'à l'obtention de résultats tangibles qui améliorent la qualité de vie du patient.* »

Cette définition est explicitée par le considérant ci-après:

« *Considérant que pour réaliser le suivi pharmaceutique les points suivants sont importants : communication et concertation avec le médecin prescripteur et l'équipe soignante, prévention et détection des effets indésirables et inattendus, des interactions médicamenteuses et alimentaires, suivi de la consommation médicamenteuse, éducation du patient à l'usage des médicaments, toxicomanie, coordination de l'automédication et des soins prescrits, gestion d'un profil thérapeutique complet de ses patients, etc.* ».

Certains observateurs ont souligné la faible contribution du pharmacien d'officine au suivi du patient<sup>46</sup>.

---

<sup>45</sup> Exemple cité dans la LNP n° 297 : Le phénomène des contrefaçons de médicaments prend une vaste ampleur. Dans le cadre de sa thèse d'exercice, un jeune pharmacien a réalisé un travail concret et personnel sur des médicaments vendus au Cambodge. Près de 21 % de l'échantillon s'est révélé non conforme aux spécifications de la Pharmacopée européenne.

<sup>46</sup> « *De toute évidence, le rôle du pharmacien d'officine reste aujourd'hui limité dans le suivi de la maladie* » Le métier de pharmacien: contenu et perspectives du rôle de premier recours, p. 29 (Françoise MARIN, Eve MARIN, Auryane BARRANCOS, ONDPS et Bernard BRUNHES Consultants), janvier 2006.

En 2005, le ministre de la santé Jean-François MATTEI avait souhaité que le pharmacien joue « *son rôle pour lutter contre la non observance. Par son intervention, il doit amener le patient à comprendre que les médicaments prescrits participent à une stratégie thérapeutique et qu'il n'est donc pas question de se livrer à une sélection pour des raisons aussi diverses que la commodité, ou le prix des produits prescrits* »<sup>47</sup>. Cet objectif est retenu par le Collectif des Groupements de pharmaciens<sup>48</sup>.

Le pharmacien devrait être au centre de la stratégie de santé publique pour assurer l'observance, c'est clairement au centre de sa mission. L'introduction du Dossier pharmaceutique électronique du patient (voir ci-après 223) devrait être l'occasion d'un échange permettant un suivi régulier avec le patient.

Rappelons que l'on assiste depuis la fin 2006 à des débats autour de la volonté des industriels de veiller eux-mêmes aussi à la bonne observance. Lors d'un colloque récent<sup>49</sup> à l'Institut d'Etudes Politiques de Paris, ont été rappelées les expériences américaines et anglaises "d'accompagnement" de certains patients ("*disease management*"), actions des firmes pharmaceutiques consistant à appeler ces patients régulièrement au téléphone pour s'assurer de l'évolution de leur traitement.

On peut évidemment considérer que tout ce qui facilite une bonne observance devrait être favorable au traitement, mais on peut aussi s'interroger : est-il satisfaisant pour le patient d'être ainsi sollicité par des intervenants multiples qui ignorent la globalité de ses problèmes de santé et de ses traitements? Il paraît clair qu'une collaboration entre les professionnels soignants s'impose en priorité, en liaison avec les associations de patients.

L'officine doit également intervenir plus fortement dans la pharmacovigilance. Citons les recommandations du Conseil de l'Europe : « *Considérant que la compétence du pharmacien devrait être utilisée et être mise au service de la protection de la santé publique en l'impliquant dans les systèmes ou réseaux de pharmacovigilance, dans les campagnes sanitaires préventives, dans le domaine de la toxicomanie, dans les systèmes de pharmaco-épidémiologie et dans les essais cliniques* »<sup>50</sup>.

« *Les pharmaciens devraient être impliqués réglementairement dans les réseaux de pharmacovigilance. Le rôle du pharmacien est primordial dans la notification au centre de pharmacovigilance d'effets indésirables survenus suite à la prise par le patient de médicaments prescrits ou non par le médecin. Le pharmacien informera aussi le patient au niveau des effets indésirables potentiels des médicaments, des interactions, contre-indications et précautions d'emplois éventuelles* »<sup>51</sup>.

Dans un paragraphe intitulé « *Pharmacovigilance et traçabilité* » l'Académie de pharmacie, dans son rapport d'octobre 2005 sur l'évolution des pratiques professionnelles, soulignait : « *Il est bon de rappeler l'obligation pour tout professionnel de santé de rapporter les observations d'effets secondaires dont il aurait connaissance. Ceci prend une plus grande importance lorsqu'il s'agit de médicaments nouvellement commercialisés. Par ailleurs, la prise en charge de la traçabilité à l'officine des médicaments à usage humain ou vétérinaire constituerait un réel progrès pour la sécurité thérapeutique* ».

---

<sup>47</sup> Intervention à l'Académie nationale de pharmacie en octobre 2005

<sup>48</sup> Livre blanc : « *Optimiser le rôle du pharmacien dans l'observance des traitements par le développement de la consultation pharmaceutique ...* ». Juin 2006, proposition n° 3

<sup>49</sup> Rencontres Droit et Santé, « *De l'observance à la gouvernance de sa santé* », 12 juin 2007

<sup>50</sup> Conseil de l'Europe, résolution du Comité des Ministres, 1997

<sup>51</sup> Ibid.

Tous ceux qui ont écrit sur le rôle à venir du pharmacien (FIP, Académie nationale de pharmacie, Collectif des Groupements de pharmaciens...) ont souligné ce point. Cette évolution devrait être développée rapidement, car le pharmacien d'officine est à même d'apporter des informations déterminantes pour la qualité des procédures de pharmacovigilance. Le pharmacien communique toujours très rapidement les erreurs liées au conditionnement ou à la présentation, en revanche, les effets indésirables sont peu rapportés.

Le rôle du pharmacien dans la pharmacovigilance est évidemment lié à la question précédemment traitée du suivi : si le pharmacien d'officine assure un suivi du patient, alors il sera en mesure de répertorier des effets indésirables et de les communiquer au centre de pharmacovigilance. Plus le pharmacien sera associé au suivi des patients et meilleures seront les données rassemblées.

## **22 Donner aux pharmaciens de nouveaux moyens pour faciliter une bonne dispensation**

Le métier "de base", celui de la dispensation des médicaments, se transforme. Les médicaments sont de plus en plus complexes à utiliser et ils génèrent une demande accrue de conseils de la part de patients dont les besoins évoluent rapidement au fur et à mesure de leur vieillissement. On se bornera, dans ce paragraphe, à rappeler que la transformation de la dispensation induite par les besoins nouveaux apparus et les nouvelles techniques disponibles a été fortement accompagnée par une série d'initiatives de l'Ordre des pharmaciens, la plus importante étant certainement la création du Dossier pharmaceutique, dont l'impact positif sur l'officine promet d'être considérable.

### *221. - La "Charte qualité pour les logiciels à l'usage de l'exercice officinal"*

Comme tous les secteurs de l'économie, la pharmacie a été marquée au cours des vingt dernières années par la révolution de l'informatique. La quasi-totalité des officines ont des systèmes informatiques utilisant des logiciels spécialisés, communément appelés "logiciels de gestion d'officine (LGO)" ou "logiciels métier". Ces logiciels automatisent les processus liés, d'un part, à la délivrance des médicaments et, d'autre part, à la gestion des stocks et des commandes, aux relations avec les organismes payeurs (facturation, télétransmission), etc.

Dans la gestion de ces processus, les pharmaciens ont pour obligation d'appliquer de multiples dispositions réglementaires. Leurs logiciels doivent donc être conçus de manière à respecter intégralement ces dispositions. Ils devraient aussi faciliter l'évolution du métier qui, au-delà du médicament, se centre de plus en plus sur le patient, pour lui apporter un véritable "soin pharmaceutique" personnalisé.

A l'heure actuelle, aucun dispositif n'existe pour assurer que les LGO répondent intégralement à ces exigences. Par exemple, certains d'entre eux ne proposent pas une analyse pharmaceutique permettant de détecter les interactions entre plusieurs médicaments délivrés, ni de suivi personnalisé des patients. Dans le cadre de ses missions légales "*d'assurer le respect des devoirs professionnels*", "*de veiller à la compétence des pharmaciens*" et "*de contribuer à la qualité des soins*", l'Ordre a pris l'initiative d'élaborer, en liaison avec les sociétés éditrices de LGO et les syndicats de l'officine, un référentiel commun pour ces logiciels. Il s'intitulera "*Charte informatique pour les logiciels d'aide à la dispensation et à la gestion de l'officine*"

En déclarant leurs LGO en conformité avec cette charte, les éditeurs de logiciels pourront certifier que ceux-ci répondent bien au cahier des charges d'un exercice professionnel de qualité. Bien entendu, les prescriptions de la CNIL doivent elles aussi être observées.<sup>52</sup>

Dans le même esprit, l'Ordre a réuni les informations disponibles au plan européen sur les dossiers patients électroniques<sup>53</sup>. L'étude réalisée donne un aperçu des grandes orientations et choix stratégiques dans onze pays d'Europe. Elle est fondée sur les déclarations des organisations consultées et sur les données bibliographiques obtenues au 31 août 2006.

#### 222. - Le site meddispar.fr.

Pour illustrer encore la transformation du métier actuellement en cours, il faut citer la création du site ordinal spécialisé relatif aux médicaments dits "à dispensation particulière" : meddispar.fr .

Un abondant corpus réglementaire impose en effet des conditions particulières à la prescription et à la dispensation de nombreux médicaments récemment sortis de la réserve hospitalière. Les pharmaciens ont souvent exprimé l'extrême difficulté de se tenir au fait de ces textes dans leur ensemble, et les recherches qu'ils devaient entreprendre réduisaient d'autant leur disponibilité pour se consacrer à l'acte pharmaceutique lui-même. Ils avaient besoin d'une source d'information fiable, d'accès immédiat et constamment à jour.

L'Ordre a répondu à ce besoin avec son site MEDDISPAR (MEDicament à DISpensation PARticulière). D'accès libre pour tous (donc consultable également par les médecins), ce site répertorie l'ensemble des dispositions en vigueur, tant pour la prescription que la dispensation des médicaments concernés, avec une recherche par nom de spécialité, par DCI ou par code CIP.

#### 223. - Le Dossier pharmaceutique (DP)

Prévu par une loi du 30 janvier 2007<sup>54</sup>, le Dossier pharmaceutique (DP) va constituer un nouvel outil majeur pour l'officine. Cette innovation est le résultat d'une proposition de l'Ordre national des pharmaciens. Elle est destinée à « *favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments* ».

---

<sup>52</sup> Affichette devant être apposée dans chaque officine : « *Cette pharmacie est équipée d'un système informatique destiné à assurer la gestion et la délivrance des médicaments (facturation, tiers-payant, suivi des remboursements, tenue de l'ordonnancier et du Dossier pharmaceutique) dans le strict respect du secret professionnel auquel sont astreints les pharmaciens. Certains renseignements concernant vos médicaments, votre carte d'assuré social ainsi que, le cas échéant, votre carte d'assurance maladie complémentaire feront l'objet d'un enregistrement informatique. L'usage des données issues du Dossier pharmaceutique qui vous concerne est exclusivement réservé aux pharmaciens. L'usage des autres données est exclusivement réservé à votre pharmacien, à votre caisse de sécurité sociale ou à votre organisme d'assurance complémentaire dans le cadre de vos remboursements. Certaines de ces données pourront être traitées, de façon totalement anonyme, à des fins statistiques professionnelles. Comme le prévoit la loi Informatique et Libertés\*, vous pouvez demander dans cette pharmacie communication des informations qui vous concernent et, le cas échéant, les faire rectifier.\** Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

<sup>53</sup> Etude réalisée par la direction des affaires professionnelles (août 2006). Pays consultés : Allemagne : Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Royaume-Uni : National Pharmaceutical Association (NPA), Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Belgique Association Pharmaceutique Belge (APB) Ordre national des pharmaciens, Danemark Danmarks Apotekerforening, Espagne Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos España, Finlande Suomen Apteekkariliitto, France Ordre national des pharmaciens, Italie Associazione Chimica Farmaceutica Lombarda fra Titolari di Farmacia, Pays-Bas Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Slovénie Lekarniška Zbornica Slovenije, Suède Apoteket AB.

<sup>54</sup> Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007, article 25. Voir le texte en annexe 6

Un Dossier pharmaceutique électronique sera créé pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement. Il enregistrera tous les médicaments, prescrits ou non prescrits, remboursables ou non remboursables, délivrés à ce patient dans n'importe quelle officine au cours des quatre derniers mois. Tous les DP seront hébergés chez un "hébergeur de données individuelles de santé" hautement sécurisé.

Tout pharmacien d'officine consultera et alimentera le DP du patient au moment de toute dispensation, en utilisant la carte Vitale de la personne et sa propre carte professionnelle. Le DP est destiné à être articulé au futur Dossier Médical Personnel mais distinct de lui.

Ce dispositif devrait permettre :

- de déceler et d'éviter de nombreuses redondances de traitements ou interactions indésirables ;
- de diffuser instantanément aux quelque 23 000 officines les alertes lancées par les autorités de santé ;
- ultérieurement, par une traçabilité complète du médicament jusqu'au patient, d'informer celui-ci personnellement s'il a acheté une boîte d'une spécialité ou d'un lot faisant l'objet d'un retrait ;
- enfin, de mieux lutter contre les contrefaçons.

Accessoirement, les patients verront mieux la différence entre une "distribution" et la *dispensation* des médicaments, qui est trop souvent perçue, à tort, comme une simple vérification réglementaire de l'ordonnance. La fonction du pharmacien sera ainsi mieux appréciée.

La loi précitée a chargé le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens d'organiser la mise en œuvre du DP. C'est pour le CNOP un défi technique considérable, car les 23 000 officines dispensent chaque année 600 millions d'ordonnances, sans parler des médicaments à prescription médicale facultative. Au total, environ trois milliards de boîtes par an.

Les trois impératifs que l'Ordre s'est fixés pour le Dossier pharmaceutique sont :

- une sécurité très poussée du stockage et du transfert des données (entièrement cryptées);
- la facilité d'utilisation, par l'intégration totale du DP dans le logiciel de travail de l'officine ;
- un accès immédiat (en moins de trois secondes) afin de ne pas créer de files d'attente.

Un point important n'est pas encore réglé aujourd'hui : celui des dispensations faites à l'hôpital. L'enjeu de santé est évident : comment le pharmacien d'officine intervenant en aval de l'hôpital pourrait il avoir une vision correcte de la situation du patient qui se présente, s'il ignore ce qui lui a été dispensé par la pharmacie hospitalière ? Il convient donc d'étudier dès à présent les conditions qui permettront d'apporter ce complément décisif à la pertinence du Dossier pharmaceutique.

En conclusion, le DP va être un facteur essentiel pour ancrer pleinement le pharmacien d'officine parmi les professionnels de santé : toutes les orientations rappelées ci-dessus, suivi, observance, iatrogénie, qualité, pharmacovigilance vont trouver avec le DP un socle qui va refonder l'acte pharmaceutique. Au 15 novembre 2007, date de fin de l'expérimentation autorisée par la CNIL dans sa délibération du 15 mai 2007, près de 100 000 patients, dans six départements pilotes, ont décidé d'avoir un Dossier pharmaceutique. Ils ont ainsi compris tout l'intérêt du DP pour leur santé et manifesté la confiance qu'ils placent dans leur pharmacien d'officine. L'articulation du DP avec le futur Dossier Médical Personnel sera naturellement indispensable. Elle est prévue par la loi.

Les pharmaciens ont été largement informés de l'arrivée de cet outil essentiel pour leur activité et ils souhaitent pouvoir le mettre en œuvre sans délai, dans l'intérêt des patients.

### 23 Traiter avec cohérence la question de l'automédication

La façon de désigner les médicaments pouvant être dispensés sans ordonnance n'est pas stabilisée. Dans la presse, on parle souvent de médicaments d'automédication ou de médication familiale, ou parfois d'OTC (sigle anglais pour "*over-the-counter medicines*", médicaments accessibles "en avant du comptoir" de l'officine). Il serait souhaitable de fixer le vocabulaire, cela permettrait de savoir exactement de quoi on parle. Les pharmaciens sont attachés à l'expression "médication officinale", pour les raisons indiquées ci-après (§ 231).

Quoiqu'il en soit, la question de l'automédication est importante pour l'officine. Elle passionne régulièrement les médias qui y voient essentiellement trois aspects : d'une part, la possibilité de réduire les dépenses de l'assurance maladie dans la mesure où l'automédication est assimilée à des dépenses non remboursables ; la volonté de répondre au souhait d'autonomie des patients ; d'autre part, la possibilité éventuelle pour le consommateur (terme que l'on emploie alors plus souvent que patient) de se procurer un produit dans n'importe quel circuit commercial, sous-entendu à un moindre coût.

Cette vision très réductrice est erronée. De quoi s'agit-il en réalité ?

#### 231) L'automédication et le rôle du pharmacien

Deux rapports sur l'automédication ont été remis au ministre de la santé, à la fin de 2006, par l'Académie nationale de pharmacie et par Alain COULOMB et Alain BAUMELOU. Le rapport COULOMB/BAUMELOU donne une définition extrêmement claire : « *les groupes de travail se sont accordés pour définir l'automédication comme un comportement et non comme une catégorie de produits* ». Le rapport de l'Académie nationale de pharmacie cite une définition du Pr Claude LE PEN : « *L'automédication c'est d'abord un comportement d'accès aux soins, et non une classe de médicaments* ».

L'automédication c'est donc l'expression de la volonté d'un patient de se prendre en charge lui-même pour soigner l'affection courante dont il souffre, affection qu'il a lui-même identifiée et qu'il entend soigner par un traitement qu'il connaît, qu'il croit connaître ou qu'il recherche.

Cette décision du patient doit être prise en considération : les patients sont, pour une bonne part, de mieux en mieux informés. Le fait de se sentir responsable de soi et de vouloir se "prendre en mains" est un comportement essentiel dans un Etat moderne et démocratique. Le médecin n'est pas forcément hostile à l'idée que le patient se prenne en charge pour des petits maux ; il est de plus en plus sollicité et il pourrait utiliser avec profit le temps non consacré à ces petites affections pour d'autres activités.

Le pharmacien est le professionnel de santé à même d'intervenir auprès du patient pour le conseiller et pour lui remettre le médicament adapté.

Les études<sup>55</sup> montrent que les patients sont très fidèles à leur pharmacien.

---

<sup>55</sup>Cf. par exemple « *Le métier de pharmacien: contenu et perspectives du rôle de premier recours* » (ONDPS et Bernard BRUNHES Consultants)

Dans la majorité des cas, ce dernier connaît le patient et il est à même de l'assister dans son souhait d'automédication. Il faut souligner à nouveau que le "Dossier pharmaceutique", renseigné avec chaque médicament, va apporter une plus grande sécurité à l'ensemble des dispensations. Il permettra en effet immédiatement au pharmacien de s'assurer que le patient ne prend pas actuellement de médicaments incompatibles avec l'achat envisagé.

Ainsi, il faut seconder le souhait d'automédication du patient, dans un cadre offrant cependant la meilleure sécurité sanitaire possible. *Tel est le sens de l'expression "médication officinale" : un médicament à prescription médicale facultative, dispensé à l'officine de façon sécurisée.*

On utilisera donc exclusivement cette expression dans la suite de ce chapitre. Plusieurs questions doivent être abordées dans cette logique.

### *232) Quels sont les médicaments concernés ?*

On a parfois tendance à limiter la notion d'automédication aux produits non remboursés. En fait, le domaine de la médication officinale est beaucoup plus large. Il s'étend à tous les produits qui ne sont pas obligatoirement délivrés sur la base d'une prescription d'un médecin – c'est l'AMM qui décide sur ce point –, que ces produits soient remboursables ou non. Ils doivent en revanche tous être munis d'une autorisation de mise sur le marché. Cela signifie avoir une efficacité et une sûreté prouvées, sous réserve des effets indésirables répertoriés.

Il y a un débat sur le champ souhaitable des médicaments de prescription médicale facultative. Dans l'ensemble, il est admis que la liste des entités chimiques, produits ou doses d'entité délivrables sans prescription est plus courte en France que chez nos voisins. C'est évidemment une question qu'il faut considérer attentivement. Comment peut-on justifier aujourd'hui, au sein de l'Union Européenne qui dispose d'une procédure d'AMM communautaire, que la liste des médicaments délivrés sans prescription ne soit pas partout identique ? Certes, les habitudes de prescription, ne sont pas les mêmes... mais, précisément, il s'agirait là d'élargir la catégorie "hors prescription". Une réflexion est en cours sur ce sujet, au sein du Conseil de l'Europe. Il serait important que les pouvoirs publics trouvent un terrain d'entente avec les professionnels de santé concernés (les pharmaciens en premier lieu) et défendent à Strasbourg une position claire, ouverte et responsable, en harmonie avec nos partenaires de l'Union Européenne.

Cette question rejoint celle de l'offre de médication officinale. Il faut que l'offre soit mieux adaptée et que le patient y trouve de ce fait un avantage évident. Cette offre devra également prendre en compte les avantages que le Dossier pharmaceutique va apporter.

### *233) Le chiffre d'affaires de la médication officinale*

Ce chiffre d'affaires comprend les produits non remboursés, qui sont facilement identifiables (0,9 Md€ en 2005 en PFHT<sup>56</sup>), et la part des produits remboursables de prescription médicale facultative et non présentés au remboursement. Cette part est plus difficilement évaluable. Le rapport du HCAAM note que l'addition des produits non remboursables et des produits sans prescription obligatoire représente 45,5% des unités prescrites et 18,8% du chiffre d'affaires. Il reste à évaluer la part remboursée par la sécurité sociale : on ne dispose que d'estimations, selon lesquelles environ 75 % des médicaments remboursables sans prescription obligatoire sont présentés au remboursement.

---

<sup>56</sup>Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, annexe 12 sur l'automédication

Selon les chiffres publiés par le HCAAM, le chiffre d'affaires de ces produits s'établit à 2 676 millions d'euros en 2005. La part non présentée au remboursement représenterait donc : 669 millions d'euros. L'addition du remboursable non présenté au remboursement et du non remboursable (chiffre 2005) s'établirait ainsi à environ : 669 + 941=1610 millions d'euros soit 8,4% du total du CA des médicaments à prescription obligatoire et des médicaments de prescription facultative 19 279 millions d'euros en PFHT<sup>57</sup>.

Le rapport du HCAAM note que la « *part des médicaments d'automédication dans le total du marché de ville diminue sur la période 1996/2005* ». Un calcul devrait pouvoir être fait pour estimer ce qu'apporterait l'extension de la liste des médicaments à prescription médicale facultative, ce qui pourrait contribuer à inverser une tendance qui est regrettée par beaucoup.

### 234) La mise en œuvre de la médication officinale

Le circuit de "distribution" du médicament – de tous les médicaments – doit continuer de passer exclusivement par l'officine, où le patient/consommateur doit trouver toutes les informations utiles à sa décision d'achat.

#### a) *Le maintien du monopole de l'officine*

Les étudiants du master santé ont relevé dans leur enquête que le pharmacien craignait que les grandes surfaces veuillent vendre dans leurs linéaires les médicaments courants comme cela se fait dans certains pays. Leur rapport souligne que la crainte est peut-être erronée, car les consommateurs/patients ne sont semble-t-il pas prêts à acheter leurs médicaments ailleurs qu'en pharmacie ! Notons que l'industrie (LEEM et AFIPA) ne demandent pas ce changement de circuit.

Sur ce point, le rapport COULOMB/BAUMELOU a indiqué que « *le circuit de distribution officinale (...) exclusif est confirmé* ». Cette position n'a pas été acceptée par certains membres du groupe de travail qui ont d'ailleurs décidé de se retirer et de ne pas participer à la rédaction du rapport. Il y a là, à l'évidence, de forts intérêts économiques en jeu. Quoi qu'il en soit, au plan de la santé publique, la position retenue par le groupe COULOMB/BAUMELOU ne paraît pas contestable. Cette position est d'ailleurs celle du ministère de la santé français (cf. J.O. des débats de l'Assemblée nationale du 25 avril 2006).

Le transfert des médicaments de prescription médicale facultative dans un autre circuit de vente serait totalement paradoxal : le principe de précaution, particulièrement important en matière de santé, exige que la consommation d'un produit dangereux soit encadrée strictement.

Les pouvoirs publics ont estimé indispensable d'avoir un circuit de distribution spécialisé garantissant la qualité (donc la sécurité) de la prestation fournie et avec une proximité géographique garantie au patient. Ne pas en profiter, ou déstabiliser le circuit actuel, serait aberrant.

Une revendication d'élargissement du circuit de vente ne peut se justifier par un intérêt de santé publique. Seules les officines auront l'autorisation et seront en mesure de consulter et d'alimenter le Dossier pharmaceutique (et, ultérieurement, le Dossier Médical partagé) afin de sécuriser la dispensation de tous les médicaments, prescrits ou non.

---

<sup>57</sup>Chiffres du HCAAM (page 11) ; calculs faits par l'auteur du rapport.

Le développement de la contrefaçon justifie également que les acteurs ne soient pas multipliés, facilitant ainsi les possibilités de fraudes.

Quel serait par ailleurs le statut des médicaments remboursés par la sécurité sociale mais non soumis à prescription ? Pourraient-ils se trouver dans un circuit purement commercial ?

D'un point de vue social, il faut souligner qu'autoriser la vente de certains médicaments dans un circuit non officinal contribuerait à déstabiliser la politique de maillage du territoire et mettrait ainsi en danger l'existence des officines les plus fragiles, notamment celles qui sont situées dans des zones isolées. C'est donc la volonté des pouvoirs publics d'assurer à tous les patients un accès aux médicaments à proximité de leur domicile qui serait prise à contre-pied. Si des officines ferment, les pouvoirs publics (y compris les collectivités locales) et l'assurance maladie risquent d'être obligés de payer pour maintenir les structures de santé indispensables localement. Ainsi, l'éclatement du circuit de dispensation générerait des dépenses nouvelles pour le contribuable, sans pour autant garantir une baisse de prix... Où serait la cohérence ?

