



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

# **UNIVERSITE DE LORRAINE**

## **2013**

---

## **FACULTE DE PHARMACIE**

# **T H E S E**

Présentée et soutenue publiquement

Le 2 juillet 2013, sur un sujet dédié à :

### **EVOLUTION DE L'EXERCICE OFFICINAL DANS LE CADRE DES NOUVELLES MISSIONS OFFERTES AU PHARMACIEN PAR LA LOI HPST**

pour obtenir

**le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

par **Ophélie LOUYOT**

née le 2 mars 1985

### **Membres du Jury**

Président : Mme Emmanuelle BENOIT, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie de Nancy

Juges : M. Pierre LABRUDE, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Nancy  
Mme Colette ZINUTTI, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie de Nancy  
M. Eric JEHL, Pharmacien d'officine, Membre d'Antibiolor

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE**  
**FACULTÉ DE PHARMACIE**  
**Année universitaire 2012-2013**

**DOYEN**

Francine PAULUS

**Vice-Doyen**

Francine KEDZIEREWICZ

**Directeur des Etudes**

Virginie PICHON

**Président du Conseil de la Pédagogie**

Bertrand RIHN

**Président de la Commission de la Recherche**

Christophe GANTZER

**Président de la Commission Prospective Facultaire**

Jean-Yves JOUZEAU

**Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle**

Béatrice FAIVRE

**Responsable ERASMUS :**

Francine KEDZIEREWICZ

**Responsable de la filière Officine :**

Francine PAULUS

**Responsables de la filière Industrie :**

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège d'Enseignement**

**Pharmaceutique Hospitalier :**

Jean-Michel SIMON

**Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :**

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :**

Raphaël DUVAL/Bertrand RIHN

**DOYENS HONORAIRES**

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS EMERITES**

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

**MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES**

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Dominique NOTTER

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

**ASSISTANTS HONORAIRES**

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

**ENSEIGNANTS**

Section CNU\*

Discipline d'enseignement

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

|                                |    |  |
|--------------------------------|----|--|
| Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ | 82 | Thérapie cellulaire                              |
| Chantal FINANCE                | 82 | Virologie, Immunologie                           |
| Jean-Yves JOUZEAU              | 80 | Bioanalyse du médicament                         |
| Jean-Louis MERLIN              | 82 | Biologie cellulaire                              |
| Alain NICOLAS                  | 80 | Chimie analytique et Bromatologie                |
| Jean-Michel SIMON              | 81 | Economie de la santé, Législation pharmaceutique |

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES**

|                               |    |  |
|-------------------------------|----|--|
| Jean-Claude BLOCK             | 87 | Santé publique                               |
| Christine CAPDEVILLE-ATKINSON | 86 | Pharmacologie                                |
| Raphaël DUVAL                 | 87 | Microbiologie clinique                       |
| Béatrice FAIVRE               | 87 | Biologie cellulaire, Hématologie             |
| Pascale FRIANT-MICHEL         | 85 | Mathématiques, Physique                      |
| Christophe GANTZER            | 87 | Microbiologie                                |
| Pierre LABRUDE                | 86 | Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile |
| Isabelle LARTAUD              | 86 | Pharmacologie                                |
| Dominique LAURAIN-MATTAR      | 86 | Pharmacognosie                               |
| Brigitte LEININGER-MULLER     | 87 | Biochimie                                    |
| Pierre LEROY                  | 85 | Chimie physique                              |
| Philippe MAINCENT             | 85 | Pharmacie galénique                          |
| Alain MARSURA                 | 32 | Chimie organique                             |
| Patrick MENU                  | 86 | Physiologie                                  |
| Jean-Bernard REGNOUF de VAINS | 86 | Chimie thérapeutique                         |
| Bertrand RIHN                 | 87 | Biochimie, Biologie moléculaire              |

**MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

|                 |    |   |
|-----------------|----|---|
| Béatrice DEMORE | 81 | Pharmacie clinique                                |
| Julien PERRIN   | 82 | Hématologie biologique                            |
| Marie SOCHA     | 81 | Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique |
| Nathalie THILLY | 81 | Santé publique                                    |

**MAITRES DE CONFÉRENCES**

|                   |    |                                       |
|-------------------|----|---------------------------------------|
| Sandrine BANAS    | 87 | Parasitologie                         |
| Mariette BEAUD    | 87 | Biologie cellulaire                   |
| Emmanuelle BENOIT | 86 | Communication et Santé                |
| Isabelle BERTRAND | 87 | Microbiologie                         |
| Michel BOISBRUN   | 86 | Chimie thérapeutique                  |
| François BONNEAUX | 86 | Chimie thérapeutique                  |
| Ariane BOUDIER    | 85 | Chimie Physique                       |
| Cédric BOURA      | 86 | Physiologie                           |
| Igor CLAROT       | 85 | Chimie analytique                     |
| Joël COULON       | 87 | Biochimie                             |
| Sébastien DADÉ    | 85 | Bio-informatique                      |
| Dominique DECOLIN | 85 | Chimie analytique                     |
| Roudayna DIAB     | 85 | Pharmacie galénique                   |
| Natacha DREUMONT  | 87 | Biologie générale, Biochimie clinique |
| Joël DUCOURNEAU   | 85 | Biophysique, Acoustique               |

| <b>ENSEIGNANTS (suite)</b> | <b>Section CNU*</b> | <b>Discipline d'enseignement</b>      |
|----------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| Florence DUMARCAY          | 86                  | Chimie thérapeutique                  |
| François DUPUIS            | 86                  | Pharmacologie                         |
| Adil FAIZ                  | 85                  | Biophysique, Acoustique               |
| Luc FERRARI                | 86                  | Toxicologie                           |
| Caroline GAUCHER-DI STASIO | 85/86               | Chimie physique, Pharmacologie        |
| Stéphane GIBAUD            | 86                  | Pharmacie clinique                    |
| Thierry HUMBERT            | 86                  | Chimie organique                      |
| Frédéric JORAND            | 87                  | Environnement et Santé                |
| Olivier JOUBERT            | 86                  | Toxicologie                           |
| Francine KEDZIEREWICZ      | 85                  | Pharmacie galénique                   |
| Alexandrine LAMBERT        | 85                  | Informatique, Biostatistiques         |
| Faten MERHI-SOUSSI         | 87                  | Hématologie                           |
| Christophe MERLIN          | 87                  | Microbiologie                         |
| Blandine MOREAU            | 86                  | Pharmacognosie                        |
| Maxime MOURER              | 86                  | Chimie organique                      |
| Coumba NDIAYE              | 86                  | Epidémiologie et Santé publique       |
| Francine PAULUS            | 85                  | Informatique                          |
| Christine PERDICAKIS       | 86                  | Chimie organique                      |
| Caroline PERRIN-SARRADO    | 86                  | Pharmacologie                         |
| Virginie PICHON            | 85                  | Biophysique                           |
| Anne SAPIN-MINET           | 85                  | Pharmacie galénique                   |
| Marie-Paule SAUDER         | 87                  | Mycologie, Botanique                  |
| Gabriel TROCKLE            | 86                  | Pharmacologie                         |
| Mihayl VARBANOV            | 87                  | Immuno-Virologie                      |
| Marie-Noëlle VAULTIER      | 87                  | Mycologie, Botanique                  |
| Emilie VELOT               | 86                  | Physiologie-Physiopathologie humaines |
| Mohamed ZAILOU             | 87                  | Biochimie et Biologie moléculaire     |
| Colette ZINUTTI            | 85                  | Pharmacie galénique                   |

**PROFESSEUR ASSOCIE**

|                    |    |            |
|--------------------|----|------------|
| Anne MAHEUT-BOSSER | 86 | Sémiologie |
|--------------------|----|------------|

**PROFESSEUR AGREGÉ**

|                    |    |         |
|--------------------|----|---------|
| Christophe COCHAUD | 11 | Anglais |
|--------------------|----|---------|

**\*Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

# **SERMENT DES APOTHICAIRES**



**Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.**

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.**

**Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.**

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION,  
NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES  
THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES  
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

# **REMERCIEMENTS**

**A notre présidente de jury et directrice de thèse**

**Madame le Docteur Emmanuelle BENOIT,**

**Maître de conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy,**

**Laboratoire de communication et santé**

Qui nous fait le très grand honneur d'accepter la présidence de notre jury de thèse.

Pour son accueil toujours chaleureux et ses conseils précieux.

Hommages respectueux.



## **A nos juges**

**Monsieur le Professeur Pierre LABRUDE**

**Professeur des universités à la Faculté de Pharmacie de Nancy**

**Laboratoire de physiologie, orthopédie, maintien à domicile**

Qui nous a prodigué ses conseils avisés et nous fait l'honneur de juger cette thèse.

Qu'il trouve ici l'expression de notre considération et de nos remerciements.

**Madame le Docteur Colette ZINUTTI**

**Maître de conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy**

**Laboratoire de pharmacie galénique**

Qui nous fait l'honneur de juger cette thèse.

Qu'elle reçoive ici un témoignage de reconnaissance.

**Monsieur le Docteur Eric JEHL**

**Pharmacien d'officine titulaire à Nancy**

Qui a promptement accepté de juger notre travail en y montrant un intérêt certain.

Sincères remerciements.

**A mes parents,**

En reconnaissance de leur grand dévouement et de leur profonde affection.  
Puisse ce modeste travail être une récompense de tous leurs sacrifices et de leur tendresse.

**A mon fiancé le Docteur Abraham CHRISTMANN,**

Notre amour est pour moi une joie et un soutien inestimable.

**A mon grand-père le Docteur Jean RENAULD,**

Dont la vie est pour moi un exemple de droiture et de désintéressement.

**A ma grand-mère,**

Faible témoignage de ma reconnaissance et de ma profonde affection.

**A mes futurs beaux-parents,**

En signe de reconnaissance et d'affection.

**A Elsa,**

Pour sa bienveillance, sa gentillesse et son aide constante.

**A ma sœur,**

Pour notre affection et nos bons moments passés ensemble.

**A ma famille et à mes amis**

# SOMMAIRE

|   |    |
|---|----|
| LISTE DES ABREVIATIONS .....  | 14 |
| INTRODUCTION .....  | 16 |
| 1 <sup>ère</sup> PARTIE : La loi « Hôpital, patients, santé, territoires », un projet ambitieux pour la pharmacie ... | 19 |
| Chapitre I : L'HISTORIQUE DU PROJET DE LOI .....  | 21 |
| 1    Une loi à la croisée de nombreuses attentes .....  | 21 |
| 1.1    Une réforme dans le prolongement des réformes antérieures .....  | 21 |
| 1.1.1    Un long processus de concertation .....  | 22 |
| 1.1.2    Un important dispositif réglementaire.....   | 23 |
| 1.2    Un découplage du système de santé .....  | 24 |
| 2    Une réforme nécessaire .....   | 25 |
| Chapitre II : LES PRIORITES DE LA LOI.....  | 27 |
| 1    Modernisation des établissements de santé .....  | 27 |
| 1.1    Une nouvelle gouvernance.....  | 28 |
| 1.2    Une offre de soins territoriale .....  | 29 |
| 2    Accès de tous à des soins de qualité .....   | 29 |
| 2.1    Un nouveau cadre juridique propre au pharmacien .....  | 30 |
| 2.2    Un positionnement de professionnel de santé .....  | 31 |
| 2.3    De nouvelles missions de service public .....  | 32 |
| 3    Prévention et santé publique .....   | 33 |
| 3.1    De nouveaux comportements prévention-santé .....   | 34 |
| 3.2    L'éducation thérapeutique, une priorité nationale.....   | 34 |
| 4    Organisation territoriale du système de santé .....  | 35 |
| 4.1    Une organisation territoriale de la santé .....  | 36 |
| 4.2    Un pilotage unifié du système de santé .....   | 37 |
| 2 <sup>e</sup> PARTIE : Le renouveau de l'art pharmaceutique .....  | 38 |
| Chapitre I : LA DYNAMIQUE DES NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN .....  | 40 |
| 1    Le pharmacien d'officine, un acteur de proximité .....   | 41 |
| 1.1    Les soins de premier recours, un service en 1 <sup>ère</sup> ligne .....                                       | 41 |
| 1.1.1    L'officine, un poste avancé de premier recours .....   | 41 |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 1.1.1.1   | La définition des soins de premiers recours .....   | 41 |
| 1.1.1.2   | Une place de soignant.....  | 42 |
| 1.1.1.3   | Un interlocuteur de proximité .....   | 43 |
| 1.1.2   | L'officine, un espace santé et prévention .....   | 43 |
| 1.1.2.1   | Des rendez-vous santé .....   | 44 |
| 1.1.2.2   | Des tests de dépistage et des conseils à la prévention.....                                       | 44 |
| 1.2   | Les conseils pharmaceutiques, le socle de l'acte pharmaceutique .....                             | 44 |
| 1.2.1   | La dispensation.....  | 45 |
| 1.2.2   | L'accompagnement des maladies chroniques .....  | 46 |
| 2   | Nouvelles missions du pharmacien d'officine.....  | 47 |
| 2.1   | L'éducation thérapeutique du patient : une mission facultative pour le pharmacien d'officine..... | 48 |
| 2.1.1   | Définition .....  | 48 |
| 2.1.2   | Les promoteurs des programmes d'ETP.....  | 49 |
| 2.1.2.1   | Une présence forte en milieu hospitalier .....  | 49 |
| 2.1.2.2   | Une implication insuffisante en ambulatoire.....  | 50 |
| 2.1.3   | Les populations bénéficiaires .....   | 50 |
| 2.1.3.1   | Le patient, premier acteur de soins .....   | 51 |
| 2.1.3.2   | Les proches.....  | 51 |
| 2.1.4   | Les enjeux de l'ETP .....   | 52 |
| 2.1.5   | L'implication du pharmacien .....   | 53 |
| 2.1.5.1   | L'autonomie du patient.....   | 54 |
| 2.1.5.2   | Une formation à l'éducation thérapeutique.....  | 54 |
| 2.2   | Une autre mission facultative : pharmacien correspondant.....                                     | 55 |
| 2.2.1   | Les missions prévues par la loi .....   | 55 |
| 2.2.1.1   | Le bilan de médication .....  | 56 |
| 2.2.1.2   | Le renouvellement de la prescription .....  | 57 |
| 2.2.2   | Le protocole de coopération .....   | 57 |
| Chapitre II : LA COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE..... |   | 59 |
| 1   | La société interprofessionnelle de soins ambulatoires ou SISA.....                                | 61 |
| 1.1   | Une nouvelle façon de concevoir l'exercice professionnel.....                                     | 61 |
| 1.1.1   | Une association à caractère médical.....  | 62 |
| 1.1.2   | Une coopération en mouvement .....  | 63 |
| 1.2   | Un outil juridique majeur .....   | 64 |

|                  |   |    |
|------------------|---|----|
| 1.2.1            | Un statut réglementé .....  | 64 |
| 1.2.2            | Une activité rémunérée.....                                       | 65 |
| 1.2.3            | Le régime de responsabilité .....                                 | 65 |
| 2                | Les modalités de la coopération .....                             | 66 |
| 2.1              | Comment construire un protocole de coopération .....              | 66 |
| 2.1.1            | La formalisation de la coopération.....                           | 67 |
| 2.1.2            | Les étapes de validation .....                                    | 67 |
| 2.1.2.1          | L'approbation de l'ARS .....                                      | 67 |
| 2.1.2.2          | La demande d'adhésion .....                                       | 68 |
| 2.1.3            | Un double contrôle.....   | 69 |
| 2.2              | Les acteurs concernés par un protocole de coopération .....       | 69 |
| 2.2.1            | Les professionnels de santé.....                                  | 70 |
| 2.2.2            | Les institutionnels.....  | 71 |
| 2.2.3            | Le patient.....   | 72 |
| 3 <sup>ème</sup> | PARTIE : L'impact sur la pratique quotidienne du pharmacien ..... | 73 |
|                  | Chapitre I : LA REMUNERATION .....                                | 76 |
| 1                | Evolution de la rémunération .....                                | 77 |
| 1.1              | Les caractéristiques actuelles de la rémunération.....            | 77 |
| 1.1.1            | La rémunération à la marge .....                                  | 77 |
| 1.1.2            | Une marge commerciale atone .....                                 | 78 |
| 1.2              | De nouveaux modes de rémunération.....                            | 79 |
| 1.3              | Une rémunération mixte .....                                      | 80 |
| 1.3.1            | Création d'un honoraire de dispensation.....                      | 80 |
| 1.3.1.1          | La valorisation du conseil .....                                  | 81 |
| 1.3.1.2          | Une mise en œuvre progressive.....                                | 82 |
| 1.3.2            | Une rémunération sur objectifs .....                              | 83 |
| 1.3.2.1          | Des entretiens pharmaceutiques .....                              | 83 |
| 1.3.2.2          | Un forfait de 40 € .....  | 84 |
| 1.3.3            | Une rémunération à la performance .....                           | 84 |
| 1.3.3.1          | La délivrance de génériques.....                                  | 85 |
| 1.3.3.2          | Le suivi médicamenteux des maladies chroniques .....              | 85 |
| 1.3.4            | Une tarification de service identifiée par le patient.....        | 86 |
| 2                | Un nouvel environnement officinal.....                            | 86 |
| 2.1              | La modernisation de l'officine .....                              | 87 |

|  |   |     |
|--|---|-----|
| 2.1.1                                    | Garantir l'accès aux soins aux patients .....                     | 87  |
| 2.1.1.1                                  | Un espace visible et discret.....                                 | 87  |
| 2.1.1.2                                  | Un espace à bien gérer au quotidien .....                         | 88  |
| 2.1.1.2.1                                | Des règles à fixer .....  | 88  |
| 2.1.1.2.2                                | Un accès aux soins optimisé.....                                  | 89  |
| 2.1.2                                    | Le dossier pharmaceutique, un outil pédagogique et pratique ..... | 90  |
| 2.1.2.1                                  | Un suivi thérapeutique adapté.....                                | 90  |
| 2.1.2.2                                  | Une généralisation sur tout le territoire .....                   | 91  |
| 2.2                                      | Maillage territorial et taille des officines .....                | 92  |
| 2.2.1                                    | Les caractéristiques du réseau .....                              | 92  |
| 2.2.1.1                                  | Un réseau dense.....  | 92  |
| 2.2.1.2                                  | Une répartition par quotas.....                                   | 93  |
| 2.2.2                                    | L'optimisation du réseau .....                                    | 93  |
| 2.2.2.1                                  | Le développement des officines de taille moyenne.....             | 94  |
| 2.2.2.2                                  | Le maintien d'un maillage de qualité .....                        | 94  |
| 2.2.2.3                                  | Une dynamique de regroupements .....                              | 95  |
| Chapitre II : LA FORMATION CONTINUE..... |   | 96  |
| 1  | Se former tout au long de sa carrière professionnelle.....        | 96  |
| 1.1                                      | Une obligation encadrée par la loi .....                          | 96  |
| 1.1.1                                    | Une formation annuelle .....                                      | 97  |
| 1.1.2                                    | Un contrôle tous les cinq ans .....                               | 97  |
| 1.2                                      | Une équipe officinale au cœur de la formation .....               | 98  |
| 2  | La formation pour les officinaux .....                            | 99  |
| 2.1                                      | L'évaluation de la pratique professionnelle .....                 | 100 |
| 2.2                                      | Des supports variés .....   | 101 |
| 3  | Le dispositif de mise en œuvre du DPC .....                       | 102 |
| 3.1                                      | Une garantie d'indépendance .....                                 | 103 |
| 3.2                                      | La caution scientifique.....                                      | 103 |
| 3.3                                      | Un financement planifié .....                                     | 104 |
| CONCLUSION .....                         |   | 106 |
| BIBLIOGRAPHIE.....                       |   | 109 |
| SITES INTERNET .....                     |   | 118 |

# LISTE DES ABREVIATIONS

|               |   |
|---------------|---|
| <b>AMM</b>    | Autorisation de Mise sur le Marché                                |
| <b>ARS</b>    | Agence Régionale de Santé   |
| <b>ARH</b>    | Agence Régionale de l'Hospitalisation                             |
| <b>AVK</b>    | Anti-vitamine K   |
| <b>CA</b>     | Chiffre d'Affaires  |
| <b>CHT</b>    | Communauté Hospitalière de territoire                             |
| <b>CISS</b>   | Collectif Interassociatif sur la Santé                            |
| <b>CNAMTS</b> | Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés |
| <b>CPAM</b>   | Caisse Primaire d'Assurance Maladie                               |
| <b>CRAM</b>   | Caisse Régionale d'Assurance Maladie                              |
| <b>CSI</b>    | Commission Scientifique Indépendante                              |
| <b>CSP</b>    | Code de la Santé Publique   |
| <b>DDASS</b>  | Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales      |
| <b>DGOS</b>   | Direction Générale de l'Offre de Soins                            |
| <b>DP</b>     | Dossier Pharmaceutique  |
| <b>DPC</b>    | Développement Professionnel Continu                               |
| <b>DRASS</b>  | Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales           |
| <b>EGOS</b>   | Etats Généraux de l'Organisation de la Santé                      |
| <b>ETP</b>    | Education thérapeutique du Patient                                |
| <b>FSPF</b>   | Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France                |
| <b>HAD</b>    | Hospitalisation A Domicile  |
| <b>HAS</b>    | Haute Autorité de Santé   |

|              |  |
|--------------|--|
| <b>HCTZ</b>  | Hydrochlorothiazide                                |
| <b>HPST</b>  | (loi) Hôpital, Patients, Santé et Territoires      |
| <b>GIP</b>   | Groupement d'Intérêt Public                        |
| <b>IGAS</b>  | Inspection Générale des Affaires Sociales          |
| <b>MAD</b>   | Maintien A Domicile                                |
| <b>MDL</b>   | Marge Dégressive Lissée                            |
| <b>MSA</b>   | Mutuelle Sociale Agricole                          |
| <b>OMS</b>   | Organisation Mondiale de la Santé                  |
| <b>OGDPC</b> | Organisme Gestionnaire du Développement Continu    |
| <b>PDA</b>   | Préparations des Doses à Administrer               |
| <b>PUI</b>   | Pharmacie à Usage Intérieur                        |
| <b>RSI</b>   | Régime Social des Indépendants                     |
| <b>SISA</b>  | Société Interprofessionnelle de Soins Ambulatoires |
| <b>TTC</b>   | Toutes Taxes Comprises                             |
| <b>USPO</b>  | Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine      |
| <b>URCAM</b> | Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie    |



# INTRODUCTION

Le pharmacien, successeur de l'apothicaire depuis 1777, puis praticien au service de la société avec la préparation magistrale des médicaments, a trouvé la plénitude de son activité en devenant un acteur de santé publique à part entière. Nombreuses sont les étapes qui ont conduit à l'exercice de l'art pharmaceutique tel qu'on le pratique aujourd'hui. De la dispensation au suivi pharmaceutique des médicaments et des produits de santé, le pharmacien d'officine assure de façon personnalisée et sécurisée son métier de professionnel de santé au cœur du système de soins. Dans de nombreux pays, il possède le titre de docteur en pharmacie. En France, il l'obtient après une soutenance d'une thèse d'exercice et proclamation du serment de Galien.<sup>(r1)</sup>

Plus de 22 000 pharmacies d'officine en France (en moyenne une pour 2 500 habitants) constituent un remarquable réseau de proximité. Le maillage complet du territoire national permet d'assurer un service de garde et d'urgence 7 jours sur 7, 24 heures sur 24, ce qui garantit une véritable permanence des soins et du service pharmaceutique. Plus d'un million de personnes franchissent chaque année la porte d'une pharmacie.

Le pharmacien est essentiellement connu comme le spécialiste du médicament, que ce soit au sein d'une officine, d'une pharmacie hospitalière ou de l'industrie pharmaceutique. Mais de par sa formation médicale et scientifique polyvalente, il intervient également dans beaucoup d'autres secteurs comme la biologie médicale, la santé publique, la recherche ou l'enseignement. Une grande partie de ses connaissances est commune aux médecins. Ainsi le pharmacien peut établir un plan de pharmacothérapie, faire le suivi de la thérapie médicamenteuse, diagnostiquer les problèmes en lien avec le médicament ou encore interpréter les résultats d'analyses médicales.

En 2009, Roselyne BACHELOT-NARQUIN, alors ministre de la santé et des sports, promulgue la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoire ». <sup>(r2)</sup> Cette nouvelle législation décrit les rôles du pharmacien en sa qualité de professionnel de santé. Cette loi du 21 juillet 2009 instaure

de profondes modifications du métier de pharmacien d'officine en consacrant l'exercice de nouvelles missions de service public. Prévention et dépistage, conseils personnalisés, correspondant d'équipe de soins, etc.... sont autant de domaines dans lesquels le pharmacien peut dorénavant s'impliquer, confirmant son rôle clé dans le système de santé, pour une meilleure coordination des soins. S'approprier ces missions, offrir au patient le soin le plus personnalisé possible, tels sont les objectifs à atteindre pour les pharmaciens.

Après trois années de mise en œuvre, un premier bilan se dessine. La pharmacie a-t-elle les moyens de s'approprier ces nouvelles missions ? Le pharmacien a-t-il les moyens de remplir correctement son rôle d'acteur de soins ? Quel est son intérêt ? Ces missions sauveront-elles l'officine d'une économie rudoyée ? En pratique, de nombreux pharmaciens manquent d'informations concrètes sur ces nouvelles missions.

L'intérêt de cette thèse est de montrer, dans une 1<sup>ère</sup> partie, comment la législation pharmaceutique a évolué avec l'application de la loi HPST qui offre un nouveau cadre juridique et redéfinit le métier de pharmacien. L'objectif des pouvoirs publics étant de renforcer l'efficacité de notre système de santé et de mieux répondre aux besoins des patients.

Les nouvelles missions de la profession de pharmacien et les nouvelles évolutions seront abordées dans une 2<sup>ème</sup> partie, en précisant comment le pharmacien tente de s'organiser afin d'être en accord avec la loi, le code de santé publique, et les diverses conventions signées avec les organismes d'assurance maladie. Ces nouvelles missions portent sur les soins de premier recours, la coopération interprofessionnelle, la permanence des soins. Les actions vers lesquelles le pharmacien pourra également s'engager concernent l'éducation thérapeutique, la prévention ou encore le rôle du pharmacien correspondant.

Enfin, dans une 3<sup>ème</sup> partie, nous nous attacherons à démontrer l'impact de l'élargissement de ces missions sur la pratique professionnelle du pharmacien. De l'honoraire de dispensation, à la modernisation de l'officine ou l'adaptation du réseau officinal, toutes ces nouvelles dispositions inscrites dans la loi HPST ouvriront incontestablement une nouvelle ère pour la pharmacie.

La loi HPST est un projet d'organisation sanitaire et non de financement. A terme, son objectif est de mettre en place une offre de soins gradués, de qualité, accessible à tous, satisfaisant l'ensemble des besoins de santé. Elle s'inscrit dans la continuité des différentes réformes en cours ou réalisées, en décroissant les fonctions et les logiques médicales, administratives et soignantes. Les pharmaciens disposent maintenant du cadre conventionnel pour transformer complètement l'exercice officinal.

# **1<sup>ère</sup> PARTIE**

## **La loi « Hôpital, patients, santé, territoires », un projet ambitieux pour la pharmacie**

*« La loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » du 21 juillet 2009 porte une réforme majeure, une réforme historique » <sup>(r3)</sup>*

*Roselyne Bachelot-Narquin*

*Ministre de la Santé, de la jeunesse, des Sports et de la vie associative*

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et au territoire, dite loi HPST, intervient après quelques précédentes réformes. Avant cette loi, le système de santé français était organisé sur un modèle établi dans les années 1960, avec un parcours de soins très complexe, une répartition inégale des professionnels de santé sur le territoire et des inégalités d'accès aux soins. Une nouvelle réforme est alors engagée pour corriger le déficit de régulation du système de santé à tous les niveaux :

- Absence d'approche globale de la santé : prévention/santé publique/curatif/gestion des risques
- Cloisonnement médecine de ville/hôpital/médico-social
- Manque de cohérence, de coordination des structures et des acteurs.

