

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 25 juin 2012
Par Melle HECQUET Amandine**

Le nécessaire recentrage de l'officinal sur sa mission sanitaire

Membres du jury :

Président : Monsieur le Doyen Honoraire VION Daniel
Professeur de droit et déontologie pharmaceutique, Université Lille II

Assesseur : Madame PERROY-MAILLOLS Anne-Catherine
Professeur de droit et déontologie pharmaceutique, Université Lille II

Membre extérieur : Monsieur HOUPPERMANS Pierre-Jean, Docteur en pharmacie,
titulaire à Marquette-lez-Lille



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE
CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64



Université Lille 2
Droit et Santé

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Christian SERGHERAERT
Vice- présidents :	Madame Stéphanie DAMAREY Professeur Marie-Hélène FOSSE-GOMEZ Professeur Régis MATRAN Professeur Salem KACET Professeur Paul FRIMAT Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE Professeur Patrick PELAYO Madame Claire DAVAL Madame Irène LAUTIER Monsieur Larbi AIT-HENNANI Monsieur Rémy PAMART
Secrétaire général :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Luc DUBREUIL
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Damien CUNY
Assesseurs :	Mme Nadine ROGER Professeur Philippe CHAVATTE
Chef des services administratifs :	Monsieur André GENY

Liste des Professeurs des Universités :

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BAILLEUL	François	Pharmacognosie
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mlle	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mlle	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIERE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie

Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Générale
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mlle	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	VION	Daniel	Droit et déontologie pharmaceutique

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M	BRUNET	Claude	Pharmacologie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie et Virologie Cliniques
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GAMOT	André	Chimie Analytique
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LHERMITTE	Michel	Toxicologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)
M.	BONTE	Jean-Paul	Chimie Analytique et (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Générale
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
M.	BEGHYN	Terence	Chimie Thérapeutique 3
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BOUTILLON	Christophe	Chimie Organique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARATO	Pascal	Chimie Thérapeutique 2
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mlle	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mlle	CHARTON	Julie	Chimie Organique
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mlle	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie

Mlle	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Melle	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mlle	FLAMENT	Marie-Pierre	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
Melle	GARAT	Anne	Toxicologie
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOFFARD	Anne	Virologie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique 1
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	LORIN-LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Melle	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Pharmacie Galénique
Mme	POMMERY	Nicole	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Melle	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
Mme	THUILLIER	Pascale	Hématologie
Mme	VANHOUTTE	Geneviève	Biochimie
Mme	VITSE	Annie	Parasitologie
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
<hr/>			
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Clinique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ABADIE	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	CREN	Yves	Information Médicale - Biomathématiques
M.	FIEVET	Pierre	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques - Pharmacie virtuelle

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique



Université Lille Nord de France
Pôle de Recherche
et d'Enseignement Supérieur



Université Lille 2
Droit et Santé

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

Je dédie cette thèse à ...

Monsieur Vion Daniel

Vous me faites l'honneur de juger mon travail et de présider le jury de ma thèse.
Veuillez recevoir l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

Madame Perroy-Maillols Anne-Catherine

Vous avez eu la gentillesse d'encadrer mon travail de thèse.
Vos précieux conseils, votre très grande disponibilité ainsi que la qualité de vos
remarques ont largement contribué à l'aboutissement de ce manuscrit dans les
meilleurs délais.

Veuillez trouver ici le témoignage de ma sincère et respectueuse gratitude.

Monsieur Houppermans Pierre-Jean

Vous m'avez accueillie en votre officine dès la 2^{ème} année et, plus récemment,
vous m'avez fait le plaisir d'accepter de composer mon jury de thèse.
Le pharmacien que vous êtes, l'abord de la profession que vous avez ont renforcé
mon envie d'exercer ce métier en cherchant toujours à devenir un pharmacien
plus expérimenté.

Veuillez trouver ici mes remerciements les plus sincères.

Mes parents

Votre amour inconditionnel, votre présence à mes côtés et vos encouragements
ont été les piliers de ma réussite.

Une seule phrase donc, merci pour tout !

J'ajouterai encore un grand remerciement pour votre participation aux finitions
de cette thèse.

Maman, pour ta connaissance pointue de la langue française qui a traqué mes
erreurs de style et d'orthographe.

Papa, pour avoir en plus de ton travail pris le temps de comprendre avec moi les
subtilités de la mise en page sur Word.

Cette thèse est la votre et si celle-ci vous apporte ne serait-ce qu' 1/1000^e de ce
que vous me donnez, alors elle remplit pleinement son rôle.

Mon frère, Maxime

Pour son infinie patience à chaque fois que le calme était nécessaire à ma
concentration.

Je te souhaite de réussir de grandes études.

Mes grands-parents maternels

Vous avez toujours été un grand soutien pour moi.

Mamie, pour m'avoir toujours choyée et pour toujours t'assurer que tout va bien
pour tes petits-enfants.

Papy, pour ton humour et ta bonne humeur qui m'ont toujours fait au moins
sourire même dans les moments un peu plus difficiles.

Ma grand-mère paternelle

Que cette thèse t'apporte la fierté du troisième doctorat de ta descendance.

Mon grand-père paternel

Disparu trop tôt, dont je garde le souvenir d'une personne généreuse et toujours
attentionnée.

Mes amies : Perrine, Louise, Marie, Justine, Marion, Chloé, Iris

J'ai fait avec vous tout ou une partie de mes études. Nous avons tissé des liens sur les bancs de la faculté, ou à la pharmacie, j'espère qu'à l'avenir nous resterons en contact malgré nos obligations personnelles.

L'équipe de la pharmacie de Marquette

Vous m'avez accompagnée depuis la 2^{ème} année et m'avez fait partager votre savoir dans une ambiance chaleureuse. Qu'il me sera difficile de quitter cette ambiance joviale d'ici quelques mois... !!

Toutes les personnes présentes en ce jour si particulier

Vous me faites le plaisir d'assister à ma thèse même si ce n'était pas facile pour tous de vous libérer.

Sommaire

Sommaire	9
Introduction	10
Partie I : Les fondements sociaux de la profession	11
1) Les dates importantes de l'élaboration du monopole pharmaceutique	11
2) Les autres thèmes abordés par la loi du 21 Germinal an XI	13
3) La loi du 11 septembre 1941	15
4) L'ordonnance du 5 mai 1945 : création de l'Ordre des Pharmaciens	18
5) Le Code de Déontologie de 1953	22
6) La quadruple responsabilité du pharmacien.....	24
Partie II : L'impact du contexte politico-économique sur la pharmacie d'officine	27
1) Les différentes actions gouvernementales qui ont influé sur la logique économique de l'officine.....	27
2) Le médicament générique.....	33
3) L'officine tiraillée par la concurrence	42
4) Les moyens employés par les officinaux pour faire face à la baisse du chiffre d'affaires.....	48
Partie III : Les services et missions de l'officinal redonnant une place primordiale à son rôle sanitaire et social	62
1) Les nouvelles missions du pharmacien d'officine consacrées par la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST)	62
2) Exemples d'autres missions sanitaires et sociales des pharmaciens d'officine	72
3) Les moyens employés par les pharmaciens d'officine pour mener à bien leurs missions sanitaires et sociales.....	85
4) Le rapport de l'IGAS de juin 2011 : les nouveaux services et modes de rémunération envisagés pour l'officine	92
Conclusion	99
Table des matières	101
Annexes	105
Bibliographie	116
Liste des abréviations	125

Introduction

Le métier de pharmacien d'officine a beaucoup évolué au cours du temps et tout particulièrement ces dernières années. D'abord apothicaire, du latin « apothecarius » qui signifie « boutiquier », cette profession a été longtemps confondue avec celle des épiciers.

La Déclaration Royale de 1777 a jeté les bases des fondements sociaux de la profession en introduisant la notion de monopole pharmaceutique.

Au cours des deux siècles suivants, ce monopole a été renforcé par les lois du 21 Germinal an XI et du 11 septembre 1941 qui ont encadré l'accès à la profession ainsi que les conditions d'exercice.

Ainsi, durant toute cette période, la profession pharmaceutique a bénéficié d'un monopole solidement construit et peu remis en cause.

Mais, ces dernières décennies, le monde a radicalement changé et avec lui les besoins de la société ainsi que les comportements et les exigences se sont modifiés. Les dépenses de santé n'ont cessé d'augmenter et la maîtrise de ces dépenses est devenue une préoccupation majeure pour les gouvernements, impliquant une nette baisse du chiffre d'affaires des officines.

A cela s'ajoute l'ouverture sur l'Europe et l'international qui influence voire remet en question ce qui était depuis longtemps établi.

Dans ce contexte, la rigueur budgétaire et l'instabilité chronique rendent déficitaires les comptes de l'Assurance maladie et la profession pharmaceutique ne peut échapper aux conséquences de ce déséquilibre.

Aujourd'hui, le monopole pharmaceutique garant de la qualité et de la sécurité de la dispensation des médicaments est lui aussi menacé car de plus en plus convoité par d'autres circuits de distribution.

Pour réagir à cette situation inédite, les pharmaciens d'officine ont perçu la nécessité de se recentrer sur leurs missions sanitaires et sociales engendrées par une population qui évolue mais aussi qui vieillit.

En effet, face au besoin de sécurité de plus en plus marqué de la population dans le domaine sanitaire, le pharmacien d'officine s'est révélé être le meilleur acteur pour assurer le bon usage des médicaments mais également, de part sa proximité à la population, pour s'impliquer dans des services dépassant le cadre de la dispensation.

Après avoir retracé l'historique de la mise en place des fondements sociaux de la profession (**Partie I**), il sera pertinent d'analyser comment le contexte politico-économique a pu atténuer son rôle d'acteur de la santé publique par un accent mis sur la gestion (**Partie II**).