Ce débat doit être poursuivi au bénéfice de la clarté : les médicaments, quels qu'ils soient, doivent être délivrés dans les officines, dont c'est le rôle. La santé publique, à travers son organisation au plan local, n'a rien à gagner, et même aurait tout à perdre, à une banalisation des points de distribution.

Vu sous un autre angle, le souhait du patient de pouvoir choisir entre les médicaments de médication officinale existant sur le marché pour une indication donnée doit être confronté à la question des gammes disponibles au sein de l'officine. En effet, dans la mesure où le pharmacien peut obtenir des remises en fonction des quantités de produits achetés, il ne faudrait pas que cet acte, justifié au plan commercial, l'incite à réduire excessivement ces gammes.

Une réflexion générale sur le prix de la médication officinale doit être menée entre les pharmaciens et leurs organisations avec les industriels.

#### *b) L'accès du patient aux informations utiles*

Certes, il est évident que le pharmacien est là pour fournir information et conseils. Toutefois, en matière de santé les patients vont de plus en plus rechercher l'information qu'Internet ou d'autres supports sont susceptibles de leur donner.

Le rapport COULOMB/BAUMELOU suggère que l'accès du patient aux médicaments d'automédication soit « *facilité par le pharmacien d'officine, en aménageant, le cas échéant, un espace conseil* ». Il propose également : « *Des expérimentations encadrées d'accès direct dans les pharmacies pourront être mises en place et devront être évaluées par une commission ad hoc* ». Il y a incontestablement là une réflexion à faire aboutir. L'aménagement d'un espace conseil n'est pas forcément facile à réaliser.

Le patient doit être parfaitement informé sur les prix, donnée fondamentale pour tout achat. Mais faut-il aller au-delà, jusqu'à l'accessibilité du médicament lui-même ?

Une partie de l'industrie du médicament (LEEM et AFIPA) souhaite l'accès direct du patient à certains produits. C'est le point de vue d'un partenaire de la chaîne du médicament qui mérite attention.

De son côté, l'Académie nationale de pharmacie « *après avoir étudié les risques pour la santé publique (...) formule son opposition à toute modification de l'article R. 4235-55 du code de la santé publique visant à permettre l'accès des patients à certains médicaments munis d'une AMM dans les présentoirs de libre service destinés à être placés dans les officines de pharmacie* ».

Cependant, une double difficulté se présente: d'une part, il ne serait pas acceptable d'inciter les patients à se passer de tout conseil, en prenant le produit pour l'acheter ; d'autre part, il y a un problème pratique pour assurer une surveillance constante des médicaments qui sont par nature des produits à risques. Une possibilité éventuelle serait de mettre en accès direct des boîtes ne contenant pas le médicament, ce qui permettrait au patient de prendre connaissance des informations qui y figurent et du prix, et inciterait au dialogue avec le pharmacien.

#### c) La fixation du prix

En ce qui concerne le prix, un autre sujet est actuellement débattu : l'ampleur des écarts de prix des médicaments non remboursables d'une officine à l'autre. Il est exact que les augmentations de prix excessives à la suite de déremboursements portent préjudice au souhait de développer la médication officinale. Néanmoins, il faut garder à l'esprit que la France vit depuis de nombreuses années sous un régime de liberté des prix, à quelques rares exceptions près, dont les médicaments remboursables par l'assurance maladie. Cela implique que pour les médicaments non remboursables, chaque pharmacien prenne la responsabilité de fixer les prix de ce qu'il délivre.

Sinon, il faudrait entrer dans un autre statut, qui serait celui du prix encadré, comme cela se pratique par exemple pour les livres. Mais un tel changement serait délicat à mettre en œuvre et contradictoire avec la volonté affirmée de laisser la concurrence s'affirmer.

Dans l'intérêt du patient et des officinaux, un "code bonne de conduite"-pourrait être mis au point par les acteurs de la chaîne du médicament, en liaison avec les autorités chargées de la concurrence.

#### d) L'évaluation des médicaments de prescription facultative

Certains produits possédant une AMM ancienne, et donc le statut officiel de médicaments, n'ont pas, ou n'ont plus, en réalité, de principes actifs leur assurant l'efficacité qui doit être attachée à ce statut. D'autres produits, qui n'ont plus d'AMM ayant supprimé leurs principes actifs, ont conservé leur nom existant pour continuer de bénéficier de leur notoriété. Cela ne peut qu'induire le public en erreur sur leur prétendue efficacité. Les autorités de santé ne doivent pas, au motif d'encourager la prise en charge par le patient des "petits risques", tolérer de telles causes de confusion.

Elles devraient donc entreprendre très vite une révision systématique du statut de ces produits, afin que la médication familiale ne comprenne que de vrais médicaments, à l'efficacité démontrée selon le degré d'exigence aujourd'hui en vigueur.

Les deux rapports précités sur l'automédication soulignent par ailleurs que si l'on veut promouvoir l'automédication, il faut abandonner l'expression de "service médical rendu insuffisant", « *appellation mal comprise et péjorative* ». Une confusion paraît avoir été faite au cours du temps sur cette notion de service médical rendu insuffisant. La notion de service médical rendu est utilisée depuis longtemps dans le cadre du remboursement par l'assurance maladie ; dans ce cadre, on compare les médicaments (ceux qui sont sur le marché par rapport à celui qui arrive sur le marché), et le prix proposé est fonction de cette comparaison.

Le terme "insuffisant" est un terme de comparaison avec les autres produits sur le marché ; il ne qualifie pas le produit lui-même qui est par définition efficace et sûr puisqu'il a obtenu une autorisation de mise sur le marché. Tout vocable, toute expression susceptible de faire penser que le médicament, bien que disposant d'une AMM n'est pas efficace ou pas sûr, doit être proscrit si l'on veut faire passer des informations claires aux professionnels de santé, aux patients et plus largement à l'opinion publique.

#### e) la politique de remboursement

Sur la politique de remboursement, on se bornera à évoquer une question délicate, mais qu'on ne peut éluder. On a vu ci-dessus que 75% des médicaments à prescription médicale facultative seraient présentés au remboursement. Ce chiffre élevé – s'il était confirmé – semble indiquer que de nombreux médicaments sont achetés sur ordonnance à titre préventif ou sur ordonnance "de régularisation". On comprend bien que médecins et pharmaciens sont placés en situation difficile vis à vis du patient qui ne peut qu'avoir du mal à comprendre pourquoi un médicament remboursable ne serait pas remboursé in fine. Cette question doit être examinée dans le cadre du circuit médecin/pharmacien/patient. C'est probablement plus une question d'information, renvoyant par conséquent à ce qui a été dit ci-dessus, qu'une question financière. Les montants de dépenses individuels pour ces produits restent en effet marginaux, même si leur totalisation n'est pas négligeable pour l'assurance maladie.

Quant à l'idée de "dérembourser" tous les médicaments qui peuvent être dispensés sans ordonnance, on ne peut qu'être sceptique sur les effets d'une telle mesure si l'objectif est de réaliser des économies. Ce serait en effet créer une incitation très forte à des substitutions par des médicaments plus onéreux ; l'assurance maladie n'y trouverait pas son compte.

Dans son livre blanc de juin 2006, le Collectif des Groupements de Pharmaciens a proposé une concertation avec l'assurance maladie et les systèmes d'assurances complémentaires pour la prise en charge de la médication officinale<sup>58</sup>. Il s'agit là d'une piste originale qui mérite d'être explorée. La médication officinale constitue une question trop importante pour l'officine et pour le patient pour qu'une opportunité soit négligée; il faut dessiner le meilleur cadre possible pour le patient, le médecin, les systèmes d'assurance et le pharmacien.

---

<sup>58</sup> Extrait du Livre blanc du Collectif des groupements de pharmaciens :

*« Comment et par qui la médication officinale devrait-elle être remboursée ?*

*Le Collectif des groupements de pharmaciens s'est engagé à travailler avec l'Assurance maladie complémentaire sur la logique de « panier de soins ».*

*Les paniers de soins sont des contrats santé proposés par les organismes complémentaires avec une prise en charge partielle ou totale d'un ensemble de produits liés à une ou plusieurs pathologies déterminées.*

*Dans le contexte actuel de déremboursement de médicaments, ces « paniers de soins » semblent intéressants au Collectif des groupements de pharmaciens, dans la mesure où le pharmacien peut conserver la maîtrise de l'offre. Autrement dit, il faut qu'il puisse formuler des propositions concrètes sur les prix et la prise en charge de ces produits, comme du service pharmaceutique rendu lors de leur dispensation.*

*Ces « paniers de soins » s'inscrivent dans la perspective de responsabilisation de l'assuré et certains organismes complémentaires estiment que le rôle du pharmacien prescripteur peut contribuer à de réelles avancées.*

*Ces mêmes organismes complémentaires sont prêts à développer un partenariat avec les pharmaciens, selon quatre axes : le conseil en santé et le développement d'une automédication responsable, une « labellisation » du pharmacien, une « labellisation » du produit, et une claire distinction des rôles.*

*Ces paniers de soins devront être définis de manière aussi précise que possible, avec des algorithmes déterminant et faisant preuve du besoin en soins du patient, et donc définissant un domaine d'application délimité de la prescription pharmaceutique.»*

De ce point de vue l'idée d'une concertation doit certainement être retenue. Le rapport Coulomb/Baumelou propose également des travaux placés sous l'égide de la Haute Autorité de Santé. L'efficacité demanderait que la réflexion soit largement commune ou articulée, même si les questions abordées ne sont pas exactement les mêmes. Il faut absolument, in fine, assurer la cohérence du dispositif.

## 24 Moderniser le maillage territorial

Le médicament joue un rôle majeur dans la politique de santé française. S'agissant d'un bien particulièrement délicat à manier, la France a organisé un système visant à assurer une sécurité maximale pour la dispensation du médicament aux patients. C'est peut-être un exemple avant la lettre de la mise en œuvre du principe de précaution : la dispensation d'un produit à risque exige des procédures spécifiques contraignantes dans l'intérêt de tous. Mais le législateur a également souhaité que le médicament puisse être disponible pour le patient en proximité immédiate. Cette volonté double (sécurité et proximité) est directement à l'origine de ce que l'on a pris l'habitude d'appeler le maillage territorial. Le maillage officinal constitue le premier trait caractéristique de la dispensation pharmaceutique en France.

Ce système est largement approuvé en France ; il n'est pas question d'envisager de le remettre en cause. En revanche, les règles qui le sous-tendent ont manifestement vieilli avec le développement des moyens de communication. Par ailleurs, lorsque les règles ont été fixées, en 1941 pour la première fois, elles n'ont eu un effet que pour l'avenir : elles ont laissé subsister une situation marquée par un nombre trop élevé d'officines dans les centres des agglomérations. Il y a donc besoin de mettre à jour et de rationaliser le dispositif.

### 241.- Un atout majeur pour l'accès aux médicaments

La loi a organisé la répartition des officines sur l'ensemble du territoire en fonction du nombre des habitants (il y a environ 23 000 officines sur le territoire français). « *Le maillage permet d'assurer aujourd'hui en moyenne la présence d'une officine pour 2 600 habitants, soit un réseau plus dense que celui des 17 000 bureaux de poste. Ce faisant, les officines constituent un réseau de proximité essentiel pour assurer la présence de l'offre de soins au côté d'autres professionnels de santé*<sup>59</sup> ». L'officine joue de ce fait également un rôle fort dans l'organisation du territoire.

Le maillage officinal traduit la volonté des pouvoirs publics de garantir :

- *une répartition organisée sur tout le territoire*, pour permettre à chaque citoyen de trouver à une faible distance de son domicile une officine disposant de tous les médicaments soit immédiatement, soit dans un délai de quelques heures, à travers le système de grossistes-répartiteurs astreints à des obligations de service public ;
- *des conditions de qualité optimales* pour cet approvisionnement en médicaments : la présence d'un professionnel de santé de niveau élevé, facilement accessible, qui assure la sécurité de la dispensation (analyse de l'ordonnance si elle existe, détection des risques iatrogènes possibles), ainsi que les informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament.

---

<sup>59</sup> « *Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours* (Françoise MARIN, Eve MARIN, Auryane BARRANCOS (ONDPS et Bernard BRUNHES Consultants) janvier 2006

C'est cette combinaison d'une délivrance sécurisée et d'un conseil personnalisé qui constitue l'acte pharmaceutique de *dispensation*, tel que le définit le code de la santé publique.<sup>60</sup>

Il ne s'agit donc pas, insistons-y, d'un simple réseau logistique. C'est un *réseau de compétences au service des patients et de la santé publique*.

C'est au regard de cet objectif que le maillage officinal doit être analysé. Il est lié à l'existence du monopole de dispensation, condition sine qua non pour l'équilibre économique et donc pour la viabilité du système. Certaines voix, peu nombreuses, contestent ce monopole, mais l'objectif de santé publique est trop évident pour que ces contestations expriment autre chose qu'une position de principe ou d'intérêts ignorant la réalité des besoins.

Dans l'ensemble, le maillage et le monopole sont donc peu contestés dans notre pays, même si un débat a lieu régulièrement sur le régime de certains médicaments destinés au traitement des pathologies mineures : ce point a été abordé ci-dessus. Le ministre de la santé, interrogé par un parlementaire à la suite d'un avis du Conseil national de la consommation indiquait : « *Le ministre de la santé considère que le monopole pharmaceutique ne devrait pas être modifié en ce qui concerne les médicaments...*<sup>61</sup> ». Mme Roselyne BACHELOT-NARQUIN, ministre actuel de la santé, de la jeunesse et des sports, s'est prononcée à plusieurs reprises de façon identique.

Notons également, à ce stade, la prise de position du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, qui concluait une présentation générale du système dans son rapport du 29 juin 2006 sur le médicament : « *En résumé la France a misé sur un système très encadré afin de garantir une distribution et une dispensation de qualité et un accès rapide de la population à des médicaments efficaces et sûrs. Le Haut Conseil considère que ces principes sont solides* ».

Au sein de l'Europe, la situation n'est pas homogène à cet égard<sup>62</sup>. Parmi les 27 Etats de l'Union Européenne, 13 ont des critères géographiques pour l'ouverture d'une officine<sup>63</sup>, les 14 autres n'ont pas de critères de ce type, mais parmi ceux-ci 4 (Danemark, Finlande, Suède, et Royaume-Uni) prennent en compte les besoins de la population.

On trouve fréquemment avancées des comparaisons internationales sur le nombre de pharmacies par rapport à la population. La France apparaît dans un tel calcul comme ayant un nombre de pharmacies plutôt élevé<sup>64</sup> ; mais un tel calcul n'a pas grand sens, puisque le nombre d'officines dépend à la fois de la densité de population, de l'organisation du système de santé et du rôle assigné à la pharmacie.

Pour la densité, la France en Europe a une densité faible : 110 habitants /km<sup>2</sup>. L'Allemagne en a 230, la Belgique 342, le Royaume-Uni 245, l'Espagne 86. Faire des comparaisons valables nécessiterait donc au moins de corriger les calculs par la densité, voire par d'autres éléments susceptibles d'exprimer les facilités d'accès du patient au service pharmaceutique par exemple le fait d'habiter dans une zone montagnaise ou la répartition par tranches d'âge.

---

<sup>60</sup> Article R. 4235-48

<sup>61</sup> J.O. du 25 avril 2006

<sup>62</sup> Cf. annexe N° 3

<sup>63</sup> Autriche, Belgique, Espagne, Estonie, France, Grèce, Italie, Lettonie, Luxembourg, Malte, Portugal, Slovénie

<sup>64</sup> Nombre d'habitants divisé par le nombre d'officines : France 2 600, Allemagne 3 800, Royaume-Uni 5 000, Belgique 1 150, Espagne 2 100.

Cette remarque méthodologique sur les comparaisons internationales n'a pas pour objectif de dire que la répartition des officines sur le territoire français est parfaite : comme il a été dit ci-dessus, il y a des corrections à opérer.

On s'interroge régulièrement sur la position des instances européennes sur cette question du monopole. Un arrêt récent de la CJCE (5 juin 2007, affaire KLAS/ROSEGREN) montre que la Cour analyse très précisément les motifs justifiant le monopole et la validité des mesures au regard de la santé publique. Dans l'affaire en question, il s'agissait d'importations d'alcool interdites hors du monopole d'Etat, pour limiter la consommation d'alcool. La Cour a estimé que le monopole n'était pas la mesure appropriée pour atteindre cet objectif de santé publique.

#### 242.- Les évolutions démographiques

La transformation de la société française dans sa répartition par âges entraîne et va entraîner demain encore plus, des bouleversements dans l'organisation des soins. Les scénarios de l'évolution démographique réalisés par l'INSEE, montrent l'ampleur de ces bouleversements.

#### Scénario central

|      | Population au 1 <sup>er</sup> janvier | Proportion des 60/64 | Nombre des 60/64 | Proportion des 65 ou plus | Nombre des 65 ou plus | Proportion des 75 ou plus | Nombre des 75 ou plus |
|------|---------------------------------------|----------------------|------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|
| 2005 | 60 700 000                            | 4,4                  | 2 670 800        | 16,4                      | 9 954 800             | 8,0                       | 4 856 000             |
| 2010 | 62 300 000                            | 6,0                  | 3 738 000        | 16,8                      | 10 466 400            | 8,8                       | 5 482 400             |
| 2015 | 63 700 000                            | 6,2                  | 3 949 400        | 18,4                      | 11 720 800            | 9,1                       | 5 796 700             |
| 2020 | 65 000 000                            | 6,1                  | 3 965 000        | 20,1                      | 13 065 000            | 9,1                       | 5 915 000             |

Source INSEE/INED 2006/2007

Ainsi, selon ce scénario dit "central", le nombre des 60/64 ans va augmenter en dix ans (2005/2015) de près de 1,3 million de personnes, et celui des plus de 65 ans de 1,8 million sur la même période, mais 3,1 millions en 2020. Quant aux plus de 75 ans, c'est près d'un million de personnes supplémentaires qu'il faudra accueillir en 2015 et plus d'un million en 2020. Le nombre des professionnels de santé, médecins, pharmaciens, infirmiers est-il bien dimensionné et bien réparti pour faire face aux demandes qui vont s'exprimer ?

C'est pourquoi toute réflexion sur le maillage doit être resituée dans le cadre de la démographie des professions de santé et à leur implantation sur le territoire<sup>65</sup>. Comme cela a été dit ci-dessus, l'officine est un élément majeur de l'organisation de la santé puisque c'est, au moins aujourd'hui, le seul "centre de santé" de première ligne dont l'implantation est réglementée. Lorsque les pouvoirs publics veulent développer l'interdisciplinarité des professions de santé ou organiser des réseaux de santé, l'officine devrait apparaître logiquement comme un point d'ancrage naturel de cette organisation. C'est certainement dans ce cadre qu'il conviendrait d'examiner les besoins de création de "maisons de santé" susceptibles d'accueillir des professionnels de santé pour y exercer ensemble. Signalons qu'au Royaume-Uni, on a créé récemment des "groupements de soins primaires" (primary care trusts) où les professionnels de santé peuvent se regrouper pour faire face aux besoins d'une population de 100 000 habitants.

<sup>65</sup> Ce point a été abordé ci-dessus

Conscient de l'importance de cette question, l'Ordre des pharmaciens s'est doté d'un logiciel de cartographie des officines et de leur environnement sanitaire qui permet d'analyser et de croiser les données essentielles que sont la population locale, son évolution et sa répartition par âge, les effectifs et la répartition d'autres professionnels de santé (médecins libéraux par tranches d'âge) ou d'établissements médicaux sociaux, etc. Les pouvoirs publics, avec l'aide de cet outil et des autres informations dont ils disposent, doivent pouvoir réaliser la concertation et organiser une carte dynamique pour la santé de la population de chaque territoire. Cette organisation locale est un objectif essentiel à atteindre, territoire par territoire.

#### 243.- Adapter le maillage à ces évolutions

La publication du recensement en 2008 devrait imposer une révision de la carte de la desserte pharmaceutique. Mais, sans attendre cette échéance, les pouvoirs publics ont estimé qu'il convenait de mettre à jour sans délai les règles relatives aux créations, aux transferts et au regroupement des officines. Il faut souligner que cette actualisation est indispensable. On trouvera en annexe 4 les nouvelles règles, telles qu'elles viennent d'être votées dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008.

Rappelons les conséquences de l'application de la loi actuelle : les simulations réalisées par le groupe de travail de la section A montrent que le nombre de créations possibles en 2008 est estimé entre 200 et 500. La marge d'incertitude est grande, mais de toute façon, ne serait-il pas irrationnel de favoriser des créations plutôt que de rationaliser l'existant ? D'une façon plus générale, il faut tenir compte du fait que l'évolution du métier de l'officine (voir ci-après les développements sur ce sujet) nécessitera des pharmacies pouvant s'appuyer sur un plus grand nombre de pharmaciens et d'autres collaborateurs. Le modèle du pharmacien titulaire assurant seul sa fonction au prix de temps de présence considérables n'est pas tenable pour l'avenir. C'est un point essentiel puisqu'aujourd'hui l'objectif est de répondre aux besoins diversifiés des patients.

Pour ce qui est des excédents en ville, il faut engager une démarche incitative en vue de rationaliser le maillage. Pour assurer cette rationalisation il faut encourager les regroupements, ou les rapprochements, éventuellement, aider à des fermetures souhaitées par les titulaires de licences. La création d'un fonds de solidarité assis (par exemple) sur les ventes et l'intervention de collectivités locales ou d'établissements publics concernés serait une solution aux yeux de certains.

D'ores et déjà, la LFSS pour 2008 apporte de nouveaux changements dans la loi de répartition. Les nouvelles dispositions figurent en annexe. Il est trop tôt pour prévoir la manière dont la profession se les appropriera, mais il faut souhaiter qu'elle en tire le meilleur parti.

On trouvera également en annexe des propositions juridiques pour les fusions ou les rapprochements, extraites du rapport établi en juin 2003 par le Pr Jean-Jacques DAIGRE. Ces propositions, bien que datant de quatre ans, restent largement valables.

Une des formes de rapprochement possibles sans lourdeur excessive consisterait à ce qu'une officine puisse prendre le contrôle<sup>66</sup> d'une officine proche où, comme le dit le président de l'Ordre « envisager des pharmacies secondaires dépendant de pharmacies mères<sup>67</sup> ». Cela permettrait d'organiser plus facilement et de façon plus efficace les services aux patients.

---

<sup>66</sup> On n'entre pas ici dans les modalités juridiques possibles d'un tel contrôle

<sup>67</sup> Impact Pharmacien n° 184 2 juin 2007

### III - Assumer de nouveaux rôles dans le système de santé

#### 31 De nouvelles missions au bénéfice des patients

Le métier se transforme, et cette transformation est indispensable parce que l'organisation de la santé publique exige une meilleure utilisation, une meilleure efficacité des moyens disponibles.

Isabelle ADENOT a bien résumé l'interrogation sur cet avenir : « *S'il est acquis que le pharmacien est le spécialiste du médicament et le médecin le spécialiste du diagnostic, responsable de la stratégie thérapeutique, interrogeons-nous sur les conditions dans lesquelles le pharmacien, sans se substituer au médecin, pourrait compléter et enrichir sa démarche. La raréfaction progressive et prévisible de la densité de professionnels de santé dans certaines zones conduit inéluctablement à ce questionnement de partage de compétences entre professionnels de santé. C'est le sens de l'histoire.*

*C'est donc l'opportunité d'ouvrir de nouvelles perspectives. Quel peut être notre rôle face à l'augmentation du nombre des cancers, au vieillissement de la population ? Quelle participation pouvons nous apporter au nécessaire développement de la prévention et de l'éducation à la santé ? Quelle place pouvons-nous prendre dans les prochains services à la personne, au maintien à domicile ? Comment participer à la continuité des soins, à l'amélioration du suivi thérapeutique ? Quel droit de prescription ? A l'heure de la télé-médecine, quelle utilisation les pharmaciens informatisés peuvent-ils faire des réseaux numériques au bénéfice de la santé ? »<sup>68</sup>*

Revenons sur deux points : le pharmacien est un professionnel de santé ayant fait de longues études scientifiques. Dans notre système de santé aux besoins humains, techniques et financiers en accroissement continu, notamment en raison du vieillissement et de la demande de meilleure santé, peut-on estimer que l'on tire aujourd'hui parti d'une façon rationnelle des compétences de ce professionnel ?

On peut trouver une réponse dans un rapport de l'OMS soulignant, dès 1997, que les compétences des pharmaciens restent sous utilisées par rapport à leur potentiel<sup>69</sup>. Un rapport du ministère de la santé du Royaume-Uni, indiquait aussi en 2003 : « *Les pharmaciens représentent probablement la plus grande ressource inexploitée pour l'amélioration de la santé. Nous allons explorer les opportunités pour développer et amplifier la contribution que les pharmaciens peuvent remplir pour réduire les inégalités en matière de santé en fournissant des conseils pour la promotion de la santé, pour l'amélioration de la santé, et la réduction des maux.*<sup>70</sup> »

Or, dans le même temps, la pression de la demande oblige à engager des réflexions sur la meilleure organisation possible du système de santé.

---

<sup>68</sup> Intervention à Pharmagora 24 mars 2007

<sup>69</sup> WHO - *The role of pharmacists in the health care system* 1997

<sup>70</sup> Department of Health (DOH) : *A vision for pharmacy in the new NHS*, p. 7 (2003)

Ainsi, le ministre français de la santé a-t-il demandé en 2003 au Pr Yvon BERLAND de réunir un groupe de travail pour réfléchir à une nouvelle répartition des tâches et des compétences : « *Vous étudierez de manière systématique les coopérations qui pourraient être organisées dans notre pays entre les médecins eux-mêmes et entre les médecins et les autres professions médicales et para médicales. Nombre de ces coopérations impliquent un transfert de compétences et se traduiraient par une redéfinition des contours des métiers pour l'avenir* ».