Il s'agissait donc de mettre en place une meilleure coordination du système de santé, de simplifier le parcours de soins des patients et de développer la qualité et la sécurité du système de santé. Après une longue concertation, la loi HPST acte le principe général de complémentarité et de coopération entre acteurs du système de santé.

Elle propose, en 4 titres, une réorganisation globale du système de soins, en traitant prioritairement les questions de la lutte contre les déserts médicaux ; du décroisement entre les soins ambulatoires, les soins hospitaliers et le secteur médico-social ; de la performance des hôpitaux ; de l'attractivité des métiers de la santé ; de la santé des jeunes et, d'une manière générale, de la coordination du système de santé. Tout cela est rendu possible par la création des agences régionales de santé (ARS) qui accentue la régionalisation du système de santé, entamé en 1996, avec les agences régionales de l'hospitalisation (ARH).<sup>(r4)</sup>

# Chapitre I

## L'HISTORIQUE DU PROJET DE LOI

### **1 Une loi à la croisée de nombreuses attentes**<sup>(r5;r6)</sup>

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST a pour objectif de garantir des soins de qualité à l'ensemble de la population en tous points du territoire, tout en consolidant notre modèle solidaire de financement, hérité du pacte de 1945.<sup>(r7)</sup>

Elle répond à la nécessité de coordonner la prise en charge des patients entre le domicile, l'hôpital et les institutions médico-sociales, et de prévenir le risque de constitution de déserts médicaux dans le milieu rural et les zones urbaines défavorisées.<sup>(r7)</sup>

#### **1.1 Une réforme dans le prolongement des réformes antérieures**

Présentée le 22 octobre 2008 en conseil des Ministres par Roselyne Bachelot-Narquin, alors Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, **la loi HPST a été adoptée le 23 juin 2009 par l'Assemblée Nationale, le 24 juin 2009 par le Sénat et publiée au Journal Officiel le 22 juillet 2009.**

Elaborée à l'issue d'un long processus de concertation et d'échanges, la **loi HPST** se situe dans le prolongement des réformes antérieures, qu'il s'agisse de la loi Kouchner sur les droits des patients ou des réformes initiées par Jean-François Mattéi dans le cadre du plan hôpital 2007. Elle renforce les mécanismes mis progressivement en place depuis 15 ans pour promouvoir la qualité et la sécurité des soins. C'est lors d'un déplacement en mai 2007 au centre hospitalier de Dunkerque que le président de la République, Nicolas Sarkozy, a demandé à l'ensemble des professionnels de santé de réfléchir aux changements

nécessaires pour que le système de santé réponde, avec qualité et égalité, aux besoins de la population. <sup>(w1)</sup>

### **1.1.1 Un long processus de concertation**

De novembre 2007 à avril 2008, **les états généraux de l'organisation de la santé( EGOS)** - qui ont réuni des professionnels de santé en formation ou en exercice, des représentants d'usagers, des élus- se sont penchés sur la répartition des professionnels de santé sur le territoire et sur leurs missions, avec pour objectif de rénover l'offre de soins de premier recours et d'identifier les outils permettant de garantir aux citoyens une égalité d'accès aux soins.

De janvier 2008 à avril 2008, au-delà des négociations conventionnelles, les débats et échanges issus notamment de la commission présidée par le sénateur **Gérard Larcher**, la mission parlementaire conduite par le **député du Pas-de-Calais André Flajolet**, ainsi que les conclusions **du préfet Philippe Ritter**, ont contribué à la préparation du projet de loi HPST sur la modernisation de l'organisation de la santé annoncé par le premier ministre pour l'automne 2008.

**La mission Larcher** portait sur les missions de l'hôpital public. Les pistes proposées par le rapport Larcher doivent permettre à l'hôpital d'assurer son rôle dans de meilleures conditions, par le renforcement de son pilotage, la structuration du service hospitalier de territoire au bénéfice des usagers, l'amélioration de l'attractivité des métiers de l'hôpital, la dynamisation de la recherche et de l'enseignement, la garantie de la continuité entre les soins et le médico-social. <sup>(r8)</sup>

Le rapport du **préfet Philippe Ritter** a offert un certain nombre de mesures favorisant une meilleure adéquation territoriale des politiques nationales, en particulier avec la création des agences régionales de santé (ARS), la fluidification des parcours de soins de patients, une réelle cohérence des politiques de santé menées sur un territoire et la mise en œuvre des projets territoriaux de santé. <sup>(w2)</sup>

Le **député du Pas-de-Calais André Flajolet** a établi un état des lieux des disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire et proposé des mesures adaptées,

notamment en réconciliant, par le territoire de proximité et ses acteurs, les logiques géographiques et populationnelles.<sup>(w2)</sup>

La loi **HPST** s'inscrit donc dans la continuité des différentes réformes en cours ou réalisées et reprend en bonne part les propositions énoncées dans le rapport du sénateur Larcher, les contributions du député André Flajolet et du préfet Philippe Ritter, ainsi que les pistes dessinées par les états généraux de l'organisation des soins (EGOS). Si la promulgation de la loi et la publication de ses textes d'application ont constitué des jalons décisifs, la concertation engagée avec les professionnels de santé, les syndicats, l'assurance santé, les parlementaires, les commissions, ... a été décisive.<sup>(w3)</sup>

### **1.1.2 Un important dispositif réglementaire**

Initialement composé de 33 articles, le projet de loi HPST s'est considérablement enrichi tout au long de la discussion parlementaire qui a conduit à son adoption. Au final, la loi promulguée contient 88 pages, 4 titres, 135 articles. Le travail réglementaire était nécessaire pour mettre en œuvre les nombreuses dispositions de la loi HPST : 8 ordonnances, 6 arrêtés, 145 décrets d'application, 310 textes d'application, dont de nombreux textes restent à publier, soit en cours de discussion, de rédaction, de négociation ou de publication. Les chiffres sont éloquentes sur l'envergure du dispositif réglementaire. L'essentiel de ses dispositions fait l'objet d'une codification dans les codes de la santé publique, de la sécurité sociale et de l'action sociale des familles. Alors que la totalité des textes ne sont pas encore parus, la loi Fourcade du 10 août 2011 est venue modifier certaines des dispositions de la loi HPST, supprimant notamment deux mesures emblématiques concernant les médecins libéraux (suppression du caractère coercitif du contrat santé-solidarité et de l'obligation faite aux médecins de déclarer leurs congés).<sup>(w4)</sup>

Plus de 18 mois après sa publication, un rapport de l'Assemblée nationale du 30 mars 2011 « porte un jugement partagé sur l'application de la loi HPST : le taux de publication de l'ensemble des mesures réglementaires d'application, hors ordonnances et arrêtés, est de 64 % mais il cache de grandes disparités. Si les titres I et IV, relatifs à la modernisation des établissements de santé et à l'organisation territoriale du système de santé, connaissent des taux de publication supérieurs à 80 %, les titres II « accès de tous à des soins de qualité » et



III « prévention et santé publique » ont des taux de publication plus faibles respectivement de 40 et 54 %.

L'actuel gouvernement apportera sans doute des modifications à la loi HPST. Lors de la campagne électorale pour l'élection présidentielle, Marysol Touraine, actuellement ministre des affaires sociales et de la santé, n'a pas caché son attachement à la notion de service public et sa volonté de réformer la loi HPST. Et lors de son discours devant le Conseil économique et social, en juin 2012, le Président de la république, François Hollande, a lancé les prémices de ce chantier. Il a annoncé l'élaboration « d'une loi hospitalière et d'une bonne organisation de la santé sur le territoire ». Sur le volet ambulatoire, notamment, des précisions porteront sur l'organisation territoriale de l'offre de soins, centrée sur l'équipe de soins de premier recours et les coopérations interprofessionnelles.

## **1.2 Un décroissement du système de santé**

Les nouvelles mesures de la loi HPST traduisent concrètement la volonté des pouvoirs publics de faire tomber les barrières entre les différents acteurs du système de santé. Le statut, la spécialisation ou la vocation ne doivent pas être un obstacle à un travail en commun pour la prise en charge de la population. La médecine de ville, les hôpitaux et cliniques, les alternatives à l'hospitalisation et les institutions médico-sociales doivent s'attacher à organiser ensemble le parcours des patients.<sup>(r7)</sup>

L'objectif de garantir sur l'ensemble du territoire, l'accessibilité et la continuité des soins nécessaires à la préservation de la santé des usagers apparaît fondamental. Accroissement continu du coût de la santé, augmentation de la durée de vie, progrès des techniques de soins et de diagnostic, économies sur les séjours en hôpital, demande d'informations des patients, exigence de la qualité de soin, pénurie de personnels soignants : toutes ces considérations ont pour conséquence de modifier en profondeur l'ensemble de notre système de santé.

Malgré les efforts entrepris depuis de nombreuses années, des insuffisances persistent dans la prise en charge de la population. Le système français peine à organiser le parcours du

patient qu'il s'agisse de prises en charge successives (ville, court séjour, moyen séjour, médico-social, domicile) ou de prises en charge simultanées.

Pour atteindre ses objectifs, **la loi HPST** a fait évoluer le cadre d'exercice des professionnels de santé et le mode de fonctionnement des établissements de santé. Elle a transformé la gouvernance de l'hôpital public et a défini un nouveau régime des missions de service public. Elle a ouvert des possibilités nouvelles à la coopération entre professionnels de santé. Elle comporte des dispositions relatives à l'éducation thérapeutique du patient et à la télémédecine. Elle crée les agences régionales de santé qui remplacent pas moins de 7 organismes différents (notamment les ARH, les DRASS, les DDASS) et dont la compétence s'étend à l'ensemble du champ de la santé et du médico-social. Elle accentue ainsi la régionalisation du système de santé déjà entamée en 1996 avec les agences régionales de l'hospitalisation (ARH).<sup>(r7)</sup>

Tous les métiers de santé devront évoluer et s'adapter aux nouvelles orientations et exigences de la société. Et la pharmacie n'échappe pas à ce constat.

## **2 Une réforme nécessaire** <sup>(r9 ; r10)</sup>

Dans tous les pays industrialisés, le progrès thérapeutique et l'allongement de la vie humaine augmentent considérablement les dépenses de santé, ce qui pèse sur les charges sociales. La recherche d'un équilibre financier conduit les pouvoirs publics à imputer davantage au budget des ménages les dépenses relatives au « petit risque », à agir sur les prix des médicaments et à maîtriser également les dépenses hospitalières qui dépassent actuellement en France la moitié du budget de l'assurance maladie. Les problèmes sanitaires et sociaux liés au chômage, aux logements insalubres, à l'absence de domicile fixe entraînent aussi, à terme, une augmentation des dépenses médicales. La prévention et le dépistage, actions majeures de santé publique, sont devenues plus que jamais des priorités tant pour la santé de la population que pour l'économie du pays.

Dans le même temps, le public est mieux informé sur les progrès thérapeutiques et réclame des soins toujours plus coûteux, avec une attente toujours plus exigeante en matière de qualité des services relatifs à la santé, de personnalisation des soins, d'informations fiables

sur l'hygiène de vie et la santé. Il souhaite d'autre part que les soins n'entraînent pas une trop longue absence hors du domicile.

D'autre part, la pénurie de personnels diplômés, médecins, infirmières, partiellement de pharmaciens, obligent à des glissements de fonctions et à une nouvelle répartition des rôles entre les professionnels de santé.

Enfin, l'augmentation et le vieillissement de la population, la part grandissante des pathologies chroniques, la diminution de la durée des séjours hospitaliers qui accentue les besoins de prise en charge des patients par le secteur ambulatoire, la complexification des parcours de soins, la concentration urbaine et la désertification rurale posent le problème de l'aménagement du territoire. Toutes ces évolutions sociologiques, territoriales, démographiques et la spécialisation des soins hospitaliers rendent la coordination des soins indispensable entre la ville et l'hôpital. Cette coordination est importante pour tous les patients.

# Chapitre II

## LES PRIORITES DE LA LOI

La loi HPST propose, **en quatre grands chapitres**, une réorganisation globale du système de santé en traitant les questions de la lutte contre les « déserts médicaux », le découplage entre les soins ambulatoires, les soins hospitaliers et le secteur médico-social, la santé des jeunes, et d'une manière générale la coordination du système de santé. Elle entend remédier à une triple crise touchant l'hôpital, absent des précédentes réformes, notamment celle de l'assurance maladie en 2004, mais aussi l'accès aux soins, victime de l'évolution de la démographie médicale et des nouvelles formes d'exercice, et enfin l'organisation territoriale du système de santé, fragmentée entre une pluralité de partenaires.

Cette réforme globale doit permettre aux institutions et structures de s'adapter aux nouveaux besoins de la population. Et si la réforme de l'hôpital en est la pierre angulaire, le projet de loi contient aussi un volet sur l'accès de tous aux soins de qualité et un autre sur les actions de santé publique. Une série de mesures vont dans le sens d'une plus grande transparence vis-à-vis des patients. La loi HPST s'articule autour de **quatre objectifs** : la modernisation des établissements de santé, l'accès de tous à des soins de qualité, la prévention et la santé publique, l'organisation territoriale du système de santé.<sup>(w5)</sup>

### **1 Modernisation des établissements de santé**

Le 1<sup>er</sup> volet de la loi HPST, intitulé « **Modernisation des établissements de santé** », est consacré à la réforme de l'hôpital et reprend les propositions formulées par la commission présidée par le sénateur Gérard Larcher. La loi poursuit l'œuvre de réforme de la gouvernance hospitalière amorcée en 2002. Elle vise à améliorer le fonctionnement des établissements de santé, notamment au moyen d'une refonte de la gouvernance hospitalière et d'une liberté d'organisation renforcée.<sup>(r2)</sup>

Ce 1<sup>er</sup> volet redéfinit les missions de service public de l'hôpital et introduit la possibilité de déléguer des missions de service public aux cliniques privées. Il engage aussi à renforcer la coordination des soins entre l'hôpital et la médecine de ville et à favoriser les actions de coopération des hôpitaux à l'échelle des territoires grâce à la mise en place de nouveaux outils de coopération : les communautés hospitalières de territoire (CHT).<sup>(w6)</sup>

La transversalité inspire l'ensemble du texte. Elle est concrétisée par la création des **agences régionales de santé (ARS)** et la mission nouvelle de coordination des soins par des établissements de santé est affirmée.

*« Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des « professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services « médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils généraux pour les compétences qui les « concernent » (art L 6111-1)<sup>(r3)</sup>*

## 1.1 Une nouvelle gouvernance

Pour ce faire, une nouvelle architecture, qui accroît la capacité de décision des différents niveaux hiérarchiques de l'hôpital, est mise en place, avec la gestion (qui incombe au directoire) et le contrôle (qui relève du conseil de surveillance). **Le conseil de surveillance** oriente et surveille la gestion. **Le directeur**, assisté du **directoire**, élabore et conduit la politique de gestion en dirigeant l'établissement. **La Communauté Médicale d'Etablissement (CME)** composée de médecins et chefs de pôle, élabore avec le directeur le projet médical de l'établissement, qui doit être approuvé par le Directoire. La CME est également associée aux décisions du Directoire –à majorité médicale- par la voix de son président qui est aussi le vice-président du Directoire.<sup>(r4)</sup>

Le modèle historique de la gouvernance des établissements publics, basé sur la dualité directeur-conseil d'administration est abandonné. Le législateur a entendu clarifier les rôles : le directeur est désormais pleinement responsable de ses décisions, mais elles sont préparées collectivement au sein d'un directoire. « L'hôpital est organisé en pôles d'activités cliniques et médico-techniques dirigés par des médecins. Le chef de pôle doit, dans l'esprit du législateur, bénéficier d'une importante délégation de gestion. »<sup>(r7)</sup>

Elus, personnalités qualifiées et représentants des usagers sont les garants du bon fonctionnement de l'hôpital et de la qualité du service rendu à la population. Au sein du conseil de surveillance, ils se prononcent sur les grandes orientations et ils contrôlent la gestion de l'établissement.

## **1.2 Une offre de soins territoriale**

Sans être exclues de la gouvernance de l'hôpital, les collectivités territoriales ont désormais un rôle limité. L'hôpital n'est plus un établissement public local : le lien juridique entre les hôpitaux et les communes et départements est rompu. Les médecins sont encouragés à s'investir collectivement, au côté des représentants des usagers, dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. <sup>(r7)</sup>

Désormais, l'hôpital s'inscrit dans une offre de soins territoriale et doit prendre sa place dans les filières de soins, en relation avec les autres offreurs de soins et acteurs de santé. Ses règles de fonctionnement interne, la responsabilisation accrue du chef d'établissement et des chefs de pôle, le positionnement du directoire sur le pilotage stratégique de l'établissement et l'importance de la place donnée au projet médical permettront ainsi aux établissements publics de santé de s'adapter davantage à leur environnement pour mieux répondre aux besoins de la population, de mener des actions de prévention plus efficaces, de mieux articuler et compléter les soins de premier et second recours, sans rupture de continuité pour le patient. <sup>(w7)</sup>

## **2 Accès de tous à des soins de qualité**

**Le titre 2 de la loi HPST** porte l'ambition de la qualité des soins pour l'ensemble des professionnels de santé. Afin d'éviter le recours systématique aux urgences, la loi renforce la coordination des soins entre l'hôpital et la médecine de ville, en invitant à l'exercice regroupé des professionnels. Elle prévoit l'organisation d'une permanence des soins de ville assurée par les médecins généralistes en concertation avec les établissements de santé, ainsi que la mise en place de maisons médicales pluridisciplinaires. Si le fonctionnement de

l'hôpital est rénové, l'articulation entre les établissements de santé, la médecine de ville et le secteur médico-social est clarifiée dans le but de fluidifier le parcours de soins et notamment de désengorger les services d'urgence.<sup>(w6)</sup>

Tout en respectant la liberté d'installation des professionnels libéraux, ce 2<sup>e</sup> volet de la loi réorganise le système de soins en mettant en place un parcours de soins coordonné qui se décline en trois niveaux de recours.<sup>(w6)</sup>

Les soins de premier recours sont clairement identifiés et recouvrent quatre familles de soins :

- La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients
- La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique
- L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social
- L'éducation pour la santé.

La loi réserve un rôle particulier au pharmacien dont elle veut qu'il contribue aux soins de premier recours.<sup>(r11)</sup>

## 2.1 Un nouveau cadre juridique propre au pharmacien

**Dans son 2<sup>e</sup> volet, la profession de pharmacien d'officine** est directement concernée par la loi HPST. Six articles concernent directement le pharmacien : **Article 36** « soins de premier recours »<sup>(r12)</sup> ; **Article 38** « élargissement des missions du pharmacien »<sup>(r13)</sup> ; **Article 50** « dossier médical et pharmaceutique »<sup>(r14)</sup> ; **Article 51** « coopération entre professionnels de santé »<sup>(r15)</sup> ; **Article 59** « développement professionnel continu »<sup>(r16)</sup> ; **Article 84** « éducation thérapeutique ».<sup>(r2 ; r17)</sup>

Cette loi était attendue par la profession. De nombreuses voix n'ont pas manqué de faire connaître leur satisfaction, en précisant toutefois que la profession doit rester unie et vigilante.

***« C'est un bouleversement majeur qui vient d'être entériné par l'Assemblée Nationale.  
Félicitations à tous nos confrères pharmaciens représentant notre profession qui ont œuvré***

*en ce sens. Vous avez répondu aux attentes politiques des besoins nécessaires à l'évolution de notre société et vos interlocuteurs ont reconnu votre travail, votre sincérité de défendre une volonté commune. A nous maintenant, et tous ensemble avec les autres professionnels de santé sur le terrain, de prouver concrètement, par nos initiatives, petites ou grandes, toutes louables, que nous sommes des professionnels actifs, visionnaires, novateurs et que les espoirs ne seront pas vains. » (A. COGITO 5 mars 2009)*

*« Je suis fière de respecter le serment des apothicaires quand je jure d'exercer dans l'intérêt de la santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ». (J-J.B. 5 mars 2009)*

*« Par cette loi, on reconnaît les compétences du pharmacien. Il est reconnu comme faisant partie intégrante des soignants, reconnu comme compétent dans le domaine du médicament. » (Bruno G. 5 mars 2009) <sup>(w5)</sup>*

Ce nouveau cadre juridique redéfinit le métier de pharmacien d'officine en élargissant ses missions. Afin de mieux répondre aux besoins des patients, le pharmacien doit s'impliquer dans le système de santé : **la loi HPST a gravé dans le marbre ses missions et sa place de professionnel de santé dans la chaîne des soins.** Dans cette perspective, le pharmacien doit se préparer à une évolution de la répartition des rôles entre professionnels de santé, à une concertation plus étroite avec l'hôpital, le médecin généraliste et les autres personnels soignants, et enfin, à une évolution des études et des formations pharmaceutiques.

## **2.2 Un positionnement de professionnel de santé<sup>(r18)</sup>**

Les officines de ville disposent désormais d'un rôle renforcé. Leurs missions, jusque-là consacrées à la dispensation et l'administration des médicaments, et l'exécution de préparations magistrales et officinales, sont intégrées dans l'offre de soins. Elles sont maintenant placées dans le système de santé tout entier, essentiellement par la participation aux soins de premier et de second recours, au service public de la permanence des soins, à l'éducation thérapeutique, aux actions d'accompagnement des patients.<sup>(r3)</sup>

La loi adopte ainsi le principe d'une organisation de l'offre de soins en niveaux de recours. L'accès aux soins de premier recours et la prise en charge des malades sont définis au niveau



territorial à l'initiative de l'Agence régionale de santé (ARS), dans le respect des exigences de proximité appréciées en termes de distance, de temps de parcours, de qualité et de sécurité des soins. Ces soins comprennent notamment la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique. Les professionnels de santé concernés par de tels soins de proximité, dont les pharmaciens, s'inscrivent dans cette offre de soins de premier recours et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.<sup>(r3)</sup>

Ces évolutions de la loi constituent une reconnaissance et un renforcement du rôle du pharmacien comme acteur de santé de première ligne. La loi HPST fait évoluer sensiblement le positionnement du pharmacien par rapport au malade afin que ce dernier ait une prise en charge plus adaptée. La nouvelle relation est celle d'un soignant avec un soigné.

## 2.3 De nouvelles missions de service public

**Ces nouvelles missions de service public**, énoncées dans le code de la santé publique, font du pharmacien un acteur de premier plan dans la coordination des soins. En effet, selon l'article 38 de la loi HPST, le pharmacien d'officine :

- « *Contribue aux soins de premier recours*
- *Participe à la coopération entre professionnels de santé*
- *Participe à la mission de service public de la permanence des soins*
- *Concours aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé*
- *Peut participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients*
- *Peut assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur*
- *Peut, dans le cadre des coopérations prévues, être désigné comme correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient et, à ce titre, à la demande du médecin ou avec son*

*accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster au besoin leur posologie et effectuer des bilans de médications destinées à en optimiser les effets*

*- Peut proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. »<sup>(r13)</sup>*

Au regard des nouveautés législatives, l'équipe officinale pourra prendre en charge le patient en coordination avec les autres professionnels de santé. Cette plus grande implication de l'officine dans la prise en charge du patient appellera des changements dans sa structure et dans son fonctionnement, nécessitant des investissements financiers. Même si la loi HPST n'a aucunement entendu modifier les modes d'exploitation de la pharmacie, elle a, en revanche, très clairement pris acte de la nécessité d'assurer la proximité d'un service de soins aux patients.<sup>(r19)</sup>

Pour les associations de patients, les nouvelles attributions confiées aux pharmaciens sont considérées comme un véritable progrès<sup>(r4)</sup>. Acteur de santé publique, soucieux de la qualité et de l'efficacité du système de soins, le pharmacien de demain est amené à mettre en place une démarche qualité sécurisant les actes pharmaceutiques et à coopérer encore davantage avec les autres professionnels de santé.

Cette évolution du métier de pharmacien d'officine se doit d'être anticipée par l'Université, en termes de formation des futurs diplômés, mais également dans le cadre du développement professionnel continu des pharmaciens afin de mieux intégrer ces nouveaux enjeux. Pour répondre à ces multiples objectifs, la loi HPST a inscrit dans son titre III les missions de prévention, de dépistage qui peuvent être développées à l'officine.<sup>(r20 ; w8 ; w9)</sup>

### **3 Prévention et santé publique**<sup>(r4)</sup>

L'un des apports majeurs de la loi HPST consiste à prendre en compte et à intégrer le patient au sein d'un parcours de soins cohérent et continu, intégrant la prévention et la santé publique. L'article 81 de la loi traite de la prévention des facteurs de risques pour la santé. Une fondation va contribuer à la mobilisation des moyens nécessaires pour soutenir des actions individuelles ou collectives destinées à promouvoir la santé. Ces actions contribuent

notamment à la promotion d'une alimentation équilibrée et de l'activité physique et sportive, ainsi qu'à la lutte contre les addictions.

La loi HPST vise en particulier à protéger plus strictement les jeunes contre les effets du tabac et de l'alcool. D'autre part, et pour la première fois, l'éducation thérapeutique est placée au premier rang des priorités dans le cadre d'une politique nationale. La loi développe également la prévention des autres facteurs de risques environnementaux et nutritionnels et crée une agence unique pour l'expertise de ces risques.

### **3.1 De nouveaux comportements prévention-santé**

De l'avis de l'Ordre des pharmaciens, « le pharmacien est le professionnel de santé le plus accessible pour les actions de prévention. Dans le cadre de la vaccination par exemple, il peut veiller au respect du calendrier vaccinal, le médecin n'ayant pas toujours la possibilité de contrôler le carnet de santé d'un patient. Quant au dépistage (diabète, cholestérol, hypertension, surpoids, etc..) il devrait également être plus fréquemment proposé à l'officine, à titre individuel ou dans le cadre de programmes plus étendus ». <sup>(r21)</sup>

Ces nouveaux comportements « prévention-santé » permettent au pharmacien d'officine d'être réellement présent dans le parcours de soins des patients, et redonnent à son statut de spécialiste du médicament toute sa signification. Un pharmacien davantage impliqué dans la prévention et qui développe des relations privilégiées avec sa clientèle, œuvre pour une meilleure coordination des soins et un système de santé plus efficient. Proche, disponible, facilement accessible, il est une porte d'entrée naturelle dans le parcours de soins.

### **3.2 L'éducation thérapeutique, une priorité nationale**

Depuis plusieurs années, le développement de l'éducation thérapeutique apparaît comme une vraie nécessité pour améliorer la qualité de vie des patients. Désormais, la loi HPST affirme la reconnaissance de l'éducation thérapeutique comme faisant partie intégrante de la prise en charge du patient :

*L'article 84 stipule: « l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie. Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient sont déterminées par décret... » <sup>(r2)</sup>*

« Les programmes d'éducation destinés à aider le patient à acquérir une autonomie par rapport à sa maladie et à ses traitements devront répondre à un cahier des charges afin d'en garantir la qualité. Soumis à l'autorisation des ARS, ces programmes seront mis en œuvre avec l'aide des associations de patients ». <sup>(r4)</sup>

L'éducation thérapeutique est ainsi considérée comme une étape dans le parcours de soins du patient qui peut trouver à l'officine un professionnel à l'écoute, avec qui il peut reformuler sa compréhension des informations préalablement fournies, évoquer ses appréhensions et poser toutes les questions restées en suspens.