Puis, dans une dernière partie (**Partie III**), seront présentées les nouvelles missions d'aujourd'hui et de demain ayant pour objectif de recentrer la profession pharmaceutique sur son rôle sanitaire et social.

Partie I : Les fondements sociaux de la profession

Le monopole pharmaceutique est le socle sur lequel repose la profession.

Après avoir passé en revue les dates importantes de l'élaboration du monopole (1), nous verrons en quoi la loi du 21 Germinal an XI (2) et celle du 11 septembre 1941 sont venues renforcer le monopole (3).

Au sortir de la seconde guerre mondiale, l'Ordre des Pharmaciens a été créé afin de garantir la légalité et la moralité de la profession (4).

De plus, depuis 1953, la profession est dotée d'un Code de déontologie qui veille à ce que tous les pharmaciens agissent dans l'intérêt général (5).

Enfin, l'acte pharmaceutique peut mettre en jeu quatre responsabilités, ce dont les pharmaciens doivent avoir conscience afin d'améliorer la qualité de leur exercice professionnel (6).

1) Les dates importantes de l'élaboration du monopole pharmaceutique

Sous l'Ancien Régime, apothicaires et épiciers coexistaient au sein d'une même corporation.

Très rapidement, le monopole s'est trouvé justifié par des obligations que l'on pourrait qualifier de santé publique¹ et c'est ainsi que la pharmacie a été séparée de « *l'antique et fatale alliance* »² qui la liait avec l'épicerie lors de la Déclaration Royale du 25 avril 1777 (1.1).

Bien que le monopole fut mis à mal lors de la période révolutionnaire (1.2), il fut très rapidement rétabli et la loi du 21 Germinal an XI (1.3) vint par la suite renforcer sa légitimité.

1.1) La Déclaration Royale du 25 avril 1777

A la fin de l'Ancien Régime, le Roi Louis XVI promulgua la fameuse Déclaration Royale le 25 avril 1777 qui avait notamment pour objectifs la séparation définitive de la pharmacie et de l'épicerie et la création du Collège de Pharmacie à Paris. Un des apports essentiels de ce texte était toutefois la création d'un véritable monopole d'exercice au profit du pharmacien³ comme le montrent ces différents extraits :

- article 1 : « *Les maîtres apothicaires de Paris, et ceux qui, sous le titre de privilégiés, exerçoient la pharmacie dans ladite ville et faubourgs... pourront seuls avoir laboratoire et officine ouverte...* » ;

¹ M.-D. CAMPION, *Les résonances actuelles de la loi de Germinal. Monopole pharmaceutique et exercice illégal de la pharmacie*, Revue d'histoire de la pharmacie, 91^e année, N. 339, 2003. pp. 395-406

² G. DILLEMANN, H. BONNEMAIN et A. BOUCHERLE, *La Pharmacie française : ses origines, son histoire, son évolution*, Tec et Doc Lavoisier, Paris, 1992

³ J.-M. AUBY, F. COUSTOU, *Indications sur l'histoire du droit pharmaceutique*, Droit Pharmaceutique, Éditions Litec, Paris, mise à jour périodique, fasc. n° 3.

- article 5 : « *Les épiciers continueront d'avoir le droit et faculté de faire le commerce en gros des drogues simples, sans qu'ils puissent en vendre et débiter au poids médicinal, mais seulement au poids de commerce...* » ;

- article 6 : « *Défendons aux épiciers et à toutes autres personnes, de fabriquer, vendre et débiter aucuns sels, compositions ou préparations entrantes au corps humain en forme de médicaments, ni de faire aucune mixtion de drogues simples pour administrer en forme de médecine...* »⁴.

1.2) La période révolutionnaire

Les principes de liberté économique et professionnelle auxquels se ralliaient les principaux acteurs de la Révolution les conduisirent à la suppression du régime des corporations du fait de l'abolition des privilèges dans la nuit du 4 août 1789.

L'exercice des métiers est alors devenu libre suivant l'article VII du décret du 2 mars 1791, dit du baron d'Allarde, aux termes duquel : « *A compter du 1^{er} avril prochain, il sera libre à toute personne de faire tel négoce ou d'exercer telle profession, art ou métier qu'elle trouvera bon, mais elle sera tenue de se pourvoir auparavant d'une patente, d'en acquitter le prix suivant les taux ci-après déterminés et de se conformer aux règlements de police qui sont ou pourront être faits* ».

La pharmacie n'a pas fait exception à ce courant révolutionnaire car en ce qui la concerne : « *les droits perçus pour la réception des maîtrises et jurandes, ceux du Collège de Pharmacie et tous privilèges de professions, sous quelque dénomination que ce soit sont également supprimés* »⁵.

C'est ainsi que le monopole pharmaceutique fut dans un premier temps supprimé le 1^{er} avril 1791.

Dans le cadre de ce courant de « liberté », le charlatanisme s'est développé et de nombreux abus ont été rapportés. C'est pourquoi le décret du 14 avril 1791 rétablit la pharmacie telle qu'elle existait le 2 mars 1791, ceci à la demande du Comité de salubrité présidé par le Dr Guillotin. Ce décret, entré en application le 17 avril 1791⁶, dispose notamment :

« *Il ne pourra être délivré de patentes pour la préparation, vente et distribution des drogues et médicaments dans l'étendue du royaume, qu'à ceux qui sont ou pourront être reçus pour l'exercice de la pharmacie, suivant les statuts et règlements concernant cette profession* »⁷.

1.3) La loi du 21 Germinal an XI

⁴ E. FOUASSIER, *L'exercice illégal de la pharmacie au XIX^e siècle*, Revue d'histoire de la pharmacie, 86^e année, N. 319, 1998. pp. 271-278

⁵ Art. II du décret du 2 mars 1791, dit du baron d'Allarde

⁶ G. DILLEMANN, H. BONNEMAIN et A. BOUCHERLE, *La Pharmacie française, ses origines, son histoire, son évolution*, article précité

⁷ Décret du 14 avril 1791

Sous le consulat de Bonaparte, la loi sur l'organisation des Ecoles de pharmacie et la police de la pharmacie fut adoptée et promulguée le 21 Germinal an XI (11 avril 1803).

Ce texte marque une date essentielle dans l'histoire du droit pharmaceutique. Il constitue à la fois la première loi consacrée à l'ensemble des problèmes pharmaceutiques et le premier texte pharmaceutique d'application territoriale générale⁸. Certaines de ses dispositions restèrent en vigueur, en théorie tout au moins, jusqu'à la loi du 11 septembre 1941, soit pendant cent trente-huit ans⁹.

En matière de monopole, l'article XXV de la loi du 21 Germinal renforce l'interdiction faite à quiconque « *d'ouvrir une officine de pharmacie, de préparer, vendre et débiter aucun médicament, s'il n'a été reçu suivant les formes voulues jusqu'à ce jour* ».

L'article XXVII de ce même texte prévoyait toutefois une dérogation au monopole pharmaceutique : « *Les officiers de santé établis dans des bourgs, villages ou communes, où il n'y aurait pas de pharmacien ayant officine ouverte, pourront...fournir des médicaments simples ou composés aux personnes près desquelles ils seront appelés, mais sans avoir le droit de tenir une officine ouverte* ».

2) Les autres thèmes abordés par la loi du 21 Germinal an XI

Bien que cette loi soit principalement axée sur le monopole pharmaceutique, elle régleme également les écoles de pharmacie (2.1) ainsi que la police de la pharmacie (2.2). Ces deux notions sont en effet indispensables à la légitimité du monopole, car réserver au pharmacien la préparation et la vente des médicaments ne se justifie que s'il a acquis de sérieuses connaissances avant d'obtenir le droit d'exercer sa profession¹⁰.

2.1) L'organisation des écoles de pharmacie

Le législateur a eu la volonté d'harmoniser la formation des pharmaciens mais malgré cela, deux voies d'accès à la profession ont subsisté comme l'indique l'article VIII de la loi du 21 Germinal an XI : « *Aucun élève ne pourra prétendre à se faire recevoir pharmacien sans avoir exercé, pendant huit années au moins, son art dans les pharmacies légalement établies. Les élèves qui auront suivi pendant trois ans les cours donnés dans une des écoles de pharmacie, ne seront tenus, pour être reçus, que d'avoir résidé trois autres années dans ces pharmacies* ».

La première voie d'accès à la profession était uniquement professionnelle car elle consistait en un stage officinal d'une durée de huit ans. Les examens terminaux étaient soutenus devant des jurys départementaux et le diplôme obtenu entraînait une limitation géographique de l'exercice de la profession. En effet, il n'était alors possible pour le diplômé de s'installer que dans le département où il avait satisfait aux examens terminaux.

⁸ E. FOUASSIER, *Le titre de pharmacien et ses prérogatives*, In: Revue d'histoire de la pharmacie, 91^e année, N. 339, 2003, pp.417-426

⁹ G. DILLEMANN, M.-E. MICHEL, *La réception des pharmaciens en France de la Révolution à l'application de la loi du 21 germinal an XI (1791-1813)*, Revue d'histoire de la pharmacie, 72^e année, N. 260, 1984, pp. 42-61

¹⁰ Cf infra 9, ce type de renvoi fait référence aux notes de bas de page

Quant à la deuxième voie de formation, elle était qualifiée de mixte car comprenait d'abord trois ans de stage puis trois années d'études théoriques dans une des écoles de Pharmacie (à Montpellier, Strasbourg ou Paris). Les examens terminaux avaient lieu au sein même des écoles de Pharmacie et le diplômé avait alors la liberté d'exercer sur l'ensemble du territoire national.

Cette dualité de formation dont il résultait une possibilité d'exercice plus ou moins étendu géographiquement de la pharmacie, et qui fut consacrée par les appellations de pharmaciens de 1^{ère} et de 2^{ème} classes en 1854, ne fut supprimée qu'en 1898¹¹.