La mission « *Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences* » a exploré l'idée de redéfinir les missions des médecins, avec le souci qu'ils soient utilisés de manière optimale à leur juste niveau de formation. Ce rapport s'est appuyé sur l'analyse de pratiques nord-américaines et européennes et sur des entretiens avec différents professionnels de santé de notre pays. Il a conclu à un nécessaire transfert de tâches et de compétences, avec trois objectifs : faire face à la diminution annoncée de la démographie médicale, apporter une légitime reconnaissance à certains professionnels paramédicaux, optimiser le système de soins en favorisant les collaborations entre les différents acteurs de santé.

*« Si le contexte de la mission s'inscrit dans le cadre des évolutions démographiques importantes qui suscitent les inquiétudes, la proposition de délégation de compétences n'a pas pour seul objectif de résoudre à terme des problèmes de densité médicale. Elle est également sous-tendue, d'une part par le souci de conserver une qualité de soins dans notre pays et certainement de l'améliorer par une plus grande disponibilité des médecins pour les tâches et les activités qui le nécessitent, et d'autre part, par la volonté d'assurer une meilleure adéquation entre formation et exercice professionnel ».* Rapport provisoire 2003

Un groupe de travail commun à la HAS (Haute Autorité de Santé) et à l'ONDPS fonctionne également pour mener et évaluer des expérimentations de coopération entre professionnels de santé<sup>71</sup>. »

D'une autre façon, Jean-Charles TELLIER disait<sup>72</sup> « *Il y a quelques années, le pharmacien était en "bout de chaîne" de la dispensation, il est devenu une sorte d'agent de liaison entre les patients, les autres professionnels de santé et les organismes sociaux* ». Le Collectif des Groupements de Pharmaciens s'exprimait dans des termes proches : « *l'officine relais d'action, (...) vis-à-vis des patients, (...) vis-à-vis des professionnels de santé, (...) vis-à-vis des pouvoirs publics* ».

En réponse à une question écrite du député Jean-Marc ROUBAUD, le ministre de la santé indiquait<sup>73</sup> : « *L'intégration du pharmacien d'officine dans la chaîne de soins répond à un véritable objectif de santé publique et doit être encouragée. Pour permettre le rapprochement du médecin et du pharmacien, il convient de renforcer l'exercice professionnel en réseaux de santé qui contribuent à améliorer l'efficacité et la sécurité des soins prodigués* ».

---

<sup>71</sup> Cf. *Délégation, transfert, nouveaux métiers, conditions des nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé : rapport d'étape* (Haute Autorité de Santé, en collaboration avec l'Observatoire national de la Démographie des Professionnels de Santé)

<sup>72</sup> Colloque Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine (CNGPO) au Sénat le 9 mars 2006

<sup>73</sup> Cité dans LNP N° 315 du 16 mars 2006

En estimant qu'on était, dans ce domaine, en présence d'une « *évolution plutôt que d'une révolution* », le Collectif des Groupements de Pharmaciens soulignait dans le document précité la nécessité d'une complémentarité avec le médecin : « *un partenariat fondé sur davantage de complémentarité* ».

Un regard sur la situation internationale va très nettement dans le même sens : étendre le métier de pharmacien au soin pharmaceutique. Cette tendance est largement reprise dans un document, d'une belle densité, publié par l'OMS en collaboration avec la FIP (Fédération Internationale Pharmaceutique) : « *Developing pharmacy practice : a focus on patient care* ». Dans l'introduction est cité un ouvrage sur les "soins pharmaceutiques" (pharmaceutical care) : « *Les pharmaciens devraient quitter leur comptoir et aller servir le public en lui proposant des soins plutôt que de simples produits. Il n'y a pas d'avenir si l'on se limite à la dispensation* ».

Le pharmacien québécois a été l'un des premiers à mettre en application le "soin pharmaceutique". Par ailleurs, les pharmaciens québécois se sont associés aux médecins pour développer les "ordonnances collectives". Dans ce dispositif, le médecin décrit un ensemble de symptômes ou des situations particulières auxquelles le pharmacien peut être confronté. Il définit dans cette ordonnance les objectifs thérapeutiques, un protocole de traitement et les situations dans lesquelles le pharmacien devra renvoyer le patient au médecin. Cette ordonnance qui permet d'entreprendre ou d'ajuster un traitement n'est pas spécifique à un patient donné, mais à une situation ou symptomatologie. Elle constitue un véritable contrat de coopération entre un ou plusieurs médecins, et un ou plusieurs pharmaciens.

En septembre 2007, lors du congrès de la FIP à Pékin, l'une des sessions s'intitulait : « *L'évaluation des traitements médicamenteux : au delà du conseil, la fourniture d'un nouveau service* ». Un mode d'organisation désormais officiellement en usage en Australie, le "medication review" y a été présenté. Il consiste à réunir plusieurs professionnels de santé – dont les pharmaciens – pour réviser ensemble le traitement de certains patients qui nécessitent des thérapeutiques complexes ou délicates, tant en ville que dans les établissements pour personnes âgées.<sup>74</sup>

Ces exemples illustrent le besoin d'associer concrètement les différents professionnels à l'échelon local.

*311 - Le pharmacien contribuera à la prescription et au suivi de certains traitements pour en optimiser l'efficacité*

Rappelons que le pharmacien d'officine est aujourd'hui prescripteur, ou conseiller du patient, pour des médicaments qui n'exigent pas une prescription médicale.

Remettre un médicament réservé à la prescription sans présentation d'une ordonnance n'est pas une situation totalement inconnue aujourd'hui. Il est des cas d'urgence où une telle décision doit être prise dans l'intérêt du patient et, in fine, de la collectivité. Les pharmaciens ont l'expérience de ces situations et ils en assument la responsabilité, même si l'on peut regretter que la situation juridique de ces actes ne soit pas toujours totalement claire.

---

<sup>74</sup> Voir La Lettre des Nouvelles pharmaceutiques, n° 345

On parle aujourd'hui de plus en plus d'officialiser un rôle du pharmacien dans la prescription. Doit-on pour autant parler de "pharmacien prescripteur"? L'expression est sans doute inutilement générale. En fait, on se réfère plutôt, dans les réflexions en cours, à une compétence définie en accord avec le médecin du patient pour améliorer l'organisation des soins, pour assurer une meilleure allocation des moyens aux besoins, selon la situation.

Il s'agit donc d'un pouvoir de prescrire dans des cadres bien cernés, par exemple : suivi de malades chroniques stabilisés, problèmes liés au traitement et ajustement des dosages dans certaines maladies, délivrance de contraceptifs oraux<sup>75</sup>, besoins liés à la prévention telles que certains vaccins (grippe...).

Un interlocuteur médecin indiquait que l'apport du pharmacien à mettre en avant était l'optimisation du traitement. Cette approche suggère une "chaîne de prescription" et l'insertion dans une équipe de santé. La section D de l'Ordre des pharmaciens utilise l'expression : "le pharmacien relais de prescription". Ces expressions ont le mérite de bien mettre en avant la complémentarité des actions. Si une expression doit être arrêtée et faire référence, elle devra traduire cette idée de réseau et celle de santé publique coordonnée.

L'enquête menée par les étudiants du master Marketing santé<sup>76</sup> aborde cette question. Ils ont noté que le pharmacien semblait être prêt à assumer un rôle dans la prescription, estimant même que « *ce serait une bonne chose* ». Ils notent, à l'inverse, que les "consommateurs" sont pour leur part, assez dubitatifs. Pour eux, c'est le médecin qui est le prescripteur<sup>77</sup>. Cette attitude relevée dans cette enquête souligne en fait la nécessité d'adaptation des différents acteurs -médecins, pharmaciens et patients – accompagnée des mots justes pour que tous les acteurs soient bien au clair sur ce qui est fait par chacun. Il faudra à n'en pas douter du temps pour que les attitudes évoluent.

Il faut rappeler cependant que les professionnels de santé autres que les médecins ont déjà une certaine compétence pour prescrire. On trouvera en annexe copie de l'arrêté qui précise les conditions de prescription et de remboursement correspondant. L'intervention du pharmacien dans la chaîne de prescription devra être mentionnée dans un nouvel arrêté qui donnera un fondement juridique indispensable à cette évolution.

Notons également que depuis la date de cet arrêté, des orientations allant dans le sens de la chaîne de prescription ont été décidées pour les opticiens, qui pourront renouveler et adapter des verres prescrits depuis moins de trois ans, de façon à libérer les ophtalmologistes. Il en irait de même pour les infirmières qui seraient autorisées à prescrire certains biens médicaux. Dans le domaine du médicament vétérinaire, un décret du 24 avril 2007 (J.O. du 26 avril) prévoit des cas où le pharmacien peut renouveler des prescriptions.

Cela montre qu'il y a bien aujourd'hui une évolution générale correspondant à la nécessité d'un partage des tâches, dans l'intérêt commun de la santé publique, partagé à faire en toute transparence et avec l'assurance d'assurer la sécurité des actes.

---

<sup>75</sup> C'est déjà le cas pour le Norlevo®

<sup>76</sup> Enquête déjà citée

<sup>77</sup> Ibid. : « *Les études antérieures parlaient beaucoup de pouvoir de prescription du pharmacien, le pharmacien semble être prêt à assumer ce rôle, même plus que prêt puisqu'il pense que ce serait une bonne chose. Les consommateurs, eux, sont beaucoup moins confiants avec 64,3% de réponses négatives pour la prescription de médicaments sur ordonnance, 58,2 pour le renouvellement. Les avis sont plus positifs dans le cas de prescription sans ordonnance (60 % de oui)* ».

L'étude réalisée à la demande de l'Ordre des pharmaciens par le Pr Geneviève CHAMBA (PHARMAKEION): « *Enquête sur les interventions pharmaceutiques dans la dispensation des anticoagulants, étude IPHADAC* », montre bien l'intérêt pour la santé publique d'une intervention approfondie du pharmacien, bien articulée avec les médecins<sup>78</sup>.

Notons que cette évolution sera parfaitement en harmonie avec l'introduction du Dossier pharmaceutique et du Dossier médical personnel. Elle pourra également tenir compte des modalités de prescription "en ligne" qui se développent en Europe.<sup>79</sup>

On devrait également prendre en compte les enseignements utilisables dans l'exemple du Royaume-Uni. A partir des mêmes constatations que celles faites en France aujourd'hui, il est apparu souhaitable de mieux tirer profit des compétences disponibles pour organiser les équipes de santé. L'introduction de la prescription pharmaceutique est progressive, en fonction des besoins locaux et des compétences spécialement acquises par certains pharmaciens par des formations et une expérience pratique.

En fait, les premiers pharmaciens prescripteurs organisés comme indiqué ci-après ont commencé à pratiquer au début de l'année 2007. On a d'abord créé (2003) la fonction de « *supplementary prescriber (SP)* ». Dans ce cadre, le pharmacien « SP » doit avoir « *obtenu une qualification complémentaire par rapport au diplôme de pharmacien de base.* »<sup>80</sup> « *En accord avec les membres de l'équipe médicale et en particulier les prescripteurs (médecins), un plan de gestion clinique est défini par rapport à un patient précis. Le pharmacien SP sera alors autorisé à prescrire au patient tous les médicaments qui entrent dans le cadre de ce plan. Dans ces conditions, le rôle du médecin se limite au diagnostic et le rôle du pharmacien est lié à l'adaptation du traitement* ».

Un autre concept est apparu postérieurement, celui d'« *independant prescriber* » (IP). Dans ce cadre, le pharmacien IP doit avoir « *obtenu une qualification complémentaire par rapport au diplôme de pharmacien de base.* »<sup>81</sup> « *Il doit déjà être supplementary prescriber pour pouvoir passer le diplôme d'independant prescriber. Le pharmacien IP peut prescrire des médicaments en dehors de tout plan de question clinique et doit donc être à même de poser un diagnostic et de décider du traitement le plus approprié et le dispenser de façon autonome* ».

L'analyse britannique est particulièrement intéressante en ce qu'elle met bien l'accent sur l'articulation avec le médecin (pour le SP) et, dans les deux cas, sur la formation complémentaire nécessaire. La conférence à laquelle l'Ordre a participé met en lumière trois questions qu'il faut à l'évidence aborder :

- *Le conflit d'intérêt (prescription/vente de médicaments) :*

Les intervenants ont indiqué qu'un conflit d'intérêt potentiel devait être contrôlé et évalué. Par ailleurs, au sein du NHS, un service spécifique traite de la fraude et doit, entre autres, surveiller les prescriptions des pharmaciens. Par ailleurs, un nouveau code de déontologie doit être publié en juillet prochain et tenir compte de ces principes.

---

<sup>78</sup> Geneviève CHAMBA : « *Enquête sur les interventions pharmaceutiques dans la dispensation des anticoagulants, étude IPHADAC*, rapport final 4 juillet 2007.

<sup>79</sup> Voir les travaux de l'association EHTEL (European Health TELematics association) LNP N° 322

<sup>80</sup> Compte rendu établi par l'Ordre des pharmaciens le 10/7/07 après une conférence sur le sujet

<sup>81</sup> Même référence que ci-dessus

- *Le coût de la formation :*

Le NHS paye l'intégralité des formations complémentaires des pharmaciens. Cette formation coûte relativement cher et donc le NHS souhaite se concentrer sur les zones où il y a un vrai besoin, sachant par ailleurs que certains pharmaciens sont devenus prescripteurs mais n'ont pas encore eu l'occasion de prescrire? Ainsi, aujourd'hui, le nombre de participants reste faible.

On a cité longuement l'expérience du Royaume-Uni. Ce n'est qu'un exemple. Ainsi, au cours d'un récent<sup>82</sup> colloque organisé par la FIP à La Haye, des universitaires américains ont présenté des expériences, notamment une "*collaborative practice*" ainsi définie : « *Système dans lequel des prescripteurs (le plus souvent des médecins et, dans quelques Etats, des sages-femmes) autorisent des pharmaciens à s'engager dans des activités déterminées comprenant l'ajustement ou la prescription initiale d'un traitement médicamenteux*<sup>83</sup> ».

Il faut retenir de ces exemples, le fait que ces évolutions des pratiques de soins ne peuvent se développer que dans un contexte très bien préparé et encadré. C'est le premier travail à faire que de bâtir, en s'inspirant des modèles existants à l'étranger, les lignes directrices, qu'on pourrait même appeler les « bonnes pratiques de prescription en collaboration »... La formulation la plus adéquate reste à trouver.

### *312.- L'officine deviendra un acteur majeur du dépistage et de la prévention*

Dans le sondage UDF/Opinionway, on a demandé aux pharmaciens : « *Comment voyez vous l'avenir du pharmacien dans le système de soins ?* » ; 95% ont répondu que le pharmacien « *aura des missions de prévention et d'éducation pour la santé* » et à 97% que le pharmacien « *doit être un vecteur de mise œuvre de politique de prévention et d'éducation pour la santé* ».

Dans un autre sondage, les étudiants du master santé écrivent : « *Nous nous sommes demandé, puisque c'était au centre des études antérieures, quel était le rôle de prévention du pharmacien ? Ce rôle est plus valorisé par le pharmacien lui-même que par le consommateur qui est plus sceptique, il est également plus sceptique quant au respect de ce rôle par le pharmacien. Le pharmacien est lucide lui aussi, car il avoue moins bien remplir ce rôle qu'il ne le devrait* ».

Les pharmaciens participent en fait depuis de nombreuses années à des actions de dépistage et de prévention. A titre d'illustration, la région Bourgogne a organisé deux campagnes de dépistage du diabète en 2000 et 2002. Une nouvelle campagne de dépistage du diabète de type 2, étalée sur deux ans, a été décidée en octobre 2005 en liaison avec l'Union régionale des caisses d'assurance maladie (URCAM).

Le programme se déroule de 2005 à 2007. En 2005/2006, 238 pharmacies de la région ont participé à cette action (216 en 2006/2007). Ces chiffres correspondant à un taux de participation supérieur à 30% des pharmacies de la région, ce qui est conforme aux objectifs du programme.

---

<sup>82</sup> Mars 2006 La Haye FIP

<sup>83</sup> *Collaborative practice* : "the practice where prescribers (generally physicians, in some states it includes nurse practitioners) authorise pharmacists to engage in specified activities including adjusting and/or initiating drug therapy".

Pour participer, les pharmaciens ont dû « *signer un contrat de deux ans, par lequel ils s'engagent à suivre des sessions de formation et à mettre en oeuvre un certain nombre d'outils de dépistage et de support d'informations auprès des patients* »<sup>84</sup>. Ils ont reçu une indemnisation pour ces actes de dépistage.

Les pharmaciens ont rempli des fiches de données après chaque test effectué : 1 851<sup>85</sup> tests ont été effectués, 1 400 retenus conformes aux critères de ciblage. Lorsqu'une anomalie est détectée, le pharmacien incite le patient à consulter un médecin. Pour l'évaluation du programme, une information est attendue sur la réalisation de la consultation auprès du médecin. L'opération a bénéficié d'une participation financière du fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV). Il s'agit d'une expérience tout à fait intéressante qui devrait être utile pour bâtir des procédures de dépistage régulier faisant intervenir les pharmaciens d'officine.

Dans le domaine de la cancérologie, le Pr MARANINCHI, président de l'Institut National du Cancer (INCA) a souligné les points suivants lors de la Journée annuelle de l'Ordre en novembre 2006 :

*« Le pharmacien de ville est d'ores et déjà fortement impliqué en matière de prévention des cancers. Les actions sur les facteurs de risque des cancers font partie intégrante de sa pratique. En particulier :*

*- la lutte contre le tabac : depuis le délistage des substituts nicotiques, les pharmaciens ont pris une place importante dans la prise en charge de la désaccoutumance au tabac ;*

*- la mise en garde contre l'exposition au soleil ;*

*- l'information sur la détection précoce du mélanome ;*

*la lutte contre l'alcool ;*

*l'information et les conseils sur la nutrition ;*

*Dans les domaines du dépistage :*

*- le conseil, l'information, l'incitation à participer aux dépistages organisés ;*

*- la participation au dépistage organisé du cancer colorectal (remise du test dans le Nord avec obtention d'une meilleure performance) ;*

*- la participation au dépistage organisé du cancer du sein, en liaison avec la structure de gestion départementale (2/3 des pharmaciens ont donné une information) ;*

*L'Institut national contre le cancer souhaite associer des pharmaciens à des groupes techniques sur des sujets de prévention. Il souhaite également stimuler les missions exercées par des structures de gestion du dépistage en matière d'animation et de sensibilisation du réseau, ce qui se traduira par une articulation renforcée avec les pharmaciens de ville. »*

Ces exemples d'intervention dans la prévention et le dépistage peuvent être complétés : on peut citer par exemple : l'auto-mesure tensionnelle (campagne : *Prenez votre tension à cœur : hypertension artérielle, des conseils pratiques dans votre pharmacie*), la lutte contre les addictions et la drogue (les médicaments de substitution aux opiacés : à titre d'illustration, un travail en concertation, à travers un comité de suivi de la politique de substitution en Haute-Garonne : résultats positifs), des actions conduites pour dépister les signes avant-coureurs de la maladie d'Alzheimer.

---

<sup>84</sup> Voir Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n° 312

<sup>85</sup> Bilan intermédiaire en avril 2007

Il faut rappeler également que le CESPARM<sup>86</sup> édite et distribue depuis de nombreuses années une documentation d'information et de prévention, avec des brochures, des fiches techniques et des dossiers du comité.

Interrogé par le député Francis FALALA sur ce sujet de la prévention, le ministre de la santé Xavier BERTRAND répondait<sup>87</sup> :

*Réponse - L'enquête Louis Harris effectuée auprès des médecins généralistes relève que la moitié d'entre eux reconnaît une légitimité possible au pharmacien d'officine pour exercer un rôle complémentaire pour améliorer la prise en charge des patients.*

*79 % des généralistes s'accordent à dire que la prévention n'est pas suffisamment développée et 77 % que le dépistage de certaines pathologies ou facteurs de risque est insuffisant. De ce fait, 41 % des généralistes verraient bien le pharmacien plus impliqué dans ce dépistage. A titre d'exemple du pharmacien comme vecteur de la transmission d'informations sur un traitement, les résultats d'études reconduites en 2003 auprès des biologistes et des pharmaciens d'officine pour évaluer la prescription et la surveillance du traitement par antivitamines K (AVK) en France ont montré la nécessité de réaliser à nouveau une campagne sur le bon usage de ces médicaments: si 80 % des patients se déclarent informés des risques du traitement, plus de la moitié ne connaissent toujours pas les signes annonciateurs d'un surdosage; plus de 40 % des patients ignorent encore qu'ils doivent signaler leur traitement anticoagulant au pharmacien et plus de 58 % au biologiste; plus de la moitié des patients ne sait pas que l'association du traitement AVK avec les AINS est déconseillée (54 % en 2003 versus 62 % en 2000).*

*Concernant les facteurs de risque et s'appuyant sur un exemple étranger, un programme d'une année de suivi par des pharmaciens permet de réduire les facteurs de risques vasculaires chez des patients atteints d'un diabète de type 2, selon une étude australienne parue dans la revue Diabetes Care. Ce programme, qui a montré son efficacité dans d'autres pathologies chroniques, comme l'asthme et les cancers, consiste à dépister, prévenir et résoudre les problèmes iatrogènes (évaluation initiale du patient par un pharmacien, deux entrevues à six et douze mois et évaluations téléphoniques toutes les six semaines) afin que les pharmaciens réfléchissent aux alternatives thérapeutiques et choisissent la meilleure option, définissent un plan de suivi thérapeutique et conseillent les patients sur les règles hygiéno-diététiques et l'autosurveillance glycémique. Par ailleurs, un décret est actuellement en concertation afin de mettre en place la formation continue des pharmaciens. Ce texte très attendu par la profession sera de nature à améliorer le rôle du pharmacien dans les actes de prévention. En tout état de cause, une réflexion pourrait être menée sur une évolution du rôle du pharmacien dans ce domaine. Le suivi des traitements, la prévention et le dépistage précoce de maladies à travers la sensibilisation et l'accompagnement des patients peuvent aider à diminuer les coûts du système de santé. A cet égard, la pharmacie, en tant que lieu librement accessible, où un professionnel de la santé est présent en permanence, joue un rôle important.*

Cette réponse précise bien les enjeux et les possibilités d'action et d'évolution du rôle du pharmacien.

---

<sup>86</sup> Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française

<sup>87</sup>J.O. des débats de l'Assemblée nationale du 3 janvier 2006

La prévention et le dépistage sont donc deux domaines où l'organisation de la santé publique est en fort mouvement pour développer entre les acteurs de santé des réseaux mieux articulés et plus performants. La nouveauté de cette action tient surtout à l'intensité future de la participation et à leur insertion plus profonde dans les réseaux d'intervention.

### *313.- Le pharmacien prendra une large part au maintien à domicile (MAD)*

La politique de maintien à domicile n'est pas nouvelle : le premier « programme finalisé » (selon le vocabulaire de l'époque) de maintien à domicile des personnes âgées a vu le jour en 1971 ! Mais depuis cette date le sujet a pris beaucoup d'ampleur, notamment du fait de la poursuite du vieillissement de la population. Aujourd'hui la croissance de la population très âgée, au delà de 85 ans, pose le problème de l'organisation de l'action publique pour faire face à la dépendance et à l'accompagnement des patients.

Ce sujet est au cœur de l'actualité, puisque l'Ordre national des pharmaciens a proposé, dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, un amendement complétant le code de la santé publique pour fonder l'intervention du pharmacien d'officine dans cette activité :

*"Art. L. 5125-24-1 – Les pharmaciens d'officine peuvent proposer, à titre gratuit ou onéreux, aux malades et aux personnes âgées ou handicapées dont la situation le nécessite, des services d'aide personnelle favorisant leur maintien à domicile."*

L'exposé des motifs souligne les besoins et la pertinence de l'intervention des pharmaciens parmi les autres professionnels de santé :

*« Le maintien à domicile des personnes malades, âgées ou handicapées est une priorité de la politique de santé, et les besoins à satisfaire à cet égard sont considérables.*

*Les pharmaciens des 23 000 officines réparties sur tout le territoire, notamment en milieu rural, connaissent bien les personnes concernées et participent déjà quotidiennement aux actions menées dans ce domaine. En effet, outre les traitements médicamenteux, ils dispensent, conformément à l'article L. 5125-24 du code de la santé publique et à l'arrêté du 15 février 2002 pris pour son application, "les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées".*

*Aux côtés de tous les autres intervenants, publics ou privés, qualifiés sur le plan sanitaire et social pouvant être mobilisés dans cet objectif, ils doivent pouvoir, au-delà de la seule dispensation des fournitures ci-dessus, participer au développement des services à la personne qui contribueront à satisfaire les besoins existants et futurs.*

*Ces services sont notamment susceptibles de leur être demandés par voie conventionnelle par des organismes de protection sociale, ainsi que l'illustrent plusieurs expérimentations déjà conduites. »*

Ce sujet a également été abordé lors du congrès national des pharmaciens à Albi (2006) et à Saint-Malo (2007). Les participants ont souligné la légitimité des pharmaciens à s'engager dans ces actions de maintien à domicile. La proximité de l'officine, avec la présence d'un ou plusieurs professionnels de santé de haut niveau, est un atout évident pour faire face aux besoins qui se développent toujours davantage dans ce domaine.

Un colloque a été organisé par l'Ordre des pharmaciens et l'INCA en mai 2006 sur le thème du développement de la chimiothérapie à domicile. On retiendra des conclusions les points suivants : « *La contribution (du pharmacien) est, par ailleurs, essentielle pour assurer le bon usage et repérer de nouveaux effets indésirables inconnus ou pour identifier une fréquence anormale d'effets connus. Ils ont là une place privilégiée pour contribuer à la pharmacovigilance de ces traitements lourds. C'est aussi au pharmacien d'officine que revient la réalisation d'une visite de faisabilité au domicile du patient de la chimiothérapie. Il est l'interlocuteur privilégié des autres professionnels de santé et a un devoir d'alerte et de relais envers ces professionnels* »<sup>88</sup>.