## **4 Organisation territoriale du système de santé** <sup>(r22)</sup>

La santé est un enjeu de compétitivité et d'attractivité des territoires. La communauté nationale, en manifestant son intérêt pour les populations qui la composent, renforce le sentiment d'appartenance collective de ses membres et les incite à donner le meilleur d'eux-mêmes pour leur propre épanouissement et pour le rayonnement du pays. <sup>(r23)</sup>

A travers le **titre IV** consacré à « **l'organisation territoriale du système de santé** », la loi **HPST** a instauré une nouvelle architecture de l'organisation régionale du système de santé. Elle était auparavant doublement dispersée, tant du point de vue des acteurs (ARH, DRASS, DDASS, URCAM, CRAM MRS, GRSP) que des champs couverts (santé au travail, santé scolaire, prévention, accès aux soins des personnes démunies...). <sup>(r2)</sup>

## 4.1 Une organisation territoriale de la santé

Pour mettre un terme au cloisonnement des compétences et des autorités publiques en matière d'administration de la santé en région, la loi HPST réunit les services de l'Etat et, pour partie, ceux de l'assurance maladie, en créant **les Agences régionales de santé (ARS)**. La loi renforce ainsi le processus de territorialisation du système de soins.<sup>(r24)</sup>

La création de ces agences constitue l'innovation principale de ce texte de loi. Ces nouvelles instances sont compétentes, à l'échelon régional, dans les domaines de la santé publique, des soins ambulatoires et hospitaliers, des relations avec les professionnels de santé. Elles interviennent aussi dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire, de la protection maternelle et infantile. Elles organisent la veille sanitaire, la réponse aux urgences et la gestion des situations de crise. Elles sont responsables de la qualité et de la sécurité des soins. Garantes d'une bonne répartition territoriale de l'offre de soins, elles ont défini géographiquement les « territoires de santé » et ont installé un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé.<sup>(r4)</sup>

Le territoire de santé est conçu comme un élément structurant de l'organisation des soins encadré par des objectifs quantifiés de l'offre de soins et un projet médical de territoire. Il est également envisagé comme un espace de concertation entre acteurs de santé à travers les conférences sanitaires de territoire. Dans ce nouveau contexte, les régions sont incitées à repenser le territoire et son découpage. Favorisant une organisation mieux ancrée dans les territoires et davantage décentralisée, au plus proche des besoins des patients, les ARS représentent un dispositif administratif plus visible et plus accessible pour les professionnels de santé, les usagers et leurs associations de représentants, les élus, les gestionnaires d'établissements ou de services.

Créées en 2010, le processus d'adoption fut long. La création des ARS à titre expérimental était déjà prévue par la loi de 2004, mais jamais mise en œuvre. Dans ce contexte, certaines régions ont développé une politique structurée concernant la prise en charge des maladies chroniques aussi bien en matière de gestion du risque, que dans le champ de l'éducation thérapeutique. Si le terme de « maladie chronique » n'est cité qu'une seule fois dans la loi HPST, la création des ARS devrait permettre d'accélérer et de rendre plus cohérentes les

initiatives pour une meilleure prise en charge de ces patients dans toutes les régions françaises.<sup>(r25)</sup>

## **4.2 Un pilotage unifié du système de santé**

Les ARS bénéficient d'un mode de gouvernance propre : à leur tête, un directeur général rend compte de sa politique deux fois par an à un conseil de surveillance. Au niveau national, la coordination et l'harmonisation des travaux des ARS sont assurées par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé.<sup>(r11)</sup>

Etablissements publics, elles constituent désormais l'institution administrative régionale unique dépendant des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie. Elles sont le pilote principal du système de santé régional.<sup>(r3)</sup>

Deux objectifs prioritaires pour les ARS : améliorer, d'une part, la santé de la population et, d'autre part, l'efficacité du système avec les moyens dont dispose chaque territoire. Avec des compétences élargies dans le secteur ambulatoire et le secteur médico-social, elles disposent de leviers d'action comme la définition des schémas d'organisation en soins ambulatoires (non-opposables), l'organisation de la permanence des soins, la possibilité de contractualiser avec des regroupements de professionnels (centres de santé, réseaux de coopération, etc.).

Avec l'ensemble des acteurs concernés, l'ARS favorisera une meilleure prise en charge des pathologies lourdes et complexes.<sup>(r3)</sup> Des territoires de proximité pourront se bâtir afin de faciliter un parcours de soins coordonné entre la ville et l'hôpital, le soin et le médico-social, la prévention et le social.

## **2<sup>e</sup> PARTIE**

# **Le renouveau de l'art pharmaceutique**

*« Savoir se renouveler et innover, tout en ne reniant rien de son expertise, de son savoir-faire et de ce qui fonde le pacte de confiance entre le pharmacien et le patient » <sup>(r26)</sup>*

*Alain Delgutte*

*Président du conseil central de la section A*

*Ordre national des pharmaciens*

Un tournant important a été pris avec la loi HPST qui ouvre la possibilité pour le pharmacien d'officine de prendre en charge de nouvelles missions dans une perspective de santé publique. Ces missions permettent au pharmacien d'officine de légitimer sa fonction au sein du système de soins et introduisent une autre logique économique en ouvrant la possibilité d'autres formes de rémunération. Les activités qui entrent dans ces nouvelles missions sont définies précisément par la loi mais les modalités de leur mise en œuvre restent encore à préciser.

Parmi les nouvelles missions les plus souvent citées par le rapport IGAS 2011 « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau » :

- le pharmacien correspondant, dispositif qui permet au pharmacien, dans le cadre d'un protocole de coopération, de renouveler les traitements en adaptant éventuellement la posologie et en réalisant des bilans de médication
- le suivi de certains patients atteints de maladies chroniques, en lien avec le médecin traitant, notamment par le biais d'entretiens d'accompagnement, de suivi, etc...
- la dispensation à domicile, déjà pratiquée par les officines, est développée dans le cadre des politiques de maintien à domicile et hospitalisation à domicile
- le bilan de médication qui pourrait être réalisé en accord avec le médecin traitant
- le dépistage en officine, déjà pratiqué pour certaines maladies telles que l'hypertension et le diabète, serait étendu à d'autres pathologies
- le suivi vaccinal et la vaccination en officine. La prescription et la délivrance par le pharmacien pourraient être mises en œuvre en vue de simplifier le circuit de vaccination
- l'éducation thérapeutique du patient. Le pharmacien pourrait participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement

Une partie de ces nouvelles missions est déjà partiellement réalisée par un certain nombre d'officines et la question est plutôt celle de leur systématisation, de leur extension éventuelle et de leur mode de rémunération.

Ces nouvelles missions sont dorénavant inscrites de façon incontournable dans le paysage de l'officine de demain. Elles sont de nature à transformer les métiers et l'organisation du travail de l'officine.



# Chapitre I

## LA DYNAMIQUE DES NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN <sup>(r27 ; r28)</sup>

Le pharmacien d'officine n'a pas toujours été le professionnel que l'on connaît aujourd'hui. L'abondance de l'activité réglementaire, au cours de l'histoire a permis une grande évolution de son statut juridique.

Cependant, son statut juridique a toujours donné naissance à une ambiguïté : en effet, d'un côté, il incarne le professionnel des médicaments, et de l'autre côté, le commerçant tenu de vendre ces produits. Ce statut hybride est reconnu depuis un arrêt de la chambre criminelle de la Cour de Cassation du 25 mai 1905. Il est souvent jugé comme la cause principale du déficit de son image. Encore à ce jour, la perception qu'a le patient du rôle et des missions du pharmacien d'officine paraît assez simpliste. Il s'agit, pour lui, principalement d'un acte physique d'exécution d'une prescription médicale ou d'une réponse à une demande du patient consommateur.

« La profession a, sans conteste, fortement évolué au cours de ces trois ou quatre dernières décennies. Considéré tout d'abord comme un préparateur de médicaments, puis comme un « vendeur » de médicaments, le pharmacien d'officine s'affirme aujourd'hui comme un acteur de soins »<sup>(r29)</sup>. Ces évolutions successives de l'exercice officinal et de la réglementation ont permis à la pharmacie d'officine de se faire progressivement une place dans le parcours de santé des patients.<sup>(w10)</sup>

# **1 Le pharmacien d'officine, un acteur de proximité** <sup>(r30)</sup>

La qualité de professionnel de santé de proximité fait que la pharmacie d'officine est facilement accessible au système de soins et un acteur incontournable dans la coordination des soins. Dans ce contexte, l'article 36 de la loi HPST, attribue les soins de premier recours aux professionnels de santé de proximité. <sup>(r31)</sup>

## **1.1 Les soins de premier recours, un service en 1<sup>ère</sup> ligne**

### **1.1.1 L'officine, un poste avancé de premier recours**

Les officines de pharmacie sont des lieux aisément accessibles pour les patients. En tout point du territoire, la population peut demander conseil à son pharmacien et obtenir un avis éclairé, objectif et gratuit dans le domaine de la santé. Une étude récente de la DRESS (Comptes nationaux de la santé 2009. Coll. Etudes et Statistiques – Barlet M. Collin C.) a montré que les officines étaient le service dont la répartition sur le territoire correspondait le mieux à la répartition de la population, devant les salons de coiffure, les cabinets de médecins généralistes et les boulangers. <sup>(r27)</sup> L'officine est donc « la porte d'entrée naturelle, proche et identifiée dans le parcours de soins » du patient. Il ne fait donc aucun doute que le pharmacien d'officine est devenu un interlocuteur privilégié du système de santé

#### **1.1.1.1 La définition des soins de premiers recours**

Dans son titre II, l'article 36 de la loi HPST, repris dans l'article L 1411-11 du Code de Santé Publique, dispose :

*« L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades et des usagers, sont organisés par l'ARS au niveau territorial (...) sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité (...) »* <sup>(r2)</sup>

Les soins de premier recours sont les moyens par lesquels on s'efforce de rendre la santé à un malade, le traitement qu'on lui prodigue, les remèdes qu'on lui donne, les attentions qu'on a pour le soulager. D'après les niveaux de soins édictés par l'OMS, les soins de premier recours sont les soins prodigués pour les pathologies légères et dont le diagnostic est aisé. Ils se définissent par opposition aux soins de deuxième recours, nécessitant l'expertise d'un spécialiste, et les soins de troisième recours, nécessitant un plateau technique important ou une médecine de pointe. <sup>(r32)</sup>

En fait, les soins de premier recours correspondent à une nouvelle organisation de soins. Si des missions de premier recours à caractère de santé publique incombent à tous les professionnels de santé médicaux, paramédicaux, médecins généralistes ou spécialistes, il est essentiel de rechercher comment le pharmacien d'officine peut participer à ces soins dans le respect de ses compétences.

#### **1.1.1.2 Une place de soignant**

Les pouvoirs publics ont estimé que les soins dispensés sur le territoire manquaient de coordination : d'une part, que le respect des recommandations et des bonnes pratiques était inégal d'un professionnel de santé à un autre, d'autre part, que le traitement administré différait selon le professionnel de santé qui avait en charge le patient, et enfin, la gestion des patients était jugée beaucoup trop passive. Le cloisonnement des professions de santé empêchait donc toute collaboration des professionnels de santé entre eux dans la prise en charge des patients. La nécessité d'adapter l'organisation des soins primaires s'est alors largement imposée.

C'est ainsi que, le pharmacien est entièrement intégré dans le parcours de santé des malades pour des soins nécessitant un traitement élémentaire et plus largement dans l'organisation du système de santé, au même titre que les médecins traitants ou les infirmier(e)s.

En dispensant ces premiers soins, le pharmacien d'officine permet ainsi d'éviter des visites inutiles aux urgences et chez le médecin. Il assure les premiers soins en posant, par exemple et si nécessaire, des attelles et des bandages, en nettoyant des plaies, des brûlures. Il doit avant tout agir selon ses compétences quand l'urgence l'impose.

L'instauration de ce réflexe patient-officine avec la mise en place de la médication officinale a pour objectif d'éviter des consultations médicales inutiles. <sup>(r19)</sup>

### **1.1.1.3 Un interlocuteur de proximité**

L'image de proximité, sa liberté d'accès, sa neutralité font du pharmacien un interlocuteur naturel pour tout patient qui a une question sur sa santé. En poussant la porte de l'officine, il peut aisément obtenir d'utiles conseils dans des situations délicates : toxicomanie, maltraitance, tabagisme, etc... Le patient entre alors à l'officine, en premier recours, en vue d'obtenir un conseil pharmaceutique lorsque le diagnostic médical ne lui semble pas nécessaire. <sup>(r19)</sup> Dans ce cadre, le pharmacien est chargé d'accueillir et d'orienter la personne qui se présente à l'officine en évaluant la nature et la gravité de sa demande dans la plus totale confidentialité. Il doit ensuite apprécier si la situation exposée relève bien de sa compétence ou si au contraire, il doit adresser la personne à un spécialiste. La pharmacie devient un poste avancé de premier recours, avec le matériel disponible et les médicaments nécessaires aux premiers soins ne nécessitant pas de prescription médicale. <sup>(r19)</sup>

Comme l'indique Jean-Charles Tellier, président du conseil central de la section A de l'Ordre des pharmaciens, « *le pharmacien est le professionnel de santé le plus accessible pour les actions de prévention. Dans le cadre de la vaccination par exemple, il peut veiller au respect du calendrier vaccinal, le médecin n'ayant pas toujours la possibilité de contrôler le carnet de santé d'un patient* ». <sup>(r21)</sup>

## **1.1.2 L'officine, un espace santé et prévention**

Les enjeux de la prévention sont de réduire l'incidence d'une maladie dans une population saine, permettre la détection précoce d'une pathologie en vue d'un traitement efficace ou réduire la progression d'une maladie avérée. La prévention et l'éducation du patient doivent être mieux prises en compte par notre système de protection sociale, de manière à réduire plus efficacement les inégalités de santé. Dans ce cadre, un rendez-vous santé, des tests et des conseils peuvent être régulièrement proposés à chaque patient.

### **1.1.2.1 Des rendez-vous santé**

Un « rendez-vous santé » à l'officine peut être proposé aux patients qui n'envisagent pas de consulter un médecin puisqu'ils ne se sentent pas malades. Cet acte préventif permettrait, d'une part, d'éviter des retards au diagnostic par défaut de dépistage des pathologies lourdes entraînant des surcoûts importants liés au retard de prise en charge, et d'autre part, la mise en œuvre rapide de mesures individuelles.

L'officine de pharmacie devient un portail d'entrée à la prévention primaire par la mise en place de rendez-vous santé destinés à conseiller et éduquer les patients à la prévention santé. <sup>(r19)</sup>

### **1.1.2.2 Des tests de dépistage et des conseils à la prévention <sup>(r19)</sup>**

Des tests de dépistage sur des populations ciblées peuvent être effectués au sein des officines. Le rapport Rioli propose des tests de dépistage, notamment du diabète, de l'insuffisance rénale chronique, mesure de pression artérielle, bilan lipidique, BPCO, asthme, surpoids et obésité,... Des conseils à la prévention hygiéno-diététique, équilibre nutritionnel, conseils pour une meilleure gestion des pathologies liées au stress (phytothérapie et aromathérapie), prévention des cancers (information sur la détection précoce du mélanome, lutte contre le tabac et l'alcool...), suivi des vaccinations et incitation aux rappels permettraient la mise en œuvre de mesures individuelles spécifiques à chaque patient.

Le réseau officinal a déjà procédé à des expériences de dépistage (diabète, insuffisance chronique, BPCO) dont les évaluations d'efficacité ont été satisfaisantes. Dans les Pays de la Loire, par exemple, ces tests ont permis de dénombrier 10 % de dépistés présentant une insuffisance rénale chronique avérée non connue.

## **1.2 Les conseils pharmaceutiques, le socle de l'acte pharmaceutique <sup>(r33)</sup>**

L'activité traditionnelle du pharmacien d'officine repose essentiellement sur sa compétence à conseiller les patients qui se rendent à son officine, en termes de bon usage des

médicaments prescrits et non prescrits. Il est fondamental de rappeler que l'activité de dispensation reste la fonction essentielle du pharmacien d'officine.

Elle est définie et organisée à l'article R 4235-48 du Code de la Santé publique. <sup>(r34)</sup> La dispensation du médicament est un acte responsable qui doit se faire dans un lieu sécurisé, par un personnel compétent dont les connaissances doivent régulièrement être réactualisées. A travers l'analyse pharmaceutique des médicaments prescrits par le médecin, le pharmacien garantit la sécurité de la dispensation.

### **1.2.1 La dispensation**

Selon l'article R 4235-48 du CSP <sup>(r34)</sup>: « l'activité de dispensation se compose de trois étapes précédant la délivrance du médicament au patient : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle de doses à administrer et la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament ». Par sa connaissance des produits qu'il délivre, par son positionnement de généraliste du médicament et par son intervention en fin de processus, le pharmacien d'officine garantit la sécurité de la dispensation.

La délivrance des médicaments s'accompagne nécessairement de conseils pharmaceutiques sous la forme d'un dialogue entre le professionnel de l'officine et le patient. Le devoir de conseil peut prendre la forme, par exemple, de recommandations formulées par le pharmacien d'officine dans le but de compléter certaines indications du médecin, trop brèves ou incomprises par le patient. Par cet acte thérapeutique, il valide l'ordonnance en vérifiant un certain nombre de points tels que la posologie, les interactions médicamenteuses et la cohérence du traitement. Pour le bon usage du médicament, il s'assure, par ailleurs, du suivi de la pathologie ou encore la bonne observance du traitement par le patient. Ce sont les services minimaux et fondamentaux que doivent fournir les pharmacies d'officine.

Mais aujourd'hui, il s'agit de mieux accompagner le patient dans la gestion de ses médicaments et d'améliorer le suivi de son traitement. Dans ce contexte, l'activité de pharmacien d'officine ne peut plus être réduite à la simple dispensation des médicaments et autres produits. La loi HPST est l'occasion d'asseoir définitivement sa légitimité auprès des

autres professionnels de santé. L'acte pharmaceutique est désormais au centre de l'évolution de l'officine. Il obligera le pharmacien à une régulière mise à niveau par la formation continue afin d'être très qualifié dans l'expression de son conseil et de ses actes<sup>(r19)</sup>.

En plus de la dispensation d'une ordonnance et des conseils associés, le pharmacien d'officine exprimera son opinion en concertation avec le médecin pour un meilleur suivi du patient : bilan avec le patient dans le cas de pathologies chroniques (hypertension, diabète, insuffisance respiratoire, surcharge pondérale).<sup>(r19)</sup>

## **1.2.2 L'accompagnement des maladies chroniques**

La loi stipule que le pharmacien d'officine a désormais un rôle actif à jouer dans le suivi de certains patients atteints de maladies chroniques. Pour le diabétique par exemple, il peut inciter le patient à modifier son comportement. « Dans le cadre de la lutte contre la iatrogénie (effets indésirables des médicaments), il s'agit d'abord d'accompagner les personnes prenant des anticoagulants oraux (anti-vitamines K) dont le mauvais suivi de la posologie peut entraîner des hémorragies. Plus d'un million de patients sont traités avec des anticoagulants oraux. On estime que chaque année les accidents iatrogéniques liés à leur consommation sont responsables de 17 300 hospitalisations et de 4 000 décès. Ils constituent à ce titre la première cause de iatrogénie en France. Le suivi de ces patients, dont l'âge moyen est de 73 ans et qui sont à 75 % fidèles à une seule pharmacie, constitue donc un véritable enjeu de santé publique. Lorsqu'il l'estime nécessaire et avec l'accord du patient, le pharmacien pourra contacter le médecin prescripteur et être amené à modifier la posologie ». <sup>(w11)</sup>

« D'autre part, les pharmaciens pourront devenir des partenaires de santé des patients asthmatiques afin de les aider à améliorer leur traitement et à éviter les épisodes aigus dus à une mauvaise observance. L'asthme concerne 6,8 % de la population générale, soit environ 4,5 millions de patients. On estime qu'un patient asthmatique sur 4 est insuffisamment contrôlé, ce qui se caractérise par des crises fréquentes, une altération de la qualité de vie et parfois des hospitalisations, voire des décès ». <sup>(w11)</sup>

Pour bénéficier des conseils du pharmacien d'officine, les patients concernés devront s'inscrire auprès de lui, à l'image de ce qui se pratique auprès du médecin traitant. L'accompagnement du pharmacien se déroulera sous la forme d'un premier entretien à l'initiation du traitement, puis d'au moins deux entretiens pharmaceutiques annuels, au cours desquels le pharmacien informera et conseillera le patient sur le bon usage des médicaments qui lui ont été prescrits dans le cadre de son traitement.

L'acte pharmaceutique est désormais au centre de l'évolution de l'officine et prendra régulièrement de l'importance. Il obligera le professionnel à une régulière mise à niveau par la formation continue afin d'être très qualifié dans l'expression de son conseil et de ses actes.

## **2 Nouvelles missions du pharmacien d'officine** <sup>(r19)</sup>

« Actuellement, notre système de soins repose sur la dispensation de soins et thérapies lorsque la maladie est déclarée, en vertu d'une approche essentiellement curative. Les enjeux de la prévention sont de réduire l'incidence d'une maladie dans une population saine (prévention primaire), permettre la détection précoce d'une pathologie en vue d'un traitement efficace (prévention secondaire) ou réduire la progression d'une maladie avérée (prévention tertiaire).

L'éducation thérapeutique, au même titre que l'éducation du patient à sa maladie, a une dimension préventive importante et constitue un levier essentiel d'économies tant en matière de prévention que de soins.

Pour garantir des soins de qualité à l'ensemble de la population, en tous points du territoire, et coordonner la prise en charge des patients entre le domicile, l'hôpital et la médecine libérale, la loi HPST a fait évoluer le cadre d'exercice des professionnels de santé. Le patient peut désormais désigner un pharmacien d'officine correspondant.

L'implication du pharmacien génèrera des économies grâce à une efficacité accrue des traitements, ces économies pouvant évoluer de façon exponentielle dans l'avenir.



## **2.1 L'éducation thérapeutique du patient : une mission facultative pour le pharmacien d'officine<sup>(r35)</sup>**

### **2.1.1 Définition**

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est une pratique et un domaine scientifique jeune, évolutif, qui trouve un ancrage à la fois dans la médecine, la pédagogie de la santé et les sciences humaines et sociales (psychologie de la santé, sociologie, anthropologie, etc.). Elle concerne les actions d'éducation liées au traitement curatif ou préventif d'une pathologie chronique et repose pleinement sur le ou les soignants. Cette démarche éducative, inscrite dans la durée, accorde une place prépondérante au patient en tant qu'acteur de sa santé. <sup>(r36 ; r37)</sup>

L'article 38 de la loi HPST stipule que « les pharmaciens d'officines peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ». Le pharmacien fait donc partie des professionnels susceptibles de participer à l'ETP. Celle-ci, via l'article 84 de la loi HPST a été inscrite dans le code de santé publique (art L.1161-1 à L.1161-4) <sup>(r17;r38;r39)</sup>.

*«L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie »* <sup>(r40 ; r41 ; r42 ; r43 ; r44 ; w12)</sup>

La définition retenue de l'ETP est celle du rapport de l'OMS-Europe, publiée en 1996, *Therapeutic Patient Education-Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease*, traduit en français en 1998. <sup>(r45)</sup>

« L'éducation thérapeutique a pour objet de former le malade pour qu'il puisse acquérir un savoir-faire adéquat, afin d'arriver à un équilibre entre sa vie et le contrôle optimal de sa maladie. L'éducation thérapeutique du patient est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux. Elle comprend la sensibilisation, l'information et l'apprentissage, le support psychosocial, tous liés à la maladie et au traitement. La formation doit aussi permettre au malade et à sa famille de mieux collaborer avec les soignants ».

C'est un processus de renforcement des capacités du malade (et de son entourage) à prendre en charge l'affection qui le touche, sur la base d'actions intégrées au projet de soins et menées en partenariat avec les soignants.

L'ARS a un rôle important dans le déroulement des actions d'éducation thérapeutique. Elle est seule compétente dans son ressort territorial pour retenir les programmes, habiliter les équipes à les mettre en place et les financer. Pour exercer cette compétence, l'ARS s'appuiera sur le respect d'un cahier des charges national et tiendra compte des priorités nationales et régionales en matière d'éducation thérapeutique du patient. Elle est le financeur unique régional de l'éducation thérapeutique du patient. La loi HPST, dans son article 84 <sup>(r17)</sup>, opère un véritable changement d'état d'esprit. L'ETP constitue une véritable révolution du métier de pharmacien. <sup>(r36)</sup>

## **2.1.2      Les promoteurs des programmes d'ETP**

L'ETP s'est progressivement développée, en France, depuis une vingtaine d'années, grâce à l'action de professionnels convaincus de l'intérêt de mettre en place des programmes pour améliorer la qualité de vie des patients souffrant de maladies chroniques. La montée en charge de l'ETP s'est déroulée sans grande coordination, essentiellement dans le cadre d'expérimentations ou d'initiatives locales.

### **2.1.2.1      Une présence forte en milieu hospitalier <sup>(r46)</sup>**

Elle s'est développée en premier lieu dans les établissements publics de santé qui disposent de l'ensemble des professionnels concernés par les programmes transversaux d'ETP (médecins, infirmières, diététiciens, pharmaciens, psychologues, kinésithérapeutes...), ce qui facilite leur mise en œuvre. Par ailleurs, l'octroi de crédits dédiés dès 2005 a fortement incité les établissements de santé à développer des programmes d'ETP.

Les promoteurs des programmes d'ETP sont à ce jour, sans être exhaustif : des établissements de santé essentiellement publics ; des structures d'hospitalisation à domicile ; des réseaux de soins ; des prestataires de santé à domicile ; des organismes de protection sociale (CNAMTS, RSI, MSA, mutualité française) ; des associations de patients ; des maisons de santé ; des professionnels de santé libéraux ; des collectivités territoriales via les centres municipaux de santé ; des entreprises pharmaceutiques (essentiellement pour

l'accompagnement du patient); des organismes privés spécialisés dans l'éducation thérapeutique du patient et/ou d'accompagnement.

### **2.1.2.2 Une implication insuffisante en ambulatoire<sup>(r46)</sup>**

Dans le secteur ambulatoire, l'absence de structures regroupant différents professionnels de santé, le déficit en professionnels formés, et la complexité pour obtenir des financements sont probablement à l'origine du retard observé en France. De plus, les médecins traitants, non formés et peu sensibilisés à cette thématique, ont été peu associés à la conception des programmes d'ETP et n'ont pas été systématiquement informés de l'offre disponible sur leur territoire de santé.

L'industrie pharmaceutique a largement participé à la mise en place, en ambulatoire ou dans les établissements de santé, de programmes d'ETP sans que cette pratique soit réglementairement encadrée. La loi HPST a clairement défini les limites de son action en précisant que tout contact direct entre l'industrie et un malade et son entourage était interdit et que les programmes ne peuvent être ni élaborés, ni mis en œuvre par ces mêmes industriels. Toutefois, les industriels peuvent prendre part aux actions ou programmes d'ETP, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions.

Aujourd'hui, l'ETP se développe davantage dans les établissements hospitaliers, alors que les maladies chroniques sont essentiellement prises en charge en ambulatoire. Il convient d'accroître l'offre ambulatoire de proximité afin qu'un patient puisse accéder à un programme d'ETP à une distance raisonnable de son domicile et sans se rendre nécessairement dans un établissement de santé.

### **2.1.3 Les populations bénéficiaires<sup>(r42)</sup>**

Conformément au décret du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient : « Une proposition d'ETP peut être présentée à toutes personnes, enfants et parents, adolescents, adultes ayant une maladie chronique, quels que soient l'âge, le type, le stade et l'évolution de la maladie ». Si cette proposition est acceptée par le patient, elle doit s'adapter à ses besoins et à ses demandes, que l'étape de « diagnostic éducatif » doit identifier. Le patient a toute liberté de participer

ou non à une ETP. S'il accepte, il peut en négocier les buts et les modalités de mise en œuvre, et les redéfinir avec le professionnel de santé après avoir fait l'expérience de l'ETP.