2.2) La mise en place de la police de la pharmacie

Après avoir défini les nouvelles conditions pour être reçu pharmacien dans les écoles ou par les jurys¹², la loi du 21 Germinal an XI organisait une sorte de recensement des pharmaciens ayant officine ouverte en prescrivant que le pharmacien serait tenu¹³, « *Dans le délai de trois mois après la publication de la présente loi, (...) d'adresser copie légalisée de son titre, à Paris, au préfet de police, et, dans les autres villes, au préfet du département* »¹⁴.

La loi disposait en outre que :

« *Ce titre sera également produit par les pharmaciens, et sous les délais indiqués, aux greffiers des tribunaux de 1^{ère} instance dans le ressort desquels se trouve placé le lieu où ces pharmacies sont établies* »¹⁵.

Cette règle s'appliquait également aux pharmaciens déjà établis. En effet :

« *Tout individu qui aurait une officine de pharmacie actuellement ouverte, sans pouvoir faire preuve du titre légal qui lui en donne le droit, sera tenu de se présenter, sous trois mois, à compter de l'établissement des écoles de pharmacie ou des jurys, à l'une de ces écoles, ou à l'un de ces jurys, pour y subir ses examens et y être reçu* »¹⁶.

Pour garantir le respect de ces dispositions¹⁷, la loi réorganisait l'inspection des pharmacies sous forme de visites périodiques, au moins une par an¹⁸.

Dans le but de garantir le monopole en leur art aux pharmaciens, des sanctions pécuniaires mais également pénales ont été prévues notamment par l'article XXXIII de la loi du 21 Germinal :

« *Les épiciers et les droguistes ne pourront vendre aucune composition ou préparation pharmaceutique sous peine de 500 livres d'amende. Ils pourront*

¹¹ G. DILLEMANN, M.-E. MICHEL, *La réception des pharmaciens en France de la Révolution à l'application de la loi du 21 germinal an XI (1791-1813)*, Revue d'histoire de la pharmacie, 72^e année, N. 260, 1984. pp. 42-61

¹² Cf infra 11

¹³ R. POPLAWSKI, *Traité de droit pharmaceutique*, imprimeries DELMAS, Bordeaux, 1950

¹⁴ Art. XXI de la loi du 21 Germinal an XI

¹⁵ Art. XXII de la loi du 21 Germinal an XI

¹⁶ Art. XXVI de la loi du 21 Germinal an XI

¹⁷ E. FOUASSIER, *Le titre de pharmacien et ses prérogatives*, In: Revue d'histoire de la pharmacie, 91^e année, N. 339, 2003. pp.417-426

¹⁸ Cf infra 13

continuer de faire le commerce en gros des drogues simples, sans pouvoir néanmoins en débiter aucune au poids médicinal ».

L'article XXXVI de la loi disposait également :

« Tout débit au poids médicinal, toute distribution de drogues et préparations médicamenteuses sur des théâtres ou étalages dans les places publiques, foires et marchés, toute annonce et affiche imprimée qui indiquerait des remèdes secrets, sous quelque dénomination qu'ils soient présentés sont sévèrement prohibés. Les individus qui se rendraient coupables de ce délit seront poursuivis par mesure de police correctionnelle et punis conformément à l'art. 183 et suivants du code des délits et des peines ».

Cette disposition visait directement les épiciers, droguistes ou charlatans qui ne respecteraient pas le monopole pharmaceutique.

3) La loi du 11 septembre 1941

La réforme longuement préparée par la profession pharmaceutique fut imposée de façon autoritaire par le gouvernement de Vichy grâce à la loi du 11 septembre 1941, validée en grande partie à la Libération par l'ordonnance du 5 mai 1945.

Cette loi renforce les contraintes applicables à la délivrance des médicaments, elle définit les conditions de l'exercice personnel (3.3) et, à la demande de la profession, institue une répartition du nombre des officines (3.1).

La loi maintient également le monopole en limitant les droits des herboristes et l'exercice de la propharmacie (3.2)¹⁹.

3.1) La limitation du nombre des officines

Depuis la loi du 21 Germinal an XI et jusqu'à la loi du 11 septembre 1941, l'implantation d'une pharmacie était libre puisque tout pharmacien remplissant les conditions légales d'aptitude pouvait s'installer où bon lui semblait sans avoir besoin d'aucune autorisation.

Et ce, même si dans la localité où il désirait exercer son art, il y avait déjà un nombre de pharmacies supérieur aux besoins de la population, aucun texte de loi ne pouvait l'empêcher de concurrencer ses confrères²⁰.

La loi du 11 septembre 1941 a donc été le point de convergence de deux volontés. En effet, le législateur a voulu assurer des conditions d'exercice mettant la santé publique à l'abri des pratiques préjudiciables de concurrence sauvage et cette volonté a rejoint celle des praticiens qui désiraient atténuer le poids des critères

¹⁹ M. TISSEYRE-BERRY, *Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques*, 3^e édition, Masson éditeur, novembre 1982

²⁰ R. POPLAWSKI, *Traité de droit pharmaceutique*, imprimeries DELMAS, Bordeaux, 1950

commerciaux faisant s'accumuler les officines dans les villes au détriment des campagnes²¹.

C'est par son article 21 que la loi du 11 septembre 1941 limite l'implantation des officines en introduisant une notion administrative, celle de la licence. Ainsi :

« Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le préfet sur la proposition du directeur régional de la Santé et de l'Assistance »²².

La licence est le droit pour une officine d'exister mais elle fixe également l'emplacement où celle-ci sera exploitée. Elle est donc inséparable du fonds de commerce, et en cas de changement de titulaire, la licence est transmise avec le fonds de commerce.

En définitive, la licence est donc justifiée par la nécessité de limiter le nombre des officines, de mieux les répartir, et de sauvegarder ainsi la dignité, la moralité et le caractère scientifique de la profession pharmaceutique²³.

3.2) Le maintien du monopole pharmaceutique

Par l'article 1^{er} de la loi du 11 septembre 1941, le législateur consacre et délimite le monopole.

En effet, cette loi s'ouvre par l'énumération des substances, produits et objets soumis au monopole²⁴.

Le monopole est donc non seulement maintenu mais renforcé sur deux points : la suppression de la profession d'herboriste (3.2.1) et la limitation du nombre de médecins propharmaciens (3.2.2)²⁵.

3.2.1) La suppression de la profession d'herboriste

Bien que la loi du 21 Germinal an XI, par son article XXXVII, ait déjà réglementé la profession d'herboriste, de nombreux conflits de délimitation d'activité continuèrent à faire rage entre pharmaciens et herboristes, à tel point que les pharmaciens demandèrent la suppression du certificat d'aptitude des herboristes.

Les pharmaciens sortirent vainqueurs de ces conflits puisque l'article 59 de la loi du 11 septembre 1941 énonçait :

« Il ne sera plus délivré d'inscription pour le diplôme d'herboriste après la date de la publication de la présente loi ».

Les herboristes déjà diplômés avaient ainsi conservé le droit d'exercer, mais le nombre d'herboristes est par la suite allé en diminuant jusqu'à extinction totale²⁶.

²¹ G. DILLEMANN, H. BONNEMAIN et A. BOUCHERLE, *La Pharmacie française, ses origines, son histoire, son évolution*, article précité

²² Art. 21 de la loi du 11 septembre 1941

²³ R. POPLAWSKI, *Traité de droit pharmaceutique*, imprimeries DELMAS, Bordeaux, 1950

²⁴ Cf annexe I

²⁵ G. DILLEMANN, H. BONNEMAIN et A. BOUCHERLE, *La Pharmacie française, ses origines, son histoire, son évolution*, article précité

3.2.2) La limitation du nombre de médecins propharmaciens

La définition du médecin propharmacien se retrouve dans l'article XXVII de la loi du 21 Germinal an XI. Il s'agit des médecins « *établis dans des bourgs, villages ou communes où il n'y aurait pas de pharmaciens ayant officine ouverte, [qui], pourront, nonobstant les deux articles précédents, fournir des médicaments simples ou composés aux personnes près desquelles ils seront appelés, mais sans avoir le droit de tenir une officine ouverte* ».

Lorsque la loi de Germinal avait été promulguée, le privilège accordé aux médecins de campagne répondait à un intérêt général. Mais, du fait de l'augmentation du nombre des officines ainsi que de leur meilleure répartition, le nombre de cas dans lesquels l'exercice de la pharmacie par les médecins répondait à une nécessité avait diminué²⁷.

La loi du 11 septembre 1941 n'a pas interdit la propharmacie qui restait utile dans les campagnes reculées mais en a limité l'exercice car dorénavant :

« *Tout docteur en médecine qui désire bénéficier des dispositions de l'article 29 [Délivrance de médicaments par les médecins] de la loi du 11 septembre 1941 doit obtenir une autorisation du préfet du département où il exerce* »²⁸.

3.3) L'exercice personnel de la profession

L'entrée en vigueur de la loi du 11 septembre 1941 a consacré le fait qu'outre les aptitudes requises pour exercer la profession de pharmacien, le dit pharmacien doit être propriétaire du fonds qu'il veut exploiter.

A ainsi été consacré le principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance de l'officine. En effet, « *le législateur a entendu que la propriété et la gérance d'une pharmacie soient réunies dans les mains d'un titulaire diplômé* »²⁹.

Dès lors, le 1^{er} alinéa de l'article 23 énonce que « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire [...]* », tandis que le 2^e alinéa de l'article 24 en tire une des principales conséquences : « *Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée* ».