Un article récent de « Profession Pharmacien » soulignait : « *Par sa proximité avec sa clientèle, le pharmacien peut être un indicateur sur la faisabilité d'une telle prise en charge, et ceci en association avec le médecin traitant, voire avec le prestataire de service. Le pharmacien peut éduquer l'entourage et les patients eux-mêmes, quand cela est possible sur les soins et le recours à certaines classes de médicaments, sur les bénéfices attendus et les possibles effets indésirables, en contradiction parfois avec un maintien à domicile* »<sup>89</sup>.

Dans le sondage précité UDF/Opinionway, 93% des pharmaciens disent souhaiter s'engager personnellement dans la coordination du système de soins :

« *Les pharmaciens souhaitant s'impliquer dans la coordination du système de soins privilégient deux formes d'implication :*

- *un partenariat avec les patients en instaurant un réseau de soins avec un maintien à domicile « Prise en charge du patient à domicile », « réseaux de soins » ;*
- *une coordination entre tous les professionnels de santé (médecins, infirmiers, pharmaciens, etc.) en instaurant des groupes de travail « Échange d'information entre tous les professionnels de santé », « rapports étroits avec les autres professionnels de santé, en faisant partie d'une chaîne médicale (médecins, pharmaciens, infirmiers, kinés, etc.) ».*

A propos du vieillissement, le rapport du Pr Yvon BERLAND soulignait que « *la diminution des durées de séjour hospitalier implique une progression de l'activité dans d'autres secteurs, comme le secteur médico-social ou le secteur ambulatoire* » et donc des structures de maintien à domicile :

« *Le vieillissement global de la population se traduit par un vieillissement des malades, qui, du fait de leurs polypathologies, accroît la demande de soins et transforme également les modes de prise en charge. La prise en charge des patients âgés, qui permet l'évolution des techniques et les progrès thérapeutiques pour un nombre grandissant de pathologies, ne présente pas les mêmes caractéristiques que celle des malades plus jeunes en termes de durée des séjours et de structures d'accueil (nécessité de lits d'accueil en aval...). D'un autre côté, une prise en charge plus globale de la dépendance, incluant les aspects plus sociaux et l'aide quotidienne, est souhaitée et interpelle directement certains professionnels de santé.* »

La participation au maintien à domicile impose que les acteurs de santé concernés soient intégrés dans les « réseaux de santé » de maintien à domicile, nouvelle forme d'organisation qui se développe depuis plusieurs années pour répondre à la multiplicité des besoins. Ce besoin d'adhésion à des réseaux de santé est noté dans les propositions du livre blanc du Collectif national des Groupements de pharmaciens d'officine (juin 2006).

---

<sup>88</sup> Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n°321

<sup>89</sup> Profession Pharmacien du 28 juin 2007

Dans le sondage UDF/Opinionway, on a posé la question : « *Participez vous à un réseau de santé hôpital/ville ?* ». Réponse : 29% de oui et 68 % de non. Le nombre des "oui" est encore faible, mais il est tout de même significatif et peut donner à penser que si le système s'organise, la situation peut rapidement évoluer dans le sens d'une forte participation. D'ailleurs, en réponse à une autre question sur la perception de l'avenir du pharmacien dans le système de soins, 90% indiquent que le pharmacien participera à des réseaux :

« *Les réseaux de santé se distinguent du système classique de prise en charge par différents éléments. Un des éléments est l'appartenance des professionnels qui y adhèrent à des milieux différents et des zones d'influence différentes. Les professionnels du réseau définissent ensemble un projet médical. Ils s'engagent à assumer des tâches bien définies et à se coordonner pour mener à bien le projet. Le système d'information permet de faciliter les échanges entre les professionnels et de constituer un dossier médical commun aux intervenants destinés à suivre le patient dans le réseau. Les soins prodigués dans le cadre du réseau peuvent justifier un financement différent du schéma classique de la sécurité sociale. Le réseau implique la définition et la mise en place d'une évaluation, le système d'information doit ainsi permettre de recueillir les données médicales et économiques nécessaires à cette évaluation* » (extrait du rapport BERLAND)

A titre d'illustration, on trouvera ci-après de courtes informations sur des réseaux auxquels participent des pharmaciens d'officine.

En Loire-Atlantique, plusieurs réseaux fonctionnent :

- *toxicomanies* : participation à la coordination et à la prise en charge du patient toxicomane ;
- *cancer* : le préfet de région a confié la mise en œuvre du plan cancer au DRASS et à la MIR. Priorité au développement de la chimiothérapie à domicile, alternative à l'hospitalisation ; création de réseaux locaux et d'un réseau de coordination. Organisation regroupant médecin, pharmacien et infirmière. Les pharmaciens d'officine ont adhéré en grand nombre et avec intérêt (200 pharmaciens volontaires au départ, qui ont reçu une information et une formation).

In fine, néanmoins, seulement une quinzaine de pharmaciens ont été présents sur le terrain. Des interrogations subsistent aujourd'hui sur le rôle précis du pharmacien et la valeur ajoutée demandée. La réflexion doit encore progresser. Mais il faut souligner la motivation des pharmaciens, élément capital pour l'avenir. A noter que le médecin généraliste n'a pas trouvé, lui non plus, très facilement sa place. Ce qui est fort et net c'est le lien qui a été créé entre les acteurs locaux ; ces liens vont permettre d'autres développements.

Les responsables locaux en tirent quelques conclusions ou réflexions : le nombre de patients concernés a progressé et ils ont exprimé de la satisfaction. Le réseau est vraiment centré sur le patient ; son dossier est partagé entre les acteurs du réseau, qui peuvent ainsi agir de façon plus efficace. Mais la chimiothérapie ne doit pas être le but unique : l'idée est d'organiser le "juste soin au juste endroit".

- *gériatrie, maintien à domicile*

En région Midi-Pyrénées, depuis 1999, l'association PHARMASOINS 31 est un membre associé d'ONCOMIP, réseau d'oncologie sur la région (il n'y a pas encore de participation des pharmaciens aux soins, mais cela est prévu). PHARMASOINS 31 est associée au réseau de diabétologie DIAMIP, elle a travaillé à la mise en œuvre d'un réseau de nutrition entérale et au réseau de soins palliatifs et de la douleur (en 2006, 95 pharmaciens ont participé à la prise en charge de leur patient au sein du réseau).

Lors de la réunion organisée par la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France le 27 mars 2007, le président Pierre LEPORTIER a souligné dans son intervention qu'il fallait articuler cette réflexion sur le maintien à domicile avec la politique engagée par le ministère du travail sur le développement des services à la personne.

Sur les réseaux et leurs financements, l'inspection générale des affaires sociales a mené une enquête dans cinq régions. Cette enquête a abouti à un rapport « *Contrôle et évaluation du fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV) et de la dotation de développement des réseaux* » (mai 2006). La mission de l'IGAS a analysé des réseaux de cancérologie, des réseaux diabète, gérontologie, soins palliatifs, périnatalité, permanence des soins. Après avoir fait de nombreuses observations et critiques sur le fonctionnement du système, la mission a souligné le besoin de définir à l'échelon national des cahiers des charges par type de réseaux. Ce point a été repris dans les échanges entre la mission et la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). L'IGAS et la DHOS sont convenues d'une approche thématique des réseaux et systématisée autour d'objectifs définis dans des cahiers des charges.

Ces analyses et orientations coïncident avec celles proposées dans le présent Livre blanc. Elles soulignent l'intérêt des actions menées au plan local, mais également la nécessité de faire la synthèse des expérimentations et d'en tirer des lignes d'action à l'échelon national à traduire au niveau local.

#### *314. - Le pharmacien, ressource pour la protection civile contre les risques sanitaires majeurs*

Par sa répartition homogène sur tout le territoire, par la proximité inégalée que lui permettent ses 23 000 implantations, par son accessibilité immédiate, par ses capacités quantitatives d'accueil et par les compétences qu'il réunit, le réseau officinal représente un gisement important de ressources pour la protection civile. Deux types de rôles peuvent lui être assignés à cet égard :

##### *a) contribuer à la veille sanitaire*

Les variations observables, dans le temps et dans l'espace, des ventes de certains médicaments peuvent constituer des indicateurs très fiables de l'apparition et du développement de certains problèmes de santé publique. Par exemple, l'évolution des ventes de vaccins antigrippaux permet de suivre au jour le jour la progression d'une épidémie de grippe. Durant l'été 2003, la progression exceptionnelle des ventes de solutés massifs, si elle avait été analysée, aurait montré en temps réel la progression des effets de la canicule chez les personnes atteintes de déshydratation grave ;

##### *b) contribuer au traitement des personnes malades, blessées ou contaminées en cas de crise sanitaire (pandémie, accident nucléaire, bioterrorisme...) :*

Les officines pourraient en effet, au niveau national, en cas de crise de grande ampleur, accueillir et contribuer à orienter ou traiter 500 000 patients supplémentaires/jour, par rapport à leur fréquentation quotidienne.

Cette capacité est à comparer à celle des services d'urgence hospitaliers est de 45 000 personnes/jour. Les pouvoirs publics devraient prendre pleinement en compte cette ressource majeure dans tous leurs plans de protection civile.

### **32 Conforter par la formation les rôles actuels et nouveaux du pharmacien**

La formation des pharmaciens concerne tous les métiers qui leur sont ouverts, mais on se limitera ici aux aspects les plus pertinents pour l'officine.

Comme cela a été déjà dit, l'accès en deuxième année des études de pharmacie est limité par un *numerus clausus* depuis 1980. Ce *numerus clausus* a contribué à ralentir la croissance démographique de la profession « *passant de plus de 4% par an avant la seconde moitié des années 80 à un rythme plus modéré de 1,5 à 2% par an* »<sup>90</sup>. L'officine accueille aujourd'hui environ 72% des pharmaciens diplômés, proportion en baisse continue par rapport à 1990. Les départements d'outre-mer connaissent une situation particulière du fait qu'il n'y a pas d'université dans les DOM. Cela entraîne un manque de personnels qualifiés qu'il est difficile de compenser, compte tenu des coûts d'accès.

Les avis sur la formation des pharmaciens sont très convergents comme le montrent les extraits ci-après. En 1994, le rapport de l'Ordre sur *Le pharmacien à l'horizon 2010* consacrait de nombreux développements à la formation ; on en trouvera en annexe quelques extraits. Dans le discours qu'il avait prononcé pour le lancement de la réflexion, le président Jean BRUDON s'était interrogé sur plusieurs points :

- d'abord, le niveau de formation du pharmacien d'officine au regard des tâches à accomplir et les besoins constatés : « *S'il ne prend pas ce virage, s'il devait se comporter en simple "distributeur", si compétent fût-il, des produits prescrits, alors j'ai des craintes quant au maintien d'un diplôme universitaire de haut niveau pour la pharmacie d'officine* » ;
- ensuite, l'évolution du métier : « *Il n'y aura pas de différences fondamentales dans la fonction que devra remplir, selon moi, le pharmacien de 2010 et la fonction qu'il remplit maintenant, et cela quel que soit le mode d'exercice professionnel choisi* ». Mais il ajoutait par ailleurs qu'il fallait s'interroger sur la présence d'un pharmacien clinicien dans chaque officine... une telle évolution impliquant à l'évidence une formation adaptée ;
- enfin, il mettait l'accent sur l'insuffisante préparation à l'exercice professionnel.

L'Académie nationale de pharmacie, dans un rapport sur le pharmacien et la santé publique en France en octobre 2005, constatait que le pharmacien est un des acteurs essentiels de la politique de santé publique et qu'il doit amplifier son rôle et ses actions dans ce domaine, ce qui implique de développer une formation adéquate. Dans une recommandation, elle souhaitait vivement « *que dans les facultés de pharmacie l'enseignement de la santé publique soit développé et renforcé, tant dans le cursus général des études et la formation continue qu'en spécialisation, et que des recherches y soient menées, en liaison avec des pharmaciens déjà engagés dans des actions de santé publique, pour approfondir les connaissances sur les grands thèmes de santé* »<sup>91</sup>.

---

<sup>90</sup> Marc Collet, publication citée

<sup>91</sup> On trouvera en annexe la liste des matières que l'Académie souhaite voir retenues

Quelques années auparavant, le sénateur Francis SERUSCLAT, dans un rapport établi en 1982, affirmait déjà la nécessité que l'université :

- prépare au dialogue dans l'équipe de santé ;
- prépare aux nouvelles nécessités professionnelles ;
- ouvre l'enseignement aux nouveaux enjeux socio-économiques de la santé.<sup>92</sup>

Le Comité national d'évaluation des établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel (CNE) a établi un rapport « *La formation des pharmaciens en France* ». Les constats et les propositions de ce rapport, bien que datant de 1998, restent parfaitement d'actualité. Deux exemples :

- « *Dans les conditions actuelles d'exercice de la profession à l'officine, l'opinion publique peut s'interroger sur la nécessité de confier à un docteur en pharmacie, issu d'une longue formation universitaire, la responsabilité de dispenser des médicaments alors même qu'il paraît travailler à un niveau de qualification inférieure, absorbé qu'il est par de nombreuses formalités administratives afférentes à son exercice dans notre système social, et dans des activités extra-pharmaceutiques à caractère uniquement commercial* ».

- « *Le pharmacien ne doit pas seulement se préoccuper du médicament mais surtout du type de patient auquel il est administré. Ceci devrait impliquer une formation plus complète dans le domaine de la biologie humaine, normale et pathologique. C'est cette double préoccupation qui peut faire de lui, au stade de la délivrance du médicament, l'expert rendant les services que la société attend de lui. (...) Les officinaux ont besoin de consolider leur image et de s'ouvrir à de nouveaux services : soins à domicile, suivi des personnes âgées... L'élargissement du champ d'action de l'officine appelle une évolution de ses structures, qu'il s'agisse d'investissement en locaux et matériel ou de l'organisation du travail en équipe. Dans un contexte de développement d'une santé "autogérée", avec mise à disposition du grand public de dictionnaires sur les médicaments, le pharmacien est appelé à s'intégrer dans des équipes de santé plus larges, ne serait-ce que pour entretenir son éthique professionnelle : le premier devoir éthique est celui de la compétence professionnelle, qui entraîne la nécessité, l'obligation, d'une formation permanente* ».

La formation des pharmaciens<sup>93</sup> entre dans une phase nouvelle et importante de son organisation par trois voies : le référentiel métier, la formation initiale et la formation continue.

---

<sup>92</sup> Extraits des têtes de chapitres du rapport

<sup>93</sup> Éléments de comparaison européenne sur la formation et les conditions d'exercice de la profession de pharmacien (Marc Collet dans la publication de la DREES, n°437 octobre 2005).

« *A bien des égards, le cursus universitaire, les orientations et enjeux professionnels des pharmaciens en France se démarquent de ceux de leurs confrères européens.*

*Les spécificités de la formation des pharmaciens en France par rapport aux autres pays européens :*

*La régulation du nombre de pharmaciens formés, par application d'un numerus clausus, est un mode de fonctionnement relativement commun aux pays de l'Union européenne. Il est alors généralement fixé par l'État et plus rarement par les universités elles-mêmes, selon leurs capacités d'accueil (Allemagne, Suède).*

*Néanmoins, en Belgique, au Royaume-Uni, en Italie et aux Pays-Bas, l'accès au cursus de pharmacie est totalement libre et n'est soumis à aucune sélection, ni numerus clausus. Avec une durée minimale de 6 ans de formation, la France apparaît, avec les Pays-Bas, comme l'un des pays où les études de pharmacie sont les plus longues. La formation théorique est en effet uniformisée à hauteur de 4 ans pour la majorité des autres pays de l'Union européenne. Cette différence s'explique principalement par l'importance donnée – à la suite de la réforme LAUSTRIAT – aux stages en milieu professionnel (20 à 26 mois en France alors qu'ils sont de 6 à 12 mois dans les autres pays de l'UE). Si la possibilité de se spécialiser en pharmacie hospitalière est commune à l'ensemble des pays de l'UE – à l'exception de l'Irlande et de l'Autriche – la France demeure un des rares pays (avec la Belgique) à dispenser une spécialisation en biologie médicale. »*

### 321 - Un outil utile : le référentiel métier

La Commission pédagogique nationale travaille à l'élaboration d'un référentiel métier, comme cela se fait d'ailleurs dans tous les secteurs professionnels. En décrivant les tâches à accomplir et les compétences correspondantes, cette démarche doit permettre d'ajuster plus finement la formation au métier. Avec les stages, cela permettra de répondre à la critique faite par le rapport *Les Pharmaciens à l'horizon 2010* sur l'insuffisante formation à l'activité professionnelle.

Cette orientation est également celle exposée par le livre blanc du Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine : « *Une modification importante de la formation initiale est nécessaire, avec une adaptation des enseignements dispensés, et notamment la création de modules universitaires spécialisés, l'augmentation de professeurs associés (praticiens) dans les facultés, plus de recherches sur les pratiques professionnelles... La Direction Générale de la Santé travaille actuellement à l'élaboration d'un référentiel visant à introduire la notion de prescription dans la formation initiale. D'ores et déjà, un enseignement de prescription et de dispensation, commun avec les étudiants en médecine, existe à la faculté de pharmacie de Dijon. Le stage hospitalier de 5e année d'études joue un rôle important en matière de formation à la prescription. De manière plus générale, il est souhaitable que les professionnels de santé apprennent à se connaître dès leurs études, afin qu'ils puissent se faire une confiance naturelle lorsqu'ils seront en exercice.* »

Le travail réalisé devrait permettre également de fournir les bases pour une éventuelle mise en œuvre de la validation des acquis de l'expérience (VAE), même si l'on voit mal a priori comment le dispositif de VAE pourrait s'appliquer pour la partie purement pharmaceutique. On devrait trouver également dans ce travail des éléments pour établir une nomenclature des actes pharmaceutiques.

### 322.- Une formation initiale concrète et qui prépare au travail en équipe

Nous allons passer au système européen LMD (licence, master, doctorat), en 2008 ou 2009. Il s'agit d'une évolution positive, favorisant la mobilité possible des diplômés français et européens. Ce cycle uniforme en Europe obligera cependant à clarifier et organiser la situation de ceux qui s'arrêteront à la licence ou au master, de façon qu'ils puissent être intégrés dans les carrières existantes ou que des passerelles leur permettent de s'engager dans d'autres voies.

Pour la commission pédagogique nationale (CPN), qui prépare l'avenir de la formation aux métiers de la pharmacie, il est clair que si l'on doit continuer d'enseigner les disciplines théoriques essentielles, il faut en outre renforcer les compétences concrètes.

Par ailleurs, une intégration dans des équipes de santé implique de donner la priorité à des formations en commun avec d'autres personnels de santé, notamment les médecins. Il faut des connaissances de spécialiste, mais il faut aussi de façon impérative que ces spécialistes soient capables de travailler en équipe, au sein de l'officine et avec les médecins libéraux, l'hôpital, les autres professionnels de santé et les associations de patients.

---

*De manière plus nuancée, il semblerait en outre que, par rapport aux autres cursus européens, les enseignements français soient davantage orientés vers des débouchés possibles en pharmacie industrielle.*

Il est donc prévu de multiplier les occasions de brassage des étudiants en santé ; ce sera le creuset futur de la collaboration locale et de la cohérence des actions pour le patient. On ne peut qu'être favorable à l'idée d'une année initiale commune. Par ailleurs, la prise en compte de l'activité professionnelle a déjà été largement réalisée grâce à des stages longs. Mais les dangers des stages mal encadrés sont bien connus. Tout dépend de la qualité du maître de stage, de son engagement et de ses qualités pédagogiques ; cette question a été largement traitée par l'arrêté du 14 août 2003, qui prévoit un agrément par l'université après avis du conseil régional de l'Ordre.<sup>94</sup>

La fonction de maître de stage mérite une formation ad hoc. Elle existe déjà dans certaines universités ; c'est évidemment une pratique à développer. La profession a d'ailleurs pris des initiatives pour s'assurer que les maîtres de stage sont compétents, motivés et disponibles<sup>95</sup>. Le Conseil national d'Evaluation souligne : « *Un groupe de travail, sous l'autorité du président du Conseil central des pharmaciens titulaires d'officine, a élaboré un "Guide du stage de pratique professionnelle en officine", remarquablement bien fait, qui rappelle, outre les dispositions réglementaires, les grandes bases des médicaments et autres produits, mais aussi les incompatibilités médicamenteuses majeures, les bonnes pratiques des préparations, et donne une bibliographie, sans oublier les dispositions relatives à la protection sociale* ».

Pour améliorer l'articulation entre l'enseignement et le métier officinal, il faudrait pouvoir recruter des professeurs d'université ayant une expérience d'activité officinale.

Pour la prise en compte des nouvelles tâches, on mentionnera, à titre d'exemple, le travail réalisé par l'Ordre national des pharmaciens avec l'Institut National du Cancer : un rapport a été réalisé sur « *la pertinence d'un projet de formation professionnelle concernant l'appropriation du Plan cancer par les pharmaciens de pharmacies à usage intérieur et officinaux.* »<sup>96</sup>

On entend fréquemment qu'il faudrait mettre d'avantage d'accent sur la gestion de l'officine. La situation semble très différente d'une université à l'autre, dans la mesure où il s'agit d'une option. Certaines (Lille par exemple) font appel à des experts-comptables. L'idée de créer un master sur ce thème de la gestion officinale pourrait être avantageusement considérée.

### 323 – L'obligation de formation continue

L'Ordre, avec le soutien des autres organisations professionnelles de l'officine, encourage la formation pharmaceutique continue à travers un *Haut comité de la formation pharmaceutique continue* qui fonctionne depuis plus d'une quinzaine d'années. Le HCFPC attribue un agrément aux formations qui lui sont soumises et qui présentent les garanties scientifiques et/ou techniques que les pharmaciens sont en droit d'en attendre. Un "livret de formation continue" diffusé par l'Ordre permet aux pharmaciens, en attendant la mise en œuvre du dispositif légal, de conserver la trace des formations qu'ils ont suivies.

---

<sup>94</sup> Voir également sur les stages le rapport du CNE, page 56

<sup>95</sup> Par exemple l'organisation d'un collège des maîtres de stage, rassemblant l'Ordre au niveau régional et l'université. Documents consultés : compte rendu de l'assemblée générale du collège des maîtres de stage de Midi-Pyrénées et convocation aux formations de maître de stage à la faculté de pharmacie - février 2007

<sup>96</sup> Rapport du Dr Brigitte BONAN « pertinence d'un projet de formation professionnelle concernant l'appropriation du plan cancer par les pharmaciens de pharmacies à usage intérieur et officinaux » avril 2006

Cependant, quel que soit l'intérêt de ce dispositif volontaire, il faut passer désormais à un stade supérieur. Le principe d'une formation continue obligatoire est bien compris par tous<sup>97</sup>, qu'il s'agisse des pharmaciens ou des patients, qui sont probablement rassurés par cette nouvelle preuve de compétence. Les sondages vont dans le même sens :

*« La très grande majorité des répondants est favorable à l'obligation de formation : la plupart ont déjà participé à une formation, et dans 70% des cas celle-ci s'est avérée répondre à leur besoin. En moyenne elles sont jugées adaptées, simples et assez complètes même s'il existe des différences entre pharmaciens, les femmes sont plus positives et les formations semblent mieux adaptées aux grandes pharmacies et plus simples pour les pharmaciens que pour les autres employés ».*<sup>98</sup>

Le CNGPO exprime une position très proche : *« Un renforcement de la formation continue spécifique est indispensable à la prescription, cette dernière pouvant être commune aux pharmaciens et médecins, selon des modalités de financement à préciser. Les laboratoires pharmaceutiques jouent également un rôle important dans la formation continue et l'information du pharmacien sur les nouveaux produits (maladies graves, médicaments de bien être et du quotidien). Ils l'accompagnent également dans sa mission d'éducation de santé. L'objectif est de développer le rôle du pharmacien comme maillon dans la chaîne médecin-patient, et d'améliorer ses connaissances pour la prise en charge des pathologies majeures liées aux priorités de santé publique ».*

Dès 1994, le code de déontologie des pharmaciens a fait de la formation continue un devoir professionnel. Depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, cette formation est également devenue une obligation légale. Elle figure également dans la convention entre l'UNCAM et les syndicats de pharmaciens (article 22).

La formation pharmaceutique continue a pour but *« le perfectionnement des connaissances et l'amélioration du service rendu aux patients »*. Plusieurs structures doivent voir le jour pour encadrer sa mise en oeuvre : le Conseil national de la formation pharmaceutique continue, qui définira les orientations nationales de la FPC, les thèmes prioritaires, les règles de validation des organismes de formation, et qui agréera ces derniers ; les Conseils régionaux ou interrégionaux de la formation pharmaceutique continue, qui délivreront tous les cinq ans les attestations du respect de l'obligation de se former.

Cependant, plus de cinq ans après la loi du 4 mars 2002, les textes réglementaires ne sont toujours pas complets. Les conseils ne sont toujours pas constitués et leurs futurs moyens de fonctionnement toujours pas précisés. Cette situation injustifiable doit prendre fin au plus vite.

### *324.- Vers un "développement pharmaceutique continu"*

Suivre régulièrement des formations professionnelles, sous des formes diverses, c'est bien. Mais choisir judicieusement ses axes de formation à partir de besoins professionnels préalablement identifiés et en évaluer ensuite les acquis dans la pratique du métier, c'est mieux.

---

<sup>97</sup> Cf. l'enquête précitée du master "Marketing de la santé" : la plupart des pharmaciens et préparateurs en pharmacie interrogés ont déjà participé à une formation et, dans 70% des cas, celle-ci s'est avérée répondre à leur besoin. En moyenne les formations sont jugées adaptées, simples et assez complètes, même s'il existe des différences entre les enquêtés : les femmes sont plus satisfaites et les formations semblent mieux adaptées aux grandes pharmacies. Elles paraissent plus simples pour les pharmaciens que pour les autres employés. La très grande majorité des répondants est favorable à l'obligation de formation.

<sup>98</sup> Ibid.