### **2.1.3.1 Le patient, premier acteur de soins**

L'ETP consiste à rendre le malade plus autonome par l'appropriation de nouveaux savoirs. Elle vise à l'aider à acquérir ou maintenir les compétences dont il a besoin pour gérer au mieux sa vie avec la pathologie. Elle fait partie intégrante de la prise en charge du patient. Plus il est impliqué dans la gestion de sa maladie, plus la prise en charge est efficace, plus le patient est autonome. L'ETP comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues, entre autres, pour rendre le patient conscient et informé de sa maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. L'objectif est d'aider le patient à comprendre sa maladie et son traitement, assumer ses responsabilités dans sa propre prise en charge, et favoriser ainsi le maintien et l'amélioration de sa qualité de vie. <sup>(r47)</sup>

L'ETP vise également à limiter la progression de la maladie et éviter la survenue de complications, en responsabilisant le patient grâce à des compétences acquises dans un programme d'éducation thérapeutique. Par l'appropriation de nouveaux savoirs, le patient prend ainsi en charge son changement de comportement, non seulement à l'occasion d'événements particuliers (initiation du traitement, modification du traitement, incidents intercurrents), mais aussi, plus généralement, tout au long du projet de soins, de façon à ce qu'il puisse disposer d'une qualité de vie acceptable pour lui. <sup>(r48)</sup>

### **2.1.3.2 Les proches**

Si l'ETP concerne en premier chef le patient, elle concerne également son entourage. Les proches (parents d'enfants ayant une maladie chronique, conjoint ou compagnon, fratrie, enfants de parents malades, personne de confiance, ...) peuvent être associés à la démarche d'ETP s'ils le souhaitent. Ils peuvent être concernés par l'acquisition de compétences en soins, si le patient souhaite les impliquer dans l'aide à la gestion de sa maladie.

Le malade et son entourage, mieux informés sur la maladie, coopéreront davantage avec les soignants et pourront, éventuellement, limiter la progression de la maladie, éviter la survenue de complications. La qualité de vie s'en trouve maintenue, voire améliorée. <sup>(r36)</sup>

Parce qu'elle permet au patient d'acquérir et de maintenir des compétences d'auto-soins, de mobiliser des compétences d'adaptation, un diagnostic éducatif est indispensable à la connaissance du patient, à l'identification de ses besoins et de ses attentes, et à la formulation avec lui des compétences à développer. <sup>(r49)</sup>

## **2.1.4      Les enjeux de l'ETP**

Un consensus est établi pour reconnaître que l'éducation thérapeutique (ETP) est bien au centre d'une prise en charge moderne et efficace de la maladie chronique. Elle améliore l'efficacité des soins et permet de réduire la fréquence et la gravité des complications. Elle apparaît comme une vraie nécessité pour améliorer la qualité de vie des patients atteints de maladies chroniques.

La banque de données en santé publique donne une définition de la maladie chronique, reprise par la HAS, qui est la suivante : « une maladie qui évolue à long terme, souvent associée à une invalidité ou à la menace de complications sérieuses et susceptibles de réduire la qualité de vie du patient ». <sup>(r48)</sup>

Quelle qu'elle soit, la maladie chronique détériore toujours la qualité de vie. Elle peut engendrer des difficultés dans la vie quotidienne, telles qu'une perte d'emploi, un refus d'assurance ou d'emprunt, une limitation de la pratique du sport ou d'autres activités nécessaires à l'équilibre d'un individu. Le retentissement d'une maladie chronique sur la vie quotidienne est donc considérable. <sup>(r29)</sup>

En France, quinze millions de patients, soit près de 20 % de la population, souffrent aujourd'hui de pathologies chroniques et 200 000 nouveaux patients, dont 150 000 diabétiques, sont diagnostiqués chaque année. Certains patients souffrent aussi de plusieurs maladies chroniques. <sup>(r29 ; w12)</sup>

Les maladies chroniques les plus courantes, hors hypertension artérielle qui concerne 7 millions de personnes, sont :

- L'asthme : 3,5 millions
- La bronchite chronique : 3 millions

- Les maladies rares (drépanocytose, sclérose latérale amyotrophique, mucoviscidose, myopathies, leucodystrophie) : 3 millions
- Le diabète : 2,5 millions
- L'insuffisance rénale chronique : 2,5 millions
- La psychose : 890 000
- Le cancer (sein, colon rectum, prostate) : 700 000
- La démence sénile : 500 000
- L'épilepsie : 500 000
- La polyarthrite rhumatoïde : 300 000
- La maladie de Parkinson : 100 000
- La maladie de Crohn et rectocolite : 100 000
- La sclérose en plaque : 50 000
- Le Sida : 30 000

Selon les données de l'Assurance maladie, les pathologies présentant la plus forte croissance annuelle en matière de prise en charge en affection de longue durée sont : les insuffisances médullaires (13,6 %) ; les collagénoses (12,3 %) ; la sclérose en plaque (10 %) ; les maladies du foie et les cirrhoses (9,9 %) ; les maladies inflammatoires chroniques intestinales (8,9 %) ; l'épilepsie et les affections neuro-musculaires (8,6%) ; la spondylarthrite ankylosante (7,9%) ; les cancers (6,3 %) ; le diabète (6,2 %). Actuellement, l'ETP est essentiellement mise en oeuvre pour le diabète, l'hypertension artérielle, l'obésité, l'asthme et les lombalgies. <sup>(r29)</sup>

## **2.1.5 L'implication du pharmacien**

Pour être efficace, l'ETP doit être réalisée par une équipe multiprofessionnelle et interdisciplinaire, intégrant un travail en réseau (formel ou informel), dans le cadre d'une démarche structurée, organisée et planifiée. Quatre textes d'application, publiés le 2 août 2010, définissent les compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient, le contenu et les conditions d'autorisation des programmes.

Le pharmacien, dès lors qu'il satisfait aux conditions de compétences fixées par les décrets d'application, peut, soit définir et mettre en oeuvre un programme, soit y participer. Le rôle du pharmacien sera naturellement orienté, mais de manière non exclusive, vers l'explication

de la pathologie et du traitement médicamenteux, la formation à l'utilisation de certains médicaments, dispositifs médicaux ou matériels d'autodiagnostic, la promotion du bon usage, l'amélioration de l'observance et le suivi de la pharmacovigilance et de la matériovigilance. <sup>(r27)</sup>

#### **2.1.5.1 L'autonomie du patient**

Cette nouvelle approche en matière de soins va bien au-delà de l'introduction d'une technique innovante au service de la qualité de la prise en charge du malade. Elle renvoie à une nouvelle forme de « prise en soins ». Elle bouleverse profondément les rapports soignants-soignés, en donnant un véritable rôle d'acteur au malade en favorisant son expression et son autonomie. <sup>(r50)</sup>

Par exemple, il peut s'agir d'enseigner « les gestes » à réaliser chez un patient asthmatique : mesure du souffle, recours à des médicaments spécifiques, appel du médecin en fonction de signes d'appels précis, ou chez un sujet diabétique : contrôle de la glycémie, adaptation des doses d'insuline, et...ou encore respect d'une alimentation adaptée. Lors de la dispensation, il s'attachera à expliquer les modalités de prise des médicaments, à vérifier la bonne compréhension, à expliquer l'action des médicaments, les bénéfices escomptés et les effets indésirables potentiels. <sup>(r51)</sup>

Le pharmacien d'officine ne peut pas assurer seul ces missions. L'éducation thérapeutique ne s'inscrit pas en remplacement de l'acte médical mais en complémentarité avec le médecin traitant. C'est un processus permanent, qui doit être adapté à l'évolution de la maladie et au mode de vie du patient et faire partie de la prise en charge à long terme. Elle va donc modifier la relation des professionnels de santé avec le patient et des professionnels entre eux. Désormais, le patient et le pharmacien sont dans un rapport d'égalité. Le pharmacien est lui aussi à l'écoute de son patient. Le patient, quant à lui, est capable de raisonner, de faire des choix de santé et de réaliser ses propres projets. <sup>(r19)</sup>

#### **2.1.5.2 Une formation à l'éducation thérapeutique**

Le pharmacien dispose de nombreux atouts pour intervenir dans l'éducation thérapeutique : la proximité géographique, l'accessibilité et l'amplitude horaire, la relation de confiance, la

connaissance globale du patient (contexte familial et socioprofessionnel, contact avec l'entourage, historique médicamenteux), une formation scientifique et professionnelle.

Le décret d'application du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient impose, dans son article 2, « une formation d'une durée minimale de quarante heures d'enseignements théoriques et pratiques, pouvant être sanctionnée notamment par un certificat ou un diplôme ». Pour proposer un programme d'ETP, au moins un membre de l'équipe pluriprofessionnelle doit avoir suivi une telle formation. Le pharmacien peut intégrer, s'il le souhaite, un programme d'éducation thérapeutique du patient, validé et financé par l'ARS. Les séances collectives d'éducation thérapeutique, organisées à l'extérieur de l'officine, impliquent que le pharmacien qui exerce seul son activité soit remplacé.

En dehors de ces programmes avalisés par l'ARS, le pharmacien peut également dans son officine, entrer, seul avec son patient, dans une démarche éducative, autorisée à tous les pharmaciens. Cette démarche, bien que non financée, est susceptible à moyen terme, d'avoir des retombées favorables pour la pharmacie, notamment en fidélisant la clientèle. Des séances individuelles peuvent alors être organisées à l'officine, dès lors qu'un local spécifique est disponible.

## **2.2 Une autre mission facultative : pharmacien correspondant**

L'article 38 de la loi HPST a introduit la notion de pharmacien correspondant qui s'exerce dans le cadre des coopérations entre professionnels de santé prévues à l'article 51 de la même loi. Le décret d'application 2011-375 du 5 avril 2011<sup>(r52)</sup> fixe les missions du pharmacien d'officine correspondant.<sup>(r53)</sup>

### **2.2.1 Les missions prévues par la loi**

L'article 38 de la loi HPST stipule : « le pharmacien d'officine peut être désigné comme pharmacien correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, il peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements



chroniques, ajuster au besoin leur posologie et effectuer des bilans de médication destinés à optimiser les effets ».

C'est une façon inédite de reconnaître le rôle du pharmacien d'officine. La relation du pharmacien sera particulièrement privilégiée avec le médecin traitant du patient, afin de décider en commun de variations éventuelles de posologie justifiées par des risques d'interactions et d'éviter les doubles prescriptions quand le patient consulte plusieurs médecins ou se procure des médicaments non prescrits. Le pharmacien exécute alors pleinement sa mission de pharmacien clinicien.<sup>(r54)</sup>

Les missions du pharmacien correspondant ne peuvent être envisagées que dans l'optique du volontariat : le patient doit être interrogé afin de donner son accord pour la désignation du pharmacien correspondant ; le pharmacien devra être volontaire en s'engageant à suivre régulièrement la formation adaptée et validée dans le cadre du développement professionnel continu (DPC).<sup>(r54)</sup>

#### **2.2.1.1 Le bilan de médication<sup>(r27)</sup>**

Le décret du 5 avril 2011 autorise aussi, dans le cadre du protocole de pharmacien correspondant, des bilans de médication à effectuer par le pharmacien. Ce type de bilan consiste en un entretien avec le patient au cours duquel le pharmacien fait le point avec lui sur les médicaments qui lui sont prescrits. L'objectif est d'évaluer l'observance et la tolérance du traitement, ainsi que tous les éléments prévus par le médecin pour le suivi du protocole. Le pharmacien recense aussi les effets indésirables et identifie les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a connaissance. Il s'assure du bon déroulement des prestations associées. En cas d'ajustement de la posologie, le pharmacien informe le médecin prescripteur de la nouvelle posologie, du nom du médicament concerné. Le pharmacien peut seulement émettre un avis au médecin et lui conseiller d'adapter la prescription, le médecin restant le décideur en ce qui concerne la stratégie thérapeutique.

L'objectif central du bilan de médication étant d'adapter la prescription, il serait certainement utile que le médecin permette au pharmacien, avec l'accord du patient, d'accéder au dossier médical. Cette possibilité permettrait au pharmacien d'aider le médecin à optimiser les prescriptions. Si les pharmaciens rencontrés dans le cadre de la mission de

l'IGAS de juin 2011 « semblent confiants dans leur capacité à apporter des conseils pertinents aux médecins, la plupart des médecins doutent que l'intervention du pharmacien puisse leur être utile. Ils considèrent que l'optimisation de l'ordonnance relève de leur seule responsabilité ».

### **2.2.1.2 Le renouvellement de la prescription**

Le renouvellement des prescriptions permettra de pallier à la diminution de la densité médicale dans certaines zones rurales en assurant un transfert de tâche du médecin vers le pharmacien. Le plan de médication évitera ainsi aux patients de consulter un médecin pour les simples renouvellements de traitements chroniques. Il permettra de limiter le risque d'iatrogénie médicamenteuse et améliorera l'observance des traitements. Certains patients peuvent être intéressés par le gain de temps. Ils n'auront plus à se rendre chez leur médecin et pourront obtenir leurs médicaments, directement et sans rendez-vous, chez le pharmacien ayant signé le protocole de coopération. En outre, ils n'auront plus à payer la franchise d'1 euro prévue pour la consultation médicale.

### **2.2.2 Le protocole de coopération**

Les missions du pharmacien correspondant s'inscrivent dans le cadre d'un protocole de coopération définie à l'article 51 de la loi HPST qui précise :

*« Les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération interdisciplinaire ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activité ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience.... »<sup>(r15)</sup>*

Pour que le pharmacien puisse être désigné comme pharmacien correspondant, un protocole détaillé doit être rédigé par le médecin et le pharmacien. Ce protocole est d'abord soumis à l'ARS qui vérifie si celui-ci correspond bien à un besoin de santé. La HAS apprécie ensuite sa pertinence en termes de qualité des soins. Si le protocole est approuvé, les deux professionnels doivent faire enregistrer leur demande d'adhésion auprès de l'ARS. Dans le même temps, le pharmacien et le médecin s'engagent à procéder pendant un an au suivi de

la mise en œuvre du protocole et à transmettre les informations relatives à ce suivi à l'ARS et à l'HAS.

Une fois enregistré, le patient peut alors désigner le pharmacien signataire comme pharmacien correspondant. Ce peut être, comme le prévoit le décret, le titulaire, l'adjoint ou le gérant de l'officine. Le médecin peut ensuite rédiger, pour le patient, une prescription médicale mentionnant les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements ainsi que la nature éventuelle des prestations à associer selon le produit prescrit. La durée totale de la prescription et des renouvellements ne peut excéder douze mois.

Cette procédure de coopération est particulièrement lourde. Elle sera étudiée plus en détail dans le chapitre II – (2<sup>e</sup> partie).

## Chapitre II

# LA COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

Tout en respectant la liberté d'installation des professionnels libéraux, la loi HPST ouvre la possibilité aux professionnels de santé de se regrouper, sur la base du volontariat, afin de mettre en œuvre un projet médical commun.

**Elle introduit pour la première fois dans le cadre législatif la coopération entre professionnels de santé.** La profession pharmaceutique, comme les autres professions médicales et paramédicales, est directement concernée par cette évolution.

*L'article 51 de la loi HPST prévoit :*

*« Les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération interdisciplinaire ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activité ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience... »*

*« Le patient est informé, par les professionnels de santé, de cet engagement dans un protocole impliquant d'autres professionnels de santé »*

*« Ces protocoles sont soumis aux ARS (Agence Régionale de Santé)... » <sup>(r2)</sup>*

Ce pas historique dans le parcours des soins ambulatoires ou hospitaliers a été franchi après une dizaine d'années de réflexion sur l'évolution des métiers de la santé. Il s'agit aujourd'hui de concrétiser cette nouvelle organisation sur le terrain.

C'est au début des années 2000 que la prise de conscience a eu lieu ; alors que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades insistait sur la nécessité de mettre le patient au centre du dispositif de soins, les problèmes de démographie médicale étaient pointés du doigt à travers un rapport « Démographie des professions de santé » (Y. Berland et coll. 2002) <sup>(r55)</sup> qui soulignait que « l'univers des professionnels de santé demeure (...) un monde

*cloisonné où les acteurs d'une spécialité, d'une discipline ne connaissent que peu de chose des autres intervenants ».* <sup>(r56)</sup>

Afin d'optimiser le système et la qualité des soins, une réflexion sur la place de chaque professionnel de santé dans ce nouvel environnement était nécessaire. Ainsi, en 2003, un rapport était consacré à la coopération des professions de santé, rapidement suivi par la mise en place d'une dizaine d'expérimentations autour de plusieurs métiers paramédicaux et de la pharmacie d'officine, et dont les enseignements ont permis à la Haute Autorité de santé (HAS) d'émettre, en 2008, des recommandations sur les nouvelles formes de coopération. <sup>(r57 ; r58 ; r59)</sup>

Dans ce contexte, les Etats généraux de l'organisation de la santé (EGOS)<sup>(r32)</sup>, qui ont préfiguré la loi HPST, ont été l'occasion de réaffirmer la nécessité d'une nouvelle articulation entre les professionnels de santé, autour du patient. Pour les pharmaciens d'officine, l'article 38 de la loi HPST précise clairement les choses : leur rôle dans l'éducation thérapeutique et dans les actions d'accompagnement des patients est reconnu, alors que leur place de correspondant est attendue au sein de l'équipe de soins, dans le cadre de ces coopérations impliquant notamment le suivi, l'ajustement et le renouvellement des traitements chroniques.

Dans un environnement où le parcours de soins se complexifie, où le temps d'hospitalisation se réduit et où les pathologies chroniques se développent, l'importance d'une coopération efficace apparaît cruciale pour maintenir ou améliorer la qualité des soins.

Ainsi, les structures juridiques qui ont été créées spécifiquement pour les professionnels de ville -société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA)- permettront de formaliser l'existence de la coopération au niveau d'un territoire, et de répondre notamment aux questions économiques liées à ces nouvelles activités partagées.

# **1 La société interprofessionnelle de soins ambulatoires ou SISA**

Aujourd'hui, le patient souhaite plus de transparence et de coopération entre les professionnels de santé. De leurs côtés, ces derniers montrent aussi une réelle volonté de collaborer.

Demandeur d'information et d'éducation en matière de santé, le patient est progressivement devenu un acteur dans son parcours de santé. Désormais, il a de véritables attentes vis-à-vis des professionnels de santé qui le prennent en charge. Dans un environnement où les pathologies chroniques se développent, cette possibilité offerte par l'article 51 de la loi HPST<sup>(r15)</sup> de s'inscrire dans une démarche de coopération vise à conjuguer qualité des soins et optimisation des dépenses de santé.<sup>(r2)</sup>

Pharmaciens, médecins, dentistes, infirmières, kinésithérapeutes... pourront désormais coordonner leurs interventions autour d'un patient. Ils pourront se répartir les tâches, se transmettre les informations et exercer en commun certaines activités.

## **1.1 Une nouvelle façon de concevoir l'exercice professionnel<sup>(r60)</sup>**

Si des coopérations existaient déjà, notamment à travers la mise en place de réseaux de santé, rien n'était encore formalisé en matière législative. Le CSP prévoit dans ses articles L 4041-1 et suivants<sup>(r61)</sup> « *des transferts d'activités ou d'actes de soins opérés entre professionnels de santé et la réorganisation des modes d'intervention auprès du patient* ». Sous la dénomination de « coopération entre professionnels de santé », la loi HPST a défini un dispositif qui permet à des professionnels de santé de déroger aux règles d'exercice spécifiques à chaque profession. La faible présence médicale sur certains territoires sera sans doute un levier efficace pour le développement de ces coopérations qui sont aussi de nature à renforcer l'attractivité du territoire pour les professionnels paramédicaux.

La loi HPST donne l'initiative aux professionnels dans un domaine où la démarche réglementaire était bloquée depuis plusieurs années du fait des réticences des représentants des professions à s'engager dans cette voie.

### **1.1.1 Une association à caractère médical**

La loi dite Fourcade du 10 août 2011<sup>(r62 ; r63)</sup>, qui s'inscrit dans le droit fil des objectifs de la loi HPST, instaure les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires, SISA, à destination des professionnels de santé libéraux.

La société interprofessionnelle de soins ambulatoires est un nouveau statut juridique pour les structures d'exercices coordonnées ou regroupées. Elle a pour objet, d'une part, la mise en commun des moyens pour faciliter l'exercice de l'activité professionnelle de chacun de ses associés et, d'autre part, l'exercice en commun par ses associés de certaines activités. Son usage est réservé aux « personnes physiques » exerçant une profession de santé, médecin, pharmacien, infirmière, puéricultrice,...

L'accent est mis sur le caractère médical de cette société puisque, si elle peut être constituée entre professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens exerçant leur activité à titre individuel, elle doit compter parmi ses associés au moins deux médecins et un auxiliaire médical, sous peine de dissolution prononcée judiciairement. Les pharmaciens, titulaires comme adjoints, peuvent intégrer une SISA. En revanche, le système les oblige à pratiquer les soins dans un local spécifique. Ils seront donc obligés de sortir de leurs officines pour y participer, l'officine ne pouvant pas être intégrée dans la SISA.

Les modalités d'application ont été précisées par décret du 23 mars 2012<sup>(r64)</sup> (paru au JO du 25 mars 2012), modifiant l'arrêté du 31 décembre 2012, qui détaille les activités, ainsi que la liste des mentions devant figurer obligatoirement dans les statuts. Ainsi l'activité des SISA se concentre sur la coordination thérapeutique pour améliorer la qualité de la prise en charge et la cohérence du parcours de soins, l'éducation thérapeutique, la coopération. Le texte insiste sur le respect de l'indépendance professionnelle de chacun des associés et rappelle le principe de libre choix du praticien par le malade. Il ne peut donc être porté atteinte à l'indépendance professionnelle, ni faire entrave à la liberté de choix du praticien par le patient, tout comme il ne peut apparaître de rendement minimum des associés dans les

statuts. C'est un enjeu de taille pour la profession. Ces coopérations doivent permettre d'améliorer le parcours de soins et le mode de fonctionnement interprofessionnel.

### **1.1.2 Une coopération en mouvement**

Plusieurs constats mettent en lumière la nécessité de développer les coopérations entre les professionnels de santé pour mieux faire face aux défis que doit relever la politique de santé :

1. Les besoins croissants de prise en charge sanitaire liés au développement des maladies chroniques et des polypathologies dans un contexte de vieillissement de la population ;
2. L'évolution défavorable de la démographie médicale accentuée par les disparités de répartition territoriale ;
3. Les progrès technologiques médicaux qui facilitent l'émergence de nouveaux partages de compétences entre professionnels de santé ;
4. La nécessité d'assurer l'efficacité des prises en charge au regard des difficultés croissantes de financement des dépenses de santé ;
5. L'aspiration des professionnels à faire évoluer leurs activités et leurs compétences tout au long de leur vie. <sup>(r65 ; w13)</sup>

Par ailleurs, les jeunes professionnels de santé manifestent leur tropisme pour un travail en équipe. Le mouvement va donc s'accélérer. Les pouvoirs publics ont donc choisi une approche adaptée, à savoir l'incitation, à partir d'initiatives professionnelles du terrain.

Ces coopérations impliquent en contrepartie d'un transfert d'activités ou d'actes de soins, un développement des compétences professionnelles. Les professionnels de santé pourront acquérir les nouvelles compétences nécessaires à la réalisation des activités, des actes ou des modes d'intervention définis dans le protocole, dans le cadre des actions de développement professionnel continu (DPC). Des programmes de DPC sont fixés chaque année sur des sujets prioritaires, soit au niveau des agences régionales de santé, soit au niveau national par le ministre de la santé. <sup>(r54)</sup>



## 1.2 Un outil juridique majeur<sup>(r66 ; r67 ; r68)</sup>

Une quarantaine de projets de protocole ont été soumis aux tutelles et une quinzaine sont déjà opérationnels. Ces projets sont, pour l'heure, majoritairement hospitaliers. Désormais, les projets ambulatoires vont également se développer.

Les SISA forment le squelette juridique sur lequel peuvent se constituer les maisons de santé, les centres ou pôles de santé, dont le déploiement est aujourd'hui essentiel pour répondre à la désertification médicale et à l'évolution de la prise en charge de premier recours. Leur ambition est de répondre spécifiquement à l'exercice pluridisciplinaire en permettant à une structure juridique unique la mise en commun de moyens pour effectuer ces missions. Elles peuvent aussi percevoir des financements publics afin de les répartir entre les membres de la société et de facturer certains actes spécifiques à l'assurance maladie.

### 1.2.1 Un statut réglementé

Les SISA sont des sociétés civiles régies par les chapitres Ier et IIe du Titre IX du livre III du code civil.<sup>(w14)</sup> Aussi l'objet social doit présenter un caractère exclusivement civil, avec constitution d'un capital social au démarrage et immatriculation au registre du commerce et des sociétés.

Compte tenu du caractère réglementé des professions médicales, les statuts de la SISA doivent être établis par écrit et transmis, ainsi que leurs avenants, un mois avant leur enregistrement aux ordres professionnels aux tableaux desquels sont inscrits les associés, ainsi qu'à l'ARS. Sont à prévoir autant d'originaux qu'il est nécessaire pour l'exécution des diverses formalités requises et la remise d'un exemplaire à chaque associé.

Le décret du 23 mars 2012 fixe les mentions obligatoires devant figurer dans les statuts. Les associés peuvent exercer hors de la SISA toute activité professionnelle dont l'exercice en commun n'a pas été expressément prévu par les statuts. Cette structure s'inscrit dans la logique d'affirmation du principe de liberté d'installation du professionnel de santé irriguant l'ensemble de la loi du 10 août 2011.<sup>(r62 ; r64 ; w15)</sup>

### **1.2.2 Une activité rémunérée**

Les rémunérations versées en contrepartie de l'activité professionnelle des associés constituent des recettes de la société et sont perçues par celle-ci. Pour sécuriser les associés sur cette question des honoraires, le législateur a prévu :

« - que les activités exercées en commun conformément aux statuts de la SISA ne sont pas soumises à l'interdiction de partage d'honoraires »;

« - qu'ils ne sont pas réputés pratiquer le compérage du seul fait de leur appartenance à la SISA et de l'exercice en commun d'activités conformes aux statuts. » <sup>(w15)</sup>

En revanche, ne font pas partie des recettes de la SISA les rémunérations perçues par un associé lorsque ces activités sont exercées à titre personnel.

Chaque associé peut exercer un droit de retrait. La société n'est pas dissoute par le retrait d'un associé, ni en cas d'incapacité ou d'interdiction définitive par un associé d'exercer sa profession. L'associé frappé d'une interdiction définitive d'exercer la profession perd la qualité d'associé au jour de cette interdiction. Ses parts dans le capital sont alors rachetées dans un délai de six mois par un associé ou à défaut par la société selon les modalités prévues par les statuts.

### **1.2.3 Le régime de responsabilité**

En ce qui concerne le régime de responsabilité de l'associé, il doit répondre des actes qu'il accomplit dans le cadre des activités prévues par les statuts du SISA dans les conditions prévues aux articles L.1142 -1 à L.1442-2 du CSP <sup>(r69 ; r70)</sup> (régime de responsabilité mis en place par la loi Kouchner). Tous les actes professionnels accomplis au sein de la SISA relèvent donc du régime de responsabilité prévu par le code de la santé publique et tous les associés doivent souscrire une assurance en responsabilité civile professionnelle, conformément au code de la santé publique. Mais il n'a pas été prévu que les associés soient indéfiniment et solidairement responsables entre eux. <sup>(w15)</sup>

Le pharmacien peut être, à part entière, le promoteur d'un projet de coopération : éducation thérapeutique, suivi de pathologies chroniques, adaptation posologique... Après

avoir ciblé la ou les pathologies chroniques pour lesquelles il souhaite développer un projet, la seconde étape est celle du rapprochement avec les professionnels de santé concernés, avec lesquels doit se bâtir cette coopération. La qualité et l'ancienneté des échanges interprofessionnels locaux seront déterminantes dans cette étape.

## **2 Les modalités de la coopération**

Compte tenu des évolutions du système de santé, l'enjeu de la coopération, au sens de l'article 51 de la loi HPST<sup>(r15)</sup> est de garantir aux patients un accès à des soins de qualité sur tout le territoire national. Aussi, la coopération entre professionnels de santé implique :

- une prise en charge des patients reposant sur une coordination performante entre tous les intervenants de façon à optimiser leur parcours de soins ;
- une évolution de l'exercice professionnel et l'extension des champs d'intervention des professions paramédicales, au regard de la mutation des pratiques professionnelles ;
- un gain de temps médical pour permettre aux professions médicales de centrer leur activité sur des missions d'expertise.