Les règles sont donc nettement posées et peuvent être présentées dans l'ordre logique suivant :

- le pharmacien doit être propriétaire ou copropriétaire de son officine ;
- le pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine ;

²⁶ Cf infra 23

²⁷ R. POPLAWSKI, *Traité de droit pharmaceutique*, imprimeries DELMAS, Bordeaux, 1950

²⁸ Art. 72 de la loi du 11 septembre 1941

²⁹ Cour d'appel de Paris, 22 octobre 1947, S., 1948. 2. 47

- une officine ne peut être la propriété ou la copropriété d'une personne non diplômée³⁰ ;

Les diverses dispositions de la loi ont ainsi permis d'éliminer la pratique des « prête-noms » qui permettait à certaines personnes (ou à certains groupes) de devenir propriétaire d'une ou de plusieurs officines sans être titulaire d'un diplôme de pharmacien³¹.

4) L'ordonnance du 5 mai 1945 : création de l'Ordre des Pharmaciens

Dans les années qui précédèrent la Seconde Guerre mondiale, les syndicats pharmaceutiques avaient réclamé la création d'un organisme officiel régulateur de la profession. En effet, la concurrence entre pharmaciens d'officine était devenue anarchique : absence de toute règle pour répartir géographiquement les pharmacies selon les besoins de la population, affirmations thérapeutiques incontrôlées en faveur des médicaments, pratiques commerciales outrancières... C'est dans ce contexte houleux que fut créé le 5 mai 1945 l'Ordre des Pharmaciens (4.1).

Depuis la mise en place d'une organisation en un Ordre, la profession pharmaceutique est, comme les autres professions libérales et réglementées, régie par trois caractéristiques que nous développerons au point 4.2, caractéristiques dont découlent les missions de l'Ordre (4.3).

4.1) Le contexte de création de l'Ordre

Les pharmaciens d'officine ressentaient le besoin de préserver une éthique en rapport avec leur formation universitaire et leur appartenance à un corps de professionnels de santé³².

La loi du 11 septembre 1941 répondit en partie aux attentes des pharmaciens d'officine mais cette loi, dans son texte initial, dota la pharmacie d'une organisation inspirée de la doctrine alors dominante dans les milieux gouvernementaux de Vichy : celle du corporatisme, refusant donc la création de l'Ordre des pharmaciens. Les lois de Vichy ne devaient pas survivre bien longtemps à la Libération. Dès le 15 décembre 1944, une ordonnance rétablit les organisations syndicales des pharmaciens qui avaient été supprimées. Toute la partie de la loi relative à la police de la pharmacie était conservée et devenait la loi du 11 septembre 1941. Par contre, l'ordonnance du 5 mai 1945 constatait expressément la nullité du Titre II de la loi de 1941 relative à l'organisation professionnelle, et créait un Ordre National des Pharmaciens³³.

Ces notions sont reprises en tête de l'ordonnance du 5 mai 1945³⁴ :

³⁰ H. VAN DEN BRINK, *Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine*. In: Revue d'histoire de la pharmacie, 91^e année, N. 339, 2003. pp. 410

³¹ G.DILLEMANN, H. BONNEMAIN et A. BOUCHERLE, *La Pharmacie française, ses origines, son histoire, son évolution*, article précité

³² <http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index1.htm> consultation le 14 septembre 2011

³³ <http://www.shp-asso.org/index.php?PAGE=ordre> consultation le 14 septembre 2011

³⁴ J.O du 6 mai 1945

« Le gouvernement de fait de Vichy avait admis dans son ensemble le principe de la corporation. Une institution unique et obligatoire groupait tous les intérêts et toutes les tendances de la pharmacie. Non seulement elle devait assurer le maintien de la moralité, mais elle était chargée en même temps de défendre les intérêts matériels de ses membres. (...) Avec le retour de la légalité républicaine, il convenait de faire revivre les syndicats pharmaceutiques antérieurs... Il était nécessaire de créer alors une institution qui, tout en assurant la sauvegarde de la moralité professionnelle du pharmacien, devenait l'instrument de défense des intérêts de la Société (...).

En signant une ordonnance portant institution d'un Ordre national des pharmaciens, le gouvernement provisoire de la République française a entendu reconnaître officiellement la prépondérance de l'élément libéral dans l'exercice de la profession pharmaceutique. Le gouvernement de fait de Vichy avait créé à titre d'institution obligatoire des chambres professionnelles en leur confiant la garde de la moralité et la défense des intérêts matériels des pharmaciens. L'ordonnance du 15 décembre 1944, en rétablissant dans tous leurs droits les syndicats de la pharmacie, enlève à ces chambres une partie de leurs prérogatives... L'Ordre des pharmaciens, qui aura la charge de la moralité, et qui d'ailleurs était appelé depuis longtemps par tous les praticiens, résulte de ce nouvel état des choses »³⁵.

4.2) L'organisation de la profession en un Ordre depuis 1944

Un Ordre, dans le sens qui nous intéresse, est un groupement obligatoire, et institué par la loi, de personnes exerçant la même profession réglementée, et dont les organes délibérants sont légalement dotés de pouvoirs réglementaires et disciplinaires qu'ils exercent sur les membres de ce groupement³⁶.

Les professions libérales et réglementées dont font partie les pharmaciens ont en commun trois caractéristiques :

- l'exigence d'une qualification élevée, sanctionnée par un titre d'enseignement supérieur ;
- l'existence d'une véritable relation personnelle entre l'utilisateur et le praticien ;
- la nécessité que cette relation puisse être empreinte d'une particulière confiance³⁷.

4.3) Les missions de l'Ordre national des pharmaciens

Les missions de l'Ordre national des pharmaciens sont en premier lieu des missions légales de service public (4.3.1) mais, en parallèle, l'Ordre mène également des actions volontaires (4.3.2).

4.3.1) Les missions légales

³⁵ R. POPLAWSKI, *Traité de droit pharmaceutique*, imprimeries DELMAS, Bordeaux, 1950

³⁶ Cf infra 35

³⁷ <http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index1.htm> consultation le 15 septembre 2011

Les missions légales de service public de l'Ordre national des pharmaciens, fixées par l'article L. 4231-1 du Code de la santé publique (CSP), sont :

- d'assurer le respect des devoirs professionnels (4.3.1.1),
- d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession (4.3.1.2),
- de veiller à la compétence des pharmaciens (4.3.1.3),
- de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels³⁸ (4.3.1.4).

4.3.1.1) Assurer le respect des devoirs professionnels

Comme énoncé dans l'article L. 4231-1 du CSP, l'Ordre national des pharmaciens a pour objet d'assurer le respect des devoirs professionnels définis dans le Code de Déontologie en ayant la possibilité d'exercer un pouvoir disciplinaire à l'encontre des pharmaciens qui ne respectent pas ce Code³⁹.

4.3.1.2) Assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession

Suivant l'article L. 4231-2 du CSP, l'Ordre national des pharmaciens peut se porter partie civile devant toutes les juridictions dans l'hypothèse où un préjudice est porté à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique.

C'est le cas notamment en matière de lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie, et plus particulièrement pour faire cesser la fabrication, la distribution en gros et la vente (y compris sur Internet) par des structures non pharmaceutiques, de médicaments et de produits de santé relevant du monopole. A titre d'exemple, au cours de l'année 2010, 342 dossiers de ce type ont conduit à la rédaction d'un ou de plusieurs courriers émanant de la direction des affaires juridiques de l'Ordre national des pharmaciens⁴⁰.

4.3.1.3) Veiller à la compétence des pharmaciens

Afin de remplir cette mission, l'Ordre doit contrôler les conditions d'accès à la profession⁴¹. Rappelons ici que le postulant à l'exercice d'une profession pharmaceutique, quelque soit la branche, doit :

- offrir toutes les garanties de moralité professionnelle,
- être titulaire d'un diplôme reconnu⁴²,
- être de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen,

³⁸ Ordre national des pharmaciens, *Une année avec l'Ordre national des pharmaciens*, Rapport d'activité 2010

³⁹ CSP, Art. L. 4234-2 et 3

⁴⁰ Cf infra 38

⁴¹ CSP, Art. L. 4221-1

⁴² CSP, Art. L. 4221-2 à 8

ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'accès aux nationaux de ce pays⁴³,
- être inscrit à l'Ordre des pharmaciens⁴⁴,
- avoir une connaissance suffisante de la langue française⁴⁵.

4.3.1.4) Contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins

L'Ordre promeut la santé publique en s'appuyant par exemple sur le Cespharm (Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française) et renforce la sécurité des actes pharmaceutiques grâce au Dossier Pharmaceutique (DP)⁴⁶.

Le Cespharm a lancé en janvier 2010 son site Internet. Grâce à cet outil, les pharmaciens d'officine peuvent commander directement en ligne des exemplaires de brochures ou de dépliants dans la rubrique « *Espace thématique* » sur des sujets très variés (exemples : les traitements AVK, la contraception d'urgence, la protection des infections hivernales...) et les remettre directement au grand public.

Promouvoir la santé publique, c'est également l'enjeu de la généralisation du DP⁴⁷.

Au vue de ses différentes missions légales, l'Ordre se positionne en « *défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle* »⁴⁸.

4.3.2) Les actions volontaires de l'Ordre

Au-delà de ses missions légales, l'Ordre développe, au fil des années, de sa propre initiative ou à la demande des pouvoirs publics, de nombreuses actions en faveur des patients ou des pharmaciens.

L'Ordre prolonge par exemple son action pour la santé publique à l'international.

En 2010, l'implication européenne de l'Ordre s'est développée car, en plus de sa représentation permanente à Bruxelles, où il suit attentivement l'évolution des textes communautaires et des débats qui se tiennent au sein des institutions européennes, l'Ordre renforce les échanges et la coopération avec les organisations professionnelles homologues en Europe à travers le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne.

L'Ordre peut également, vis-à-vis des pharmaciens, participer à l'entraide et à la solidarité professionnelle en s'occupant par exemple des sinistres et des retraites des pharmaciens⁴⁹.

Il a également la possibilité de subventionner des œuvres intéressant la profession pharmaceutique⁵⁰, comme il le fait notamment avec l'Académie de Pharmacie.