La combinaison des deux éléments – évaluation individuelle des besoins et formation continue – pour former tout au long de la carrière une boucle périodiquement répétée (évaluation/formation/réévaluation) constitue désormais le schéma officiellement adopté pour entretenir la compétence professionnelle des professions de santé dans plusieurs pays avancés (Canada, Etats-Unis, Royaume-Uni, Australie...).

En France, cette notion n'a pas encore clairement émergé, bien que, pour le corps médical, les deux branches de l'obligation (dites "formation médicale continue" et "évaluation individuelle des pratiques professionnelles") soient prévues, respectivement par les lois du 4 mars 2002 et du 13 août 2004 (art. L. 4133-1 et L. 4133-1-1 du code de la santé publique).

L'équivalent n'existe pas encore pour les pharmaciens, mais c'est à l'évidence la voie dans laquelle il faut s'engager pour que le nécessaire effort de formation continue auquel ils sont appelés produise ses meilleurs résultats.

Sous cet angle, le retard enregistré dans la mise en œuvre de "*l'obligation de formation pharmaceutique continue*" prévue par la loi du 4 mars 2002 pourrait se transformer en une opportunité à saisir : compléter cette loi pour organiser de façon cohérente les conditions d'un véritable développement pharmaceutique continu.

### **33 Ces nouvelles missions requièrent des approches concertées**

#### ***331. – La collaboration avec les partenaires de santé conditionne toute évolution***

##### *a) Au niveau national*

Il y a manifestement un fort décalage entre la vision de l'avenir qu'expriment de plus en plus la profession et ceux qui connaissent l'officine – l'évolution vers le métier élargi évoqué ci-dessus – et ce que pensent beaucoup d'interlocuteurs extérieurs, qui font preuve à ce sujet de scepticisme, voire d'opposition. C'est souvent le cas chez les médecins : certains peuvent avoir le sentiment d'une sorte d'agression, pour leur prendre une part de leur travail, alors qu'il s'agit au contraire de les épauler en prenant en compte quelques unes des difficultés auxquels ils sont confrontés<sup>99</sup>.

Un large travail d'explication s'impose donc pour montrer qu'il s'agit d'une orientation imposée par une évolution lourde de la société et du système de santé, pour que ce système s'adapte aux nouvelles réalités : la démographie des professionnels comme l'intérêt d'une population âgée de plus en plus nombreuse.

Autre scepticisme, d'un autre genre : celui des patients qui connaissent et apprécient le pharmacien et sa compétence dans son rôle traditionnel mais qui s'interrogent sur son intervention dans de nouvelles tâches. Un large effort de communication sera à entreprendre là aussi.

---

<sup>99</sup> Le rapport « *Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours* (Françoise MARIN, Eve MARIN, Auryane BARRANCOS (ONDPS et Bernard BRUNHES Consultants - janvier 2006) paraît plus positif : « *Globalement, le pharmacien est vu comme un professionnel appelé à jouer un rôle accru dans l'offre de soins du fait de la future pénurie de médecins et des enjeux économiques liés à maîtrise des dépenses de santé. 50% des médecins interrogés désirent même voir s'accroître ce rôle de premier recours.* »

Il faut commencer par un travail technique précis, au plan national, avec l'administration et les partenaires concernés, notamment les médecins, visant à établir la liste des actes que le pharmacien pourrait accomplir dans les domaines évoqués ci-dessus.

Cet examen à mener, tâche par tâche, devrait pouvoir s'appuyer sur les travaux de la mission BERLAND, avec tous les spécialistes qui y ont collaboré. En font partie ceux qui participent aux expérimentations conduites en commun par la HAS et l'ONDPS. A ce sujet, il faut constater qu'aujourd'hui, les expérimentations en cours ne font guère de place au pharmacien officinal.

Il ne s'agit pas d'une critique – les équipes en cause sont largement sollicitées – mais d'un constat : l'officine n'est pas aujourd'hui au cœur de la réflexion sur la nouvelle organisation de la santé. Elle doit s'y intégrer.

Une fois la liste des tâches établie, il faudrait, au plan national, pour chacun des actes correspondants, négocier avec les partenaires pour décrire de façon précise leur mise en œuvre. Cette réflexion doit avoir d'abord un aspect technique<sup>100</sup> mais, comme nous le verrons plus loin, elle aura nécessairement des implications financières.

#### *b) Avec l'hôpital*

Parmi les partenaires de santé figure évidemment l'hôpital. Les liens entre l'officine et l'hôpital sont dans l'ensemble aujourd'hui<sup>101</sup> trop lâches et insuffisamment organisés, alors même que de nombreux médicaments naguère réservés à l'hôpital sont maintenant dispensés en officine et que nombreux patients peuvent être hospitalisés, parfois de façon répétée.

Tous les acteurs s'accordent pour estimer que les équipes de santé, quel que soit leur rattachement, doivent se connaître et travailler ensemble régulièrement. C'est à la fois une question de culture, d'organisation et de temps.

Les professionnels de santé manquent d'une culture commune, comme le soulignait la Commission pédagogique nationale de la première année des études de santé, dans son rapport remis le 20 juillet 2007 au ministre de l'éducation nationale, citant le rapport du Pr Yvon Berland dans son rapport de 2002 (p. 94) : « *Un des obstacles majeurs qui ralentit assurément la coopération entre les professionnels de la santé reste le cloisonnement des cadres de formation qui peuvent être l'université, une école ou un institut dont les contours sont variables. L'idée d'une culture commune entre professionnels de la santé s'est imposée comme l'un des principes fondamentaux d'une réforme.* »

---

<sup>100</sup> Par exemple, au Royaume-Uni, des fiches techniques décrivent les possibilités de prescription suivantes :

**Primary Care**

*Provision of medicines for travel health in community pharmacies;*

*Management of patients with hypertension by community pharmacists;*

*Diabetes and weight management;*

**Acute Care**

*Management of chronic pain in an outpatient setting;*

*Prescribing for discharge from hospital;*

*Prescribing patients' medication on their pre-admission visit to hospital;*

*Dose adjustment by pharmacist prescribers;*

*Prescribing of medicines to patients with HIV related diseases in virtual clinics.*

Exploration of Models for Prescribing -Working Towards a Strategy for Pharmacist Prescribing in London; **London, Eastern and South East Specialist Pharmacy Services - London Pharmacist Prescribing Project - Jane Nichols - 2007**

<sup>101</sup> Cf. Commission de démographie médicale présidée par le Pr Yvon BERLAND - avril 2005

Autre rapport, celui sur la démographie médicale : « *Quel que soit le numerus clausus, les trente prochaines années seront marquées par une diminution des effectifs médicaux et chaque acteur générera dans les établissements hospitaliers une production de soins moindre que celle des années antérieures. (...) Il convient donc d'envisager au plus vite, dans un premier temps dans les établissements de santé publics et privés, la délégation de tâches et la collaboration des professionnels de santé en identifiant, domaine de santé par domaine de santé, les métiers non existants qu'il convient de faire émerger au travers d'une formation universitaire. Ces nouveaux acteurs collaboreront avec les différents spécialistes médicaux et chirurgicaux qui pourront ainsi se recentrer sur leur cœur de métier et sur des missions qu'eux seuls peuvent exercer, au regard de leurs neuf à onze ans de formation* ».

Différents facteurs vont pousser à des rapprochements entre l'hôpital et la ville : d'abord au cours de la formation initiale, les périodes d'études et de stages en commun devraient permettre de faciliter les contacts. Cette logique se poursuivra avec la formation continue qui devrait être également conçue pour favoriser ces rapprochements. Les développements du maintien à domicile et de l'hospitalisation à domicile devraient également représenter une forte incitation au travail en commun.

On a parlé ci-dessus des liens à établir à la faveur du Dossier pharmaceutique. C'est un point important : il doit y avoir logiquement une concertation pour la continuité et la sécurité des soins. Elle sera profitable pour tous, à commencer par le patient.

Les réseaux de santé fonctionnent sur cette idée de collaboration quotidienne ; ils peuvent avoir des problèmes de fonctionnement, mais l'idée de base, la prise en charge d'un patient par une équipe pluridisciplinaire n'est pas contestable.

### *c) Travailler ensemble au niveau local*

Passer des schémas de principe au plan national à la réalité de terrain implique une phase complémentaire de vérification de l'adaptation au terrain : quels sont les besoins concrets ? Sont-ils susceptibles d'être couverts par les projets envisagés ? Les pharmaciens sont-ils disponibles, sont-ils volontaires et formés aux nouvelles tâches ? Les médecins sont-ils également partants ?

Les structures administratives et instances de concertation dans le domaine de la santé se sont multipliées au cours des dernières années<sup>102</sup> ; cette évolution va continuer. Il va falloir identifier le ou les lieux les plus appropriés pour faire avancer les projets. Aujourd'hui, ce pourrait être la Mission Régionale Santé (MRS). Demain, ce sera sans doute l'ARS (agence régionale de santé) qui devrait logiquement regrouper l'essentiel des compétences d'étude et de régulation à l'échelon régional.

La profession officinale devrait organiser une veille active pour contribuer à identifier les besoins de santé émergents et les priorités au plan régional et local. A chaque fois qu'un besoin de santé est clairement identifié, il faut s'interroger sur la contribution possible du pharmacien d'officine dans les actions à engager : c'est dans la conception, puis la démonstration, de cette valeur ajoutée que la profession trouvera les moyens de construire son avenir.

---

<sup>102</sup> Cf. Isabelle ADENOT : *Les pharmaciens d'officine à l'épreuve du territoire* – bulletin de l'Ordre n° 391 juillet 2006

Pour certaines officines, se lancer dans une nouvelle activité fera émerger le besoin de recrutement d'un nouveau pharmacien adjoint ou d'un autre collaborateur... Un poste à partager, éventuellement, entre plusieurs officines ?

Mais la réussite d'un réseau ne se décrète pas. La condition-clé, en plus de disposer de moyens minima pour son fonctionnement, est de bâtir progressivement entre ses membres, par une connaissance mutuelle dans le travail quotidien, le respect et la confiance qui découlent d'une valeur ajoutée indiscutable. Rappelons qu'il existe sur le terrain de nombreuses expériences auxquelles des pharmaciens ont participé, il faut en faire la synthèse et s'en servir pour bâtir les référentiels évoqués ci-dessus<sup>103</sup>.

### *332) Faire de l'acte pharmaceutique un des fondements de la rémunération officinale ?*

On a mentionné, au début de ce Livre blanc, "l'invisibilité" de l'acte professionnel du pharmacien. Au niveau national, l'assurance maladie comptabilise une masse financière pour la dispensation à l'officine, mais elle ne voit pas beaucoup plus que cette masse. Certes, un progrès potentiel a été réalisé avec la convention nationale l'UNCAM-syndicats, puisque certaines composantes de l'acte sont désignées. Mais cette convention ne leur assigne pas de valeur définie.

Il faut y revenir car l'acte pharmaceutique sera au centre de l'évolution à venir de l'officine. S'il doit prendre toute l'ampleur qu'appellent les besoins du système de santé, comment sera-t-il reconnu et valorisé ? Deux approches sont a priori possibles.

Dans une première approche, les nouveaux services – une fois définis et organisés avec les autres professionnels de santé et les pouvoirs publics – viendraient s'ajouter purement et simplement à l'activité traditionnelle et à sa rémunération. Dès lors, il faudrait trouver des moyens de financement nouveaux pour rémunérer ces nouvelles tâches. Cette voie a été déjà empruntée (substitution des médicaments génériques). Cependant trouvera-t-on des moyens nets supplémentaires à la hauteur de l'enjeu, alors que l'assurance maladie est en situation très difficile ? Sans doute peut-on rechercher certains concours locaux, mais par définition limités à quelques actes et quelques officines.

L'autre possibilité serait de profiter de la nécessité de prendre en compte de nouveaux services pour considérer de façon distincte les deux composantes inhérentes à l'activité officinale : la vente des médicaments d'une part et l'ensemble des services spécifiques rendus, aux patients individuellement ou à la santé publique ; d'autre part.

Il faudrait, dans ce cas, définir un certain nombre d'actes (scientifiques, techniques, relationnels, administratifs...) accomplis ou à accomplir à l'officine : la dispensation, la concertation avec le médecin, le suivi du patient et l'observance, la contribution à la pharmacovigilance, l'intervention au domicile du patient, la prévention, certains dépistages, et tous actes particuliers éventuellement requis par le patient.<sup>104</sup>

---

<sup>103</sup> Quelques exemples ont été donnés ci-dessus.

<sup>104</sup> Cf. liste en vue d'une nomenclature proposée par le Conseil central de la section D de l'ordre des pharmaciens :

- dispensation d'une ordonnance et conseils associés ;
- concertation avec le médecin, opinion pharmaceutique ;
- détection d'interactions, refus de délivrance ;
- bilan avec le patient dans le cas de pathologies chroniques : surcharge pondérale, hypertension, diabète, insuffisance respiratoire... ;

Ensuite, il faudrait évaluer leur coût de revient ainsi que le bénéfice pour la santé publique comme pour l'assurance maladie, en vue de leur valorisation.

Pourrait-on alors répartir les revenus de l'officine entre la partie "mise à disposition des médicaments", rémunérée sous forme de marge compte tenu des charges inhérentes à toute entreprise de distribution au détail, et certains actes rémunérés en tant que tels, sur la base d'une nomenclature ?

On mesure bien que cette réflexion engage un enjeu considérable pour l'officine. Il faut avancer prudemment, pas à pas. Une réflexion approfondie s'impose ; elle doit impliquer toute la profession. Mais si le débat sur l'acte pharmaceutique, sa description, sa valorisation, sa rémunération n'est pas ouvert aujourd'hui, il le sera un jour.

Les conditions seront-elles plus favorables demain ? Le recentrage nécessaire de l'exercice sur les besoins du patient justifie que ce débat s'engage maintenant. L'officine ne trouvera la place qu'elle mérite dans le système de santé que dans un cadre clarifié.

Les associations de patients comptent beaucoup sur l'officine et souhaitent qu'elle joue un rôle plus important, mais elles veulent être sûres de s'adresser à un professionnel de santé, reconnu sans ambiguïté dans une dimension soignante élargie.

A l'étranger l'approche fondée plus ou moins largement sur un acte pharmaceutique identifié fonctionne parfois depuis longtemps. Par exemple, l'émission d'une opinion pharmaceutique ou le refus de délivrer sont des actes rémunérés au Québec. La Belgique a adopté récemment (2 mars 2007) un nouveau système de rémunération du pharmacien d'officine, qui inclut un système d'honoraires fondé sur des actes pharmaceutiques. Au Royaume-Uni, le pharmacien perçoit également un honoraire pour analyser le bon usage des médicaments par le patient (*medicine use review*) ainsi que pour le renouvellement d'ordonnances dans le cas de traitements chroniques. En Allemagne, depuis 2004, l'une des plus importantes caisses d'assurance maladie prend en charge certains services assurés par le "pharmacien de famille", tels que la réalisation de tests de la glycémie ou du cholestérol.

Enfin, observons que l'assurance maladie n'est, en France, pas seule à être concernée par les questions de financement des actes pharmaceutiques. Des organismes privés (compagnies d'assurances, mutuelles), mais également des collectivités publiques peuvent souhaiter mettre en œuvre des actions faisant appel au pharmacien. On en a vu des exemples dans l'actualité récente. Le travail qui aura pu être fait pour décrire les actes pharmaceutiques facilitera grandement les relations entre ces actuels ou éventuels partenaires. Il n'est, en tout cas, pas possible de considérer que ces actes pourraient être gratuits. Dans une entreprise – et l'officine est une entreprise – des tâches sans coût n'existent pas. Sur ce point aussi, l'expérience accumulée hors de nos frontières est éclairante. Toute nouvelle mission importante doit se traduire financièrement, sous peine de rester à l'état de vœu.

- 
- rappel des règles hygiéno-diététiques ;
  - rappel des CI et effets indésirables des médicaments ;
  - rappel sur l'intérêt de l'observance ;
  - mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité ;
  - sécurisation de la chaîne du froid ;
  - éducation et prévention sanitaires ;
  - soins d'urgence ;
  - prise en charge des conduites addictives ;
  - validation des préparations magistrales ;
  - préparation des doses à administrer ;
  - mise à disposition de matériel médical ;
  - visite au domicile des patients et accompagnement thérapeutique.

## IV – Promouvoir une entreprise officinale renouvelée

Une plus grande contribution de l'officine à la santé locale appellera des changements dans sa structure et son fonctionnement. Il faut en avoir conscience. Certaines habitudes ou règles en vigueur aujourd'hui devront être revues : à terme, il faudra une formation plus proche de l'expérience hospitalière, plus de personnels dans les officines, des locaux mieux adaptés, des rapprochements divers entre elles pour faire face aux nouvelles tâches, de nouvelles pratiques de communication et peut-être de concurrence.

### 41 Un fonctionnement qui combine éthique et efficience

#### *411 L'adéquation des moyens humains*

Les questions relatives au personnel revêtent une importance majeure. Le rapport « *Le pharmacien à l'horizon 2010* » le soulignait déjà : « *La gestion du personnel doit devenir une priorité pour le pharmacien d'officine* ».

#### a) La constitution d'une équipe suffisante

Le développement du suivi pharmaceutique implique de plus en plus les pharmaciens, titulaires et adjoints<sup>105</sup>. Il est devenu de plus en plus difficile, et parfois impossible, d'assumer seul la responsabilité d'une officine. Dès que l'activité grandit, il faut constituer une équipe. Les patients sont attentifs à l'accueil du pharmacien, il y a eu quelques plaintes, en cas d'absences, ce qui montre l'attachement du public à une officine de qualité et à un service de conseil pharmaceutique suffisamment présent.

Parallèlement, la carrière officinale se trouve confrontée à des réticences : les pharmaciens qui la choisissent à la fin du cursus universitaire sont proportionnellement moins nombreux qu'il y a quelques années. Le rapport DGEFP/CEP souligne pour sa part dans ses conclusions : « *Le défi est moins d'attirer les vocations (...) que de retenir les personnels. Les profils de pharmaciens et de préparateurs sont recherchés ailleurs que dans l'officine et d'autres lieux d'exercice se montrent plus convaincants sur la rétribution ou plus capables de maintenir un bon niveau de motivation*<sup>106</sup> ».

Plus généralement, le développement des tâches de l'officine va se traduire par un besoin de recrutement de pharmaciens adjoints ou, au minimum, de resserrement -au sens de travail en commun plus accentué- de l'équipe des pharmaciens. On peut concevoir qu'un pharmacien spécialisé (en maintien à domicile, par exemple) exerce sa spécialisation sur plusieurs officines.

---

<sup>105</sup> Ces noms de "titulaires" et "adjoints" ne font pas l'unanimité parmi les pharmaciens. Les questions de vocabulaire ne sont pas anodines ; une réflexion sur le sujet, pour prendre en compte le fait que l'entreprise officinale a besoin de mobiliser une équipe, ne serait pas inutile.

<sup>106</sup> Délégation à l'emploi et à la formation professionnelle (DGEFP)/Commission Paritaire Nationale de l'Emploi (CPNE) : *Contrat d'études prospectives dans la pharmacie d'officine. Interface Etudes Conseil et Formation*. mars 2006

Cette extension de l'équipe pose le problème du numerus clausus limitant le nombre de pharmaciens entrant en formation. Ce point a été abordé. Mais retenons qu'il y a un autre "numerus", minimal celui-là : le nombre de pharmaciens devant exercer dans chaque officine.

Ce nombre minimum de pharmaciens est fixé par arrêté du ministre de la santé : un pharmacien pour un chiffre d'affaires annuel hors TVA compris entre 1 180 000 et 2 360 000 euros ; un deuxième entre 2 360 000 et 3 540 000 et un autre par tranche de 1 180 000 supplémentaire.<sup>107</sup> Or, le chiffre d'affaires n'a guère de pertinence pour estimer le volume de travail à accomplir. Ainsi, une officine placée dans un environnement de patients âgés, aura certainement besoin de plus de temps pour les conseils liés à la dispensation – et donc plus de besoins en pharmaciens – que l'officine d'un centre commercial, accueillant des personnes de passage et pressées. Par ailleurs les besoins ne sont certainement pas les mêmes selon les produits délivrés (médicaments ou parapharmacie : hygiène, cosmétiques...). La composition du chiffre d'affaires a donc une incidence sur la nature des besoins en personnels.

Puisqu'il s'agit de la dispensation des médicaments, ne pourrait-on demander plutôt qu'un pharmacien signe chaque ordonnance dispensée, manifestant la responsabilité du professionnel de santé dans son cœur de métier ?

La possibilité d'un transfert de tâches : on a analysé cette question dans les rapports entre les médecins et les pharmaciens. Il conviendrait de s'interroger sur la possibilité de transposer une telle démarche au sein de l'officine.

En effet, si de nouvelles tâches sont confiées aux pharmaciens, comment pourront-ils les accomplir en dehors de recrutements proportionnels à ces nouvelles tâches (sous réserve d'en avoir les moyens financiers) ? On a vu que dans certains pays, des non pharmaciens ayant reçu une formation appropriée pouvaient, sous la responsabilité du pharmacien, prendre en charge des actes qui sont aujourd'hui réservés au pharmacien. C'est déjà le cas largement pour les préparateurs, mais ne serait-il pas opportun de réfléchir à la meilleure répartition des tâches au sein de l'officine, de façon que les pharmaciens puissent être disponibles pour les actes les plus significatifs en termes de santé publique, les actes les mieux en rapport avec leur formation ? Il faut penser à l'apparition prochaine de jeunes qui arrêteront leurs études de pharmacie au niveau licence ou au niveau master : que va-t-on leur proposer ?

Une telle évolution déboucherait très probablement sur un besoin de modification du code de la santé publique ; une étude approfondie serait donc indispensable, entre le ministère de la santé, l'assurance maladie et la profession.

La constitution d'équipes soudées permettant d'assurer l'avenir de l'entreprise dans la durée passe par une meilleure performance des possibilités d'intéressement au capital de l'entreprise officine. Il y a 27 000 adjoints ; ceux qui sont présents à plein temps souhaitent s'investir dans leur travail et dans des responsabilités claires, et recherchent souvent des possibilités juridiques permettant d'éclairer leur carrière. Les "parts d'industrie" prévues par la loi pour devenir associé avec un capital minimal doivent permettre d'avancer dans ce domaine, même si aujourd'hui, le principe posé n'est pas vraiment entré dans les faits.

Au delà des textes (l'exemple des parts d'industrie le montre), c'est seulement la détermination des deux parties, employeur et salarié, qui permet d'avancer.

---

<sup>107</sup> Arrêté du 9 février 2007, J.O. du 20 février.

Compte tenu de la diversité des situations individuelles, l'élément essentiel à prendre en compte c'est celui de la souplesse pour permettre de régler d'un commun accord les difficultés qui se présentent, sans que des dispositions générales le rendent impossible, dans des conditions finalement défavorables à la satisfaction des besoins des patients. Bien entendu, souplesse ne veut pas dire absence de principe conducteur : c'est seulement si les objectifs et les principes sont clairs que l'on peut prôner la souplesse d'application. Dans cet esprit, l'intervention d'un « fonds coopératif qui serait ouvert uniquement aux pharmaciens d'officine ou inscrits aux autres sections de l'Ordre, et qui entrerait à hauteur de 25% maximum dans le capital des pharmacies<sup>108</sup> » serait une voie à explorer.

Une des questions à approfondir, est celle du statut, salarié ou libéral, de l'adjoint. Dans l'ensemble, les adjoints sont attachés au statut de salarié. Lorsqu'ils entrent au capital, ils ne souhaitent pas le quitter pour entrer immédiatement dans le statut libéral. Le président de la section D utilise l'expression : il faut d'abord se fiancer et ensuite se marier. A partir du moment où l'on sait qu'un adjoint va succéder au titulaire, il faudrait sans doute engager le processus de passage au statut libéral. Il y a probablement un seuil (25% ?) à partir duquel le changement de statut doit être enclenché.

On dépasserait là le statut de collaborateur libéral de la loi de 2005, qui n'a pas trouvé pour le moment de point d'application en pharmacie, mais qui devrait pouvoir en trouver un, sous réserve de quelques ajustements pour prendre en compte les spécificités de l'officine<sup>109</sup>.

#### 412. - Unité et diversité des officines, les besoins de coopération et de communication

On parle parfois des officines comme si elles constituaient des entités uniformes ; il est exact qu'elles sont toutes tenues d'appliquer un corps de règles de santé et de déontologie. Cela crée une unité qui n'est pas théorique, comme le rappelait un article de la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n° 315 (16 mars 2006) : « *Le seul réseau d'officine : le Tableau* ». En revanche, si l'on regarde les capacités et les moyens des officines, on constate alors des différences considérables (ce point a déjà été développé).

Les officines connaissent également des diversités qui tiennent aux compétences et à la spécialisation<sup>110</sup>. La diversité peut provenir de la typologie des patients du secteur, qui peut induire une certaine spécialisation. Mais elle peut résulter aussi de facteurs tenant à l'action du pharmacien : les compétences varient d'un pharmacien à un autre (obtention de diplômes spécialisés, formation spécifique...). Au Royaume-Uni, le pharmacien ayant le droit de prescrire ne peut le faire qu'après une formation validée. Tout naturellement, la compétence ainsi acquise a vocation à être connue. Actuellement, elle ne peut donner lieu à communication.

L'arrivée de nouvelles tâches liées à la santé locale va créer de nouvelles distinctions : capacité à aller à domicile, à suivre un patient cancéreux, un patient diabétique...

---

<sup>108</sup> Interview du président du CNOP, Jean PARROT, dans Impact Pharmacien, n°184 – 2 juin 2007

<sup>109</sup> Par exemple, pharmacien travaillant pour plusieurs officines. Demain, on peut imaginer un pharmacien spécialiste de la chimiothérapie à domicile qui offrirait son concours à plusieurs officines. C'est peut-être dans ce cadre de collaborateur libéral que l'on pourrait régler la demande de certains adjoints de pouvoir opter pour un statut libéral.