### **2.1 Comment construire un protocole de coopération**

Comme déjà indiqué, la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé figure dans l'arrêté du 23 mars 2012<sup>(r64)</sup>, modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009.

Les professionnels de santé qui s'inscrivent dans un protocole de coopération doivent préalablement adresser une lettre d'intention au Directeur général de l'ARS qui précise l'objet et la nature de la coopération. Après réception de cette lettre d'intention, l'ARS informe les professionnels de santé des suites réservées à leur projet de coopération.<sup>(r71)</sup>

### **2.1.1 La formalisation de la coopération**<sup>(r72)</sup>

Le protocole de coopération est un document décrivant les activités ou les actes de soins pouvant être transférés d'un professionnel de santé à un autre, de titre et de formation différents, où la façon dont les professionnels de santé vont réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient dans le but d'optimiser sa prise en charge.

A ce titre, il comprend le schéma organisationnel de la coopération entre les professionnels de santé et le schéma clinique qui décrit le processus de prise en charge des patients dans sa dimension de qualité et de sécurité des soins. Le protocole doit mentionner clairement l'objet et la nature de la coopération, le lieu d'exercice, les actes de soins, ou les activités transférées, ou la réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès des patients. Les modalités d'application sont à l'initiative des professionnels de santé, volontaires pour organiser autrement la prise en charge des patients qu'ils soignent. Le protocole concrétise la démarche de coopération entre professionnels de santé et permet de comprendre qui fait quoi, quand, comment, où et pourquoi.

Les professionnels de santé peuvent créer leur propre protocole de coopération ou alors adhérer à un protocole de coopération déjà autorisé. Dans ce second cas, ils peuvent mettre en œuvre, à leur initiative, un protocole de coopération créé par d'autres et autorisé par l'ARS, s'il est adapté à leur contexte de soins et s'il répond à leurs besoins.

L'objectif, à l'issue de la formalisation de la démarche de coopération, est de soumettre un protocole de coopération à l'ARS qui présente des caractéristiques d'acceptabilité et de faisabilité. Afin que toutes les étapes d'implémentation du protocole soient franchies avec succès (de l'instruction à l'autorisation de mise en œuvre par l'ARS), le projet doit être construit en cohérence avec tous les acteurs concernés.

### **2.1.2 Les étapes de validation**

#### **2.1.2.1 L'approbation de l'ARS**

Une fois rédigée, le protocole de coopération est soumis à l'approbation de l'ARS. Le directeur de l'ARS s'assure de la recevabilité et vérifie que le protocole répond à un besoin

de santé régional. L'ARS enregistre ensuite la demande d'autorisation du protocole de coopération et transmet un accusé de réception. Puis le directeur général de l'ARS soumet pour avis ce protocole de coopération à la Haute autorité de santé qui veille à ce que les protocoles de coopération garantissent :

1. un niveau d'efficacité clinique au moins équivalent à la prise en charge habituelle ;
2. un accès à des soins de qualité ;
3. une maîtrise des risques inhérents à la nouvelle prise en charge des patients.<sup>(r72)</sup>

L'examen par la HAS porte principalement sur l'information du malade, la formation des professionnels concernés et la gestion des événements indésirables, avec le souhait de conjuguer, ensemble, qualité des soins et optimisation de la dépense de santé.<sup>(r73)</sup>

L'avis rendu par la HAS est adressé directement à l'ARS dont dépend le professionnel de santé. L'ARS a deux mois pour autoriser le protocole de coopération. Le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre du protocole de coopération par arrêté, après avis conforme de la Haute autorité de santé. Dès lors les professionnels de santé peuvent formuler leur demande d'adhésion.

### **2.1.2.2 La demande d'adhésion**

La demande d'adhésion formulée par les professionnels de santé implique que le protocole de coopération est opérationnel immédiatement, ce qui signifie que lesdits professionnels sont prêts à coopérer entre eux, compte tenu de leurs compétences utiles et nécessaires pour réaliser les actes de soins ou les activités qui leur sont transférés.

Après instruction de la demande d'adhésion, la réponse du directeur général de l'agence régionale de santé autorisant à appliquer le protocole de coopération, intervient dans un délai de 2 mois à compter de l'accusé de réception de la demande. Le défaut de réponse du directeur général de l'ARS dans les deux mois vaut rejet de la demande. Pour connaître les motifs du rejet, une demande doit être formulée auprès du directeur général de l'ARS.

Les professionnels de santé ne peuvent appliquer un protocole de coopération que s'ils disposent d'une autorisation du directeur général de l'ARS. Ils sont tenus de faire enregistrer leur demande d'adhésion auprès de l'ARS. Celle-ci vérifie que la volonté des parties de coopérer est avérée, que le demandeur bénéficie d'une garantie assurantielle sur le champ

défini par le protocole et qu'il a fourni les éléments pertinents sur sa formation et son expérience acquise dans le domaine considéré. L'enregistrement de la demande vaut autorisation.<sup>(r65)</sup>

### **2.1.3 Un double contrôle**<sup>(r71)</sup>

Dans le cadre de leur coopération, les professionnels de santé s'engagent à procéder, pendant une durée de douze mois, au suivi de la mise en œuvre du protocole selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et à transmettre les informations relatives à ce suivi à l'ARS et à la HAS.

Les protocoles de coopération peuvent être étendus par la HAS à l'ensemble du territoire national. Dans ce cas, l'ARS peut directement autoriser leur mise en œuvre. Ce double contrôle de l'ARS et de la HAS a été souhaité par le législateur pour apporter des garanties à la fois aux professionnels et aux patients. La possibilité ouverte à la HAS d'étendre les protocoles devrait permettre d'alléger progressivement les contrôles.

Le protocole de coopération est en lui-même une démarche de qualité. Les professionnels sont tenus d'évaluer et d'analyser leurs pratiques professionnelles et de transmettre les résultats, suivant des indicateurs, à l'ARS et à la HAS. Ils ont aussi obligation de signaler toutes les difficultés rencontrées pendant la mise en œuvre du protocole de coopération. Le suivi et la mise en œuvre du protocole de coopération est indispensable pour s'assurer que les patients bénéficient d'un niveau de soins correspondant à une prise en charge hors coopération.<sup>(r74 ; r75)</sup>

## **2.2 Les acteurs concernés par un protocole de coopération**

La coopération entre professionnels de santé implique tous les acteurs autour du patient, chacun accomplissant ses missions dans le cadre de ses compétences : professionnels de santé, institutionnels et patients.

### **2.2.1 Les professionnels de santé**

La coopération se joue essentiellement entre médecins et paramédicaux. Sont concernés par les protocoles de coopération exclusivement les professionnels inscrits à l'article L 4011-1 du CSP<sup>(r76)</sup>. Il s'agit des : aide-soignant, audioprothésiste, auxiliaire de puériculture, chirurgien-dentiste, conseiller génétique, diététicien, ergothérapeute, infirmier(e), manipulateur d'électroradiologie médicale, masseur-kinésithérapeute, médecin, opticien lunetier, orthophoniste, orthoptiste, prothésiste et orthésiste, pédicure-podologue, pharmacien, psychomotricien, sage-femme.<sup>(w16 ; w17 ; w18)</sup>

Dans le cadre de la délégation de tâches, toutes les combinaisons, dans la limite de la liste citée ci-après, sont envisageables. Exemples : médecin/infirmier ; pédiatre/sage-femme ; médecin/pharmacien ; gynécologue/médecin généraliste, ...

Le projet de coopération doit être piloté par une ou plusieurs personnes réellement impliquées, disponibles et légitimes aux yeux des professionnels de santé, médicaux et non médicaux. La coopération entre professionnels de santé est possible quels que soit le mode d'exercice (libéral, salarié, mixte) et le cadre d'exercice (établissements de santé, maisons de santé, pôle de santé, réseaux de santé, centres de santé, cabinet médical, EHPAD, HAD, SSIAD, ...). Elle repose essentiellement sur la responsabilité et la confiance que s'accordent les différents acteurs du projet.

Les professionnels de santé sont à l'initiative de la création des protocoles de coopération et volontaires pour les mettre en œuvre. « Cependant, les changements portés par les projets de coopération touchent à l'identité professionnelle des différents acteurs de santé impliqués. Aussi, les médecins et autres professionnels de santé peuvent s'inquiéter des changements qui en résulteraient dans leurs pratiques professionnelles. Il s'agit alors de bien préciser les rôles et les responsabilités de chacun, les objectifs et les conditions de réalisation, mais aussi les moyens nécessaires à la bonne marche du projet ». <sup>(r77)</sup> Une fois le cadre bien défini, la nouvelle organisation se traduira par une évolution des métiers et des compétences. Pour les médecins, par exemple, elle peut contribuer à améliorer les conditions d'exercice, en leur permettant de privilégier les activités purement médicales.

Pour les autres professionnels de santé, l'accroissement des missions permettra d'élargir leurs compétences et de renforcer leur légitimité.

### **2.2.2 Les institutionnels**

**L'ARS** est le guichet unique et l'interlocuteur de proximité à consulter pour s'assurer que le projet de coopération répond à un besoin de santé territorial. Le directeur général de l'ARS peut saisir les instances ordinales compétentes pour obtenir toutes informations individuelles complémentaires portant notamment sur la situation déontologique et disciplinaire du professionnel, ainsi que sur son expérience et sa formation. Lorsque la profession est dépourvue d'instance ordinale, le directeur général de l'ARS peut saisir, en vue d'obtenir des informations générales complémentaires, tout syndicat de la profession représentée au sein de l'union régionale des professions de santé, ou si la profession n'est pas représentée au sein de cette instance, les associations professionnelles représentées au sein du Haut conseil des professions paramédicales, institué à l'article D. 4381-1 du CSP. <sup>(w19)</sup>

**La HAS** est l'interlocuteur national à privilégier dans toute coopération interprofessionnelle. Son intervention est de nature à faciliter la démarche et la rédaction du projet de coopération. Sa mission consiste à vérifier que le protocole de coopération apporte une garantie de qualité et de sécurité des soins aux patients.

Pour aider les professionnels de santé à rédiger un protocole de coopération éligible au titre de l'article 51 de la loi HPST<sup>(r2)</sup>, la HAS publie sur son site Internet, deux guides méthodologiques, dont l'un conçu avec le Ministère de la santé. Cette publication en ligne facilite le repérage des protocoles de coopération et le cas échéant des demandes d'adhésion.

Le 1<sup>er</sup> guide est consacré aux conditions de succès de la coopération entre professionnels de santé et propose un retour sur les expérimentations menées entre 2004 et 2007. La diversité des domaines cliniques abordés et des professionnels impliqués permet de répondre à un bon nombre de difficultés qui peuvent survenir dans la mise en œuvre de nouvelles formes de coopération.



Le 2<sup>ème</sup> guide, réalisé conjointement avec la Direction Générale de l'offre de soins (DGOS), est consacré à l'élaboration d'un protocole de coopération opérationnel après avis conforme de la HAS et autorisation du directeur général de l'ARS.

Ces deux guides sont disponibles sur [www.has-santé.fr](http://www.has-santé.fr).

### **2.2.3 Le patient**

Il est au cœur du processus de coopération et en est le bénéficiaire. L'article L 4011-1 du CSP<sup>(r76)</sup> impose aux professionnels de santé de l'informer de leur engagement dans un protocole de coopération interdisciplinaire impliquant d'autres professionnels.

L'information doit être claire, précise, avec un vocabulaire adapté au niveau de compréhension du patient, en particulier si le patient est mineur ou majeur sous tutelle. Elle doit être délivrée de telle sorte que le patient puisse librement exercer son consentement, c'est-à-dire qu'il dispose d'un temps de réflexion avant la mise en œuvre du protocole.

Le patient, les titulaires de l'autorité parentale, le tuteur doivent :

1. Etre informé qu'il s'agit d'une prise en charge dérogatoire
2. Etre informé des objectifs de ce protocole
3. Connaître la profession du soignant qui le prend en charge
4. Connaître la nature des actes dérogatoires réalisés par ce soignant
5. Etre informé précisément des rôles de chacun dans la nouvelle organisation
6. Donner leur consentement à la prise en charge dans le cadre du protocole (oralement ou par écrit).

## **3<sup>ème</sup> PARTIE**

# **L'impact sur la pratique quotidienne du pharmacien**

*« Un professionnel tire sa fierté de son exercice et sa subsistance de son revenu. Hausse des défaillances, diminution des volumes prescrits, érosion des marges (...). Il fallait agir en urgence (...). Pour cela une seule solution, se rapprocher du patient ».*

*Philippe Gaertner*

*Président de la fédération des syndicats pharmaceutiques de France*

*Le Pharmacien de France. L'Editorial. Octobre 2011 n° 1233<sup>(r78)</sup>*

Depuis plusieurs années, la pharmacie d'officine traverse une crise économique dont les effets sur la démographie et l'emploi ne se sont pas encore fait pleinement sentir. Les causes de la crise sont structurelles et produiront leurs effets au cours des années qui viennent : les politiques de limitation des déficits par la maîtrise des dépenses de santé vont peser sur l'économie globale de l'officine ; la demande de soins va évoluer sous l'effet du vieillissement de la population et du maintien à domicile ; la concurrence et notamment celle d'Internet va s'accroître ; une certaine concentration des pharmacies d'officine pourra voir le jour, limitée néanmoins par le cadre juridique.

Malgré le vieillissement de la population qui poussera à une demande de soins et de médicaments plus élevée, tous les acteurs s'accordent à reconnaître que les volumes de médicaments et les prix baisseront. D'après l'étude « Pharmacies d'officine, de l'état des lieux à la prospective », de mars 2012, réalisée par le cabinet Ithaque pour l'observatoire des métiers dans les professions libérales : « La baisse des volumes de vente est une tendance observée depuis plusieurs années et tout indique qu'elle va se poursuivre dans les prochaines années ». « Les chiffres d'affaires et plus encore l'excédent brut d'exploitation ont chuté à partir de 2006. L'impact de ces deux éléments sur le nombre d'officines et sur l'emploi a commencé à se faire sentir à partir de 2007-2008, mais il risque de s'accroître dans les années à venir avec l'accumulation de mauvaises années ».<sup>(r79)</sup>

Globalement, le réseau va connaître une réduction du nombre d'officines et une augmentation de leur taille moyenne. Un risque existe de disparition d'officines localisées dans des zones touchées par la désertification médicale. Cette érosion du chiffre d'affaires et des marges sur le médicament oblige à repenser l'économie de l'officine différemment, en équilibrant ses revenus sur une base plus large, par une redynamisation de l'offre de soins et en incluant un ensemble de nouveaux services. La même étude du cabinet Ithaque stipule : « Parmi les différentes sources de revenus de l'officine, plusieurs sont soumises à une concurrence qui s'est accrue ces dernières années : parapharmacie, vente sur Internet de médicaments ».<sup>(r79)</sup> D'autres sources de revenus, tels les nouveaux services prévus par la loi HPST, généreront des recettes, dont le niveau n'est pas encore connu aujourd'hui. Dans la mesure où ces nouvelles activités pourraient être programmées pendant les moments creux de l'exercice officinal (milieu de matinée ou d'après-midi), elles pourraient générer une réserve de productivité, selon certains pharmaciens rencontrés lors

de l'enquête effectuée par l'IGAS dans son rapport de juin 2011<sup>(r27)</sup>. Cette nouvelle rémunération sera fonction de la réalisation des objectifs par le pharmacien.

Néanmoins, les nouveaux services ne représenteront qu'un apport limité aux ressources des officines par rapport à celles tirées de l'activité principale de dispensation. Cette démarche ne permettra pas de faire l'économie d'une restructuration du réseau dans la mesure où, pour délivrer les nouveaux services, il faut en règle générale disposer d'un local de confidentialité et d'une équipe de pharmaciens diplômés, suffisamment étoffée pour que l'un d'entre eux puisse s'isoler sans que soit mis en cause le contrôle effectif des activités de dispensation. Les nouveaux services pourront difficilement être réalisés dans les petites officines où exerce un seul pharmacien.<sup>(r27)</sup>

Enfin, le raisonnement ne doit pas être inversé : les difficultés économiques des officines ne doivent pas être à l'origine de nouveaux services. Ceux-ci ne doivent être envisagés que si leur apport en terme de santé publique est avéré et si les pharmaciens d'officine sont les mieux à même de les fournir de manière efficiente. Cette transformation radicale de l'économie de l'officine comporte aujourd'hui beaucoup d'inconnues qui inquiètent globalement la profession, mais elle paraît cependant inscrite de façon irréversible dans le paysage de l'officine pour les années qui viennent. Au-delà du tournant économique qu'elle implique, cette transformation s'inscrit dans une perspective de revalorisation de l'officine comme acteur important du système de soins et légitime la place du pharmacien dans les réseaux de proximité aux côtés des autres professionnels de santé.<sup>(r27)</sup>

L'enjeu pour la profession est de gérer la période de transition entre le système actuel et le nouveau système qui mettra du temps à se mettre en place et à produire ses effets.<sup>(r79)</sup>

# Chapitre I

## LA REMUNERATION

Au regard du code de la santé publique, article L 5125-1<sup>(r80)</sup>, la pharmacie d'officine est définie comme étant un « établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets réservés aux pharmaciens ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales ».

Le pharmacien détient en France le monopole de cette fonction. Toutefois, ce principe de monopole ne signifie pas pour autant que le métier de pharmacien d'officine est demeuré à l'abri des difficultés économiques que connaît le pays. L'article L 162-38<sup>(r81)</sup> du Code de la Sécurité Sociale est le véritable régulateur de l'économie officinale. Inscrit par la loi du 30 juillet 1987 n° 87-588<sup>(r82)</sup>, il permet au ministre chargé de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale de fixer par arrêtés les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Cette fixation tient compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens.<sup>(r19)</sup>

Depuis de nombreuses années, la crise économique conduit à accentuer le déficit du régime général de l'assurance maladie. Et les baisses de marge et de volume des médicaments remboursés (80 % du CA de la pharmacie d'officine) fragilisent dangereusement l'équilibre économique du réseau officinal qui se trouve aujourd'hui en réelles difficultés financières. Depuis 2008, les revenus liés au volume d'activité collectivement financé baissent et les charges des entreprises officinales augmentent.<sup>(r19)</sup>

Dans ce contexte, il est difficile de répondre aux difficultés économiques de l'officine sans augmenter le montant global de la facture sociale et dans le même temps de garantir un équilibre financier suffisant pour répondre aux besoins évolutifs des patients. L'enjeu est de concilier maîtrise des dépenses de santé et amélioration de la prise en charge de la qualité des soins.<sup>(r19)</sup>

# **1 Evolution de la rémunération**

## **1.1 Les caractéristiques actuelles de la rémunération<sup>(r27)</sup>**

Le pharmacien titulaire d'une officine est un professionnel de santé qui pratique son art dans une entreprise de détail vouée à la santé publique. Il a un statut libéral dans un établissement commercial. Son activité recouvre principalement trois segments : le médicament remboursable, le médicament non remboursable et la parapharmacie.

Selon une étude réalisée en 2011 par le cabinet KPMG, la répartition du chiffre d'affaires se fait comme suit : 78,8 % pour le médicament remboursable, 12,5 % pour le médicament non remboursable et 8,7 % pour la parapharmacie. Au total, le marché du médicament remboursable demeure l'activité principale des pharmacies d'officine en France.

En raison de l'existence d'une prise en charge collective, la puissance publique intervient pour fixer, non seulement le prix payé au producteur, mais également pour encadrer les marges des acteurs de la distribution du médicament en ville : les grossistes-répartiteurs pour la distribution de gros ; les pharmacies d'officine pour la distribution de détail. Seules sont concernées les spécialités remboursables par l'assurance maladie, le prix de vente au consommateur des autres médicaments est libre et peut varier d'une officine à l'autre.

### **1.1.1 La rémunération à la marge<sup>(r83)</sup>**

Historiquement, la rémunération des officines s'est construite sur la base d'une marge commerciale. Cette marge, initialement proportionnelle ou linéaire, a été réformée pour limiter la répercussion de l'effet structure (substitution de spécialités chères à des produits peu onéreux) sur les ressources de l'officine. Ces réformes se justifiaient également par le fait que les charges de l'officine (travail à fournir, coûts subis) n'étaient pas proportionnelles au prix des produits.

Cette marge de 53,17 % avant 1987 a été ramenée à 43,46 % à partir d'août 1987. En 1990 fut introduit le système dit de « marge dégressive lissée », changement fortement combattu

par la profession. Le système a été réformé en 1999, la marge restant dégressive et tenant compte de nouvelles spécificités. <sup>(r27)</sup>

Pendant plus de trente ans, les officines ont fonctionné selon ce modèle : la rémunération à la marge constituait une sorte de garantie pour les pharmaciens, même sous le régime de marge dégressive, en raison du dynamisme propre du marché du médicament.

Depuis 2005, la marge de dispensation de la pharmacie française n'a cessé de baisser chaque année. En outre, la crise et la diminution des médicaments remboursés entraînent aussi une diminution de la consommation de médicaments, d'où des difficultés économiques pour certaines officines.

### **1.1.2 Une marge commerciale atone**

Aujourd'hui, 33 % des officines sont en situation de « survie » à cause de leur endettement et de leur trésorerie négative et une centaine d'officines ont fermées sur le territoire en une année. « Le marché des médicaments remboursables en ville stagne depuis quatre ans, mais il est entré pour la première fois en récession en 2012, avec une baisse anticipée de 2 % en valeur », note le président Robert Chu de la société d'analyse IMS Health. <sup>(w20)</sup> Il déclare également que « les officines françaises ont perdu 440 millions d'euros de marges en 2012, soit une perte de 20 000 euros par pharmacie ».

Pour le professeur d'économie Claude Le Pen de l'université de Paris-Dauphine <sup>(r84)</sup>, « cette baisse du marché en valeur est un événement inédit. C'est le résultat de la combinaison d'une maîtrise des volumes par les prescripteurs et d'une baisse de prix imposée par les pouvoirs publics pour faire face à la crise de la dette et limiter la croissance des dépenses de santé ».

Ce changement de contexte économique révèle la nécessité de rendre la profession moins directement et uniquement dépendante de la dynamique des dépenses remboursables des produits de santé. Il était donc urgent de faire évoluer le mode de rémunération et de sécuriser l'avenir de la profession, mais également d'inciter les jeunes pharmaciens à choisir la filière officine afin que le réseau se pérennise et puisse relever les défis initiés par la loi HPST.

## 1.2 De nouveaux modes de rémunération <sup>(r85 ; w21)</sup>

Après de longues discussions, les trois syndicats représentatifs des pharmaciens ont signé le 4 avril 2012<sup>(r86 ; r87)</sup> une nouvelle convention avec la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM). Celle-ci, entrée en vigueur le 7 mai 2012, marque une évolution –on peut même parler de révolution- du métier de pharmacien. Conclue pour cinq ans, cette nouvelle convention prévoit un nouveau mode de rémunération pour les 22 620 officines françaises qui étaient jusqu'à présent payées au forfait (0,53 centime par boîte de médicament) auquel s'ajoutait un pourcentage sur le prix de vente : 26,1 % pour les médicaments de moins de 22,90 euros, 10 % pour ceux compris entre 22,90 et 150 euros, 6 % pour ceux supérieurs à 150 euros.<sup>(r88)</sup>

Le rapport Rioli suggérait déjà en juillet 2009 la mise en place d'une rémunération mixte en maintenant la marge sur les produits et en rétribuant, sous forme d'honoraires, les actes pharmaceutiques, missions additionnelles et prestations de services.<sup>(r19)</sup>

En février 2011, Xavier Bertrand, alors ministre de la santé, avait saisi l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) pour étudier l'évolution du mode de rémunération des officines.

Largement inspirée de ces deux rapports, la nouvelle convention pharmaceutique renforce le rôle du pharmacien dans la qualité et l'accompagnement des patients et met en œuvre la diversification des modes de rémunération des pharmaciens prévue par la loi de financement de la sécurité sociale 2012.<sup>(r5 ; r6 ; r71 ; r89)</sup> Elle fait entrer l'officine dans l'ère des honoraires et des missions rémunérées. Il paraissait en effet impossible de mettre en pratique la loi HPST sans cette logique d'honoraires.<sup>(r90)</sup>

Deux types de rémunération, remboursées par la sécurité sociale, sont prévues par la nouvelle convention. D'abord, des honoraires de dispensation rémunèrent le conseil donné par le pharmacien au moment de délivrer des médicaments. Les entretiens pharmaceutiques, ensuite, sont rémunérés par un forfait annuel par patient. Enfin, les pharmaciens seront aussi rémunérés sur d'autres objectifs, tels que la part de génériques délivrés.



L'objectif, d'ici à cinq ans, serait qu'un quart des revenus des officines soit constitué par ces nouvelles rémunérations, afin de limiter la part de la marge commerciale et la course au volume de ventes. L'économie devra s'ajuster afin que l'entreprise officinale trouve son équilibre financier pour se développer et apporter un service efficient de proximité aux patients.<sup>(r19)</sup>

## 1.3 Une rémunération mixte

L'arrêté du 4 mai 2012<sup>(r91)</sup> « portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie » stipule, en préambule :

« Les partenaires conventionnels constatent que la dispensation des produits de santé constitue l'activité principale des pharmacies d'officine. Ils entendent ainsi valoriser la qualité de cette dispensation en instituant un honoraire de dispensation et son efficience au travers, notamment, d'une implication toujours plus soutenue des pharmaciens dans le développement des médicaments génériques. Ils s'accordent, par ailleurs, sur la nécessité d'optimiser le réseau officinal afin de concilier la préservation de l'équilibre économique des officines et à tout moment l'accès de la population au médicament. »

« Les partenaires conventionnels affirment, par ailleurs, leur souhait d'optimiser l'offre de soins de premier recours en mettant en place les outils à la fois organisationnels et financiers visant à développer et valoriser les missions d'accompagnement des patients, notamment ceux atteints de pathologies chroniques, sur la base d'objectifs individuels fixés par le pharmacien. »

### 1.3.1 Création d'un honoraire de dispensation<sup>(r92 ; w22 ; w23)</sup>

L'idée qui a prévalu à la signature de la convention et à ses avenants, issus de la loi HPST, est d'attribuer à l'officine des honoraires de dispensation pour rémunérer les conseils donnés par le pharmacien.

Les modalités pratiques et le taux des honoraires de dispensation seront effectifs sous réserve de la parution d'un avenant à la convention nationale et après que le gouvernement aura dévoilé les orientations du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013. On estime que les honoraires attribués aux pharmaciens devraient représenter 800 millions d'euros pour l'assurance maladie et le changement devra se faire à enveloppe constante.

### **1.3.1.1 La valorisation du conseil<sup>(r33)</sup>**

Le pharmacien touche jusqu'ici un pourcentage sur chaque boîte de médicament vendue, dégressif selon le prix. Cela représente 5,5 milliards d'euros de marge pour les 23 000 officines françaises. L'accord signé avec l'assurance maladie prévoyait, qu'à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013, 12,5 % de cette somme serait remplacée par des honoraires de dispensation, avec l'objectif de passer, en cinq ans (2017-2018), à 25 % d'honoraires<sup>(r86)</sup>. Ces honoraires seraient des sommes liées, non plus à la quantité et au prix des médicaments vendus, mais au conseil prodigué lors de la délivrance du médicament.