⁴³ CSP, Art. L. 4221-1

⁴⁴ CSP, Art. L. 4221-1

⁴⁵ CSP, Art. L. 4222-6

⁴⁶ Ordre national des pharmaciens, *Une année avec l'Ordre national des pharmaciens* : Rapport d'activité 2010

⁴⁷ Cf Partie III, point 3.3

⁴⁸ CSP, Art. L. 4231-2

⁴⁹ CSP, Art. L. 4321-2

⁵⁰ CSP, Art. L. 4233-4

5) Le Code de Déontologie de 1953

Après avoir rappelé la définition de la Déontologie (5.1), il sera abordé le contexte dans lequel a été rédigé le Code de Déontologie ainsi que les différentes sections qui composent le Code (5.2).

5.1) Définition de la Déontologie

La Déontologie regroupe l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires, en ce compris le Code de Déontologie, visant à donner au public, notamment aux patients, des garanties de conscience professionnelle, d'honnêteté, de qualité et de sécurité, allant au-delà de la protection habituellement assurée par la loi pénalement sanctionnée⁵¹.

La déontologie détermine donc le comportement global d'un professionnel averti qui veille à conformer chacun de ses actes à l'intérêt général⁵².

5.2) Le Code de Déontologie

Le Code de Déontologie, prévu par la loi à l'article L. 4235-1 du CSP, a été préparé par le Conseil national de l'Ordre puis publié par décret après avis du Conseil d'état. Ce code est inséré dans la partie réglementaire du CSP, aux articles R. 4235-1 à R. 4235-77, et s'impose « à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre »⁵³, mais également « aux étudiants en pharmacie autorisés à faire des remplacements dans les conditions fixées par les dispositions prises en application des articles L 5125-21 et L 6221-11 »⁵⁴.

Le Code de Déontologie comprend trois sections :

- Les dispositions générales, rappelant que la déontologie s'impose à tous les pharmaciens dans l'exercice de leur art.
- Les dispositions communes à tous les pharmaciens, quelle que soit la branche de la profession dans laquelle ils exercent (5.2.1).
- Les dispositions propres à différents modes d'exercice, organisés par branche. De nombreux articles concernent les officines (5.2.2), les pharmacies des hôpitaux et des cliniques.

5.2.1) Les dispositions communes à tous les pharmaciens

Cette section est composée de cinq sous-sections dans lesquelles sont, entre autres, présentés les devoirs et les interdictions auxquels sont soumis les pharmaciens.

⁵¹ D. VION, Cours de législation, 5^{ème} année filière officine, *Déontologie et concurrence*, le 23 mars 2011

⁵² M. TISSEYRE-BERRY, *Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques*, 3^e édition, Masson éditeur, novembre 1982

⁵³ CSP, Art. R. 4235-1

⁵⁴ Cf infra 53

Parmi les devoirs généraux, il est intéressant de s'attarder sur quatre articles du CSP.

Tout d'abord, l'article R. 4235-2 du CSP reprend une notion essentielle à tout professionnel de santé, celle du respect puisque le pharmacien a pour obligation d'exercer « *sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine* ».

Le pharmacien ne doit pas non plus par son comportement porter atteinte à l'honneur de la profession : « *il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la moralité de la profession* »⁵⁵.

Afin qu'une relation de confiance puisse s'instaurer entre le pharmacien et son patient, le pharmacien est, comme tout professionnel de santé, tenu au secret professionnel⁵⁶ et il ne doit opérer aucune distinction au sein de sa clientèle puisqu'il « *doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art* »⁵⁷.

Le Code de Déontologie rappelle également que le pharmacien a, auprès du public, une mission d'ordre sanitaire et social puisqu'il doit « *contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale* »⁵⁸.

5.2.2) Les dispositions propres à différents modes d'exercice

Nous nous intéressons ici plus particulièrement à la sous-section 1 qui concerne les pharmaciens exerçant en officine.

Le paragraphe 1 de cette sous-section rappelle que l'officinal doit être un acteur de la protection de la santé.

A cette fin et conformément à l'article R. 4235-48 du CSP, il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, c'est-à-dire qu'en plus de sa délivrance, le pharmacien doit mobiliser ses connaissances afin d'analyser de façon optimale l'ordonnance. De plus, la délivrance du médicament doit être assortie d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Comme le comportement du pharmacien ne doit pas porter atteinte à l'honneur de la profession, il en va de même pour la tenue des officines⁵⁹ puisque « *la présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être conforme à la dignité professionnelle* »⁶⁰.

Enfin, il convient de souligner que la Déontologie n'est pas un simple principe de morale, n'obligeant que les consciences qui estiment indispensables de s'y soumettre. La Déontologie a valeur obligatoire et se trouve sanctionnée par l'Ordre puisque tout manquement à la Déontologie constitue une faute disciplinaire⁶¹ impliquant la responsabilité disciplinaire du pharmacien⁶².

⁵⁵ CSP, Art. R. 4235-3

⁵⁶ CSP, Art. R. 4235-5

⁵⁷ CSP, Art. R. 4235-6

⁵⁸ CSP, Art. R. 4235-2

⁵⁹ Code de Déontologie des Pharmaciens, section III, sous-section I, paragraphe 2

⁶⁰ CSP, Art. R. 4235-53

⁶¹ M. TISSEYRE-BERRY, *Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques*, 3^e édition, Masson éditeur, novembre 1982

⁶² Cf infra 61

6) La quadruple responsabilité du pharmacien

Sur le plan juridique, un même acte peut entraîner la mise en jeu de différentes responsabilités. Ainsi, la délivrance d'un médicament a, au fil des années, exposé le pharmacien à quatre types de responsabilités :

- La responsabilité civile depuis 1804 **(6.1)**
- La responsabilité pénale depuis 1810 **(6.2)**
- La responsabilité disciplinaire depuis 1953 **(6.3)**
- La responsabilité liée aux prestations sociales depuis 1966 **(6.4)**

6.1) La responsabilité civile du pharmacien

Cette responsabilité est fondée sur le Code civil de 1804. Il s'agit de la responsabilité qui régit les rapports de l'auteur d'un acte avec une autre personne à laquelle cet acte a causé un dommage⁶³.

En matière de responsabilité civile, la loi distingue deux types de responsabilité : la responsabilité contractuelle lorsque le préjudice survient dans l'exécution d'un contrat et la responsabilité délictuelle dans les autres cas.

Dans notre cas, l'officinal est un commerçant dont l'activité implique la vente : le contrat de vente est source d'une responsabilité d'ordre contractuel⁶⁴.

La responsabilité civile est un régime de responsabilité personnelle, chacun devant répondre de ses actes. Cependant, en droit français, une personne peut être responsable non seulement de son fait personnel mais encore du fait de ses préposés⁶⁵. Ainsi un pharmacien titulaire est responsable du fait des pharmaciens adjoints, des préparateurs, en contrepartie du pouvoir de direction et de contrôle dont il dispose à leur égard⁶⁶.

Pour que la responsabilité civile puisse être mise en jeu, il faut nécessairement la réunion de trois éléments : un préjudice, une faute et un lien de causalité entre la faute et le préjudice. La réparation du préjudice causé se fait en général sous forme de dommages et intérêts.

6.2) La responsabilité pénale du pharmacien

La responsabilité pénale est définie par le Code pénal de 1810. Cette responsabilité régit les rapports de l'individu avec la société dont il a troublé l'ordre⁶⁷.

Parmi les quatre responsabilités qui incombent au pharmacien, celle-ci marque le plus les esprits car, non seulement pour être mise en œuvre, il suffit qu'il y ait

⁶³ E. FOUASSIER, *La responsabilité juridique du pharmacien (l'officine au quotidien)*, Masson éditeur, novembre 2002

⁶⁴ M. TISSEYRE-BERRY, *Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques*, 3^e édition, Masson éditeur, novembre 1982

⁶⁵ Code civil, Art. 1384

⁶⁶ C. LHOPITEAU et E. FOUASSIER, *La responsabilité civile des pharmaciens adjoints d'officine*, Bulletin de l'Ordre 390, avril 2006

⁶⁷ Cf infra 63

infraction à un texte répressif et ce même en l'absence de dommage, mais les sanctions potentiellement associées sont également les plus sévères.

La faute peut consister à ne pas avoir pris les précautions qui auraient empêché le dommage de survenir. Ainsi, le pharmacien qui s'abstient de contrôler une ordonnance et qui délivre, de ce fait, deux médicaments contre-indiqués ne recherche pas une altération de la santé de son client, mais il a pleinement conscience que son comportement peut avoir une telle conséquence et qu'il met donc potentiellement en danger celui qui a eu recours à ses services. Contrairement au domaine civil, la responsabilité pénale est purement personnelle, on ne répond que de ses propres infractions.

Les peines encourues peuvent correspondre à une privation de biens (amende), une privation de liberté (emprisonnement) ou à une privation de droits (interdiction d'exercer la profession)⁶⁸.

6.3) La responsabilité disciplinaire du pharmacien

La responsabilité disciplinaire pèse sur le pharmacien depuis 1953, avec la première édition du Code de Déontologie.

Cette responsabilité est engagée lorsqu'il y a un manquement à un devoir professionnel et notamment en cas de non respect du Code de Déontologie.

Jusqu'à la loi du 4 mars 2002, elle ne pouvait être mise en œuvre que par les personnes définies à l'article R. 4234-1 du CSP⁶⁹. Depuis cette date, les particuliers peuvent également en référer à l'Ordre en cas de faute professionnelle d'un pharmacien.

Le pharmacien fautif est alors jugé par ses pairs, sachant que différents types de sanctions disciplinaires peuvent être prononcées.

Tout d'abord des sanctions purement morales qui n'affectent pas l'exercice de la profession, il s'agit de l'avertissement et du blâme.

Viennent ensuite les sanctions qui frappent le pharmacien dans son exercice.

Il s'agit en premier lieu de l'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique.