<sup>110</sup> Les activités de parapharmacie, de diététique, d'optique, d'audioprothèse, de matériel médical constituent également des diversités réelles.

Ces capacités ne peuvent et ne doivent pas être cachées. Si l'on organise l'activité autour des besoins des patients, il va de soi que le patient a besoin de savoir à qui il doit s'adresser, si le service attendu risque de ne pas être exactement le même en étendue et en qualité. Il y a là une question déontologique à laquelle il faut réfléchir pour lui apporter la bonne réponse. Celle-ci ne devra ni accepter des comportements de publicité pure et simple, ni ignorer l'attente du patient.

#### 413. - *Un lieu de confidentialité*

Dans la perspective d'un développement du conseil et du soin pharmaceutique, l'officine doit, de façon impérative, offrir un lieu permettant d'assurer la confidentialité d'un entretien. Il faut un bureau, un peu isolé, où il soit possible de faire asseoir au minimum une et de préférence deux personnes (au cas où un patient est accompagné).

L'organisation avec des comptoirs ne permettant pas la confidentialité, n'est plus acceptable ni pour les médicaments qui nécessitent au moment de leur dispensation des conseils approfondis, ni pour d'autres soins pharmaceutiques. C'est un constat simple à exprimer mais qui appelle à l'évidence des investissements importants et parfois difficiles à réaliser. Il faut néanmoins avoir conscience du fait qu'un espace confidentiel est indispensable à l'avenir de l'officine.

L'Ordre des pharmaciens a rappelé ce besoin en juillet 2006<sup>111</sup> : « *L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans les conditions de confidentialité (16) que requiert le respect du secret professionnel. Ainsi, sont recommandés des comptoirs individuels, en nombre suffisant, dont au moins un conforme à la législation sur l'accessibilité aux personnes handicapées (11), ou tout autre moyen ou aménagement permettant d'assurer la dispensation à l'abri des tiers, sans pour autant recourir à des aménagements susceptibles de signaler tel ou tel patient aux yeux d'autres personnes.* »

Notons également que l'existence d'un lieu de confidentialité est expressément prévue et obligatoire dans la convention avec l'UNCAM (article 16). Certains vont même plus loin et estiment qu'il faudrait, comme cela se fait en Suède, que l'officine soit clairement séparée entre la partie médicaments de prescription et la partie hors prescription ; dans la partie prescription, l'organisation de la confidentialité serait la règle. Il ne faut pas qu'il puisse y avoir d'équivoque si l'on entre chez un professionnel de santé. L'espace officinal doit favoriser la qualité de l'accueil, l'écoute du patient, la confidentialité de tous les actes pharmaceutiques (délivrance de médicament, dépistages...).

Il faudra atteindre cet objectif progressivement, car il a à l'évidence des contreparties financières qu'on ne peut ignorer. Mais le chef d'entreprise qu'est le pharmacien doit programmer l'installation d'un espace de confidentialité, dans toute la mesure où la taille de l'officine ne le rend pas impossible.

#### 414 - *Un bon usage des nouvelles technologies de communication*

Par nouvelles technologies, on entend ici : Internet et le courrier électronique, techniques qui peuvent avoir une incidence forte sur les modalités d'exercice de la profession.

---

<sup>111</sup> Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine, établies par les conseils centraux A et E de l'Ordre national des pharmaciens (juillet 2006).

Internet est d'abord outil de connaissance : dans le domaine de la santé, cela veut dire que le patient peut aujourd'hui facilement s'informer sur les maladies et les médicaments. De ce fait, le patient qui se rend chez le médecin et chez le pharmacien n'est plus forcément le même que celui d'il y a dix ou quinze ans. Cette situation devrait entraîner une révision de toute la réglementation sur l'information accessible au patient. Dans le passé, on considérait, en schématisant à peine, que moins on en disait au patient, mieux cela était. Cette approche est complètement dépassée. Beaucoup de patients ont à présent des connaissances, même si celles-ci sont plus ou moins bien comprises, plus ou moins justes. Certains sont en relation avec des associations qui leur communiquent une information le plus souvent de qualité. La question n'est plus de ne pas donner l'information mais d'engager le dialogue pour expliquer, rectifier, compléter, faire adhérer... Relevons que ce nouveau rôle incombant aux professionnels de santé, dont le pharmacien, exige plus de temps.

Le patient n'a pas besoin de publicité, mais d'informations simples et synthétiques. S'il demande de l'information, il faut la lui donner, s'il n'en demande pas, il faut vérifier que ce n'est pas parce qu'il croit la détenir, peut-être de façon erronée.

Internet est ensuite un outil de communication : l'Ordre des pharmaciens a publié un document intitulé « *Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site Internet dans le cadre d'une activité officinale* » (mars 2007). Ce document met en relief les difficultés d'application de règles du code de la santé publique écrites dans un environnement d'activité qui ignorait Internet.

L'officine devrait pouvoir être approchée via Internet par messagerie électronique. Le patient devrait aussi pouvoir, s'il le souhaite, envoyer à l'officine l'ordonnance du médecin, préalablement scannée. Cela permettrait au pharmacien de préparer les médicaments prescrits, en dehors des moments de pointe, et consacrer le temps gagné au patient lorsqu'il viendra à l'officine, pour lui communiquer toutes les informations utiles.

Enfin, le pharmacien doit pouvoir utiliser le courrier électronique pour communiquer avec les autres professionnels de santé et échanger éventuellement des documents ou des informations ou avertir un patient de telle ou telle donnée. Pour la transmission de l'ordonnance par le médecin, on peut envisager que le patient donne les coordonnées de l'officine pour transmission ; mais il serait plus "neutre" que le médecin mette son ordonnance sur un serveur (à créer !) et que le patient donne les références à l'officine pour que celle-ci récupère l'ordonnance.

Un troisième rôle d'Internet est de permettre d'acheter "en ligne". On l'a vu ci-dessus, cette modalité d'achat comporte de graves risques<sup>112</sup>. A l'inverse, le patient peut espérer obtenir par ce biais un produit qui n'est pas sur le marché français, ou un produit moins cher par rapport au circuit habituel.

Sur le premier avantage recherché, l'achat d'un médicament non admis sur le marché en France serait un acte en contradiction avec toute la philosophie de l'autorisation de mise sur le marché : les risques sont considérables. Sur le second point, le coût est une dimension qu'il ne faut pas négliger, mais qui reste secondaire par rapport au risque très élevé de contrefaçon. L'achat de médicaments sur Internet ne doit donc pas être favorisé mais au contraire dissuadé dans l'intérêt du patient.

---

<sup>112</sup> On a signalé dans le paragraphe sur la contrefaçon ci-dessus la mise en garde de l'Afssaps en janvier 2006, après l'alerte donnée par Conseil de l'Europe en septembre 2005.

Ces difficultés pourraient être amoindries, voire effacées, par une autre approche : que la profession tout entière dispose d'un portail Internet qui permettrait de sécuriser « *l'offre de dispensation à distance par le circuit des seules officines*<sup>113</sup> ». L'élément central de cette question de vente à distance, c'est de pouvoir assurer au patient que le produit qu'il va acquérir est sûr, que la traçabilité depuis l'industriel est connue. Ce sont là les atouts de la chaîne pharmaceutique, qu'un site incontrôlé ne peut apporter.

Rappelons que la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE) a rendu un arrêt important le 11 décembre 2003 à propos des ventes à distance vers l'Allemagne de la pharmacie néerlandaise DOC MORRIS. L'arrêt a jugé que la vente par Internet de médicaments non réservés à la prescription et non remboursables est licite au sein de l'Union.

Mais « *L'arrêt de la CJCE ne constitue en aucune façon un affaiblissement du monopole pharmaceutique. En effet, tout au long de son arrêt, la Cour appuie sa démonstration sur le fait que DOC MORRIS est une officine soumise au contrôle des autorités sanitaires néerlandaises au sein de laquelle exercent des pharmaciens agréés. On ne peut donc déduire de cette décision que la Cour s'est prononcée en faveur d'une libéralisation de la vente sur Internet de médicaments non soumis à prescription. Il est, par exemple, toujours interdit à une grande surface de créer un site Internet se livrant à une telle activité*<sup>114</sup> ».

## **42 Un cadre d'exploitation élargi pour affronter ces défis**

Les règles actuelles de la propriété des officines protègent à la fois la santé publique, la profession et l'assurance maladie contre des risques manifestes. Dans un contexte nouveau, elles doivent pouvoir évoluer, mais sans compromettre le caractère libéral de la profession.

### *421.- La propriété pharmaceutique : raisons d'un principe prudentiel*

Depuis plus d'un siècle, la propriété de l'officine est réservée aux pharmaciens. Le raisonnement d'origine était simple : préparer des produits dangereux et les dispenser exige à la fois une compétence et une responsabilité parfaitement identifiées. Le pharmacien, responsable économique en même temps que scientifique de son exercice, indépendant de toute pression extérieure, devait seul répondre d'un service essentiel pour la santé publique. La préparation des médicaments a presque disparu aujourd'hui, mais le reste de la responsabilité demeure, et d'autres viennent s'y ajouter.

La profession est très attachée au maintien de cette liaison entre le capital et l'exploitation qui, avec le monopole des médicaments et le maillage démo-géographique, constitue l'un des trois piliers de la pharmacie française, très ancienne. Le recul historique lui donne raison : il n'y a jamais eu de contestation de la qualité du travail réalisé par les officines dans le cadre de cette organisation.

L'Ordre national des pharmaciens a résumé l'enjeu dans l'exposé des motifs d'une proposition de décret sur les sociétés d'exercice libéral (voir ci-après) qu'il a soumise au début de 2007 au ministère de la santé :

---

<sup>113</sup> Jean PARROT, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (10/7/2007)

<sup>114</sup> LNP n° 270 du 16/1/2004

*« Il convient de préserver ce qui constitue depuis toujours, dans notre pays, l'un des fondements principaux de la pharmacie d'officine, à savoir son caractère de profession libérale et indépendante. Dans sa dimension économique, ce caractère libéral consiste, pour les pharmaciens titulaires d'une licence, à disposer de la pleine maîtrise de leur outil de travail. Cette indépendance présente en effet deux avantages déterminants pour la population desservie :*

*- d'une part, elle permet aux pharmaciens, dans leur exercice quotidien, de prendre toutes leurs décisions professionnelles en considération du meilleur service au patient, sans risquer de subir la pression d'intérêts financiers extérieurs, désireux de privilégier le rendement financier de l'exploitation, fût-ce au détriment de la qualité de ce service et de l'intérêt de santé du patient ;*

*- d'autre part, elle peut seule garantir la pérennité du maillage territorial des officines, atout majeur pour la santé publique dans un pays de la taille et de la diversité géographique de la France. En effet, au cas où se constitueraient des chaînes de pharmacies, le réseau subirait inévitablement une contraction au détriment des implantations les moins rentables, notamment celles situées dans les zones isolées ou défavorisées. »*

Quelles seraient les conséquences prévisibles en cas d'abrogation de ce principe ?

Les expériences étrangères de "libéralisation" de la propriété des officines le montrent : l'introduction de chaînes aboutit à une prise de contrôle de la majorité des officines du pays par de grands groupes commerciaux ou financiers. Ainsi, un investisseur anglo-saxon a fait connaître son souhait de pouvoir acheter 1 200 pharmacies en France... Si cette intention était avérée, quelle pourrait être la motivation d'un tel investisseur, jugé par ses actionnaires sur des critères de rentabilité maximale, alors que l'on sait que les revenus officinaux stagnent ou déclinent ?

Il s'agirait d'abord de prélever une part aussi élevée que possible sur la valeur ajoutée de l'officine, au détriment des professionnels dont elle représente l'instrument de travail.

Il s'agirait aussi d'augmenter les ventes de médicaments, dont la consommation est déjà en France l'une des plus fortes du monde. Ni la santé publique ni l'assurance maladie n'y ont intérêt. Certes, on ne peut pas affirmer que la liaison obligatoire actuelle entre le capital et l'exploitation met absolument à l'abri de tout comportement à tropisme purement financier. Mais dans l'organisation actuelle, fondée sur l'exploitation personnelle par un ou quelques pharmaciens, une telle déviance reste très circonscrite et sanctionnable par la discipline ordinale.

Enfin, on assisterait à une réorganisation du réseau peu soucieuse de santé publique, au profit des seules implantations et gammes de médicaments les plus rentables pour ces groupes propriétaires. Aucune réglementation compensatoire ne peut éviter ce risque.

Dans un contexte déstabilisé, les officines restées indépendantes ont beaucoup de difficultés à survivre face au poids des nouvelles chaînes. Les emplois perdus ne sont pas compensés à due concurrence par les nouvelles structures. Quant aux prix des médicaments pratiqués par les nouvelles chaînes, on n'observe aucune baisse durable par rapport à ceux des officines indépendantes appuyées sur leurs groupements d'achats.

Outre la réduction du service pharmaceutique qui en résulterait, une telle évolution appauvrirait la vie économique sociale du pays, notamment en milieu rural ou dans les zones urbaines sensibles, en l'amputant de milliers de TPE qui contribuent à sa richesse, sa diversité et son équilibre général.

Dans le domaine de la santé, il serait logique que toute novation réglementaire soit mesurée à l'aune des besoins des patients, en mesurant bien entendu ses coûts financiers.

Quand une organisation donne satisfaction (et les enquêtes d'opinions sont claires à cet égard), il serait hasardeux de la modifier sans avoir la certitude que le changement va apporter une amélioration pour la desserte des patients.

#### 422 *La réforme que demande la profession*

L'entreprise officinale doit néanmoins évoluer, pour pouvoir assumer toutes les tâches évoquées plus haut. Après concertation avec les organisations professionnelles de la pharmacie, l'Ordre a donc soumis au ministère de la santé une proposition de décret pour l'application de la loi du 31 décembre 1990 modifiée relative aux sociétés d'exercice libéral.

Pour de multiples raisons, la propriété et l'exploitation de l'officine par un pharmacien unique ont en effet atteint leurs limites. La majorité des nouveaux titulaires n'y ont plus recours. L'exercice en association concerne désormais la moitié de l'effectif total. Pour les sociétés d'exercice libéral, comme cela a déjà été indiqué, la progression s'est élevée à + 38,4 % en 2006.

Par ailleurs, les sociétés d'officine ont besoin de souplesse pour pouvoir évoluer. Les prochains départs en retraite, très nombreux, vont générer des besoins de renouvellement qui exigent une facilité de circulation des personnes au sein de la profession ; il y a nécessité de trouver des mécanismes juridiques aidant les jeunes à prendre pied progressivement dans le capital des officines pour assurer au mieux les transitions souhaitables.

C'est pourquoi l'Ordre souhaite, avec les autres organisations représentatives de la profession, qu'une SEL puisse exploiter jusqu'à trois officines, permettant que ces dernières bénéficient des avantages économiques d'une véritable synergie de leur gestion. Au sein de la SEL, les pharmaciens exerçant devraient disposer de la majorité du capital comme des droits de vote.

Enfin, les pharmaciens associés devraient pouvoir créer entre eux des "*sociétés de participations financières de professions libérales*", holdings qui allégeraient fiscalement le poids des emprunts et faciliteraient la transmission des parts sociales de SEL.

## V. - Conclusion :

Nous avons cité plus haut cette formule d'un document conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et de la Fédération internationale pharmaceutique : « *Il n'y a pas d'avenir si l'on se limite à la dispensation* ».

Le système français de dispensation du médicament est solide. Bientôt renforcé encore grâce au Dossier pharmaceutique, il donne aux patients les garanties de sécurité qu'ils sont en droit d'en attendre. Ce système doit poursuivre sa marche, s'améliorer encore vers une qualité irréprochable.

Mais notre environnement se voit bouleversé. La satisfaction des besoins du patient exige une réorganisation de la santé publique à l'échelon local. Des tempêtes peuvent éclater, du fait des déficits de l'assurance maladie, des mouvements qui agitent le commerce aujourd'hui, d'injonctions européennes... Face à ces incertitudes, pour assurer leur avenir au cœur de la santé publique, les pharmaciens officinaux doivent se donner un nouveau cap et le tenir.

Ils présentent une particularité unique en son genre, à la fois force et faiblesse : leur statut à l'équilibre délicat entre professionnel de santé et commerçant. Cet équilibre pourra être conforté si l'officine prend toute la place qui peut lui revenir dans ce que ce rapport appelle, de façon synthétique, la santé locale. Dans le nouveau cadre esquissé ci-dessus, le pharmacien devrait trouver une nouvelle assise, à l'intérieur de l'officine comme à l'extérieur.

La légitimité du réseau "Croix verte" se trouverait alors sérieusement renforcée. En effet, si l'on peut imaginer comment "distribuer" des médicaments par d'autres canaux, au contraire la relation suivie avec le patient et la coordination de la dispensation avec les actes des autres professionnels de santé au niveau local ne peut passer ailleurs que par l'officine.

Cette démarche pose inmanquablement la question de la reconnaissance de l'acte pharmaceutique et de sa valorisation pour fonder une partie de la rémunération du pharmacien. Le débat sur les parts respectives de la marge et de l'honoraire de l'acte pharmaceutique ne doit donc pas être éludé. Il peut inquiéter, car il engagera profondément l'avenir de la profession ; il devrait rassurer, car seul il peut ouvrir de nouvelles perspectives qui ne se limiteront pas à des vœux dépourvus de prise sur la réalité.

Le coût final net, pour la collectivité, de "soins pharmaceutiques" expressément pris en compte reste à chiffrer. Néanmoins, il ne devrait pas dépasser les coûts actuels si l'on prend en considération l'efficacité supérieure que ces soins, bien définis et organisés, apporteront au fonctionnement du système de santé.

Dans des pays voisins ou comparables, les exemples d'approfondissement du rôle officinal par les responsabilités nouvelles confiées au pharmacien montrent qu'une voie nouvelle peut s'ouvrir et profiter à la collectivité tout entière. En France non plus, l'évolution proposée dans ce livre blanc n'est pas une idée neuve. Elle est dans l'air depuis des années. Elle a pu entrer dans les faits çà et là, mais la métamorphose indispensable reste à enclencher.

On n'avancera pas dans cette direction sans une décision réfléchie de la profession, en accord avec les autorités de santé et en association étroite au quotidien avec les autres professionnels de santé.

Sans abdiquer leur indépendance ni renier leur identité, les pharmaciens d'officine doivent démontrer une volonté claire de changer de paradigme: intégrer désormais la dispensation du médicament dans *une dispensation élargie : celle des services pharmaceutiques à la personne*.

## **VI. - Synthèse des propositions : pour éclairer et construire l'avenir de l'officine**

L'environnement humain, scientifique, technique, économique et juridique dans lequel exercent les pharmaciens officinaux connaît aujourd'hui des mutations sans précédent.

L'avenir de l'officine dépend de concertations, puis de décisions, désormais urgentes. Ces concertations doivent réunir, selon leur objet, l'ensemble des représentants de la profession, les pouvoirs publics et les autres partenaires de l'officine : professionnels de santé et du médicament, associations de patients et de consommateurs.

### **L'Europe**

La présidence française de l'Union européenne en 2008, et l'élaboration de la prochaine directive ou d'autres instruments juridiques touchant à la santé, devraient être l'occasion de :

- réaffirmer la responsabilité propre des Etats membres dans l'organisation et la fourniture des services de santé, en fonction des besoins particuliers de leurs populations (principe de subsidiarité) ;
- définir les moyens de sécuriser :
  - les échanges commerciaux des médicaments, afin de lutter contre la pénétration des contrefaçons ;
  - l'utilisation des technologies de communication dans le domaine de la santé (authentification des professionnels, identification des patients, validation de l'information, protection des données...).

### **La dispensation du médicament**

C'est en accentuant encore la qualité du réseau officinal, la qualité et la sécurité de l'acte pharmaceutique, que se confortera la confiance des pouvoirs publics et des patients. Il faudra notamment veiller à :

- optimiser l'égal accès aux médicaments par la proximité et la continuité du service (adapter régulièrement des règles relatives à la répartition des officines aux évolutions de l'environnement, participer activement aux instances régionales de gouvernance de la santé) ;
- favoriser la coordination entre pharmaciens (dispositif du Dossier Pharmaceutique, l'étendre aux pharmacies hospitalières) et entre professionnels de santé (alimentation d'un dossier de santé du patient; cercles de qualité des soins autour de certains patients) ;
- valoriser le rôle des pharmaciens d'officine comme premier recours en matière de thérapeutique (cohérence de l'offre de médication officinale : spécialités proposées, information du public sur ces produits et leurs prix) ;
- établir des référentiels de qualité pour les pharmaciens et pour leurs fournisseurs de services "métier" (Bonnes Pratiques de Dispensation, logiciels informatiques et bases de données adaptés aux évolutions de l'exercice, notamment à la personnalisation des soins) ;
- concrétiser le principe de la traçabilité des lots de médicaments à l'intérieur de la chaîne du médicament et l'étendre jusqu'aux patients ;
- encourager et faciliter les déclarations de pharmacovigilance par les pharmaciens ;

- lutter contre les commandes anormalement élevées de médicaments, pouvant être liées à des trafics illégaux ;
- garantir l'utilisation éthique des nouvelles technologies (déontologie et respect des droits des patients).

### **Les nouveaux rôles du pharmacien d'officine**

Les besoins et attentes de la population et du système de santé évoluent. Pour pouvoir y répondre concrètement, il faut engager une réflexion de fond sur le rôle sanitaire et social du pharmacien, y compris sur sa rémunération. Il s'agit de valoriser la convention entre les pharmaciens d'officine et l'assurance maladie, avec le concours des Académies de pharmacie et de médecine, de groupes de travail mixtes pharmaciens/médecins et des associations de patients. De nombreux champs d'intervention doivent ainsi être explorés :

- les aides à la personne pour favoriser le maintien à domicile des malades et des personnes âgées ou handicapées ;
- les actions de prévention, d'éducation pour la santé, de dépistage ;
- l'accompagnement de patients atteints de certaines pathologies (éducation thérapeutique, suivi personnalisé des traitements, relais possible de prescription...) en collaboration avec le médecin ;
- les plans de protection civile contre les risques sanitaires de grande ampleur.

### **La formation des pharmaciens**

Pour que les pharmaciens puissent exercer au mieux leur mission d'intérêt général, il est nécessaire :

- d'élever le *numerus clausus* d'entrée en deuxième année des études pharmaceutiques au niveau des besoins (démographie pharmaceutique, durée d'exercice, féminisation de la profession, évolution de son rôle) ;
- de mettre à jour les programmes des études pharmaceutiques avec la Commission pédagogique nationale ;
- de préparer la voie à un véritable *développement professionnel continu*, articulant la formation continue et des processus d'évaluation.

### **L'entreprise officinale**

Pour le bénéfice des patients, la pharmacie d'officine a tout intérêt à rester indépendante et à ne pas compromettre son caractère libéral. Les évolutions porteront sur la recherche d'un exercice davantage partagé (adaptation des types de sociétés, création possible de sociétés de participations financières de professions libérales, aide à l'entrée dans le capital des pharmaciens adjoints qui le souhaitent).

Pour permettre aux pharmaciens de se consacrer pleinement aux actions qui exigent leurs compétences, la profession devrait enfin s'engager dans :

- une redéfinition du critère fixant le nombre minimal des pharmaciens de l'officine ;
- la répartition et la délégation des tâches dans et/ou entre les officines.

## Liste des annexes

Annexe 1 – Quelques expressions de l'inquiétude de la profession

Annexe 2 – L'évolution depuis le rapport *Les pharmaciens à l'horizon 2010*

Annexe 3 – Les règles d'ouverture des pharmacies en 2007 dans l'Union européenne

Annexe 4 – Les nouvelles règles d'ouverture des officines en France

Annexe 5 - La propriété des pharmacies en 2007 dans l'Union européenne

Annexe 6 - Objectifs de réforme au Royaume-Uni

Annexe 7 – La base légale du Dossier pharmaceutique

Annexe 8 - Préambule de la convention avec l'UNCAM

Annexe 9 - Sommaire du guide d'assurance qualité

Annexe 10 - Autorisations de prescription

Annexe 11 - Propositions du rapport du Pr Jacques DAIGRE

Annexe 12 - Extrait du rapport *Les pharmaciens à l'horizon 2010*, partie formation

Annexe 13 - Propositions de l'Académie nationale de pharmacie pour la formation en santé publique

Annexe 14 - Liste des personnes rencontrées

Annexe 15 - Références bibliographiques

# Annexe 1

## Quelques expressions de l'inquiétude de la profession

La profession exprime une forte inquiétude sur son avenir. Cette interrogation n'est pas nouvelle; on en trouve des traces dans les réflexions qui ont été faites au cours des dernières années. Il en est ainsi du rapport « pharmacien 2010 » qui la soulignait nettement ; cette inquiétude semble d'ailleurs être un thème permanent. Mais, est-ce vraiment une originalité de la profession pharmaceutique ?

Quoiqu'il en soit, rappelons quelques références :

Une commission avait été créée en 1975 – il y a donc plus de trente ans – par le ministre de la santé Robert BOULIN : « *La création de la Commission a eu pour origine le malaise ressenti dans les rapports entre les pouvoirs publics et la profession pharmaceutique*<sup>115</sup> »... « *Ce malaise se doublait d'un autre, celui qu'éprouve la profession dans l'exercice d'une activité qui ne répond ni à ses aspirations, ni aux études qui la préparent; elle souffre d'un décalage entre le niveau d'un enseignement long et difficile et la réalité quotidienne de l'officine où cet enseignement n'est pas utilisé au mieux, ni la responsabilité du pharmacien suffisamment exercée* ». Dans le rapport de novembre 2002 qui a été à l'origine de la création de l'ONDPS<sup>116</sup>, la mission « *Démographie des professions de santé* » notait qu'il y avait une « *inquiétude grandissante des professions de santé* ».