L'analyse pharmaceutique conduit plus particulièrement le pharmacien à :

1. Vérifier la validité de l'ordonnance
2. Contrôler, le cas échéant, la durée légale du traitement et la possibilité du renouvellement du traitement prescrit
3. Vérifier l'adéquation de la posologie prescrite avec celle mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament
4. S'assurer du respect des conditions réglementaires de prescription et de délivrance des médicaments prescrits
5. S'assurer de l'absence d'interactions entre les médicaments prescrits sur l'ordonnance qui lui est présentée ainsi qu'avec les médicaments qui ont pu être prescrits antérieurement et dont le pharmacien a connaissance
6. Apporter aux assurés sociaux les informations et les conseils nécessaires à la bonne compréhension et à l'observance des traitements, notamment au bon usage des produits de santé
7. Opérer un suivi de l'utilisation des produits de santé pour chaque assuré qui recourt régulièrement à ses services, notamment en veillant à ce que les quantités délivrées à

l'occasion de dispensations successives soient en adéquation avec le ou les traitements prescrits

8. Rechercher, si nécessaire, la concertation avec les prescripteurs ainsi que les autres acteurs du champ de la santé

Ce mode de rémunération a une charge symbolique et contribue à façonner l'image du pharmacien comme professionnel de santé.<sup>(r19)</sup>

### **1.3.1.2 Une mise en œuvre progressive**

Le rapport de l'IGAS<sup>(r27)</sup> préconise que le montant de cet honoraire de dispensation prenne en compte plusieurs critères, notamment l'analyse de l'ordonnance selon le nombre de lignes, ainsi que la dispensation de médicaments complexes. « Entre une ordonnance à deux ou trois lignes et une autre qui en compte sept ou huit, le travail du pharmacien, le temps qu'il y passe et les conseils qu'il peut donner ne sont pas les mêmes », indique le président de l'USPO, Gilles Bonnefond.<sup>(r93 ; r94 ; r95 ; r96 ; w22)</sup>

L'honoraire de dispensation serait ainsi distingué du coût du médicament. Il sera payé par le patient qui bénéficiera du tiers-payant et sera décompté sur son relevé de prestations d'assurances maladie, au même titre qu'une consultation médicale. Ce schéma est possible pour le médicament remboursé mais semble difficilement transposable au médicament non remboursé. Pour ces médicaments, la rémunération à la marge aurait vocation à perdurer<sup>(r27)</sup>.

Les conseils donnés en matière de prévention, de prise de la pilule du lendemain, du traitement de l'angine ou de suivi des traitements substitutifs aux opiacés (méthadone, SUBUTEX®) devraient faire partie des premiers champs d'application de l'honoraire de dispensation. Dans un premier temps, l'honoraire de dispensation ne devrait pas s'appliquer pour toutes les ordonnances.

Quoiqu'il en soit, le montant total de cette nouvelle rémunération dévolue aux officines représentera en 2013 un pourcentage assez faible du chiffre d'affaires total. L'économie générale de l'officine n'en sera donc pas bouleversée, au moins dans un premier temps. Mais tout dépend néanmoins de comment ce transfert d'un huitième de la marge des officines vers des honoraires déconnectés des volumes et des prix va s'opérer.

### **1.3.2 Une rémunération sur objectifs**

Deuxième axe majeur de la réforme, la rémunération sur objectifs qui renforce le rôle du pharmacien dans l'accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques, pour notamment réduire les risques d'accidents iatrogéniques et, d'autre part, assurer la stabilité des médicaments génériques, en particulier pour les personnes âgées.

Il est prévu que le pharmacien pourra faire des accompagnements pharmaceutiques, sous forme d'entretien ou de rendez-vous, pour deux types de pathologies : le suivi des antivitamines K (SINTROM®, MINISINTROM®, COUMADINE®, PREVISCAN®) dès janvier 2013 ; le suivi des antiasthmatiques à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2013.

#### **1.3.2.1 Des entretiens pharmaceutiques**

L'accompagnement du pharmacien passe par un entretien à l'initiation du traitement et deux entretiens pharmaceutiques annuels au cours desquels le pharmacien informe et conseille le patient sur le bon usage des médicaments qui lui ont été prescrits dans le cadre de son traitement, s'assure que les analyses biologiques nécessaires ont été faites ou recommande une adaptation de la posologie. En cas de besoin, il prend contact avec le prescripteur avec l'accord du patient.

Certains anticoagulants mal dosés ou associés de façon impropre avec d'autres molécules seraient à eux seuls à l'origine de 17 300 hospitalisations et de 4 000 décès. Ils constituent à ce titre la première cause de iatrogénie en France. Plus d'un million de patients sont traités chaque année par des anticoagulants oraux. En moyenne, une pharmacie possède parmi sa clientèle une cinquantaine de patients sous anticoagulants et 75 % des patients sont fidèles à une pharmacie. <sup>(w11)</sup>

L'asthme concerne 6,8 % de la population générale, soit environ 4,5 millions de patients. Parmi ceux-ci, on compte 50 % de patients atteints d'un asthme dit « intermittent » ne nécessitant qu'un traitement des crises et 50 % de patients atteints d'un asthme dit « persistant » nécessitant un traitement de fond au long cours. Un asthme insuffisamment contrôlé se caractérise par des crises fréquentes, une altération de la qualité de vie et parfois des hospitalisations, voire des décès. On compte annuellement environ 15 000

hospitalisations liées à l’asthme chez les 5 – 44 ans et 1 000 décès dans la population générale.<sup>(w11)</sup>

Le potentiel est donc énorme : si les entretiens pharmaceutiques portent leur fruit, à savoir une diminution du nombre d’hospitalisations ou de décès, rien n’empêchera d’étendre la mesure à d’autres champs, comme le dépistage des angines virales ou bactériennes déjà évoqué dans le rapport de l’IGAS de juin 2011<sup>(r27)</sup>, ou le suivi de la vaccination.

### **1.3.2.2 Un forfait de 40 €**

Les pharmaciens recevront de la sécurité sociale un forfait de 40 euros par an et par patient en contrepartie des entretiens pharmaceutiques. Le forfait pourrait varier en fonction de la maladie.<sup>(r87)</sup>

Ce dispositif, de nature à améliorer l’observance des patients, ne pourra se réaliser que dans le cadre d’un protocole patient - médecin traitant - pharmacien. Une charte de bonnes pratiques entre médecins et pharmaciens a été mise en place : exigence d’une communication partagée entre le pharmacien et le médecin ; seul le médecin est habilité à modifier un traitement ; nécessité d’une action de communication commune de présentation du dispositif et enfin soutien à la politique du générique. Le binôme médecin-pharmacien doit fonctionner pour le patient.

### **1.3.3 Une rémunération à la performance**

Du point de vue même de leur mission de dispensation de médicaments, les équipes officinales ont été appelées depuis quelques années à jouer un rôle central en matière de politiques de maîtrise de dépenses de santé, notamment dans la délivrance des médicaments génériques.

Dans ce cadre, les officines pourront percevoir une prime annuelle versée par l’assurance maladie si elles remplissent correctement des objectifs de santé publique ou d’efficacité économique, comme c’est le cas pour les généralistes depuis 2012 et bientôt pour les cardiologues.

### **1.3.3.1 La délivrance de génériques**

Ce paiement à la performance dépendra de la part des génériques délivrés et de la progression de cette part. Le taux de substitution au niveau national est en effet retombé en 2011 et 2012. L'avenant n° 6<sup>(w24)</sup> joint à la convention précise qu'il devra atteindre 85 % d'ici à la fin de l'année, soit une progression de 14 points par rapport à la situation actuelle.

Les pharmaciens seront aussi tenus de respecter la mesure tiers-payant contre générique. Enfin, l'avenant prévoit des sanctions conventionnelles pour les officines qui n'arriveraient pas à dépasser 60 %. C'est la grande nouveauté de ce volet : les pharmaciens seront suivis et gratifiés individuellement par l'assurance maladie. Un effort considérable qui inquiète nombre de pharmaciens étant donné le contexte défavorable autour du générique<sup>(r85 ; r97)</sup>.

Pour développer la dispensation des génériques, l'assurance maladie s'engage à promouvoir la prescription et la délivrance de ces médicaments, d'une part, et mettre en place, d'autre part, un accord tripartite avec les médecins pour coordonner prescription et dispensation.

Une progression de 10 points du taux de substitution des génériques occasionnerait 140 millions d'euros d'économies pour l'assurance maladie, dont la moitié serait perçue par les pharmaciens, soit 70 à 75 millions d'euros pour le réseau officinal. Le résultat représenterait 3000 euros par an pour une officine moyenne, à condition toutefois de réussir à assurer la stabilité chez les personnes âgées de plus de 75 ans.<sup>(r84)</sup>

### **1.3.3.2 Le suivi médicamenteux des maladies chroniques**

Les pharmaciens devront également s'engager sur la délivrance d'une seule marque de génériques aux personnes âgées de plus de 75 ans, dans le cadre des traitements chroniques en cardiologie et en diabétologie, dans un premier temps. La rémunération est accordée dès lors que 90 % des patients visés se voient délivrer le même médicament générique au cours de l'année civile. Si ce taux n'est pas atteint, la rémunération du pharmacien sera réduite de 20 %, uniquement pour les molécules pour lesquelles le pharmacien n'a pas atteint le taux de stabilité fixé. Du fait de la complexité du dispositif, ce taux de stabilité sera calculé en tenant compte des changements de noms de marque et/ou fusion de laboratoires et des ruptures d'approvisionnement, afin de ne pas pénaliser le pharmacien du fait d'événements indépendants de sa volonté.<sup>(r98)</sup>

Pour l'instant cette mesure concerne onze médicaments prescrits dans le cadre des traitements chroniques en cardiologie et en diabétologie : pravastatine, ramipril, amlodipine, glimépiride, lercanidipine, clopidogrel, losartan, nébivolol, répaglinide, losartan+ HCTZ et mycophénolate mofetyl.

Afin de conforter l'accès des patients au médicament et d'aligner l'indemnisation des astreintes des pharmaciens sur celle des médecins, la nouvelle convention prévoit un doublement de l'indemnité d'astreinte de 75 euros à 150 euros. L'honoraire de garde passe de 4 à 5 euros par ordonnance le dimanche, et de 6 à 8 euros pour les gardes de nuit.

### **1.3.4 Une tarification de service identifiée par le patient**

Le patient pourra clairement identifier la tarification de service qui sera séparée de la tarification des produits. Pour autant la dispensation du médicament restera la fonction essentielle du pharmacien d'officine. <sup>(r99 ; w25)</sup>

Les nouvelles missions ne se substitueront pas à l'économie du médicament, qui restera la base du revenu de l'officine. Elles ne se mettront en place que progressivement et sans doute assez différemment selon les officines, en fonction des critères de taille, de localisation, et in fine en fonction de la stratégie du titulaire de l'officine. <sup>(r100)</sup>

## **2 Un nouvel environnement officinal**

Le rôle de pharmacien d'officine (actions de prévention, de dépistage, d'éducation pour la santé, éducation thérapeutique, suivi personnalisé des traitements, relais de prescription, HAD, MAD, développement de la médication officinale grâce au conseil reconnu comme un acte) entraînera inévitablement une remise en question de l'organisation de l'officine historiquement centrée sur le médicament.

Cette réorganisation va susciter de nouveaux besoins financiers en matière d'aménagement des locaux et de consolidation de l'équipe officinale afin de répondre aux nouveaux enjeux. La taille critique de l'officine pour un exercice moderne de la pharmacie devra être définie à

sa juste proportion. Une telle réforme entraînera inévitablement une redistribution entre les officines.

## **2.1 La modernisation de l'officine**

Pour mener à bien les nouvelles missions, le pharmacien d'officine va devoir développer des relations de plus en plus personnalisées avec sa clientèle. C'est un véritable changement d'état d'esprit qui s'opère et qui ouvre des perspectives considérables au pharmacien.

Des capacités d'investissement seront nécessaires pour aménager les espaces requis dans l'officine et développer de nouveaux moyens de communication et de services. La mise en place d'un espace de confidentialité et de diagnostic est aujourd'hui incontournable dans le contexte de la loi HPST et des nouvelles missions.

### **2.1.1 Garantir l'accès aux soins aux patients**

#### **2.1.1.1 Un espace visible et discret <sup>(r101)</sup>**

Il sera indispensable d'adapter les locaux de l'officine à la bivalence de la pratique professionnelle du pharmacien. Pour cela, il faudra concevoir deux zones bien distinctes ouvertes au public. D'une part, l'espace réservé à la dispensation des soins pharmaceutiques (médicaments, dispositifs médicaux...), prérogative du pharmacien, d'autre part, l'espace destiné à la parapharmacie, l'hygiène, les compléments alimentaires. <sup>(r54)</sup>

Une démarche de conseil et d'information, dès lors qu'elle est approfondie, suppose de pouvoir s'assurer de la confidentialité des propos échangés. La réglementation impose que l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments puissent s'effectuer dans les conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

L'enquête des ARS<sup>(r27)</sup> montre que 34 % des pharmacies ne bénéficient pas d'un local de confidentialité séparé. Or l'exigence de confidentialité est encore accrue par la mise en œuvre des nouvelles missions dont certaines ne peuvent être exercées que dans un local réservé à cet usage. Ecoute privilégiée d'un patient, explication détaillée d'une ordonnance, entretien pharmaceutique, dépistage (diabète, risque cardio-vasculaire, asthme...), conseil



(nutrition, diététique...), l'espace de confidentialité et de diagnostic peut avoir de nombreuses vocations. Mais pour qu'il soit le plus efficient possible, il faudra au préalable bien cibler ses attributions et dégager les priorités que souhaitent développer l'officine. Il est donc nécessaire de prévoir un local séparé, destiné aux interventions individuelles et confidentielles (entretiens pharmaceutiques, soins de premiers recours, d'urgence, tests...) qui réponde scrupuleusement aux normes de sécurité et d'accessibilité aux personnes à mobilité réduite.<sup>(r102)</sup>

Il faut que cet espace soit visible de tous les clients et qu'il inspire confiance quant à sa confidentialité. Tout espace dédié à cet effet doit être revendiqué. Il doit donc rester disponible et réservé à l'entretien en tête-à-tête. C'est une façon d'exprimer le savoir-faire du pharmacien d'officine et de se positionner clairement en termes de services réglementaires ou optionnels.

### **2.1.1.2 Un espace à bien gérer au quotidien**

L'agencement de l'espace doit être clair et opérationnel : une table, des fauteuils ou chaises particulièrement confortables, un poste informatique permettant d'être en lien avec le logiciel de gestion de l'officine et le dossier pharmaceutique du patient, le matériel spécifique nécessaire aux spécialités ou services proposés, un point d'eau et éventuellement des linéaires présentant, entre autres, des matériels, produits ou appareils spécialisés.

#### ***2.1.1.2.1 Des règles à fixer***<sup>(r102)</sup>

Pour obtenir une efficacité optimale de l'espace, le titulaire de l'officine et son équipe doivent s'efforcer de bien gérer cet espace au quotidien. Des règles claires doivent être fixées, notamment sur la durée et la nature de l'entretien. « Quinze minutes pour le premier entretien et la mise en place d'un suivi, cinq minutes pour les rendez-vous suivants », préconisent certains pharmaciens. D'autre part, il faut privilégier la programmation des rencontres et entretiens, plutôt que de faire place à l'improvisation. A charge, ensuite, pour l'équipe de choisir des créneaux horaires pendant lesquels la fréquentation de la pharmacie est moindre. Enfin, le patient devra être en mesure d'identifier le statut de la personne qui le conseille, la nécessité du port du badge de l'équipe officinale étant ainsi réaffirmée.<sup>(r103)</sup>

Il s'agit en fait de recréer un vrai parcours de soins capable d'orienter les patients vers les comptoirs qui sont tout autant des espaces de conseils et de confidentialité, avec chacun sa spécificité. Ce changement de pratique nécessitera, à la fois, une adhésion et une forte implication de l'équipe officinale, et une revalorisation de l'image de conseils qui fait parfois défaut dans la profession.

#### ***2.1.1.2.2 Un accès aux soins optimisé***

Dans l'avenir, les titulaires d'officine seront de plus en plus souvent amenés à décider de l'aménagement d'un espace conseil dans leur pharmacie. Dans la grande majorité des cas, les pharmaciens souhaitent inclure un tel espace dans le cadre d'un réaménagement global de l'officine, d'une création ou d'un transfert. Mais dans celles où la superficie est limitée, l'espace de confidentialité devrait empiéter l'espace de vente, ce qui freine de nombreux titulaires. Selon certains agenceurs, la superficie en deçà de laquelle créer un espace dédié aux conseils n'est pas envisageable est de 150 m<sup>2</sup>. <sup>(r101 ; r102 ; r104)</sup>

Cette question de la surface de l'espace de confidentialité peut conduire à moyen terme à une évolution de la taille des officines. Celles de demain seront vraisemblablement plus grandes et la parapharmacie aura tendance à disparaître dans les linéaires des officines d'ici quelques années.

Selon une étude de « Mobil M », réalisée par Celtipharm sur un panel de 160 officines entièrement réaménagées entre 2008 et 2010<sup>(r102 ; r104)</sup>, « l'investissement a permis d'augmenter la fréquentation et le chiffre d'affaires. Les résultats montrent que la fréquentation des officines progresse rapidement après leur réaménagement : + 6 % au bout d'un an et + 14 % deux ans après. Leur trafic quotidien passe en moyenne de 207 à 220 visites, alors que, pendant la même période, les pharmacies témoins perdent 3 clients. Le chiffre d'affaires moyen mensuel augmente de 10 % dès le premier exercice. Après deux ans, les pharmacies réaménagées enregistrent une augmentation de 23 % de leur chiffre d'affaires, contre + 1 % pour le groupe témoin ». Selon Jérôme Gaubert<sup>(r102 ; r104)</sup>, directeur commercial marketing France, « cette valeur ajoutée peut même se mesurer, puisque l'augmentation de son chiffre d'affaires permet au pharmacien d'augmenter la valeur patrimoniale de son officine. Il pourra ainsi espérer la revendre plus cher ».

Garantir l'accès aux soins des patients nécessite, non seulement, d'intensifier les missions d'information et d'éducation sanitaire et sociale par les conseils d'hygiène de vie, des vitrines éducatives, un espace réaménagé, mais également d'optimiser la thérapeutique par la tenue d'un dossier pharmaceutique, suivi médicamenteux et le rappel au patient d'une bonne observance de son traitement.

### **2.1.2 Le dossier pharmaceutique, un outil pédagogique et pratique**<sup>(r105)</sup>

L'Ordre des pharmaciens a souhaité mettre en place un dossier pharmaceutique (DP) à la disposition des patients et des pharmaciens d'officine. Ce dispositif est apparu pour la première fois au sein de l'organisation de la profession pharmaceutique à travers l'article 25 de la loi du 30 janvier 2007<sup>(r106)</sup>, codifié à l'article L 1111-23 CSP<sup>(r107)</sup>.

Le DP est un outil de santé publique, imaginé, conçu, déployé et financé par la profession, dans l'intérêt du patient<sup>(r105)</sup>. « *Avec le DP, plus de sécurité pour votre santé* » : l'intitulé de la nouvelle brochure publiée par l'Ordre des pharmaciens est explicite<sup>(r108)</sup>. Destiné aux patients, le document se veut pédagogique et facile à parcourir, avec de courts paragraphes enrichis de témoignages. Il doit être donné aux patients pour toute ouverture de DP.

#### **2.1.2.1 Un suivi thérapeutique adapté**

Tous les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent ouvrir un DP, ce qui permet, à chaque membre d'une même famille, de bénéficier d'un suivi thérapeutique plus adapté et mieux sécurisé. En effet, le pharmacien d'officine s'en sert principalement pour mener à bien le traitement médicamenteux des patients tout en assurant la dispensation des médicaments en toute sécurité. Il est également utilisé comme moyen de communication entre les pharmaciens.

En assurant le suivi des prescriptions, il renseigne les équipes officinales sur l'historique médicamenteux du patient. Il permet de repérer les redondances et interactions, de proposer au patient un suivi thérapeutique et facilite le conseil du pharmacien. Il le prévient également des retraits de lots de médicaments et des alertes sanitaires.<sup>(r27)</sup>

Dans son rapport d'activité 2011, l'Ordre national des pharmaciens décrit le DP comme «une véritable performance ayant largement fait la preuve de son efficacité, notamment sur le front de la qualité et de la sécurité des soins ». <sup>(r105)</sup>

La confidentialité des données et les droits des patients sont garantis par la loi. Pour ouvrir un DP le pharmacien doit impérativement demander son accord au patient, sans oublier l'entière maîtrise par ce dernier de ses informations personnelles. Le patient peut, par exemple, refuser l'inscription de certains médicaments, supprimer son DP à tout moment, en demander une copie dans n'importe quelle pharmacie, ou faire rectifier une information inexacte.

### **2.1.2.2 Une généralisation sur tout le territoire**

Aujourd'hui, grâce aux pharmaciens, plus de 20 millions de français ont compris l'intérêt du DP pour leur santé et y ont adhéré. Ils font confiance à cet outil qui favorise la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments. Au total, près d'un milliard de médicaments ont été dispensés et inscrits dans le DP depuis sa création qui recense en moyenne 750 000 connexions quotidiennes.

Sa généralisation devrait être effective sur l'ensemble du territoire. Le DP fait aujourd'hui office de référence aux yeux des pouvoirs publics. Dans la loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite loi Bertrand, son nom est directement mentionné à l'article 23. Cet article autorise le déploiement de cet outil informatique dans les 1 500 pharmacies à usage intérieur (PUI) implantées sur le territoire français. Plus de 400 établissements de santé se sont inscrits auprès du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens pour intégrer le DP dans les pratiques professionnelles des pharmaciens exerçant en PUI. Autre avancée rendue possible par cet article de la loi Bertrand, les médecins urgentistes, anesthésistes et gériatres d'établissements sélectionnés pour expérimentation pourront prochainement accéder au DP, sous réserve d'obtenir le consentement éclairé de leurs patients. Cette mesure devra auparavant être expérimentée dans plusieurs régions pilotes. <sup>(r105)</sup>

## **2.2 Maillage territorial et taille des officines**

Les pharmaciens, sont parmi les professionnels de santé, ceux qui sont les mieux répartis sur le territoire. Pour autant, ce maillage territorial pourrait encore être amélioré car d'un côté, certaines villes connaissent une densité pharmaceutique très importante, de l'autre, en zone rurale, la population a des difficultés à accéder aux médicaments. De nombreuses zones d'incertitudes demeurent aujourd'hui sur l'avenir du réseau officinal. Ainsi, les syndicats de pharmaciens se sont engagés, lors de la signature de la convention, à favoriser le regroupement des officines tout en tenant compte de la nécessité de maintenir une offre de proximité dans les zones sous-dotées.

### **2.2.1 Les caractéristiques du réseau**

En France, le réseau d'officines est non seulement important mais surtout plus dense que dans les principaux pays d'Europe. Le rapport de l'IGAS l'évalue à 22 186 officines en métropole, propriété de 27 853 pharmaciens titulaires. La densité d'officines par habitant dans notre pays est parmi les plus élevées : pour une moyenne européenne d'environ 30 officines pour 100 000 habitants, la France en compte 35. La forte densité des officines recouvre cependant des disparités régionales marquées : 25 dans le Bas-Rhin et la Moselle, 27 dans l'Eure, 51 en Lozère et 52 dans la Creuse (pour 100 000 habitants).<sup>(r27)</sup>

#### **2.2.1.1 Un réseau dense**

La loi encadre la répartition des officines sur le territoire français. L'ARS délivre une licence pour l'ouverture de toute officine par création, transfert ou regroupement. L'emplacement de l'officine est fixé par la licence qui devient caduque dès la cessation définitive de l'activité de l'officine. L'ouverture d'une officine repose sur des critères géo-démographiques en vue d'une répartition harmonieuse sur le territoire ; cependant de nombreuses dérogations ont été consenties et ont permis à des communes d'obtenir, des autorités sanitaires, l'ouverture de leur pharmacie.

Le réseau se caractérise aujourd'hui, non seulement par un développement excessif, mais aussi par une concentration dans les zones densément peuplées. Si en zone rurale, elle

permet de garantir l'accès au médicament, dans les agglomérations, les officines sont plus nombreuses que nécessaire.

### **2.2.1.2 Une répartition par quotas**

Le système de quotas n'offre à lui seul aucune garantie en matière de maillage. La loi ne peut en effet contraindre une pharmacie à s'installer en un endroit donné.

Dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé, les pouvoirs publics ont cherché depuis plusieurs années à faire baisser le nombre d'officines existantes. Le cadre législatif et réglementaire de la répartition des officines a été remanié à deux reprises durant les quinze dernières années : en 1999 par la suppression des créations par voie dérogatoire ; en 2007 par l'arrêt de nouvelles créations et l'encouragement à des regroupements. Aujourd'hui, les pouvoirs publics s'intéressent aussi à la taille des officines qu'il faut agrandir.<sup>(r27)</sup> Des officines moins nombreuses et plus grandes seraient plus efficaces en termes économique et sanitaire, sans altérer la qualité de la dispensation du médicament et tout en assurant une bonne accessibilité de la population. L'accessibilité doit se mesurer en temps maximum d'accès, critère plus adapté que le nombre d'officines par habitant.

### **2.2.2 L'optimisation du réseau**

S'il est devenu en pratique très difficile de créer une nouvelle officine, la législation n'a pas permis de diminuer le nombre existant de pharmacies. Et si tous s'accordent, profession et pouvoirs publics, pour que la localisation des officines à fermer soit majoritairement en centre-ville des grandes agglomérations, les avis divergent toutefois sur le nombre exact d'officines à fermer. Le surnombre se situe dans une fourchette de 2300 à 5200.

Par l'effet des réformes législatives, les créations ont été gelées pour les années 2008, 2009 et 2010. Les regroupements d'officines, en dépit des incitations prévues par la loi, demeurent encore rares : 6 autorisés en 2007, 7 en 2008, 25 en 2009 et 31 en 2010. Il convient d'encourager de manière plus active ces regroupements.

### **2.2.2.1 Le développement des officines de taille moyenne <sup>(r27)</sup>**

Le rapport de l'IGAS préconise le développement des officines de taille moyenne pour répondre aux nouveaux services prévus par la loi HPST et assurer la bonne couverture du territoire. Il estime que la taille minimale correspond à un chiffre d'affaires de 1,5 M€ et qu'il appartient dès lors aux petites pharmacies, plus fragiles, de se regrouper pour atteindre la taille critique.

Il est probable que la crise favorise le développement des pharmacies de taille moyenne dans un souci de rentabilité et d'augmentation du chiffre d'affaires. Déjà observée par le passé, cette augmentation va vraisemblablement se poursuivre.

Ainsi, l'optimisation du réseau passe par la baisse du nombre de pharmacies sur le territoire, notamment en zone urbaine. La tendance est déjà à la baisse du nombre global d'officines. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 prévoit :

- Le relèvement de 3 500 à 4 500 du nombre d'habitants nécessaire pour l'ouverture d'une pharmacie supplémentaire dans une commune où une officine est déjà installée ;
- Le passage de 5 à 12 ans du gel de licence après regroupement ;
- L'instauration d'une procédure de rachat-destruction de licence, après avis de l'ARS.

### **2.2.2.2 Le maintien d'un maillage de qualité**

De nombreuses inquiétudes se sont manifestées sur le maintien d'un bon maillage, et notamment sur la qualité du maillage en milieu rural. Il n'est pas exclu, qu'en zone sous dense, le non-remplacement d'un médecin partant à la retraite soit de nature à fragiliser l'officine, voire à causer sa disparition.

Le rapport de l'IGAS propose de réaliser un travail préalable de repérage des difficultés potentielles dans les zones faiblement peuplées. Dans le cadre des schémas régionaux d'organisation des soins ambulatoires, les ARS auraient en charge d'identifier les territoires où le temps d'accès pourrait devenir trop long en cas de disparition d'une officine. Dans ces zones, les pouvoirs publics devraient encourager, s'il est justifié, le maintien d'officines au moyen d'incitations financières ou encore le portage et la dispensation à domicile.

### **2.2.2.3 Une dynamique de regroupements**

L'autre facteur qui va jouer sur l'avenir des officines est le mouvement de départ des titulaires, qui devrait s'accélérer compte tenu de leur âge moyen : 50 ans aujourd'hui, mais en forte augmentation depuis plusieurs années. En dix ans, la tranche des 56-60 ans a plus que doublé, et plus généralement, toutes les tranches supérieures à 50 ans ont fortement progressé.<sup>(r79)</sup> Le contexte démographique est favorable à une évolution du réseau plus dynamique que par le passé.