Cette sanction s'appliquant personnellement, le pharmacien peut alors choisir de se faire suppléer dans son activité et la sanction perd en efficacité, c'est pourquoi ce type de sanction tombe en désuétude.

⁶⁸ E. FOUASSIER, *La responsabilité pénale du pharmacien*, Bulletin de l'Ordre 404, octobre 2009

⁶⁹ Soit : le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, le préfet, le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, le procureur de la République, le président du Conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'ordre des pharmaciens, un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'ordre.

En second lieu, le juge disciplinaire peut infliger une interdiction temporaire d'exercer la pharmacie (de un jour à cinq ans), voire dans les cas les plus graves une interdiction définitive d'exercice de la profession⁷⁰.

6.4) La responsabilité liée aux prestations sociales du pharmacien

Les services techniques fournis à la sécurité sociale par les membres des professions de santé font l'objet d'un « *contrôle technique* »⁷¹ régi par un décret de 1966 et repris depuis dans le Code de la sécurité sociale (CSS).

Cette responsabilité est mise en jeu lors de « *fautes, abus, fraudes et tous faits intéressants l'exercice de la profession (...) à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux* »⁷².

Le pharmacien fautif est alors exposé aux sanctions énoncées par l'article L.145-2 du CSS, à savoir des sanctions d'ordre purement moral : l'avertissement et le blâme mais il peut également être exposé à une interdiction temporaire voire permanente de donner des soins aux assurés sociaux.

En cas de fraude financière, le pharmacien est tenu de rembourser le trop-perçu selon le cas, soit directement à l'assuré, soit aux organismes de sécurité sociale.

Le pharmacien doit avoir conscience que sa responsabilité peut être engagée à chacun de ses actes, non pas pour s'inquiéter d'une possible « *judiciarisation* » de son exercice, mais pour intégrer la dimension juridique de son acte pharmaceutique afin d'en améliorer la qualité⁷³.

Après avoir présenté les fondements sociaux de la profession, nous verrons en partie II en quoi les nouveaux enjeux financiers qui pèsent sur l'officinal ont pu parfois pousser le pharmacien à dévier de sa mission première d'acteur de la santé publique.

⁷⁰ E. FOUASSIER, *La responsabilité juridique du pharmacien (l'officine au quotidien)*, Masson éditeur, novembre 2002

⁷¹ M. TISSEYRE-BERRY, *Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques*, 3^e édition, Masson éditeur, novembre 1982

⁷² CSS, Art. L. 145-1

⁷³ E. FOUASSIER, *La responsabilité juridique du pharmacien (l'officine au quotidien)*, Masson éditeur, novembre 2002

Partie II : L'impact du contexte politico-économique sur la pharmacie d'officine

Les années 2010 sont marquées par une crise financière mondiale sans précédent. Ce contexte ne fait qu'aggraver la situation économique de l'officine déjà mise à mal depuis plusieurs années.

En effet, la pharmacie d'officine est suspendue aux différentes mesures gouvernementales qui tentent de concilier la réalisation d'économies pour l'Assurance maladie avec la survie financière de l'officine (1).

Si l'arrivée des médicaments génériques a tout d'abord présenté un intérêt économique certain, tant pour la sécurité sociale que pour les officinaux, les dernières mesures tendent à fragiliser ses avantages (2).

De plus, le temps où la pharmacie d'officine jouissait d'un monopole peu remis en cause est bien révolu, la pharmacie d'aujourd'hui étant en proie à une concurrence grandissante (3).

Alors, pour répondre aux attaques émanant de tous les horizons, il était du devoir des pharmaciens d'officines de réagir et de s'organiser afin de trouver des moyens leur permettant de faire face à la baisse de leur chiffre d'affaires (4).

1) Les différentes actions gouvernementales qui ont influé sur la logique économique de l'officine

Les années quatre-vingts représentent un tournant essentiel pour la sécurité sociale en France (1.1) : plus jamais ses comptes financiers ne seront à l'équilibre sans l'intervention de mesures correctrices.

Conscients de la nécessité de leur intervention, les gouvernements successifs ont d'abord pris des mesures ponctuelles destinées à rétablir l'équilibre financier dans le cadre de plans de santé, puis, à partir des années quatre-vingt-dix, se sont attaqués à des réformes de fond (1.2)⁷⁴.

1.1) Le contexte économique ayant amené les réformes

D'un point de vue économique, la période des Trente Glorieuses qui s'est étendue de 1945 à 1973 était considérée comme brillante. En effet, la croissance était forte, le chômage bas, la structure de la pyramide des âges favorable, le revenu des ménages augmentait et il était alors possible de financer la croissance des dépenses de la sécurité sociale sans grandes difficultés⁷⁵.

Cette situation favorable a pris fin lors du premier choc pétrolier de 1973 car avec lui sont arrivés : le ralentissement de la croissance, la montée du chômage et, dans le

⁷⁴ www.irdes.fr, *Plans de réformes de l'assurance maladie en France*, mise à jour : mars 2011, consultation le 12 novembre 2011

⁷⁵ J. DE KERVASDOUE, *Idéologie des réformes du système de santé depuis 1990 : un système stable*. In : Santé, Société et Solidarité, n°2, 2008. Bilan des réformes des systèmes de santé. pp.17-30

domaine de la santé, les recettes de la sécurité sociale n'étaient plus suffisantes pour répondre à l'accélération des dépenses⁷⁶.

L'évolution des dépenses est la résultante d'un siècle de progrès qui a amené à une médecine plus compétitive (mais également plus coûteuse) et de l'amélioration de l'accès au système de soins par l'extension des couvertures sociales.

De ce fait, les dépenses sociales ont progressé sur le long terme plus vite que la ressource nationale. Les déficits sont restés maîtrisables jusqu'en 1990, date de rupture majeure pour le système de protection sociale français, qui est alors rentré dans une période d'endettement, en partie pour des raisons économiques qui s'aggravent en 1993 avec la récession⁷⁷.

Il est à noter que la dépense nationale de santé en proportion du Produit Intérieur Brut (PIB) a quasiment doublé en l'espace de trente ans car elle est passée de 5.4% du PIB en 1970 à 9.3% du PIB en 2000.

	1970	1980	1990	2000
% du PIB consacré aux dépenses de santé	5,4	7,1	8,6	9,3

Dépenses totales de santé en pourcentage du PIB de 1970 à 2000⁷⁸

Les dépenses en matière de santé se répartissent en trois secteurs : l'hôpital, la médecine ambulatoire et les médicaments, ces derniers représentant 15 à 20% des coûts.

1.2) Quelques exemples de mesures destinées à rétablir l'équilibre financier dans le domaine de la santé

Confrontés à un contexte économique plus complexe, les gouvernements successifs ont du mettre en place des réformes de fond afin d'essayer de contenir le gouffre financier lié à l'accroissement de la demande en soins de la population.

La mise en place des Références Médicales Opposables (RMO) (1.2.1), les mesures prises par les ordonnances Juppé de 1996 (1.2.2) ainsi que les vagues successives de déremboursement des médicaments (1.2.3) ont profondément affecté l'économie de l'officine.

Ensuite, dans l'objectif premier de développer le marché des génériques synonyme d'économies pour l'Assurance maladie, les pouvoirs publics ont finalement répondu

⁷⁶ J. DE KERVASDOUE, *Idéologie des réformes du système de santé depuis 1990 : un système stable*. In : Santé, Société et Solidarité, n°2, 2008. Bilan des réformes des systèmes de santé. pp.17-30

⁷⁷ www.irdes.fr, *Plans de réformes de l'assurance maladie en France*, mise à jour : mars 2011, consultation le 12 novembre 2011

⁷⁸ F. COLOMBO, D. MORGAN, *Évolution des dépenses de santé dans les pays de l'OCDE*, Revue Française des Affaires sociales 2/2006 (n° 2-3), p. 19-42 et Eco-Santé OCDE 2005

aux difficultés exprimées par les représentants de la profession en accordant le droit de substitution réclamé depuis de nombreuses années par les pharmaciens d'officine (1.2.4).

1.2.1) Les RMO instaurées en 1993

En octobre 1993, la convention médicale mettait en place la maîtrise médicalisée des dépenses de santé et instaurait les premières RMO qui répondaient à une finalité médicale⁷⁹ dans le sens où elles avaient pour objectif de limiter les prescriptions inutiles voire dangereuses, comme par exemple l'association de deux AINS par voie générale.

Le deuxième enjeu de cette réforme était économique car, en permettant de limiter certaines prescriptions, les RMO ont eu des répercussions positives sur les comptes de l'Assurance maladie, que nous illustrerons avec la classe des antiulcéreux.

Rappelons au préalable que la prescription pharmaceutique des médecins étant majoritairement financée par la sécurité sociale, dès que l'Assurance maladie génère des économies dans ce domaine, cela entraîne inéluctablement une modification des ventes à l'officine.

A titre d'exemple, les dix RMO de mars 1994 qui ont pu être étudiées⁸⁰ ont permis de réaliser une économie comprise entre 40 et 47 millions d'euros, ce qui représente une perte équivalente pour toute la filière du médicament.

Lorsqu'apparaissent les RMO, la classe des antiulcéreux est essentiellement composée de produits récents dans lesquels l'innovation a été importante, donc il s'agit de molécules onéreuses.

Les RMO ont eu pour effet de briser le rythme de croissance très élevé des ventes d'antiulcéreux observé au cours des années précédant leur apparition.