Isabelle ADENOT lors de l'inauguration de Pharmagora 2007 indiquait : « *Mais la profession se pose des questions. A la veille du risque d'être exposée à des changements brutaux et non consentis, la profession s'interroge sur son avenir, son réseau, ses modes d'exploitation, le sens et la définition même de sa place dans le système de santé. Fragilisée par une économie difficile, doublée d'une concurrence accrue, ébranlée par les décisions chez nos proches voisins, perplexe sur une chaîne du médicament autrefois simple, et qui aujourd'hui se complexifie, elle n'a jamais été aussi inquiète, manquant de visibilité sur l'avenir* ».

Lors d'une convention exceptionnelle fin mars 2007, le président de la FSP P Leportier a commencé son propos en soulignant l'inquiétude de la profession. Ce propos a été confirmé par la présentation d'un sondage Sofres réalisé pour la convention soulignant la très forte inquiétude sur l'avenir du système de santé.

Dans un sondage publié récemment et présenté également à Pharmagora, les étudiants du master "*Marketing de la santé*" de l'université Pierre et Marie Curie ont interrogé 224 pharmaciens d'officine sur l'avenir, dans le cadre d'un travail intitulé : « *Regards croisés sur le rôle contemporain du pharmacien d'officine* » ; « *les pharmaciens sont préoccupés par beaucoup d'éléments qui pourraient à terme changer complètement leur métier : la disparition du monopole, la libéralisation du médicament, le regroupement de pharmaciens, l'absence de développement de l'automédication, la désuétude du diplôme* ».

Dans le sondage réalisé par l'UDF auprès des pharmaciens d'officine au moment de la dernière campagne pour les élections présidentielle, la réponse à quelques questions marque également l'inquiétude de la profession, par exemple, 87% estiment que la situation s'est dégradée, la reconnaissance professionnelle par les pouvoirs publics (dont la CNAMTS) et les autres professions de santé, est jugée faible.

---

<sup>115</sup> Documentation française date....

<sup>116</sup> Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé

## Annexe 2

### L'évolution depuis le rapport « Les pharmaciens à l'horizon 2010 »

Le rapport de l'Ordre « *Les pharmaciens à l'horizon 2010* » proposait une vision de l'évolution des différents métiers exercés par les pharmaciens. Si l'on s'en tient à ce qui y était dit sur l'officine, on peut le comparer avec la situation d'aujourd'hui. Cet essai comparatif, très grossier, présente malgré tout l'intérêt de mettre l'accent sur quelques points importants. Les phrases reprises sont les titres des paragraphes

| <b>Le constat (extraits du rapport)</b>   | <b>Commentaires</b>   |
|---|---|
| 1- Les pharmaciens d'officine entrent dans une période de mutation rapide   | Même constat ; ces mutations vont probablement s'accélérer        |
| 1.1- Le cadre juridique d'officine demeure caractérisé par le monopole de la dispensation du médicament et la soumission à des contraintes particulières. | Sans changement   |
| 1.2- L'officine pharmaceutique est soumise à des contraintes économiques et concurrentielles exacerbées.  | Sans changement   |
| 1.2.1- L'officine pharmaceutique est une petite entreprise  | Sans changement   |
| 1.2.2- L'officine pharmaceutique française connaît encore une situation financière globalement saine  | La situation s'est probablement dégradée depuis le rapport (1994) |
| a) La vente de médicaments demeure largement la principale source de revenus de l'officine.   | C'est toujours exact  |
| b) Les pharmaciens d'officine ne sont que très partiellement libres de fixer leur prix  | C'est toujours exact  |
| c) Hier activité financièrement très sûre, l'officine pharmaceutiques connaît des difficultés économiques non négligeables                                | La situation s'est probablement dégradée depuis le rapport (1994) |
| 1.2.3- Le développement de la concurrence entre les officines à l'origine de certaines dérives professionnelles.  | La situation n'a pas beaucoup évolué                              |

|  |  |
|--|--|
| La vision de l'évolution   | Réponses en fonction de l'analyse du présent rapport   |
| 2- L'adaptation du pharmacien d'officine à ces mutations passe par un recentrage sur des missions de santé publique et par la prise de conscience des impératifs de gestion. | L'idée de recentrage est au centre des réflexions et est particulièrement entrée dans les faits ; la prise de conscience des impératifs de gestion est bien visible. |
| 2.1- Il serait dangereux de vouloir relever les défis de la concurrence commerciale  | La question est toujours pertinente.   |
| 2.2- Le recentrage sur la mission de santé publique est un idéal vers lequel la profession devrait tendre mais qui se heurte au poids des contraintes économiques.           | La question est toujours pertinente : recentrage, très certainement. Mais il faut pouvoir bâtir un nouvel équilibre viable.  |

|   |  |
|---|--|
| 2.3- Le pharmacien d'officine doit revenir un gestionnaire rigoureux des médicaments et des produits innovants du secteur pharmaceutique.   | C'est largement fait ou en cours.  |
| 2.3.1- Le pharmacien doit devenir encore plus qu'aujourd'hui le professionnel du médicament   |  |
| a) Le pharmacien d'officine doit se préparer à une compression de ses marges en matière de médicaments  | La prévision s'est avérée tout à fait exacte !   |
| b) Le monopole pharmaceutique doit être en tout point incontestable   | La position n'a pas changé ; la création du dossier pharmaceutique est un élément majeur dans ce débat.  |
| c) Le pharmacien d'officine devra répondre aux exigences nouvelles d'accueil et de conseil des consommateurs en développant notamment une véritable démarche de « médication officinale » | La question est toujours pendante, mais l'orientation est toujours la même que celle qui était formulée. |
| d) Les pharmaciens ne devraient accepter la reconnaissance d'un droit de substitution que sous certaines conditions.  | Le droit de substitution est intervenu.  |
| e) L'officine pharmaceutique devra devenir un lieu de compétence locale en matière de santé publique  | C'est en cours et le développement devrait être fort.  |
| 2.3.2- Le pharmacien doit devenir un vrai gestionnaire de son officine  |  |
| 2.3.2.1- La modernisation des conditions de gestion des officines en pas nécessairement par l'abandon du modèle français d'organisation des pharmacies.                                   | La position n'a pas changé sur ce point.   |
| 2.3.2.2- Le pharmacien doit intégrer les contraintes de gestion dans son comportement professionnel.  | Situation inchangée  |
| a) La gestion du personnel doit devenir une priorité pour le pharmacien d'officine et le statut des assistants une priorité pour la profession.   |  |
| b) Le pharmacien d'officine doit maîtriser les outils de gestion modernes et adopter des politiques commerciales rigoureuse.  |  |
| 2.3.3- L'officine doit développer de nouvelles activités mais conformes à ses missions traditionnelles  | C'est en cours et le développement devrait être fort dans le sens indiqué.                               |
| 2.3.4- L'Ordre des pharmaciens devra s'attacher à prévenir les dérives professionnelles et à assumer une mission de conseil aux officines.  | La réalité est bien conforme à cette orientation.  |

## Annexe 3

**Les règles d'ouverture des pharmacies en 2007 en Europe**  
(selon le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne)

| <b>PAYS</b>               | <b>Y a-t-il des critères démographiques spécifiques pour l'établissement (l'ouverture) d'une nouvelle pharmacie?</b> | <b>Si la réponse est NON, l'ouverture est-elle fondée sur des besoins de la population?</b> |
|---------------------------|--|---|
| <b>Allemagne</b>          | Non  | Non   |
| <b>Autriche</b>           | Oui  | -   |
| <b>Belgique</b>           | Oui  | -   |
| <b>Bulgarie</b>           | Non  | Non   |
| <b>Chypre</b>             | Non  | Non   |
| <b>Croatie</b>            | Oui  | -   |
| <b>Danemark</b>           | Non  | Oui   |
| <b>Espagne</b>            | Oui  | -   |
| <b>Estonie</b>            | Oui  | -   |
| <b>Finlande</b>           | Non  | Oui   |
| <b>France</b>             | Oui  | -   |
| <b>Grèce</b>              | Oui  | -   |
| <b>Hongrie</b>            | Non  | Non   |
| <b>Irlande</b>            | Non  | Non   |
| <b>Italie</b>             | Oui  | -   |
| <b>Lettonie</b>           | Oui  | -   |
| <b>Lituanie</b>           | Non  | Non   |
| <b>Luxembourg</b>         | Oui  | -   |
| <b>Malte</b>              | Oui  | -   |
| <b>Norvège</b>            | Non  | Non   |
| <b>Pays-Bas</b>           | Non  | Non   |
| <b>Pologne</b>            | Non  | Non   |
| <b>Portugal</b>           | Oui  | -   |
| <b>Republique Tchèque</b> | Non  | Non   |
| <b>Roumanie</b>           | Non  | Non   |
| <b>Royaume-Uni</b>        | Non  | Oui   |
| <b>Slovaquie</b>          | Non  | Non   |
| <b>Slovénie</b>           | Oui  | -   |
| <b>Suède</b>              | Non  | Oui   |
| <b>Suisse</b>             | Non  | Non   |
| <b>Turquie</b>            | Non  | Non   |

## **Annexe 4**

### **Les nouvelles règles d'ouverture des officines en France dans le code de la santé publique**

Texte consolidé, tel que modifié par l'article 59 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008

#### **Article L. 5125-3**

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines. Les transferts et les regroupements ne peuvent être accordés que s'ils n'ont pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier d'origine.

Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde ou d'urgence mentionné à l'article L. 5125-22 ».

#### **Article L. 5125-4**

Toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le représentant de l'Etat dans le département selon les critères prévus aux articles L. 5125-11, L. 5125-13, L. 5125-14 et L. 5125-15.

Dans le cas d'un transfert ou d'un regroupement d'officines de pharmacie d'un département à un autre, la licence est délivrée par décision conjointe des représentants de l'État dans les départements concernés

Dans tous les cas, la décision de création, de transfert ou de regroupement est prise par le représentant de l'Etat dans le département après avis des syndicats représentatifs de la profession et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens ou, dans le cas des départements d'outre-mer et de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens.

#### **Article L. 5125-5**

Les demandes de regroupement présentées en application de l'article L. 5125-15 bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de transfert.

Parmi les demandes de création, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'en étant plus titulaires depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité. Lorsque la demande de création est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, le principe de priorité ne s'applique que lorsque tous les pharmaciens associés ou copropriétaires exerçant dans l'officine remplissent les conditions pour en bénéficier.

Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes, dans des conditions fixées par le décret mentionné à l'article L. 5125-32.

#### **Article L. 5125-6**

La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

Lorsqu'il est saisi d'une demande de création, de transfert ou de regroupement, sa décision peut imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche.

Le représentant de l'Etat peut, en outre, en vue d'assurer une desserte optimale de la population résidant à proximité de l'emplacement de la future officine, déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située.

Lorsque le représentant de l'Etat utilise l'une ou l'autre ou les deux possibilités mentionnées aux alinéas ci-dessus, la licence ne peut être accordée que lorsque la future officine remplit les conditions fixées par le représentant de l'Etat dans un délai fixé par le décret mentionné à l'article L. 5125-32.

#### **Article L. 5125-7**

L'officine dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an, qui court à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence, sauf prolongation en cas de force majeure.

La licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.

Sauf cas de force majeure constaté par le représentant de l'Etat dans le département, une officine créée ou transférée depuis moins de cinq ans ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle ni être transférée ou faire l'objet d'un regroupement. Une officine issue d'un regroupement ne peut pas non plus être transférée avant l'expiration du même délai, sauf cas de force majeure constaté par le représentant de l'Etat dans le département. Ce délai court à partir de la notification de l'arrêté de licence. Toutefois, cette disposition n'est pas applicable aux personnes physiques ou morales détenant une partie du capital social et des droits de vote d'une société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine, au titre des 1<sup>o</sup> à 4<sup>o</sup> de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de société des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales .

La cessation définitive d'activité de l'officine entraîne la caducité de la licence, qui doit être remise à la préfecture par son dernier titulaire ou par ses héritiers. Lorsqu'elle n'est pas déclarée, la cessation d'activité est réputée définitive au terme d'une durée de douze mois. Le représentant de l'État dans le département constate cette cessation définitive d'activité par arrêté.

#### **Article L. 5125-8 (Abrogé)**

#### **Article L. 5125-10**

La population dont il est tenu compte pour l'application des articles L. 5125-11, L. 5125-13 et L. 5125-14 est la population municipale telle qu'elle est issue du dernier recensement général de la population ou, le cas échéant, des recensements complémentaires publiés au Journal officiel.

#### **Article L. 5125-11**

L'ouverture d'une officine dans une commune qui en est dépourvue peut être autorisée par voie de transfert lorsque le nombre d'habitants recensés dans la commune est au moins égal à 2 500.

L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 2 500 habitants où au moins une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 3 500 habitants recensés dans la commune.

« Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, une nouvelle licence peut être délivrée pour l'installation d'une officine par voie de transfert dans cette commune.

Dans les communes qui sont dépourvues d'officine ou dans les zones franches urbaines, les zones urbaines sensibles et les zones de redynamisation urbaine mentionnées dans la loi n° 96-987 du 14 novembre 1996 relative à la mise en œuvre du pacte de relance pour la ville ainsi que dans les zones de revitalisation rurale définies par l'article 1465 A du code général des impôts, l'ouverture d'une officine peut être autorisée par voie de création si les conditions prévues au premier, deuxième ou troisième alinéa sont remplies depuis au moins deux ans à compter de la publication d'un recensement

mentionné à l'article L. 5125-10 et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans ce délai.

#### **Article L. 5125-12 (Abrogé)**

#### **Article L. 5125-13**

Par dérogation aux articles L. 5125-11 et L. 5125-14, le quota de 2 500 habitants mentionné à ces articles est fixé à 3 500 habitants pour le département de la Guyane et les départements de la Moselle, du Bas-Rhin et du Haut-Rhin.

#### **Article L. 5125-14**

Le transfert d'une officine de pharmacie peut s'effectuer, conformément à l'article L. 5125-3, au sein de la même commune, dans une autre commune du même département, ou vers toute autre commune de tout autre département.

Le transfert dans une autre commune peut s'effectuer à condition :

1° Que la commune d'origine comporte :

« a) Moins de 2 500 habitants si elle n'a qu'une seule pharmacie ;

« b) Ou un nombre d'habitants par pharmacie supplémentaire inférieur à 3 500 ;

2° Que l'ouverture d'une pharmacie nouvelle soit possible dans la commune d'accueil en application de l'article L. 5125-11.

#### **Article L. 5125-15**

Plusieurs officines peuvent, dans les conditions fixées à l'article L. 5125-3, être regroupées en un lieu unique, à la demande de leurs titulaires.

Le lieu de regroupement de ces officines est l'emplacement de l'une d'elles, ou un lieu nouveau situé dans la commune d'une des pharmacies regroupées.

Dans le cadre d'un regroupement dans un lieu nouveau, la nouvelle officine ne pourra être effectivement ouverte au public que lorsque les officines regroupées auront été fermées.

À la suite d'un regroupement dans la même commune ou dans des communes limitrophes, les licences libérées doivent être prises en compte au sein de la commune où s'effectue le regroupement pour appliquer les conditions prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 5125-11. Le représentant de l'État dans le département peut, après avis des syndicats représentatifs de la profession et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, mettre fin à cette prise en compte à l'issue d'un délai de cinq ans à compter de la délivrance de l'autorisation de regroupement si les conditions prévues par le premier alinéa de l'article L. 5125-3 ne sont plus remplies.

Toute demande de création, de transfert ou de regroupement, accompagnée d'un dossier complet reçu par le représentant de l'État dans le département au 23 novembre 2007, peut être acceptée si les critères prévus par la loi en vigueur à cette date le permettent sur la base d'un recensement de la population réalisé en 2007. L'autorisation délivrée dans ce cas est subordonnée à la validation, par sa publication au *Journal officiel*, dudit recensement avant le 31 mars 2008.

Par dérogation au dernier alinéa de l'article L. 5125-11 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du présent article, jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2010, à l'exclusion de celles prévues au premier alinéa du présent XV, aucune ouverture d'officine par voie de création ne peut être autorisée dans les communes dépourvues d'officine ou dans les zones franches urbaines, les zones urbaines sensibles et les zones de redynamisation urbaine mentionnées dans la loi n° 96-987 du 14 novembre 1996 relative à la mise en œuvre du pacte de relance pour la ville ainsi que dans les zones de revitalisation rurale définies par l'article 1465 A du code général des impôts.

## Annexe 5

### La propriété des pharmacies en 2007 en Europe (selon le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne)

| Pays               | Un non-pharmacien peut-il être propriétaire d'une pharmacie ? |                  |
|--------------------|---|------------------|
|                    | oui   | Non              |
| Allemagne          |   | X                |
| Autriche           |   | X                |
| Belgique           | X   |                  |
| Bulgarie           |   | X                |
| Chypre             |   | X                |
| Croatie            | X   |                  |
| Danemark           |   | X                |
| Espagne            |   | X                |
| Estonie            | X   |                  |
| Finlande           |   | X                |
| France             |   | X                |
| Grèce              |   | X                |
| Hongrie            | X   |                  |
| Irlande            | X   |                  |
| Italie             |   | X <sup>118</sup> |
| Lettonie           |   | X <sup>119</sup> |
| Lituanie           | X   |                  |
| Luxembourg         |   | X                |
| Malte              | X   |                  |
| Norvège            | X   |                  |
| Pays bas           | X   |                  |
| Pologne            | X   |                  |
| Portugal           | X   |                  |
| Republique Tchèque | X   |                  |
| Roumanie           | X   |                  |
| Royaume-Uni        | X   |                  |
| Slovaquie          | X   |                  |
| Slovenie           |   | X                |
| Suède              |   |                  |
| Suisse             | X   |                  |
| Turquie            |   | X                |

<sup>118</sup> A l'exception des pharmacies municipales, qui peuvent être détenues par des sociétés de non pharmaciens

<sup>119</sup> Cette situation est transitoire : selon la loi lettone relative aux médicaments promulguée en 2003, les chaînes de pharmacies devront disparaître d'ici à 2010

## Annexe 6

### Objectifs de réforme au Royaume-Uni

#### *The programme 3 Years On: Helping people get the best from their medicines*

- **The medicines management collaborative** already involves **106 PCTs, 10,000 GPs and 480 pharmacies** in schemes that demonstrate innovation and good practice in medicines management. Their roll out across these PCTs will help a potential **20 million people make better use of their medicines**.
- **The community pharmacy medicines management** project is testing a structured intervention programme for people with coronary heart disease, including the review of medicines, discussion of problems with patients and, where appropriate, referral to the GP. Results are expected in 2004.
- **The hospital pharmacy medicines management framework** is helping to ensure that NHS hospitals use medicines effectively in meeting the needs of individual patients.
- **The Medicines Partnership**, based at the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, leads the development of partnerships between patients and health professionals, to achieve better patient understanding of their medicines and more active management of their own care. In October 2003, the Medicines Partnership, together with stakeholders in industry, patient and NHS organisations and the professions, will raise awareness through *Ask About Medicines Week*.
- **Regular medication reviews** are a key principle in the NSF for Older People. Pharmacists are already making a major contribution in improving the care of older people.
- **Other NSFs** (such as diabetes, children's services, renal, and long term conditions) will include guidance on effective medicines management and making the best use of health professionals, including pharmacists, to improve the quality of services and tackle health inequalities.

#### *The programme 3 Years On: Redesigning services around patients*

- **Local Pharmaceutical Services schemes** are in place in 10 PCTs with a further 8 PCTs expected to start later in 2003. The next wave of applications is due in September 2003. To date, pilot schemes include:
  - Provision of pharmaceutical services in deprived areas where there is no other healthcare service
  - Improved access to medicines and advice out of hours through integration of pharmaceutical services with other out of hours services
  - Support for patients in taking medicines – for example, older people, patients taking a number of medicines, and those with minor ailments
  - Services for substance misusers
- **Supplementary prescribing**. The legal framework is in place and the first pharmacists will be prescribing by the end of 2003. This is an important step in improving patient care, improving access to medicines and making better use of pharmacists' skills. And an important step towards more flexible team working between health professionals across the NHS.
- **Improving hospital pharmacy services**. Patients can now continue to use their medicines when admitted to hospital. This, together with dispensing for discharge, ensures their medicines are ready on the ward when they go home – reducing delays and reducing waste.
- **Progress towards a new contractual framework** for community pharmacy services
- **The control of entry regulations** reformed and modernised.

- **Clinical governance for community pharmacy services**, supported by resources and guidance. We have commissioned the Centre for Pharmacy Postgraduate Education (CPPE) to provide training for pharmacists and clinical governance facilitators.
- **Enhancing the safety of medicines.** Increased pharmacists' reporting of adverse drug reactions, including non-prescription medicines – via the Yellow Card Scheme.
- **The National Patient Safety Agency (NPSA) programme to reduce the level of risk to patients.** Many pharmacists are already contributing to the reporting of errors and lessons learned.
- **Modernising professional regulation** through a major RPSGB programme, including the introduction of mandatory continuing professional development.
- **Improving Working Lives for the Pharmacy Team** (2001) – a good practice toolkit to enhance the working lives of pharmacists, pharmacy technicians and other pharmacy support staff.
- **A third more pharmacy students** than ten years ago. Since 1997 with the move to a 4-year degree, a 15% increase in new students – instead of the expected fall. New schools of pharmacy are expected to provide additional graduates from 2007 onwards.
- **Continuing rise in pre-registration places.** Around 50 extra places expected to be commissioned in NHS hospitals for 2003/04 compared to 2002/03. And a planned 25% increase in training places for pharmacy technicians over the same period.
- **The Pharmacy Workforce Planning and Policy Advisory Group**, led by the RPSGB, is scoping future pharmacy needs and advising on the management of supply and demand.
- **Pharmacy Workforce in the New NHS** (2002) – proposals for making better use of the pharmacy workforce.

## Annexe 7

### La base légale du dossier pharmaceutique

#### CODE DE LA SECURITE SOCIALE (Partie Législative)

##### Article L161-36-4-2

*(inséré par Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 art. 25 I Journal Officiel du 1er février 2007, modifié par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008)*

Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans des conditions prévues à l'article L. 161-36-2.

La mise en oeuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2 du code de la santé publique.

Un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les conditions d'application du présent article.

## Annexe 8

### Préambule de la convention nationale entre l'UNCAM et les organisations syndicales représentatives des pharmaciens titulaires d'officine

25 juillet 2006

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie,

D'une part,

Et:

La Fédération des syndicats pharmaceutiques de France ; L'Union des syndicats de pharmaciens d'officine ; L'Union nationale des pharmacies de France,  
D'autre part.

#### *Préambule*

La loi du 13 août 2004 réaffirme le partenariat conventionnel qui doit présider aux relations entre professionnels de santé et l'assurance maladie et le rôle de chacun en faveur du bon usage des ressources consacrées par la Nation à l'assurance maladie, pour préserver son caractère universel, obligatoire et solidaire.

Dans ce cadre, les syndicats représentatifs des pharmaciens d'officine et l'UNCAM ont construit les fondements d'une politique contractuelle en signant, le 6 janvier 2006, l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques et un protocole relatif à la permanence des soins pharmaceutiques.

Par cette démarche partenariale, ils décident de conclure une convention nationale confortant le pharmacien dans son rôle de professionnel de santé, grâce à son analyse éclairée des prescriptions, aux conseils et informations qu'il prodigue et à l'accompagnement ou au suivi thérapeutique qu'il accorde aux patients particulièrement exposés.

Ce rôle confirme l'importance du pharmacien au sein du système de santé et ainsi :

- son droit exclusif de dispensation des médicaments qu'il entend voir préservé ;
- sa détermination à renforcer les liens entre l'ensemble des professionnels de santé appelés à prendre en charge les malades, par une meilleure coordination des soins.

La mise en place de la formation conventionnelle, l'indemnisation de la permanence des soins pharmaceutiques et le financement de la télétransmission, en contrepartie de l'amélioration des services rendus par le pharmacien, notamment dans le domaine du médicament générique, témoignent de la volonté des parties d'établir les bases d'engagements réciproques permettant de sauvegarder notre système d'assurance maladie solidaire.

Dans cet esprit, les parties reconnaissent la nécessité de veiller à la bonne gestion des dépenses de l'assurance maladie, en accroissant la dispensation de médicaments génériques dans un cadre de concertation que le présent accord organise et en mettant en place les moyens destinés à garantir le respect du périmètre des soins remboursables.

# **Annexe 9**

## **Sommaire du Guide d'assurance Qualité officinale**

### **1 INTRODUCTION**

LA QUALITÉ  
OBJECTIF  
CHAMP D'APPLICATION  
MÉTHODOLOGIE  
COMMENT UTILISER LE QUESTIONNAIRE

### **2 QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION**

DISPENSATION  
les conditions générales  
la dispensation des ordonnances  
la dispensation des médicaments hors prescription

LES STRUCTURES, L'ÉQUIPE  
généralités, organigramme, attributions et délégations  
la formation  
l'information et la communication

LES STRUCTURES, LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS  
l'accessibilité, la surface de vente  
le stockage, le matériel

LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS  
les activités officinales, recueil d'informations  
la documentation utile au bon exercice

LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS  
enregistrement, analyse, corrections

### **3 ÉTUDE DE CAS**

### **4 EXEMPLE DE PROCÉDURE**

### **5 HISTORIQUE ET RÉALISATION DU QUESTIONNAIRE**

### **6 GLOSSAIRE**

### **7 BIBLIOGRAPHIE**

## Annexe 10

### Autorisations de prescription <sup>120</sup>

#### **Les médecins Article R.4127-8**

Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

#### **Les chirurgiens-dentistes Article L.4141-1**

(Loi n° 2004-808 du 9 août 2004 a2 136111 Journal officiel du 11 août2004)

La pratique de l'art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants, suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession mentionné

#### **Article L.4141-2**

Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.

#### **Les sages femmes**

#### **Article L.4151-4**

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004, art. 104, Journal officiel du 11 août2004)

(Loi n° 2005-1579 du 19 décembre 2005

art 37 1V Journal officiel du 20 décembre 2005)

Les sages-femmes peuvent prescrire les dispositifs médicaux, dont la liste est fixée par l'autorité administrative, et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*La liste a été fixée par arrêté du 12 octobre 2005 (JO du 8 novembre 2005)*

#### **Les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie Article L.6221-9**

/Loi n°2004-806 du 9 août 2004 art. 1371

Journal officiel du 11 août2004J

Ils ne peuvent exercer une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie et des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit.