Les regroupements constituent à présent l'instrument privilégié pour faire évoluer le réseau, de préférence aux transferts, qui, pour nombreux qu'ils soient, modifient peu la carte des officines : sur 235 opérés en 2010, 98 % s'opéraient à l'intérieur d'une même commune. Si les pharmaciens en âge de partir à la retraite se décident à vendre leur officine, les prix de cession des officines pourraient diminuer encore dans un proche avenir.<sup>(r27)</sup> En deux ans, le prix moyen de cession est passé de 91 % à 86 % du chiffre d'affaires TTC.

Aujourd'hui, le régime de taxation de la revente de l'officine constitue un obstacle au regroupement, ce dernier s'apparentant fiscalement à une vente. La revente de l'officine étant moins taxée lors du départ à la retraite, les pharmaciens, de plus en plus nombreux à se rapprocher de l'âge de la retraite, n'ont aucun intérêt à se regrouper. L'IGAS recommande donc d'étendre l'avantage fiscal aux opérations de regroupement.



# Chapitre II

## LA FORMATION CONTINUE

Le métier de pharmacien se trouve à la confluence d'enjeux importants en matière d'offre de soins qui mettent en évidence le caractère stratégique de la fonction de conseil et d'orientation des populations. Aussi est-il nécessaire de faire émerger, grâce à une formation adaptée, une nouvelle contribution plus effective et plus individualisée du pharmacien, tant sur le plan thérapeutique que social.

Le guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales encadre sa mission dans un axe prioritairement centré sur le patient. Le pharmacien ne doit pas seulement se préoccuper du médicament, mais surtout du patient auquel il est administré.

La diversité plus ou moins grande des activités, le développement des nouvelles missions, la recomposition partielle des tâches traditionnelles sont autant d'éléments qui induisent des compétences et des collaborations différentes selon les choix adoptés. Ce contexte d'élargissement du champ d'action de l'officine renforce l'obligation de formation permanente du pharmacien et de son équipe.

### **1 Se former tout au long de sa carrière professionnelle** (r109 ; r110 ; w26)

#### **1.1 Une obligation encadrée par la loi** (r111 ; r112)

L'article 59 de la loi HPST<sup>(r2)</sup>, qui a introduit le concept de développement professionnel continu, combine les notions de formation professionnelle et d'évaluation des pratiques professionnelles. Le concept peut être défini comme la responsabilité qu'ont les pharmaciens, à titre individuel, de veiller à la maintenance, à l'approfondissement et à

l'élargissement systématiques de leurs connaissances et aptitudes, dans le but d'assurer la continuité de leurs compétences de professionnels, tout au long de leur carrière. De ce point de vue, le DPC implique bien plus qu'une participation aux programmes de formation continue ; le processus doit être visible afin d'assurer sa crédibilité auprès du public. <sup>(r113)</sup>

Entré en vigueur en janvier 2013, le DPC est un outil indispensable pour faire évoluer les compétences au cours de la vie professionnelle.

### **1.1.1 Une formation annuelle** <sup>(w27)</sup>

Le DPC est désormais effectif tous les ans pour chaque professionnel de santé, médical ou paramédical, libéral ou salarié, en ville comme à l'hôpital.

Le professionnel de santé satisfait à son obligation de DPC dès lors qu'il participe, au cours de chaque année civile, à un programme de DPC collectif annuel ou pluriannuel. Cette obligation est individuelle, mais peut s'inscrire dans une démarche collective, par exemple dans le cadre de l'équipe officinale. Le DPC est une démarche permanente qui débute dès la formation initiale achevée. Il permet aux professionnels de mener ensemble, en dépassant les clivages habituels (entre ville et hôpital, entre médecins et paramédicaux), des formations et analyses des pratiques professionnelles. Ce décroisement sera bénéfique pour les patients, car il facilitera le travail en commun et organisera mieux les sorties et les suites d'hospitalisation. <sup>(r114)</sup>

Pour garantir son efficacité, le DPC doit être géré de manière active et comprendre les aspects suivants : autoévaluation, plan personnel, participation, action, évaluation. Ce parcours était attendu depuis longtemps, dès 2002, année où, pour la première fois, un texte – en l'occurrence la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner <sup>(r56)</sup> - énonçait le principe d'une formation continue obligatoire pour tous les pharmaciens.

### **1.1.2 Un contrôle tous les cinq ans**

Le DPC n'est pas encore familier à une bonne partie de la profession. Selon le quotidien du Pharmacien <sup>(r115)</sup> « plus de la moitié des pharmaciens d'officine se considère peu ou pas

informée sur le DPC. Cette tendance est encore plus accentuée lorsque le pharmacien se considère peu informé sur la loi HPST ».

Le DPC constituant une obligation pour les pharmaciens et les préparateurs, les employeurs sont tenus de prendre les dispositions permettant à leurs salariés de respecter cette obligation. Selon la profession concernée, le contrôle du respect de l'obligation sera assuré par les conseils de l'ordre, les employeurs ou l'agence régionale de santé. Pour les pharmaciens, adjoints ou titulaires, le conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) est chargé du contrôle de l'obligation annuelle de DPC. Si les textes prévoient un contrôle tous les cinq ans de l'obligation annuelle, l'ordre des pharmaciens entend effectuer un contrôle annuel, pour éviter que les officines accumulent les programmes à rattraper.<sup>(r114)</sup>

Le contrôle s'effectuera sur la base d'attestations électroniques de participation à un programme de DPC. Si le Conseil national de l'ordre des pharmaciens constate le non-respect de l'obligation de DPC, il s'enquiert auprès du pharmacien des motifs expliquant cette carence et, selon les cas, peut lui proposer un plan annuel personnalisé. Si celui-ci n'est pas suivi par le pharmacien, ce manquement est susceptible de constituer un cas d'insuffisance professionnelle, sanction pouvant conduire à la suspension du droit d'exercer.<sup>(r114)</sup>

## **1.2 Une équipe officinale au cœur de la formation** <sup>(r113)</sup>

Les ressources humaines constituent un facteur clé dans la stratégie de développement des nouvelles missions prévues par la loi HPST. Ces nouvelles demandes et activités impliquant du service et du conseil ne pourront se faire sans un personnel compétent au sein de l'officine.

En sa qualité de chef d'entreprise, le titulaire aura désormais l'obligation de s'assurer que ses salariés remplissent bien leur obligation de DPC. L'équipe officinale devra trouver sa place dans la nouvelle organisation et la formation devra être adaptée et se renforcer dans des domaines tels que :

- Le conseil « hors ordonnance » et la prévention
- Les techniques de communication

- La pharmacologie
- La connaissance des pathologies
- Les domaines spécifiques liés au développement d'une activité de l'officine : phytothérapie, aromathérapie, orthopédie...

Les employeurs seront tenus de prendre des dispositions pour permettre à leurs salariés de suivre les formations. Les outils existent : les congés individuels de formation, les droits individuels à la formation, la validation des acquis de l'expérience ou encore le bilan de compétences.

Lors des entretiens annuels d'évaluation, le titulaire doit identifier les besoins de formation des salariés de son officine. Il doit aussi analyser les forces et les faiblesses de sa pharmacie, les menaces et les opportunités de son environnement, et ensuite cibler les formations qui l'aideront, lui et son équipe, à progresser et à atteindre les objectifs fixés. Enfin, il doit expliquer à ses collaborateurs ce qu'il attend d'eux et s'assurer qu'ils sont réellement motivés.

A l'issue de la formation, le pharmacien devra faire un point avec son équipe afin de mettre en place un plan d'action dans l'officine. Une formation réussie, c'est une formation que l'on peut mettre en pratique et qui apporte ensuite les résultats escomptés. C'est un enjeu pour l'ensemble des équipes officinales.

## **2 La formation pour les officinaux** (r116 ; r117)

D'une part, Il y a l'ensemble des formations touchant le cœur de métier : traitements, pathologies (diabète, maladies cardiovasculaires, ostéoporose...) ; spécialisations (maintien à domicile, aromathérapie, phytothérapie...) ; éducation thérapeutique, dépistage, prévention. Le champ est très vaste. Les officines ont aussi intérêt à suivre des formations consacrées aux marchés qui progressent, comme le tabac, la diététique, les addictions....., à destination notamment des plus jeunes. La mise en place de l'entretien pharmaceutique et l'accompagnement des patients chroniques est aussi un axe de développement essentiel, avec l'émergence de deux thèmes majeurs pour 2013 : le suivi des patients sous médicaments anticoagulants et des patients asthmatiques.

D'autre part, il y a toutes les formations concernant les aspects entrepreneuriaux et commerciaux de l'officine. Parmi les grands domaines : le management (bien gérer son équipe), le développement commercial (bâtir sa politique de prix...), la gestion, le conseil, la communication-vente, le merchandising, etc. Il faut panacher ces deux grandes catégories de formation. L'une ne va pas sans l'autre.

La qualité de la communication avec le malade est également un point important de la formation. Le pharmacien doit apprendre comment développer des aptitudes d'écoute, d'explication et exercer sa perspicacité pour mieux comprendre le malade. Il n'y a pas de bon conseil sans une bonne écoute, pas de bon usage du médicament sans contrôle de la compréhension et reformulation. Cette dimension n'est pas suffisamment intégrée dans la pratique quotidienne, alors qu'elle est une partie essentielle de l'accomplissement de la mission du pharmacien.

Les enjeux de la formation permanente sont donc de compléter les connaissances du pharmacien en matière de sémiologie et de pathologie pour rendre le conseil efficace et éthique.

## **2.1 L'évaluation de la pratique professionnelle**

L'amélioration des pratiques médicales et soignantes ne passe pas uniquement par de la formation traditionnelle ou magistrale. Evaluer correctement les interventions destinées à améliorer la qualité des soins et à modifier les comportements est essentiel, afin de savoir quelles interventions sont susceptibles d'être efficaces dans notre système de santé.

C'est désormais chose faite avec le DPC qui reconnaît l'obligation de formation à partir des besoins professionnels préalablement identifiés pour évaluer ensuite les acquis dans la pratique du métier.

## 2.2 Des supports variés <sup>(r117)</sup>

Pour construire leurs programmes de DPC, les organismes de formation choisissent les méthodes les mieux adaptées aux contextes de soins, aux objectifs poursuivis, aux attentes des professionnels et aux démarches déjà entreprises.

Il existe quatre principaux supports de formation proposés aux officinaux : le stage animé par un formateur à l'extérieur de la pharmacie ; la formation in situ dans l'officine en présence d'un intervenant ; la formation à distance via le e-learning et la visioformation.

- Le stage en « présentiel » à l'extérieur de l'officine bénéficie de plusieurs atouts. Totalement déconnecté de la pharmacie, l'esprit est libre et concentré sur les objectifs de la formation. La convivialité du groupe, la possibilité d'échanger et de partager ses expériences permettent d'évaluer ses acquis étape par étape et de voir si tel ou tel point a bien été compris. C'est aussi un moyen de rencontrer d'autres pharmaciens. Seul inconvénient : les contraintes de temps, d'organisation et de durée.

- Le stage in situ à l'officine permet de former, soit toute l'équipe en même temps (en dehors des horaires d'ouverture) ou alors chaque collaborateur à différents moments de la journée. La formation est plus personnalisée mais son coût est élevé.

- Le e-learning offre souplesse et permet de le mettre en oeuvre, à son rythme et au moment voulu. L'acquisition des connaissances et des pratiques professionnelles est beaucoup plus efficiente que dans le cadre d'un cours magistral. La solitude devant son ordinateur et le manque d'échange en direct avec un formateur constituent un frein dans l'apprentissage.

- La visioformation se déroule avec le formateur à l'écran et par téléphone. Les réponses sont donc données en direct et il n'est pas nécessaire de se déplacer. Cependant, les séances se déroulent à des heures fixes et ce qui entraîne des conséquences sur l'organisation de l'officine.

Pour garantir des programmes de DPC de qualité, les décrets d'application prévoient que les organismes de formation seront évalués par une commission scientifique indépendante composée de professionnels de santé astreints à des obligations strictes en matière de liens

d'intérêt. L'indépendance de toute influence, notamment à l'égard des entreprises fabricant ou distribuant des produits de santé est garantie. Plusieurs commissions scientifiques indépendantes seront créées à cet effet.

### **3 Le dispositif de mise en œuvre du DPC**

Sept décrets et un arrêté encadrent le développement professionnel continu des professions médicales et paramédicales. Ils étaient attendus depuis de nombreux mois : décrets du 30 décembre 2011<sup>(r118)</sup> relatif au DPC des professionnels de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens et professionnels paramédicaux) ; décret du 30 décembre 2011<sup>(r119)</sup> relatif à l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu<sup>(r119)</sup> ; décret du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des pharmaciens<sup>(r120)</sup> ; arrêté du 12 décembre 2012<sup>(r121)</sup> relatif à la composition du dossier de demande d'enregistrement en qualité d'organisme de DPC et du dossier d'évaluation prévus aux articles R. 4021-23 et R. 4021-24 du code de la santé publique.<sup>(r119 ; r122 ; r123)</sup>

Fruits d'une vaste concertation, ces décrets d'application de la loi HPST prennent en compte les apports des Assises du médicament, traduits dans la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et dans la loi de financement de la sécurité sociale de 2012.<sup>(r124)</sup> Ils ont pour objet de décliner le contenu de l'obligation de développement professionnel continu pour les grandes catégories de professionnels de santé, l'organisation du développement professionnel continu, son financement, son contrôle ainsi que sa mise en œuvre dans le cadre du service de santé des armées.

Le décret du 30 décembre 2011<sup>(r119)</sup>, le plus long, publié après de multiples versions et de controverses est relatif à **l'organisme gestionnaire du DPC** des professions de santé (OGDPC). C'est un des piliers du dispositif du DPC.

### 3.1 Une garantie d'indépendance

L'OGDPC a été créé pour gérer en toute indépendance le Développement professionnel continu de tous les professionnels libéraux et des centres de santé, de leur inscription jusqu'à leur indemnisation. Son rôle consiste à répartir l'enveloppe budgétaire destinée à financer les programmes de formation, à promouvoir le DPC et à assurer le bon fonctionnement de ses instances.<sup>(r125)</sup>

Organisé en groupement d'intérêt public (GIP), l'organisme gestionnaire du DPC est constitué pour une durée de dix ans. Les membres fondateurs du GIP sont trois représentants de l'assurance maladie désignés par le directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie ; trois représentants de l'Etat désignés conjointement par la directeur de l'offre de soins et le directeur de la sécurité sociale. Il est institué une présidence tournante, par année civile, entre, d'une part, l'Etat et l'assurance maladie, et d'autre part, les représentants des professionnels de santé.<sup>(w28)</sup>

L'organisme gestionnaire du DPC sera également en charge de produire un bilan du dispositif pour chaque profession, ainsi qu'un rapport annuel destiné au ministre chargé de la Santé sur l'avancement du DPC. Autre mission dévolue à l'OGDPC : l'enregistrement des organismes de formation agréés sur avis des commissions scientifiques indépendantes.<sup>(r109)</sup>

### 3.2 La caution scientifique

Acteur majeur du développement professionnel continu, **les commissions scientifiques indépendantes (CSI)** constituent la caution scientifique du dispositif. Elles sont, notamment, chargée d'évaluer les organismes de développement professionnel continu, au moment de leur enregistrement par l'organisme gestionnaire du DPC. Elle a aussi vocation de formuler un avis sur les orientations nationales du DPC et sur les orientations régionales formulées par les agences régionales de santé, ainsi que sur les méthodes et modalités fixées par la Haute autorité de santé (HAS).<sup>(r125)</sup>



Chaque corps de métier concerné par le DPC dispose de sa propre commission : pharmaciens, médecins, chirurgiens-dentistes, orthophonistes, orthoptistes, pédicures-podologues, infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes.

Pour les pharmaciens, la CSI a été constituée le 3 mai 2012 et installée le 10 juillet 2012. Elle comprend 20 membres titulaires et autant de membres suppléants. Ils sont nommés pour un mandat de trois ans, renouvelable deux fois. La diversité de l'exercice professionnel a été prise en compte puisque la commission est composée d'officinaux, titulaires et adjoints, de biologistes et de gérants de pharmacie à usage intérieur d'établissement.<sup>(r125 ; w29)</sup>

Siègent également au sein de la CSI, un représentant des grossistes-répartiteurs et de l'industrie, un pharmacien inspecteur de santé publique et un professeur des universités-praticiens hospitaliers en pharmacie. Les sociétés savantes et les agences sanitaires sont également présentes au sein de la CSI.<sup>(r109)</sup>

### **3.3 Un financement planifié**

Le financement est un point essentiel et fondamental pour garantir la qualité et l'indépendance du DPC pour tous les professionnels de santé.

Le budget de l'OGDPC est alimenté depuis 2013 par trois sources : l'Assurance maladie, l'industrie pharmaceutique (réservée uniquement au DPC des médecins), et l'Etat dont la contribution s'élève à 200 millions d'euros.<sup>(r125)</sup>

Grâce au produit de la taxe prélevée sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique, en application de la loi du 29 décembre 2011<sup>(r126)</sup> relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé sur le médicament (le produit s'élève à 150 millions d'euros), les ressources consacrées à la formation des médecins sont réévaluées et sécurisées.

Le décret du 30 décembre 2011<sup>(r118 ; r119)</sup> prévoit une prise en charge –dans la limite de forfaits- des frais facturés aux professionnels de santé par les organismes de DPC, des frais divers induits par la participation à un programme de DPC et, pour les pharmaciens titulaires, des pertes de ressources.

Pour les pharmaciens titulaires, le financement du DPC est assuré par l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC), via les fonds conventionnels. L'indemnisation des pharmaciens titulaires (perte de ressources) est ainsi fixée à 165 € pour un programme d'une demi-journée en présentiel ou mixte et à 330 € pour un programme non présentiel.<sup>(w27)</sup>

# CONCLUSION

Dans le contexte actuel de prévalence croissante des maladies chroniques, d'inégalité de santé et de baisse de la démographie médicale, renforcer le rôle du pharmacien d'officine semble être une orientation importante, prise par les pouvoirs publics, pour tenter de répondre, en partie, aux besoins de la population. Les conditions pour aller plus loin dans le développement des pratiques officinales passent par la formation, une rémunération plus appropriée pour compenser le temps nécessaire à sa mise en œuvre, et une adaptation plus efficiente du paysage pharmaceutique.

La profession a pris conscience de l'enjeu de moderniser le réseau officinal afin de mieux prendre en charge le patient dès son entrée dans l'officine. Cet objectif pourra être atteint avec la collaboration de tous les acteurs de santé. Le pharmacien possède l'expertise des traitements médicamenteux, qui est nécessaire à la coopération entre professionnels de santé dans l'intérêt des patients et dans le cadre d'une politique globale de santé. D'expert du médicament, de scientifique garant de la bonne dispensation du médicament, le pharmacien est progressivement devenu un conseil en santé, un acteur responsable en matière de sécurité sanitaire, un acteur de santé publique à travers ses actions en matière de prévention et de dépistage, et enfin, un acteur économique et social agissant dans la délivrance de médicaments génériques, dans le maintien à domicile et dans le suivi des personnes dépendantes.

La volonté de faire jouer un rôle plus important aux pharmaciens est aussi une façon de lutter contre la désertification médicale. La garantie de l'égal accès à des soins de qualité, dont l'Etat est responsable pour l'ensemble des citoyens, se trouve confrontée à cette problématique d'évolution démographique médicale. Les pharmaciens, sont parmi les professionnels de santé, ceux qui sont les mieux répartis sur le territoire.

La pression des patients s'accroît également vers une prise en charge faisant appel à une dimension plus globale et plus humaine. Le travail en réseau est devenu un mode de fonctionnement permettant d'optimiser le parcours de soins. Une nouvelle vision de la profession de pharmacien est en train de se développer, plus sociale, plus clinique. Pour le public, l'officine est certes un lieu où l'on peut se procurer des médicaments et recevoir une information fiable sur la façon de les utiliser, mais c'est également un endroit facile d'accès où l'on peut demander un conseil sur un problème personnel ou familial de santé. Dans l'esprit d'un patient, ce qui compte en entrant dans une pharmacie, c'est qu'il va rencontrer un professionnel de santé qui, au-delà des conseils qu'il peut prodiguer sur la bonne utilisation des médicaments, a de solides connaissances en médecine de premiers recours, ainsi qu'une vue exhaustive de l'ensemble du système social et sanitaire de la ville ou du quartier dans lequel il travaille.

Les dépenses de santé continueront de croître de plus en plus vite : les progrès des techniques médicales qui s'annoncent, grâce aux biotechnologies, aux thérapies géniques, aux neurosciences et aux nanotechnologies, préfigurent des pratiques de plus en plus intensives en capital et de plus en plus individualisées. La prévention a permis une élévation spectaculaire de la durée et du niveau de vie. L'allongement de l'espérance de vie aura comme conséquence d'accroître la demande de soins au cours de la vie et en fin de vie. En particulier, les affections de longue durée qui représentent aujourd'hui 60 % des dépenses de santé, augmenteront sous l'effet du vieillissement de la population. Au total, la demande de soins va exploser. Tout doit donc être fait pour assister le secteur de la santé. Le système de santé français est régulièrement placé n°1 dans les classements mondiaux pour la qualité des soins et l'accès garanti à tous en tous points du territoire. C'est précisément l'objectif de la loi HPST du 21 juillet 2009<sup>(r2)</sup> portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Les mesures fixées par la loi HPST traduisent concrètement la volonté des pouvoirs publics de faire tomber les barrières entre les différents acteurs du système de santé. Le statut, la spécialisation ou la vocation ne doivent pas être un obstacle à un travail en commun pour la prise en charge des patients. La médecine de ville, les hôpitaux, les cliniques, les alternatives à l'hospitalisation, les professions paramédicales doivent s'attacher à organiser ensemble le

parcours des patients. Les pharmaciens sont-ils prêts à accompagner ce mouvement ? Sa mise en œuvre implique une acception volontaire et massive de la profession et une confiance en l'avenir. La profession est à un tournant de son histoire et il est clair que le monopole pharmaceutique doit s'appuyer davantage sur une compétence, un service rendu et une assurance qualité que sur des textes réglementaires qui seront amenés à évoluer dans le cadre communautaire européen.

# BIBLIOGRAPHIE

r1. **SAUCE, Antoine.** *Les nouvelles missions de la loi HPST pour le pharmacien d'officine : une exigence accrue en matière de communication avec le patient.* Nancy : Thèse de Pharmacie, 2012. p. 158.

r2. Loi n°2009-879, du 21 juillet 2009. *Réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.* s.l. : JORF, 22 juillet 2009.

r3. **Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).** *La loi HPST à l'Hôpital : les clés pour comprendre.* Ministère du Travail, de l'emploi et de la Santé. Paris : s.n., novembre 2010. p. 162, guide.

r4. **Ministère du travail, de l'emploi et de la santé.** *HPST : Une ambition nécessaire pour préserver notre système de santé.* Paris : s.n., 2009. p. 8.

r5. **MERCIER, Anne-Laure.** Table ronde n°1 : Pharmaciens en première ligne. *Le pharmacien de France.* novembre 2011, 1234, pp. 2-3.

r6. —. Table ronde n°2 : nouvelles missions pour tous. *Le pharmacien de France.* novembre 2011, 1234, p. 3.

r7. **FOURCADE, Jean-Pierre.** *Comité d'évaluation de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé.* Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Paris : s.n., 2011. p. 75.

r8. **MADOIRE, Anne, et al.** Analyse du rapport Larcher à la loi HPST. La réforme de la gouvernance? *Gestions hospitalières.* janvier 2010, 492, pp. 9-15.

r9. **Académie nationale de Pharmacie.** *Evolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine.* Ministère de la santé et des solidarités. Paris : s.n., 2005. p. 25.

r10. **MICAS, Christophe.** Examen de la loi Hôpital, patients, santé et territoires : Un projet ambitieux pour la pharmacie. *Le quotidien du pharmacien.* 12 février 2009, 2638, p. 2.

r11. **SCHINDLER, Adélaïde.** Loi HPST : tout ce qu'il faut savoir. *Le quotidien des médecins.* septembre 2009, p. 7.

r12. Loi n°2009-879, du 21 juillet 2009. *article 36.* s.l. : JORF, 22 juillet 2009.

r13. Loi n°2009-879, du 21 juillet 2009. *article 38.* s.l. : JORF, 22 juillet 2009.

- r14. Loi n°2009-879, du 21 juillet 2009. *article 50*. s.l. : JORF, 22 juillet 2009.
- r15. Loi n°2009-879, du 21 juillet 2009. *article 51*. s.l. : JORF, 22 juillet 2009.
- r16. Loi n°2009-879, du 21 juillet 2009. *article 59*. s.l. : JORF, 22 juillet 2009.
- r17. Loi n°2009-879, du 21 juillet 2009. *article 84*. s.l. : JORF, 22 juillet 2009.
- r18. **GROSJEAN, Rafael**. Le pharmacien peut et doit tenir une place plus importante. *Profession pharmacien*. novembre 2011, 71, pp. 22-23.
- r19. **RIOLI, Michel**. *Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins*. Paris : s.n., 2009. p. 49.
- r20. *La loi HPST, c'est le moment d'en parler, un film pour informer les pharmaciens sur leurs nouvelles missions*. Ordre national des pharmaciens. Paris : s.n., 2012.
- r21. **REUILLON, Claire**. Les nouvelles missions des pharmaciens. *MGEN Folia magazine*. mars 2012, 25, pp. 8-9.
- r22. **RITTER, Philippe**. *Rapport sur la création des Agences Régionales de Santé(ARS)*. Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports. Paris : s.n., 2008. p. 60.
- r23. **FLAJOLET, André**. *Mission au profit du gouvernement relative aux disparités territoriales des politiques de prévention sanitaires*. Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Paris : s.n., 2008. p. 91.
- r24. **COLDEFY, Magali et LUCAS-GABRIELLI, Véronique**. Le territoire, un outil d'organisation des soins et des politiques de santé? Evolution de 2003 à 2011. *Questions d'économie de la santé*. avril 2012, 175, pp. 1-8.
- r25. **BAUDIER, François**. La loi HPST et la nouvelle donne des agences régionales de santé. *adsp*. septembre 2010, 72, pp. 43-45.
- r26. **DELGUTTE, Alain**. L'ambition de la qualité. *Le journal de l'ordre nationale des pharmaciens*. septembre 2012, 17, p. 16.
- r27. **BRAS, Pierre-Louis, et al.** *Pharmacies d'officine: rémunération, missions, réseau*. Inspection générale des affaires sociales. Paris : s.n., 2011. p. 208.
- r28. **BOUZIGE, Brigitte**. Prospective, avenir, convention et nouveau métier : les nouvelles missions. *Officines Avenir*. 2ème trimestre 2012, 2, p. 5.
- r29. **BRAS, Philippe**. *Améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques*. Ministère de la santé et des solidarités. Paris : s.n., 2007. p. 26, Dossier de presse.

- r30. **MARIN, Françoise, MARIN, Eve et BARRANCOS, Auryane.** *Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours.* Observatoire national de la démographie des professions de santé. Paris : s.n., 2006. p. 68.
- r31. **ROUGEMONT, André, GURNY, Robert et DOMINICE, Pierre.** *La pharmacie d'officine comme lieu de premier recours du système de santé.* Genève : Université de Genève. p. 98.
- r32. **Etats généraux de l'organisation de la santé.** *Synthèse des travaux des groupes permanents de concertations EGOS 1 et 2.* Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Paris : s.n., 2008. p. 23.
- r33. **HELALI, Abdelkader et BRUNETON, Carinne.** Une méthode pour mieux conseiller à l'officine et dispenser les médicaments. *Médecine tropicale* . 2004, 64, pp. 341-343.
- r34. Code de la santé publique-Article R4235-48. s.l. : JORF, 24 décembre 2008.
- r35. **PAVOT, Anne-Laure.** *L'éducation du patient à l'officine : enquête et perspectives.* Nancy : Thèse de Pharmacie, 2008. p. 214.
- r36. **HECQUARD, Pierre.** *L'éducation thérapeutique.* Ordre national des médecins. paris : s.n., 2009. p. 13.
- r37. **GRENIER, Béatrice, BOURDILLON, François et GAGNAYRE, Rémi.** Le développement de l'éducation thérapeutique en France : propositions pour une intégration durable dans le système de soins. *Santé publique.* 2007, Vol. 19, 4, pp. 293-301.
- r38. Code de la santé publique- Article L1161-1. s.l. : JORF, 23 juillet 2009.
- r39. Code de la santé publique-Article L1161-4. s.l. : JORF, 23 juillet 2009.
- r40. Arrêté du 2 août 2010. *Compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.* s.l. : JORF, 4 août 2010.
- r41. Arrêté du 2 août 2010. *Cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et composition du dossier de demande de leur autorisation.* s.l. : JORF, 4 août 2010.
- r42. Décret n°2010-904, du 2 août 2010. *Conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient.* s.l. : JORF, 4 août 2010.
- r43. Décret n°2010-906, du 2 août 2010. *Compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.* s.l. : JORF, 4 août 2010.
- r44. **RAVAUD, Philippe et DURIEUX, Pierre.** *Méthodes quantitatives pour évaluer les interventions visant à améliorer les pratiques.* HAS. 2007. p. 59, Guide méthodologique.