Il y a donc eu une réelle diminution du coût lié au financement de ces produits, ce qui a généré des économies pour les régimes d'assurance maladie⁸¹, comme le montre le graphique suivant⁸² :

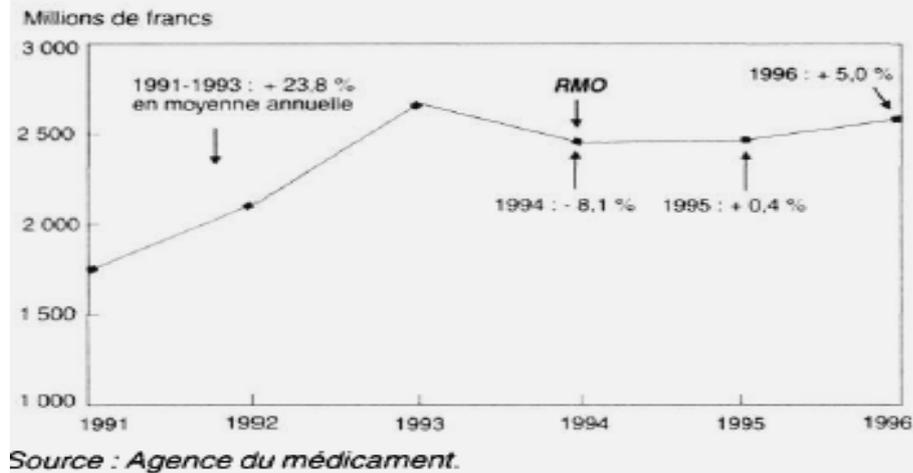
⁷⁹ A. LE PAPE, C. SERMET, *Les références médicales opposables sur le médicament : bilan de trois années d'application*, Bulletin d'information en économie de la santé n°14, octobre 1998

⁸⁰ Les 7 autres références de 1994 n'ont pas été étudiées pour différentes raisons : information nécessaire n'existant pas dans les bases de données, comportements très marginaux...

⁸¹ P. CAVALIE, *Les références médicales opposables : quel impact sur la consommation de médicaments ?* In: Economie et statistique, N°312-313, Mars 1998. pp. 85-99

⁸² Cf infra 81

Ventes d'anti-ulcéreux (en valeur)



Les pharmaciens, quant à eux, ont beaucoup perdu sur la baisse de la prescription des antiulcéreux.

Bien que les prescriptions de protecteurs muqueux, non soumis aux RMO, aient augmenté, cela est resté dans des proportions insuffisantes pour que les hausses constatées dans cette dernière classe viennent annuler la perte financière liée à la baisse des ventes d'antiulcéreux⁸³.

1.2.2) L'ONDAM mis en place en 1996

En 1996, le déficit accumulé a imposé au gouvernement de l'époque la mise en place d'un nouveau plan de réforme⁸⁴. Les premières mesures initiées par le plan Juppé ont fait l'objet de trois ordonnances datées du 24 avril 1996 et portant notamment sur l'organisation de la sécurité sociale.

Le gouvernement a décidé qu'il appartenait aux Français de définir chaque année le montant de la richesse produite et consommée qu'ils entendaient consacrer à la santé par le biais du Parlement.

C'est ainsi que depuis 1996 à chaque automne, le Parlement vote l'ONDAM (Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie) pour l'année à venir, c'est-à-dire le montant des dépenses et des recettes des différentes branches de la sécurité sociale.

- L'ONDAM 2012 et les mesures prises pour atteindre l'objectif

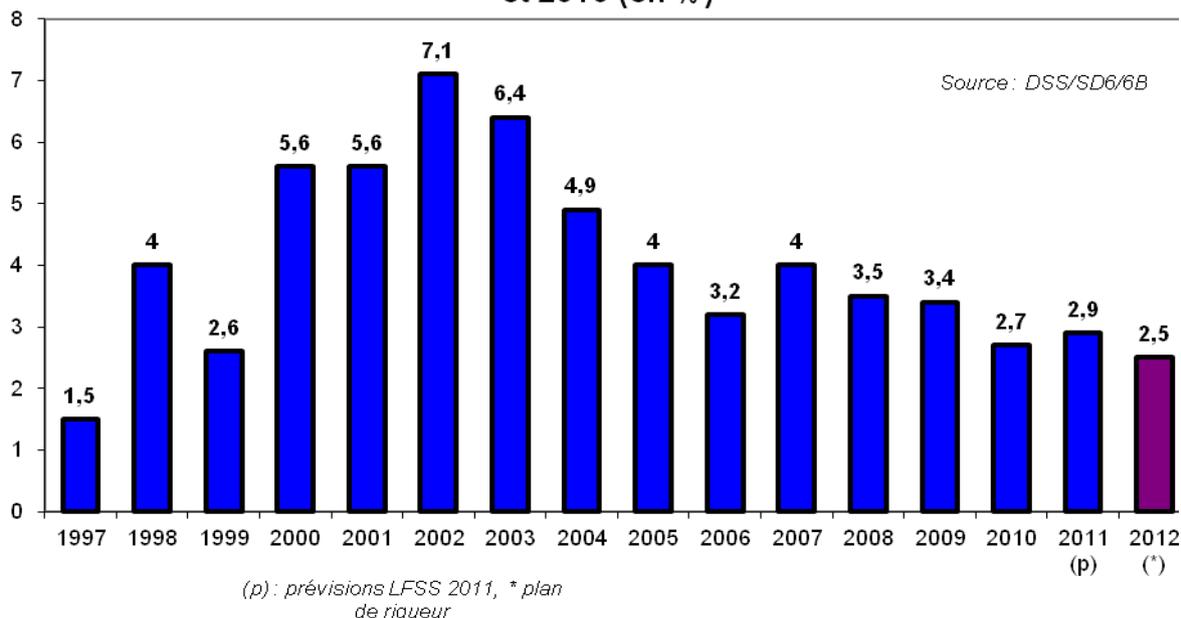
Dans un contexte de crise économique, l'actuel Premier Ministre, Monsieur François Fillon, a présenté le lundi 7 novembre 2011 un deuxième plan de rigueur qui revoit à la baisse l'ONDAM pour 2012.

Initialement prévu à 2.8%, l'ONDAM a été fixé à 2.5%, soit le taux le plus faible depuis sa création en 1997 :

⁸³ P. CAVALIE, *Les références médicales opposables : quel impact sur la consommation de médicaments ?* In: Economie et statistique, N°312-313, Mars 1998, pp. 85-99

⁸⁴ J-J. ZAMBROWSKI, *Théorie et pratique de l'économie de la santé : à l'usage des pharmaciens d'officine*, Paris : Masson ; Le Quotidien du pharmacien, 2001

Croissance des dépenses dans le champ de l'ONDAM entre 1997 et 2010 (en %)



500 millions d'euros d'économies supplémentaires sont attendus et pèseront sur les industriels et les professionnels de santé, dont les pharmaciens⁸⁵.

Les mesures envisagées par le gouvernement dans le secteur pharmaceutique sont notamment les suivantes :

- le passage sous TFR d'un certain nombre de molécules phares comme le Plavix®,
- la hausse de la TVA de 5.5% à 7% sur les spécialités de conseil⁸⁶,
- une modification de la marge des grossistes-répartiteurs⁸⁷.

La modification de la marge des grossistes-répartiteurs représenterait une perte sur l'achat des génériques pour l'officine dans la mesure où la marge du grossiste pouvait être récupérée par les pharmaciens d'officine dans le cas de ventes directes.

Philippe Besset, président de la Commission économie de l'officine à la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF), a évalué à 230 millions d'euros pour 2012 la perte de marge liée aux nouvelles mesures sur le médicament.

Plus concrètement, la perte de marge sera en moyenne de 10 000 euros par pharmacie en 2012⁸⁸.

⁸⁵ C. GATTUSO, *L'ONDAM au pain sec*, Le Quotidien du Médecin du mercredi 9 novembre 2011

⁸⁶ Plan d'équilibre des finances publiques présenté par Monsieur le Premier Ministre François Fillon en conseil des ministres le 7 novembre 2011

⁸⁷ Arrêté du 26 décembre 2011 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, J.O du 29 décembre 2011

⁸⁸ Le Quotidien du Pharmacien du lundi 14 novembre 2011 et du jeudi 17 novembre 2011

1.2.3) Les vagues de déremboursement des médicaments

Jusqu'au 27 octobre 1999⁸⁹, un médicament qui était inscrit sur la liste des spécialités remboursables l'était de façon quasi-définitive.

Depuis cette date, la durée de validité de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables est limitée à cinq ans.

De ce fait, entre 1999 et 2001, tous les médicaments remboursables par l'Assurance maladie ont fait l'objet d'une réévaluation de leur Service Médical Rendu (SMR)⁹⁰ par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS).

La prise en charge d'un médicament par la sécurité sociale dépend donc du niveau de SMR attribué : quand le SMR est insuffisant, la Commission de la transparence émet un avis défavorable au remboursement, avis généralement suivi par les ministres, et le médicament n'est pas ou plus remboursé.

A titre d'exemples :

- L'arrêté du 24 septembre 2003 a entraîné le déremboursement de 60 médicaments
- Suite aux recommandations de la HAS du 14 septembre 2005, 245 médicaments à prescription médicale facultative ont fait l'objet soit d'un déremboursement total soit d'une baisse du taux de remboursement à 15%
- Le 25 octobre 2006 a été annoncé le déremboursement progressif des médicaments contre la diarrhée et la toux, médicaments dont le SMR était jugé insuffisant par les recommandations de la HAS
- Plus récemment, par l'arrêté du 30 septembre 2011⁹¹, 28 médicaments, soit 80 spécialités, ont été radiés de la liste des spécialités remboursables à compter du 1^{er} décembre 2011.
Il s'agit par exemple des spécialités utilisées dans le traitement de la crise hémorroïdaire, la prise en charge des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie ou des crampes musculaires essentielles⁹²

Les déremboursements et modifications des taux de remboursement pèsent sur l'économie de l'officinal, surtout dans le cas où les mutuelles ne prennent pas en charge le remboursement complémentaire.

Il est en effet très fréquent au comptoir, lorsqu'un patient présente son ordonnance, qu'il demande immédiatement ce qui n'est pas remboursé ou ce que sa mutuelle ne prend pas en charge et qu'il indique alors ne pas vouloir les spécialités pharmaceutiques qui restent totalement ou en partie à sa charge.