<sup>120</sup> Le tableau ci-après est extrait de la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n° 328 du 23/11/2006

## Les masseurs-kinésithérapeutes

### Article L.4321-1

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, art. 48, Journal officiel du 5 mars 2002)

La profession de masseur-kinésithérapeute consiste à pratiquer habituellement le massage et la gymnastique médicale.

La définition du massage et de la gymnastique médicale est précisée par un décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Académie nationale de médecine. Lorsqu'ils agissent dans un but thérapeutique, les masseurs-kinésithérapeutes pratiquent leur art sur ordonnance médicale et peuvent prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur profession: La liste de ces dispositifs médicaux est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les aspects relatifs à la prise en charge et au *remboursement* sont fixés par le *Code de la Sécurité sociale*

### Arrêté du 9 janvier 2006 (JO du 13 janvier 2006)

Fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire

Art. L'exclusion des produits et matériels utilisés pendant la séance, sauf indication contraire du médecin, les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire chez leurs patients les dispositifs médicaux suivants :

1. Appareils destinés au soulèvement du malade : potences et soulève-malades ;
2. Matelas d'aide à la prévention d'escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
3. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;
4. Barrières de lits et cerceaux ;
5. Aide à la déambulation : cannes, béquilles, déambulateur ;
6. Fauteuils roulants à propulsion manuelle de classe 1, à la location pour des durées inférieures à 3 mois ;
7. Attelles souples de correction orthopédique de série ;
8. Ceintures de soutien lombaire de série et bandes ceintures de série ;
9. Bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série ;
10. Sonde ou électrode cutanée périnéale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire ;
11. Collecteurs d'urines, étuis péniers, pessaires, urinal ;
12. Attelles souples de posture et ou de repos de série ;
13. Embouts de cannes ;
14. Talonnettes avec évidement et amortissantes ;
15. Aide à la fonction respiratoire : débitmètre de pointe ;
16. Pansements secs ou étanches pour immersion en balnéothérapie.

## Annexe 11

Rapport du Pr Jean-Jacques DAIGRE pour le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens :  
résumé des propositions relatives à la rationalisation du réseau des officines

*-faciliter les fusions d'officines exploitées par des pharmaciens personnes physiques, en les favorisant administrativement et en leur accordant un régime fiscal de faveur (temporaire ou définitif, réservé aux fusions d'officines ou étendu à toutes les professions libérales réglementées qui suspendrait ou reporterait l'imposition des plus-values, écarterait l'imposition immédiate des bénéficiaires en cours et limiterait les droits d'enregistrement à un droit fixe limité (modification législative) ;*

*- faciliter les rapprochements d'officines (avec survie des fonds) via la constitution de groupes de SEL fédérés soit par une SEL de tête soit par une SPFPL ; en ce cas :*

- il faudrait préciser combien d'officines pourront ainsi être contrôlées à l'échelle du groupe (cinq dix , vingt , nombre illimité ) et dans quelle limite géographique (la localité , le département, plusieurs départements limitrophes sans limite géographique)(décret) ;*

- il faudrait permettre à la société de tête, qu'il s'agisse d'une SEL ou d'une SPFPL, de fournir des prestations de services facturables à ses filiales (instruction fiscale, voire modification législative);*

- il faudrait préciser la nature des participations qui pourront être prises dans des SEL filiales: minoritaires en capital et en droits de vote ? majoritaires en capital mais minoritaires en droits de vote (situation actuelle) ? ; majoritaires en capital et en droits de vote ?(modification législative) ; dans la seconde hypothèse (maintien de la situation actuelle), il faudrait, pour la rendre effective :*

*\*soit faciliter la dissociation du capital et des droits de vote dans les différentes sociétés et non seulement dans les SELAS en permettant la création de parts ou d'actions à droits de vote multiple dans les SNC et SARL de pharmaciens et dans les SELARL et SELAFA de pharmaciens (modification législative);*

*\*soit autoriser par la loi le démembrement de la propriété entré l'usufruit et la nue-propriété, tant de l'officine exploitée par une personne physique que des parts ou actions de SNC SARL ou SEL de pharmaciens (modification législative);*

- il faudrait faciliter l'entrée d'investisseurs dans le capital des SEL et des SPFPL : investisseurs pharmaciens ? investisseurs relevant d'autres professions de la famille des professions de santé ; autres investisseurs ? (décret) ;*

*-permettre la déductibilité fiscale des intérêts de l'emprunt fait par un pharmacien d'officine pour acquérir les parts ou actions de la société dans laquelle il exerce son activité même si cette société est soumise à l'impôt sur les sociétés (instruction fiscale, voire -modification législative).*

## Annexe 12

### Extraits du rapport "Les Pharmaciens à l'horizon 2010" (partie formation)

« Le progrès technique rend nécessaire une constante adaptation des connaissances. Il conduit également à une spécialisation accentuée des différentes activités.

Face à ces bouleversements, la formation des pharmaciens est regardée par tous comme un enjeu essentiel. De nombreux enseignants mènent, depuis longtemps, des réflexions en coordination avec les professionnels en vue d'adapter la formation à l'évolution de l'environnement des pharmaciens »

La qualité scientifique de la formation est un atout pour des pharmaciens qui sont largement reconnus comme des professionnels rigoureux, nécessaires au bon fonctionnement de la « chaîne du médicament » et qui sont capables, après leur thèse de doctorat, de tenir un rôle important dans les équipes de recherche scientifique ou industrielle.

La formation initiale du pharmacien est de bonne qualité scientifique, mais souffre d'une insuffisante dimension de préparation à l'exercice professionnel.

En premier lieu, l'orientation fortement scientifique des études de pharmacie se caractérise par l'accroissement du nombre de professeurs non pharmaciens, provenant de filières scientifiques. Ces professeurs représentent 20 % des effectifs actuels. Ils pourraient représenter, selon certains observateurs, jusqu'à 50 % des effectifs dans moins de dix ans, si aucune action volontariste n'est conduite d'ici là.

Or ces scientifiques ont une connaissance théorique de la pratique pharmaceutique et notamment officinale. L'insatisfaction déclarée de certains jeunes pharmaciens vis-à-vis de leur formation initiale réside, sans doute, dans une dérive de type "faculté des sciences" que l'on constate dans le contenu de certains enseignements fondamentaux.

*La question qui se pose actuellement est en fait la suivante : la qualité scientifique des enseignements est-elle la seule qui compte, dans la mesure où les autres connaissances, notamment de gestion, seront facilement acquises par des esprits bien préparés, ou bien faut-il regarder ces formations qui peuvent donner lieu, faut-il le rappeler, à des cursus prestigieux <sup>1</sup>, comme nécessaires à une formation initiale complète des pharmaciens ?*

Tout en ayant conscience de la pertinence de la première approche, le groupe prospective 2010 a estimé que la seconde vision de la formation initiale présentait une meilleure garantie d'adaptation des pharmaciens à l'évolution prévisible de leur environnement.

Pour cette raison, le groupe regrette que les enseignements à orientation professionnelle directe (gestion, communication, marketing pharmaceutiques, langues étrangères, gestion du personnel...) ne se développent que lentement, en raison notamment du manque de moyens des facultés.

Par ailleurs, la mise en place de formations de pathologie qui est un grand acquis des réformes récentes n'a pas été encore complétée par une formation individualisée à la thérapeutique, qui semble indispensable au développement du rôle de conseil du pharmacien d'officine. Certes des enseignements de thérapeutique sont dispensés dans le cadre d'enseignements traditionnels (pharmacologie, pharmacie clinique, chimie

thérapeutique...), mais ces enseignements ne font pas l'objet d'une organisation d'ensemble aux objectifs clairement définis.

Le besoin d'une formation initiale qui prépare plus concrètement à l'exercice professionnel et d'une formation continue efficace devrait conduire inévitablement à une modernisation des méthodes d'enseignement. Des pressions sur la durée des études, leur contenu et sur le principe même de l'unicité du diplôme sont ainsi à attendre.

Il conviendra donc d'anticiper ces tensions par l'adoption d'une politique d'adéquation de la formation initiale et permanente des pharmaciens à leurs besoins professionnels."

## Annexe 13

### Propositions de l'Académie nationale de pharmacie pour la formation en santé publique

En octobre 2005, l'Académie nationale de pharmacie, dans un rapport sur le pharmacien et la santé publique en France, constatait que le pharmacien est un des acteurs essentiels de la politique de santé publique et qu'il devrait amplifier son rôle et ses actions dans ce domaine, ce qui implique de développer une formation adéquate. Elle indiquait dans une recommandation qu'elle « *souhaite vivement que dans les facultés de pharmacie l'enseignement de la santé publique soit développé et renforcé tant dans le cursus général des études et la formation continue qu'en spécialisation, et que des recherches y soient menées, en liaison avec des pharmaciens déjà engagés dans des actions de santé publique, pour approfondir les connaissances sur les grands thèmes de santé* ».

L'Académie précisait les thèmes qui devraient être abordés (voir encadré) :

*La formation commune de base doit couvrir :*

- les systèmes de santé
- l'épidémiologie
- l'environnement (air, eau, sol)
- la pharmaco-épidémiologie
- la sécurité sanitaire
- les divers types de prévention
- les vigilances sanitaires

*L'enseignement pour les futurs officinaux doit porter sur les principales actions problématiques en santé publique :*

- l'« hygiène sociale »
- la nutrition et la diététique
- la sémiologie
- les urgences et secours en pharmacie
- la pharmacovigilance et la pharmaco-épidémiologie
- la communication
- l'éducation et la promotion de la santé

## Annexe 14

### Liste des personnes rencontrées

#### Ordre National de Pharmaciens :

- Mme Isabelle Adenot
- M. Claude Ameline
- M. Luc Besançon
- M. Jean-Luc Delmas
- M. Jean-Jacques Desmoutis
- Mme Monique Durand
- Pr Jean-Pierre Foucher
- Mme Florence Guillier-Petit
- M. Michel Laspougeas
- Mlle Hélène Leblanc
- M. Jean Parrot
- M. Norbert Scagliola,
- M. Jean-Charles Rochard
- M. Jean-Charles Tellier
- M. Yves Trouillet
- Section D : plusieurs réunions de travail ont eu lieu avec le président de la section D, M. Jérôme Parésys-Barbier, et M. Serge Caillier, membre du bureau du conseil central D, avec la participation de Mmes Batala, Belouet, Derbich, Filloux, Hugues, Sferlazza, Tanne et de MM. Fortuit, Gosselin, Saluzzi , Senneville

#### Ministère de la santé :

Cabinet de M. Xavier Bertrand : Mme Marine Jeantet  
Cabinet de Mme Roselyne Bachelot : M. Philippe Sauvage  
DHOS : Mme Florence de Saint-Martin  
DRASS des Pays de la Loire :  
Mme Catherine Ogé, Pharmacien Inspecteur régional  
Dr Simon, Médecin Inspecteur Régional

#### Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi :

M. Thierry Péan

#### Conseil économique et social :

M. Bernard Capdeville, membre du CES

#### AFSSAPS :

M. Jean Marimbert, directeur général

#### CNAMTS :

M. Van Roekeghem, directeur général

#### URCAM des Pays de la Loire :

M. Gaël Pérocheau

Académie nationale de Pharmacie :

Pr Yvan Touitou, président

M Jean-Pierre Lousson, président ( 2005)

M Claude Santini, vice président

Pr Jean Paul Chiron, secrétaire général

Mme Renée Claire Mancret, secrétaire générale adjointe

Pr Jean-jacques Guilloson

Pr Dominique DURAND, doyen de la faculté de pharmacie de Paris V-Observatoire

Pr Jean-Paul Belon, président de la CPN

Pr Marie Paule Serre, université Pierre et Marie Curie

APHP Pr Dominique PRADEAU

HEGP Pr Patrice PROGNON

Institut Hippocrate Conférence Henri Moissan : M. Jean-François d'Hervilly fondateur et délégué Général

Syndicats de pharmaciens titulaires d'officine :

UNPF : M. Claude Japhet, président

M. Patrick Wierre, pharmacien

M. Roland Bénichou, pharmacien Mme Michèle Bonniot, pharmacien

USPO : Mme Marie-José Augé-Caumon

Association Française des Diabétiques (AFD) :

M. Gérard Raymond, président national

Pr Patrick Vexiau, secrétaire général

## Annexe 15

### Références bibliographiques

| <b>Organismes / auteurs</b>  | <b>Titres</b>  |
|--|--|
| Académie nationale de pharmacie  | Evolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine octobre 2005  |
| Académie nationale de pharmacie  | Le pharmacien et la santé publique en France octobre 2005  |
| Académie nationale de pharmacie  | A propos de l' « automédication », rapport établi à la demande du ministre de la santé et des solidarités, décembre 2006   |
| Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine   | Officine 2010 réflexions et propositions sur les missions du pharmacien de demain juin 2006  |
| Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine   | Colloque au Sénat : 9 mars 2006:"le pharmacien de demain, acteur central de la chaîne de soins"  |
| Commission européenne  | Communication de la commission : "consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé",   |
| Commission Pédagogique Nationale   | Commission pédagogique nationale de la première année des études de santé, rapport du 20 juillet 2003  |
| Délégation à l'emploi et à la formation professionnelle(DGEFP)/Commission Paritaire Nationale de l'Emploi (CPNE) Joëlle Delair, Brice Billet, Laurence Darchen, Maroussia Krawec | Contrat d'études prospectives dans la pharmacie d'officine. Interface Etudes Conseil et Formation, mars 2006   |
| Eurostaf, collection dynamique des marchés   | La modernisation du circuit officinal en France, 2004  |
| Fouassier Eric, professeur à l'université de Paris XI  | Transferts des officines de pharmacie, portée de l'article L. 5125-3 du CSP  |
| Fouassier Eric, professeur à l'université de Paris XI  | Le juge communautaire et la vente de médicaments sur Internet  |
| Groupement pharmaceutique de l'union européenne (GPUE)   | Charte de la pharmacie européenne  |
| Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM)  | Rapport sur le médicament, daté du 29/6/2006   |
| Haute autorité de santé, en collaboration avec l'Observatoire national de la Démographie des Professions de Santé  | Délégation, transfert, nouveaux métiers conditions des nouvelles forme de coopération entre professionnels de santé: Rapport d'étape                                       |
| IGAS, Christine Daniel, Bérénice Delpal, Gilles Duhamel, Christophe Lannelongue, février 2006  | Contrôle et évaluation du FAQSV et de la DDR   |
| INCA, Dr Brigitte Bonan (INCa)   | Pertinence d'un projet de formation professionnelle concernant l'appropriation du plan cancer par les pharmaciens de pharmacie à usage intérieur et officinaux, avril 2006 |
| IRDES, Yann Bourgueil, Julien Mousquès, Ayden Tajahmadi  | Les mesures nationales, régionales et locales de régulation de la répartition géographique des professions de santé, juin 2006   |
| Ministère de la santé, Charles Descours : rapport au ministre  | Propositions en vue d'améliorer la répartition des professionnels de santé sur le territoire   |
| Ministère de la santé  | Dossiers solidarité et santé N° 1 janvier-mars 2006: les professions de santé et leurs pratiques   |
| Ministère de la santé (DRESS), études et résultats (DREES) N°578 juin 2007   | Comparaison des revenus des médecins libéraux à ceux des autres professions libérales et des cadres  |
| Ministère de la santé (DRESS), Marc Collet   | Projections du nombre des pharmaciens en activité à l'horizon 2030, document de travail série études n° 54   |
| Ministère de la santé (DRESS); Marc Collet   | La démographie des pharmaciens à l'horizon 2030, un exercice de projection au niveau national, "Etudes et résultats"   |
| Ministère de la santé (rapport remis au ministre) Alain Coulomb, Alain Baumelou  | Rapport du groupe de travail "situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution  |
| Ministère de l'éducation nationale,  | rapport remis au ministre de l'éducation nationale par la commission pédagogique nationale de la première année des études de santé 20 juillet 2003                        |
| Ministère de l'éducation, Comité national d'évaluation des établissements publics à caractère scientifique,  | La formation des pharmaciens en France, juillet 1998; rapport d'évaluation   |

|  |  |
|--|--|
| culturel et professionnel  |  |
| Philippe Nocquet   | Ma société d'exercice libérale par actions simplifiées   |
| Observatoire national des professions de santé (ONDPS), professeur Yvon Berland  | Rapport de la commission de la démographie médicale (avril 2005)   |
| Observatoire national des professions de santé (ONDPS), professeur Yvon Berland  | Mission "coopération des professions de santé: le transfert de tâches et de compétences", rapport d'étape, octobre 2003                            |
| Observatoire national des professions de santé (ONDPS), Françoise Marin, Eve Marin, Auryane Barrancos (ONDPS et B Brunhes consultants) | Le métier de pharmacien: contenu et perspectives du rôle de premier recours janvier 2006   |
| Ordre national des pharmaciens   | Le pharmacien d'officine: un métier au cœur du système de soins juillet 2006   |
| Ordre national des pharmaciens   | Démographie pharmaceutique sur 20 ans mai 2002   |
| Ordre national des pharmaciens (réflexion lancée par)  | Les pharmaciens à l'horizon 2010, le livre vert 1994   |
| Ordre national des pharmaciens (réflexion lancée par)  | Groupe de travail « prospective » mai 2001   |
| Ordre national des pharmaciens Jean-Jacques Daigre professeur à l'université de Paris (Panthéon-Sorbonne), avocat à la cour            | Le cadre juridique d'exploitation des officines de pharmacie: constats et pistes de réflexion étudiées à la demande de la profession               |
| Ordre national des pharmaciens, Etienne Lambert expert-comptable, commissaire aux comptes  | Rapport pour le conseil national des pharmaciens sur "les perspectives de regroupement d'officines de pharmaciens exploités en SEL" septembre 2004 |
| Ordre national des pharmaciens, Pr Geneviève Chamba, Pharmakeion   | Evaluation de l'impact d'un entretien structuré sur la prise en charge du patient asthmatique  |
| Ordre national des pharmaciens, Pr Geneviève Chamba, Pharmakeion   | Enquête sur les interventions pharmaceutiques dans la dispensation des anticoagulants, étude Iphadac, rapport final 4 juillet 2007.                |
| Ordre national des pharmaciens, Isabelle Adenot  | Présentation du DP à l'académie nationale de pharmacie 24/6/2006   |
| Ordre national des pharmaciens, XIX journée de l'ordre 9 novembre 2006   | Allocution du président de l'ordre, du ministre de la santé et du Pr Marininchi et table ronde   |
| Ordre national des pharmaciens, Claude Amline  | L'officine entre défis et opportunités (2006)  |
| Ordre national des pharmaciens, Isabelle Adenot  | Les pharmaciens d'officine à l'épreuve du territoire : conséquences pour leur exercice professionnel (juillet 2006)                                |
| Ordre national des pharmaciens, Isabelle Adenot  | Les pharmaciens dans l'accessibilité et la qualité des soins (13 juin 2006)  |
| Ordre national des pharmaciens, Isabelle Adenot  | Lancement d'une démarche collective et structurée d'amélioration de la qualité en officine, septembre 2005   |
| Ordre national des pharmaciens conseils centraux A et E de l'ordre national des pharmaciens  | Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine  |
| Université Pierre et Marie Curie ; Master SPMS - spécialité marketing de la santé ; Pr Marie-Paule SERRE                               | Regards croisés sur le rôle contemporain du Pharmacien d'officine ; présentation à Pharmagora le 24 mars 2007                                      |
| UDF Opinionway   | Consultation nationale auprès des pharmaciens d'officine, septembre 2006   |



## SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS :

# pour éclairer et construire l'avenir de l'officine

L'environnement humain, scientifique, technique, économique et juridique dans lequel exercent les pharmaciens officinaux connaît aujourd'hui des mutations sans précédent. L'avenir de l'officine dépend de concertations, puis de décisions, désormais urgentes.

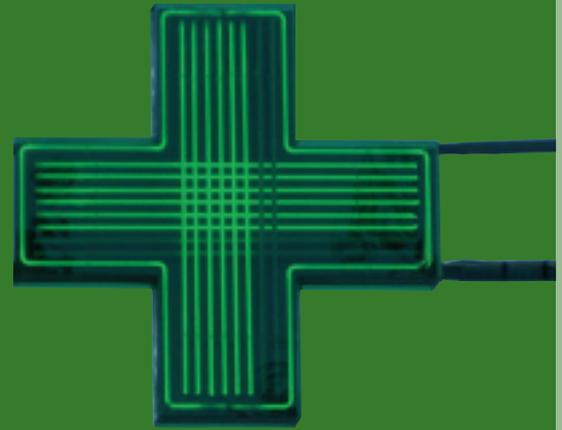
Ces concertations doivent réunir, selon leur objet, l'ensemble des représentants de la profession, les pouvoirs publics et les autres partenaires de l'officine : professionnels de santé et du médicament, associations de patients et de consommateurs.

---

## L'EUROPE

La présidence française de l'Union européenne en 2008, et l'élaboration de la prochaine directive ou d'autres instruments juridiques touchant à la santé, devraient être l'occasion de :

- réaffirmer la responsabilité propre des Etats membres dans l'organisation et la fourniture des services de santé, en fonction des besoins particuliers de leurs populations (principe de subsidiarité) ;
- définir les moyens de sécuriser :
  - > les échanges commerciaux des médicaments, afin de lutter contre la pénétration des contrefaçons ;
  - > l'utilisation des technologies de communication dans le domaine de la santé (authentification des professionnels, identification des patients, validation de l'information, protection des données...).



## LA DISPENSATION DU MÉDICAMENT

C'est en accentuant encore la qualité du réseau officinal, la qualité et la sécurité de l'acte pharmaceutique, que se confortera la confiance des pouvoirs publics et des patients. Il faudra notamment veiller à :

- **optimiser l'égal accès aux médicaments par la proximité et la continuité du service** (adapter régulièrement des règles relatives à la répartition des officines aux évolutions de l'environnement, participer activement aux instances régionales de gouvernance de la santé) ;
- **favoriser la coordination entre pharmaciens** (dispositif du Dossier Pharmaceutique, l'étendre aux pharmacies hospitalières) **et entre professionnels de santé** (alimentation d'un dossier de santé du patient; cercles de qualité des soins autour de certains patients) ;
- **valoriser le rôle des pharmaciens d'officine comme premier recours en matière de thérapeutique** (cohérence de l'offre de médication officinale : spécialités proposées, information du public sur ces produits et leurs prix) ;
- **établir des référentiels de qualité pour les pharmaciens et pour leurs fournisseurs de services "métier"** (Bonnes Pratiques de Dispensation, logiciels informatiques et bases de données adaptés aux évolutions de l'exercice, notamment à la personnalisation des soins) ;
- **concrétiser le principe de la traçabilité des lots de médicaments à l'intérieur de la chaîne du médicament et l'étendre jusqu'aux patients** ;
- **encourager et faciliter les déclarations de pharmacovigilance par les pharmaciens** ;
- **lutter contre les commandes anormalement élevées de médicaments, pouvant être liées à des trafics illégaux** ;
- **garantir l'utilisation éthique des nouvelles technologies** (déontologie et respect des droits des patients).

## LES NOUVEAUX RÔLES DU PHARMACIEN D'OFFICINE

Les besoins et attentes de la population et du système de santé évoluent. Pour pouvoir y répondre concrètement, il faut engager une réflexion de fond sur le rôle sanitaire et social du pharmacien, y compris sur sa rémunération. Il s'agit de valoriser la convention entre les pharmaciens d'officine et l'assurance maladie, avec le concours des Académies de pharmacie et de médecine, de groupes de travail mixtes pharmaciens/médecins et des associations de patients. De nombreux champs d'intervention doivent ainsi être explorés :

- les aides à la personne pour favoriser le maintien à domicile des malades et des personnes âgées ou handicapées ;
- les actions de prévention, d'éducation pour la santé, de dépistage ;
- l'accompagnement de patients atteints de certaines pathologies (éducation thérapeutique, suivi personnalisé des traitements, relais possible de prescription...) en collaboration avec le médecin ;
- les plans de protection civile contre les risques sanitaires de grande ampleur.

## LA FORMATION DES PHARMACIENS

Pour que les pharmaciens puissent exercer au mieux leur mission d'intérêt général, il est nécessaire :

- d'élever le **numerus clausus** d'entrée en deuxième année des études pharmaceutiques au niveau des besoins (démographie pharmaceutique, durée d'exercice, féminisation de la profession, évolution de son rôle) ;
- de mettre à jour les programmes des études pharmaceutiques avec la Commission pédagogique nationale ;
- de préparer la voie à un véritable développement professionnel continu, articulant la formation continue et des processus d'évaluation.

## L'ENTREPRISE OFFICINALE

Pour le bénéfice des patients, la pharmacie d'officine à tout intérêt à rester indépendante et à ne pas compromettre son caractère libéral. Les évolutions porteront sur la recherche d'un exercice davantage partagé (adaptation des types de sociétés, création possible de sociétés de participations financières de professions libérales, aide à l'entrée dans le capital des pharmaciens adjoints qui le souhaitent).

Pour permettre aux pharmaciens de se consacrer pleinement aux actions qui exigent leurs compétences, la profession devrait enfin s'engager dans :

- une redéfinition du critère fixant le nombre minimal des pharmaciens de l'officine ;
- la répartition et la délégation des tâches dans et/ou entre les officines.



Réfléchir à l'avenir de l'officine,  
c'est participer non seulement  
à une politique de santé,  
mais à un choix de société

---

L'officine a des atouts essentiels pour la santé de nos concitoyens : qualité, sécurité, proximité.

Aujourd'hui, elle doit les renforcer encore, tout en développant de nouvelles organisations et de nouveaux services.

Par ce Livre blanc, l'Ordre national des pharmaciens souhaite contribuer à nous éclairer sur les voies de ces prochaines avancées.



Ordre national  
des pharmaciens

4 avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08