- r45. **SAOUT, Christian, et al.** *Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique : rapport complémentaire sur les actions d'accompagnement.* Ministère de la santé et des sports. Paris : s.n., 2010. p. 41.
- r46. **JACQUAT, Denis et MORIN, Alain.** *Education thérapeutique du patient : propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne.* Assemblée nationale. paris : s.n., 2010. p. 13.
- r47. **Haute Autorité de Santé.** *Education thérapeutique du patient : définition, finalités et organisation.* Paris : s.n., 2007. p. 8.
- r48. —. *Education thérapeutique du patient : comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique?* Paris : s.n., 2007. p. 6.
- r49. —. *Education thérapeutique du patient : comment la proposer et la réaliser?* Paris : s.n., 2007. p. 8.
- r50. **GUERIN, Geneviève.** *Prise en charge et protection sociale, éducation thérapeutique des personnes atteintes de maladies chroniques : deux rapports du HCSP. adsp.* septembre 2010, 72, pp. 45-46.
- r51. **Haute Autorité de Santé.** *Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques.* Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. paris : s.n., 2007. p. 20, Guide méthodologique.
- r52. Décret n°2011-375, du 5 avril 2011. *Missions des pharmaciens d'officine correspondants.* s.l. : JORF, 7 avril 2011.
- r53. **SAOUT, Christian, et al.** *Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient.* Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports et de la vie associative. Paris : s.n., 2008. p. 52.
- r54. **Académie nationale de Pharmacie.** *Rôle du pharmacien correspondant.* Paris : s.n., 2009. p. 13.
- r55. **BERLAND, Yvon.** *Mission " démographie des professions de santé".* Paris : s.n., 2004. p. 113.
- r56. Loi n°2002-303, du 4 mars 2002. *Droits des malades et qualité du système de santé.* s.l. : JORF, 5 mars 2002. p. 4118.
- r57. **BERLAND, Yvon.** *Mission " coopération des professions de santé" : le transfert des tâches et des compétences.* Paris : s.n., 2003.
- r58. **Haute Autorité de santé.** *Délégation, transfert, nouveaux métiers : comment favoriser des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé?* HAS. Paris : s.n., 2008. p. 61.

- r59. **Haute Autorité de Santé.** *réalisation d'une étude sur l'évaluation qualitative des expérimentations de coopération entre professionnels de santé.* Paris : s.n., 2008. p. 108.
- r60. **BOUZIGE, Brigitte.** Pour vous aider dans votre quotidien : comprendre l'intérêt de la SISA aujourd'hui...pour demain. *Officines Avenir.* 2ème trimestre 2012, 2, p. 14.
- r61. Code de la santé publique-Article L4041-1. s.l. : JORF, 12 août 2011.
- r62. Loi n°2011-940, du 10 août 2011. *modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.* s.l. : JORF, 11 août 2011. 0185, p. 13754.
- r63. **DESEUR, André.** Les dispositions de la loi Fourcade. *Bulletin d'information de l'Ordre national des médecins.* novembre-décembre 2011, 20, pp. 16-18.
- r64. Décret n°2012-407, du 23 mars 2012. *sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires.* s.l. : JORF, 25 mars 2012.
- r65. *Coopération entre professionnels de santé.* Ministère de la santé et des sports. Paris : s.n., 2010. p. 2, Fiches pédagogiques HPST.
- r66. **Haute Autorité de Santé.** *Les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé : les aspects juridiques.* service évaluation médico-économique et santé publique. Paris : s.n., 2007. p. 112.
- r67. —. *Gestion des risques et protocoles de coopération (article 51 Loi HPST) : document d'aide pour les professionnels de santé.* Paris : s.n., 2012. p. 23.
- r68. **Centre national de l'expertise hospitalière.** *Réalisation d'une étude sur l'évaluation qualitative des expérimentations de coopération entre professionnels de santé : rapport final.* CNEH. Paris : s.n., 2008. p. 108.
- r69. Code de la santé publique-Article L1142-1. s.l. : JORF, 14 mai 2009.
- r70. Code de la santé publique-Article L1142-2. s.l. : JORF, 30 décembre 2011.
- r71. **Haute Autorité de Santé.** *Coopération entre professionnels de santé : élaboration d'un protocole de coopération, article 51 de la loi HPST, guide méthodologique, tome 2.* Haute Autorité de Santé. Paris : s.n., 2010. p. 56.
- r72. **BERLAND, Yvon, et al.** *La formation des professionnels pour mieux coopérer et soigner.* Haute Autorité de Santé. Paris : s.n., 2007. p. 148.
- r73. **Haute Autorité de Santé.** *Coopération entre professionnels de santé : mode d'emploi.* Paris : s.n., 2012. p. 24.

- r74. **MOULUN, Anne-Gaëlle.** Coopération professionnelle et SISA : top départ pour l'interprofessionnalité. *Le quotidien du pharmacien*. avril 2012, 2914, pp. 1-4.
- r75. **CERETTI, Alain-Michel et CHABOT, Jean-Michel.** Coopération entre professionnels de santé : les modalités concrètes. *Le journal de l'ordre national des pharmaciens*. juin 2012, 15, pp. 7-11.
- r76. Code de la santé publique-Article L4011-1. s.l. : JORF, 12 août 2011.
- r77. **Haute Autorité de Santé.** *Coopération entre professionnels de santé : guide méthodologique , tome 1, conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007*. Paris : s.n., 2010. p. 39.
- r78. **GAERTNER, Philippe.** Passage à l'acte. *Le pharmacien de France*. octobre 2011, 1233.
- r79. **Observatoire des métiers dans les professions libérales.** *Pharmacie d'officine : de l'état de lieux à la prospective*. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. paris : s.n., 2012. p. 32, étude.
- r80. Code de la santé publique-Article L5125-1. s.l. : JORF, 31 décembre 2011.
- r81. Code de la sécurité sociale-Article L162-38. s.l. : JORF, 17 août 2004.
- r82. Loi n°87-588, du 30 juillet 1987. *portant diverses mesures d'ordre social*. s.l. : JORF, 31 juillet 1987. p. 8574.
- r83. **SIMON, Laurent.** Per-for-mants ! *Le pharmacien de France*. septembre-octobre 2012, 1243, pp. 16-18.
- r84. Enjeux : la convention par A+ B. *Le pharmacien de France* . mai 2012, 1240.
- r85. **VALCKE, Olivier.** Convention pharmaceutique : un tournant historique. *La revue pharma*. avril 2012, 91, p. 10.
- r86. **MICAS, Christophe.** Convention avec l'assurance maladie : ils ont signé ! *Le quotidien du pharmacien*. 10 avril 2012, 2913, pp. 1-2.
- r87. **L'assurance maladie.** *Mise en place de la nouvelle convention pharmaceutique*. Paris : s.n., 2012. p. 6.
- r88. *Les pharmaciens vont être payés pour leurs conseils.* **GARRIC, Audrey.** 16 mars 2012, Le Monde.
- r89. **SIMON, Laurent.** Mille pharmaciens et un ministre. *Le pharmacien de France*. novembre 2011, 1234, pp. 1-2.
- r90. **MICAS, Christophe.** Honoraires, missions, génériques, réseau, gardes : les cinq axes de la future convention. *Le quotidien du pharmacien* . 2 février 2012, 2894, pp. 1-2.

- r91. Arrêté du 4 mai 2012. *Approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie*. s.l. : JORF, 6 mai 2012.
- r92. **MICAS, Christophe**. Selon une enquête call medi call pour "le quotidien" : huit titulaires sur dix favorables à l'honoraire. *Le quotidien du pharmacien*. 23 février 2012, 2900, p. 2.
- r93. **MERCIER, Anne-Laure**. Bienvenue dans une nouvelle ère. *Le pharmacien de France*. septembre 2011, 1235, pp. 6-8.
- r94. **SIMON, Laurent**. Le pharmacien au service du patient. *Le quotidien du pharmacien*. décembre 2011, 1235, p. 10.
- r95. **BONNEFOND, Gilles**. Economie : convention et nouvelles rémunérations. *Officines Avenir*. 2ème trimestre 2012, 2, pp. 9-12.
- r96. **BONNEFOND, GILLES**. La convention est signée : tout commence... *Officines Avenir*. 2ème trimestre 2012, 2, p. 1.
- r97. **CHAIN, Juliette**. Générique et nouvelles missions : vers une charte de bonnes pratiques entre médecins et pharmaciens. *Impact pharmacien*. 13 juin 2012, 336, p. 6.
- r98. **MOULUN, Anne-Gaëlle**. Génériques et paiement à la performance : combien allez vous gagner ? *Le quotidien du pharmacien*. 23 avril 2012, 2917, pp. 1-2.
- r99. **MICAS, Christophe et MOULUN, Anne-Gaëlle**. Projet de loi de financement de la sécu pour 2012 : l'article qui pourrait tout changer. *Le quotidien du pharmacien*. 17 octobre 2011, 2867, p. 2.
- r100. **NOEL, Alain**. Concurrence entre officines : la donne des nouvelles missions. *Impact pharmacien*. 3 octobre 2012, 342, pp. 12-13.
- r101. **REMILI, Hakim**. Aménager une cabine dédiée au conseil pharmaceutique : un espace visible et discret. *Le quotidien du pharmacien*. 23 février 2012, 2900, pp. 11-12.
- r102. **BOHBOT, Nicolas**. Espace de confidentialité et de diagnostic : revendiquez-le clairement dans votre officine ! *Impact pharmacien*. 25 janvier 2012, 320, pp. 10-11.
- r103. Code de la santé publique-Article L5125-29. s.l. : JORF, 2000.
- r104. **PICHARD, Anne-Sophie**. Affichage : cinq zones pour être vu. *Le quotidien du pharmacien*. 20 décembre 2012, 2899, p. 12.
- r105. **Ordre national des pharmaciens**. *Rapport d'activité 2011 : une année avec l'ordre national des pharmaciens*. Paris : s.n., 2012. p. 31.

- r106. Loi n°2007-127, du 30 janvier 2007. *ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique*. s.l. : JORF, 1 février 2007. 27, p. 1937.
- r107. Code de la santé publique-Article L1111-23. s.l. : JORF, 31 décembre 2011.
- r108. DP : une nouvelle brochure pour informer les patients. *Le journal de l'ordre national des pharmaciens*. septembre 2012, 17, p. 4.
- r109. DPC : le dispositif se met en place progressivement. *Le journal de l'ordre national des pharmaciens*. juin 2012, 15, p. 5.
- r110. **GROSS, Olivier**. DPC : le dispositif se met en place progressivement. *Le journal de l'ordre national des pharmaciens*. juin 2012, 15, p. 5.
- r111. **VANDENDRIESSCHE, Matthieu**. Formation continue : le DPC entre en action. *Profession pharmacien*. février 2013, 83, pp. 6-7.
- r112. **VALCKE, Olivier**. Formation : la profession à l'unisson. *La revue pharma*. novembre 2011, 86, pp. 16-17.
- r113. **DENRY, Philippe**. *Le DPC des pharmaciens*. [interv.] Arielle FONTAINE. s.l. : HAS, avril 2012.
- r114. **Haute Autorité de Santé**. *Evaluation et amélioration des pratiques : développement professionnel continu : méthodes et modalités de DPC*. Paris : s.n., 2012.
- r115. Le développement professionnel continu : conforter les rôles actuels et les nouveaux rôles de la profession. *Le quotidien du pharmacien*. 3 novembre 2011.
- r116. **BOHBOT, Nicolas**. Formations : tout un éventail pour les officinaux ! *Impact pharmacien*. 27 juin 2012, 338, pp. 8-9.
- r117. **FELLMANN, Anne**. La formation vient à vous. *La revue pharma*. novembre 2011, 86, pp. 51-55.
- r118. Décret n°2011-2118, du 30 décembre 2011. *Développement professionnel continu des pharmaciens*. s.l. : JORF, 1 janvier 2012.
- r119. Décret n°2011-2113, du 30 décembre 2011. *Organisme gestionnaire du développement professionnel continu*. s.l. : JORF, 1 janvier 2012.
- r120. Décret n°2012-29, du 9 janvier 2012. *Commission scientifique indépendante des pharmaciens*. s.l. : JORF, 11 janvier 2012.

r121. Arrêté du 12 décembre 2012. *Composition du dossier de demande d'enregistrement en qualité d'organisme de développement professionnel continu et dossier d'évaluation prévus aux articles R.4021-23 et R.4021-24 du code de la santé publique.* s.l. : JORF, 16 décembre 2012.

r122. Code de la santé publique-Article R4021-23. s.l. : JORF, 2 janvier 2012.

r123. Code de la santé publique-Article R4021-24. s.l. : JORF, 2 janvier 2012.

r124. Loi n°2011-1906, du 21 décembre 2011. *financement de la sécurité sociale pour 2012.* s.l. : JORF, 22 décembre 2011.

r125. Développement professionnel continu : ou en est-on ? *Le journal de l'ordre national des pharmaciens.* septembre 2012, 17, p. 11.

r126. Loi n°2011-2012, du 29 décembre 2011. *renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.* s.l. : JORF, 30 décembre 2011. 0302, p. 22667.

# SITES INTERNET

w1. Analyse juridique détaillée de la loi "Hôpital, patients, santé et territoires ", dite loi Bachelot. *infos.gazette-sante-social.fr*. [En ligne] 14 août 2009. [Citation : 10 décembre 2012.] <http://infos.gazette-sante-social.fr/826/analyse-juridique-detaillee-loi-hopital-patients-sante-et-territoires-dite-loi-bachelot>.

w2. L'historique du projet de loi. *santegouv.fr*. [En ligne] 12 février 2009. [Citation : 30 octobre 2012.] <http://www.sante.gouv.fr/l-historique-du-projet-de-loi.html>.

w3. "Hôpital, patients, santé, territoires" : une loi à la croisée de nombreuses attentes. [En ligne] 15 juillet 2009. [Citation : 30 octobre 2012.] <http://www.sante.gouv.fr/loi-hpst.html>.

w4. un résumé de la loi HPST ou "loi dite Bachelot". *csht.medicalistes.org*. [En ligne] 8 septembre 2009. [Citation : 10 décembre 2012.] <http://csht.medicalistes.org/spip.php?article623>.

w5. Loi HPST : bonnes nouvelles pour la pharmacie. *celtipharm.com*. [En ligne] 6 mars 2009. [Citation : 28 novembre 2012.] <http://www.celtipharm.com/tabid/155/itemid/10149/LOI-HPST--BONNES-NOUVELLES-POUR-LA-PHARMACIE.aspx>.

w6. Point sur le volet "hôpital «de la loi HPST. *gsk.fr*. [En ligne] juillet 2009. [Citation : 30 octobre 2012.] [http://www.gsk.fr/avenirdelasante/fiche\\_pratique/hopital/loi-hpst.htm](http://www.gsk.fr/avenirdelasante/fiche_pratique/hopital/loi-hpst.htm).

w7. Les grandes étapes du projet de loi. *sante.gouv.fr*. [En ligne] 12 février 2009. [Citation : 30 octobre 2012.] <http://www.sante.gouv.fr/les-grandes-etapes-du-projet-de-loi,2017.html>.

w8. **MULLER, Bernard**. Un nouveau DU : management , qualité et nouvelles missions HPST du pharmacien d'officine. *Pharmacie université de Bordeaux*. [En ligne] 28 août 2012. [Citation : 28 novembre 2012.] <http://www.pharmacie.u-bordeaux2.fr/index.php/actus/1-latest-news/240-un-nouveau-du-management-qualite-et-nouvelles-missions-hpst-du-pharmacien-dofficine>.

w9. La loi HPST, c'est le moment d'en parler ! *Ordre national des pharmaciens*. [En ligne] 3 mai 2012. [Citation : 22 octobre 2012.] <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Communiqués-de-presse/La-loi-HPST-c'est-le-moment-d-en-parler>.

- w10. **CHASPIERRE, Alain.** Pharmacien d'officine, un acteur santé de première ligne ? *maisonmedicale.org*. [En ligne] 1 janvier 2011. [Citation : 28 novembre 2012.] <http://www.maisonmedicale.org/Pharmacien-d-officine-un-acteur.html>.
- w11. **THOMAZEAU, Anne-Marie.** Les nouvelles missions des pharmaciens. *vivapresse.fr*. [En ligne] 11 juin 2012. [Citation : 20 mars 2013.] [http://www.viva.presse.fr/Le-pharmacien-un-nouveau\\_17093.html](http://www.viva.presse.fr/Le-pharmacien-un-nouveau_17093.html).
- w12. Education Thérapeutique du Patient-ETP. *ars.poitou-charentes.sante.fr*. [En ligne] [Citation : 22 mars 2013.] <http://www.ars.poitou-charentes.sante.fr/Education-Therapeutique-du-Pat.101904.0.html>.
- w13. Coopération entre professionnels de santé. *santegouv.fr*. [En ligne] Ministère de la santé et des sports. [Citation : 9 février 2013.] [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Cooperation\\_entre\\_professionnels\\_de\\_sante\\_4.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Cooperation_entre_professionnels_de_sante_4.pdf).
- w14. **FEGER, Benoit.** Les SISA. *fmfpro.com*. [En ligne] 14 juin 2011. [Citation : 22 janvier 2012.] [http://www.fmfpro.com/IMG/pdf/point\\_bf\\_sisa.pdf](http://www.fmfpro.com/IMG/pdf/point_bf_sisa.pdf).
- w15. **LAMBLLOT, Catherine.** Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires. *vieliberale.fr*. [En ligne] 8 mars 2012. [Citation : 14 janvier 2013.] <http://www.vieliberale.fr/exercice-en-liberal-professionnels-sante/sisa-soins-ambulatoire.html>.
- w16. Les protocoles de coopération entre professionnels. *centrepaps*. [En ligne] [Citation : 15 janvier 2013.] <http://www.centre.paps.sante.fr/Les-protocoles-de-cooperation.112421.0.html>.
- w17. La SISA, une nouvelle structure pour les maisons de santé. *cmvmediforce.fr*. [En ligne] [Citation : 14 janvier 2013.] <http://www.cmvmediforce.fr/les-dossiers-cmv-mediforce/dossiers-par-themes/developpement-de-votre-activite/la-sisa-une-nouvelle-structure-pour-les-maisons-de-sante/>.
- w18. Le statut des "sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires " SISA. *vipsanterunion.com*. [En ligne] [Citation : 14 janvier 2013.] <http://www.vipsantereunion.com/2011-divers/SISA.html>.
- w19. Synthèse des textes de loi concernant la coopération interprofessionnelle. *lescentresdesante.com*. [En ligne] 5 mai 2010. [Citation : 15 janvier 2013.] <http://www.lescentresdesante.com/article138.html>.
- w20. **CRISTOFARI, Jean-Jacques.** Convention officines / assurance maladie : la voie étroite. *pharmanalyses.fr*. [En ligne] 1 avril 2012. [Citation : 5 février 2013.] <http://pharmanalyses.fr/convention-officines-assurance-maladie-la-voie-etroite/>.



w21. Les pharmaciens signent la convention sur le nouveau mode de rémunération. *lemonde.fr*. [En ligne] 29 mars 2012. [Citation : 22 octobre 2012.] [http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/03/29/les-pharmaciens-signent-la-convention-sur-le-nouveau-mode-de-remuneration\\_1677205\\_1651302.html](http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/03/29/les-pharmaciens-signent-la-convention-sur-le-nouveau-mode-de-remuneration_1677205_1651302.html).

w22. **COUTABLE, Sylvain**. Rentabilité et valeur des fonds : ce que l'honoraire va changer dans l'économie. *viadeo.com*. [En ligne] 25 juin 2012. [Citation : 7 février 2013.] <http://fr.viadeo.com/fr/groups/detaildiscussion/?containerId=002vaacgl01fwfy&forumId=00239a4atl8pyqe&action=messageDetail&messageId=0028h9s3ctwh4x4>.

w23. La rémunération des pharmaciens. *strategiepharma.fr*. [En ligne] 25 juin 2012. [Citation : 5 février 2013.] <http://www.strategiepharma.fr/content/la-remuneration-des-pharmaciens>.

w24. **L'assurance maladie**. En bref : comprendre la nouvelle convention nationale et l'avenant n°6 sur les génériques. *ameli.fr*. [En ligne] 4 juin 2012. [Citation : 5 février 2013.] [http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-caisse-tarn/en-ce-moment/en-bref-la-nouvelle-convention-et-l-avenant-n-6\\_tarn.php](http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-caisse-tarn/en-ce-moment/en-bref-la-nouvelle-convention-et-l-avenant-n-6_tarn.php).

w25. Conclusions des négociations sur la convention pharmaciens d'officine. *santegouv.fr*. [En ligne] 29 mars 2012. [Citation : 10 décembre 2012.] <http://www.sante.gouv.fr/conclusion-des-negociations-sur-la-convention-pharmaciens-d-officine.html>.

w26. Qu'est ce que le DPC ? *has-sante.fr*. [En ligne] [Citation : 16 février 2013.] [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1288556/fr/qu-est-ce-que-le-dpc](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1288556/fr/qu-est-ce-que-le-dpc).

w27. Le développement professionnel continu DPC. *WKPharma*. [En ligne] [Citation : 16 février 2013.] <http://www.wk-pharma.fr/outils/html/obligation-formation-pharmaceutique/3,3.1/3.1/OPCA-PL-formation.html>.

w28. **Organisme gestionnaire de développement professionnel continu**. Développement professionnel continu : les pharmaciens en ordre de marche. *ogc.fr*. [En ligne] 12 juillet 2012. [Citation : 2 mars 2013.] [http://www.ogc.fr/fichiers/CP\\_OGDPC\\_Installation%20CSI%20Pharmaciens\\_12\\_07\\_2012.pdf](http://www.ogc.fr/fichiers/CP_OGDPC_Installation%20CSI%20Pharmaciens_12_07_2012.pdf).

w29. **Haute Autorité de Santé**. Les acteurs du DPC. *has-sante.fr*. [En ligne] HAS. [Citation : 16 février 2013.] [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1288567/quels-sont-les-acteurs-du-dpc](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1288567/quels-sont-les-acteurs-du-dpc).

## DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : mardi 02 juillet 2013

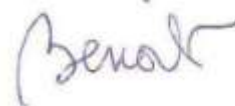
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR  
EN PHARMACIE**

présenté par : LOUYOT Ophélie

**Sujet : EVOLUTION DE L'EXERCICE OFFICINAL  
DANS LE CADRE DES NOUVELLES MISSIONS  
OFFERTES AU PHARMACIEN PAR LA LOI HPST**Jury :Président : Mme Emmanuelle BENOIT  
Directeur : Mme Emmanuelle BENOIT  
Juges : M. Pierre LABRUDE  
Mme Colette ZINUTTI  
M. Eric JEHL

Vu,

Nancy, le 31/5/2013

Le Président du Jury      Directeur de Thèse  
**Emmanuelle BENOIT**

Vu et approuvé,

Nancy, le 4 juin 2013

Doyen de la Faculté de Pharmacie  
de l'Université de Lorraine,

Vu,

Nancy, le 17.6.2013

Le Président de l'Université de Lorraine,

**Pierre MUTZENHARDT**

N° d'enregistrement :

6485.

N° d'identification :

TITRE :

EVOLUTION DE L'EXERCICE OFFICINAL DANS LE CADRE DES NOUVELLES MISSIONS  
OFFERTES AU PHARMACIEN PAR LA LOI HPST

Thèse soutenue le 2 juillet 2013  
Par Ophélie LOUYOT

RESUME :

La loi HPST du 21 juillet 2009, dite loi Bachelot, instaure de profondes modifications du métier de pharmacien d'officine en consacrant de nouvelles missions de service public. Pour mener à bien ces nouvelles missions, le pharmacien d'officine va devoir développer des relations de plus en plus personnalisées avec sa clientèle. C'est un véritable changement d'état d'esprit. La première partie « Un projet ambitieux pour la pharmacie » met l'accent, d'une part, sur l'historique du projet de loi, et d'autre part, sur les priorités de la loi. Elaborée à l'issue d'un long processus de concertation, la loi HPST a fait évoluer l'organisation territoriale du système de santé et le cadre d'exercice des professionnels de santé. Le pharmacien d'officine est directement concerné par cette nouvelle législation qui s'inscrit dans le prolongement des réformes antérieures. Attendue par la profession, la loi HPST fait sensiblement évoluer le positionnement du pharmacien par rapport au malade, afin que ce dernier ait une prise en charge plus adaptée. La nouvelle relation est celle d'un soignant avec un soigné. La deuxième partie « le renouveau de l'art pharmaceutique » aborde les nouvelles missions du pharmacien. La loi consacre l'officine comme poste avancé de 1<sup>er</sup> recours afin de mieux prendre en charge le patient dès son entrée dans l'officine. D'expert du médicament, le pharmacien d'officine doit devenir, à travers ces nouvelles actions en matière d'éducation thérapeutique, rendez-vous santé, tests de dépistage, accompagnement des malades chroniques ou encore pharmacien correspondant, un acteur de santé public avec de solides connaissances en médecine de premier recours. Le travail en réseau est devenu un mode de fonctionnement permettant d'optimiser le parcours de soins. Pour la première fois, la loi HPST introduit dans le cadre législatif la coopération entre professionnels de santé. Ils pourront désormais coordonner leurs interventions autour du patient. La troisième partie est consacrée à « l'impact sur la pratique quotidienne du pharmacien ». Le métier de pharmacien se trouve à la confluence d'enjeux importants : la maîtrise des dépenses de santé, la baisse du volume et du prix des médicaments, le développement de nouvelles missions, l'incertitude sur l'avenir du réseau officinal. Tous ces éléments obligent à repenser différemment l'économie de l'officine. La nouvelle convention pharmaceutique signée le 4 avril 2012 met en œuvre la diversification des modes de rémunération du pharmacien. Elle fait entrer l'officine dans l'ère des honoraires et des missions rémunérées. L'acte pharmaceutique est désormais au centre de l'évolution de l'officine. Il oblige le pharmacien à une régulière mise à niveau, afin d'être mieux qualifié dans l'expression de son conseil et de ses actes. La loi HPST introduit le concept de développement professionnel continu. Ces mesures traduisent concrètement la volonté des pouvoirs publics de garantir des soins de qualité à l'ensemble de la population.

MOTS CLES : Loi HPST – Pharmacien d'officine - Education du patient – Entretiens pharmaceutiques - Rémunération mixte – Développement professionnel continu

| Directeur de thèse                     | Intitulé du laboratoire   | Nature                                |
|--|---|---------------------------------------|
| Madame le Docteur<br>Emmanuelle BENOIT | Département de Langues et<br>Communication Appliquées à la Santé<br><br>Faculté de Pharmacie de Nancy | Bibliographique<br><br>Thème <b>6</b> |

Thèmes

|                            |                              |
|----------------------------|------------------------------|
| 1 – Sciences fondamentales | 2 – Hygiène/Environnement    |
| 3 – Médicament             | 4 – Alimentation – Nutrition |
| 5 - Biologie               | 6 – Pratique professionnelle |