⁸⁹ Date de la publication du décret n°99-915

⁹⁰ L'appréciation du SMR doit tenir compte : des nouvelles données disponibles sur le médicament et sur la pathologie, des autres médicaments inscrits sur la liste depuis la précédente évaluation ainsi que des autres thérapies devenues disponibles depuis la précédente évaluation. Décret n°99-915 du 27 octobre 1999 modifiant le Code de la sécurité sociale, J.O du 30 octobre 1999

⁹¹ J.O du 5 octobre 2011

⁹² Liste en annexe II

1.2.4) Le droit de substitution accordé aux pharmaciens en 1999

Avant la loi de financement de la sécurité sociale de 1999, la délivrance des spécialités pharmaceutiques sur ordonnance par les pharmaciens était régie par l'article L. 5125-23 du Code de la santé publique (CSP) selon lequel :

« Le pharmacien d'officine ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient ».

La loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 a nuancé cet article et c'est ainsi qu'a été officiellement accordé aux pharmaciens le droit de substitution :

« Toutefois, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code ».

4 conditions encadrent donc le droit de substitution :

- 1) La substitution peut avoir lieu lorsque le prescripteur ne s'y est pas expressément opposé en apposant en toutes lettres la mention « Non Substituable »
L'opposition du prescripteur ne peut s'appliquer que pour des raisons particulières tenant au patient, c'est-à-dire des raisons qui, pour lui, mettraient en péril la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins
- 2) La substitution ne peut s'effectuer que pour les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques approuvés par l'AFSSAPS
- 3) Le patient ne doit pas refuser la substitution
- 4) La substitution ne doit pas engendrer pour l'Assurance maladie une dépense supérieure à celle qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe pour l'Assurance maladie

Afin que la délivrance des génériques ne soit pas source d'erreurs pour les patients, le législateur a prévu l'obligation pour les pharmaciens de reporter sur l'ordonnance le nom du générique qui est délivré⁹³.

De même le pharmacien, bien qu'il n'en ait pas l'obligation légale, peut indiquer sur la boîte du médicament générique le nom du médicament princeps qu'il a substitué afin de faciliter l'observance du traitement par le patient.

2) Le médicament générique

⁹³ Article L. 5125-23 du CSP

Après avoir rappelé la définition du médicament générique (2.1), il sera vu pourquoi les différentes politiques de santé publique incitent les professionnels de santé à contribuer au développement du marché des médicaments génériques (2.2). Et, l'intérêt du pharmacien à dispenser des médicaments génériques dépend notamment de la rémunération qu'il perçoit pour cela. C'est pourquoi, suite au droit de substitution, les pouvoirs publics ont très rapidement mis en place un calcul de la marge très intéressant pour les génériques avant de remettre en cause les avantages financiers de ces médicaments avec l'instauration du TFR en 2003 (2.3).

2.1) Définition

L'article L. 5121-1 du CSP pose la définition du médicament générique⁹⁴.

Trois conditions doivent être réunies pour qu'un médicament puisse être considéré comme le générique d'une spécialité de référence :

- Avoir la même composition qualitative et quantitative en principe actif, seuls les excipients peuvent être différents,
- Avoir la même forme pharmaceutique,
- Avoir une bioéquivalence à la spécialité de référence démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

Afin de faire répondre le plus de produits possible à la définition du médicament générique, deux extensions ont été ajoutées au niveau de la forme pharmaceutique et de la substance active.

➤ Extension de la notion de forme pharmaceutique

L'article L. 5121-1 du CSP précise:

« Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique ».

Cette phrase étend la définition du médicament générique car elle signifie qu'un princeps sous forme, par exemple, de comprimés, peut être générique par un sirop, une gélule...ou toute forme orale à libération immédiate, ce qui accorde une plus grande liberté aux laboratoires génériqueurs pour la formulation de leurs produits⁹⁵.

➤ Extension de la notion de substance active

⁹⁴ On entend par : « spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées [...] ».

⁹⁵ A-C. PERROY, Cours de droit et économie de la santé, Formation Commune de Base 4^{ème} année, *Droit pharmaceutique : les génériques*, le 3 novembre 2009

L'article L. 5121-1 du CSP précise également que :

« De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ».

Le laboratoire génériqueur peut donc utiliser un sel de la substance X dans son générique, même si le princeps utilise la substance X⁹⁶. La définition du médicament générique est donc sensiblement élargie, ce qui laisse à nouveau plus de liberté aux laboratoires génériqueurs.

Toutes les équivalences sont très encadrées car elles doivent être validées par les autorités sanitaires.

En effet pour qu'un générique obtienne une autorisation de mise sur le marché (AMM), il ne doit pas être mis en évidence lors des études de bioéquivalence de différences de sécurité ou de qualité entre le princeps et son générique.

2.2) L'incitation à la substitution

Si les différents gouvernements ont adopté une politique « pro-générique », c'est notamment parce que celui-ci est au cœur des enjeux de maîtrise des dépenses de santé.

En effet, les médicaments jouent un rôle essentiel dans la hausse des dépenses de l'Assurance maladie⁹⁷.

Pour un médicament générique, le prix se calcule en fonction d'un pourcentage par rapport à la spécialité de référence. Depuis le 1^{er} janvier 2009, le générique a une décote de 60% par rapport au PFHT⁹⁸ du médicament princeps.

De plus, après dix-huit mois de commercialisation, le prix d'un médicament générique baisse encore de 7%.

A force de mesures incitatives à l'égard des professionnels de santé, les médicaments génériques ont fini par trouver leur place puisqu'en 2002, une boîte de médicament dispensé sur 20 était un générique alors qu'en 2011, ce taux est passé à une boîte sur 4.

Dans cet « environnement économiquement contraint », les génériques ont généré plus d'un milliard d'euros d'économies en 2009 :

- 905 millions d'euros pour l'Assurance Maladie

⁹⁶ A-C. PERROY, Cours de droit et économie de la santé, Formation Commune de Base 4^{ème} année, *Droit pharmaceutique : les génériques*, le 3 novembre 2009

⁹⁷ A. DUSSOL, *Le médicament générique*, Que sais-je ?, imprimé par JOUVE, janvier 2010

⁹⁸ Le Prix Fabricant Hors Taxes (PFHT) est négocié entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et l'industriel. Pour les médicaments princeps, le CEPS prend en compte l'avis de la Commission de la Transparence sur le Service Médical Rendu (SMR). Par contre, les génériques ne doivent pas repasser d'évaluation par la Commission de la Transparence, car leur SMR est identique au princeps, et ils ne présentent par conséquent aucune amélioration de service médical rendu (ASMR).

- 140 millions d'euros sur les médicaments princeps remboursés sur la base du générique
- 53 millions d'euros liés à la baisse du prix des princeps⁹⁹

Ce milliard d'euros d'économies pourrait être multiplié par deux dans les années à venir grâce à la tombée de brevets importants comme par exemple celui du Tahor®.

La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé¹⁰⁰ va également dans le sens du développement du médicament générique et donc de la génération d'économies pour l'Assurance maladie.

En effet, cette loi vise à généraliser les prescriptions médicamenteuses en Dénomination Commune Internationale (DCI) et à assurer pour leur dispensation officinale la traduction des principes actifs dans cette dénomination recommandée par l'OMS.

Pour cela, toutes les officines devront impérativement avoir obtenu pour janvier 2015 au plus tard la certification de leurs logiciels d'aide à la dispensation. La même échéance s'impose aux médecins, qui, au terme de l'article 32 de cette loi seront quant à eux tenus d'utiliser des logiciels certifiés d'aide à la prescription¹⁰¹.

Ensuite, l'article 20 de cette même loi oblige les médecins à préciser de façon manuscrite le caractère non substituable d'une prescription, et ce, avec l'espoir qu'à l'ère des ordonnances électroniques ces mentions se fassent de plus en plus rares.

2.3) L'aspect financier des génériques pour l'officinal

Lorsque les quatre conditions encadrant la substitution sont satisfaites, le pharmacien exerce plus spontanément son droit de substitution s'il y est incité, c'est-à-dire si sa rémunération est plus élevée quand il dispense un générique par rapport à un princeps.

Plusieurs composantes déterminent la rémunération du pharmacien et notamment dans le cadre des médicaments remboursables la marge de dispensation (**2.3.1**) et la remise commerciale (**2.3.2**).

La mise en place du TFR (Tarif Forfaitaire de Responsabilité) par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) de 2003 (**2.3.3**) a modifié le système de rémunération des pharmaciens en affectant à la fois la marge de dispensation et la remise commerciale.

Les laboratoires génériqueurs ont légalement eu la possibilité de consentir aux pharmaciens des « marges arrière » afin que les médicaments qu'ils proposent restent financièrement plus attractifs que les princeps pour le pharmacien d'officine, mais depuis la loi Chatel du 3 janvier 2008, ce système de coopération commerciale est désormais illégal (**2.3.4**).

⁹⁹ www.medicamentsgeneriques.info, consultation le 3 décembre 2011

¹⁰⁰ Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, J.O du 30 décembre 2011

¹⁰¹ Impact-sante.fr, *Logiciels d'aide à la dispensation : certification jusqu'en 2015*, consulté sur :

http://www.impact-sante.fr/pharmacie/pharmacie_actualites/logiciels_d_aide_a_la_dispensation_certification_jusqu_a_2015_/9/20579 le 15 avril 2012

2.3.1) La marge de dispensation

Suite à une négociation engagée entre représentants des officinaux et pouvoirs publics, un nouveau mode de rémunération a été accordé aux pharmaciens d'officine à partir du 1^{er} septembre 1999 (2.3.1.1).

Du fait de la sortie massive de médicaments de la réserve hospitalière et afin de ne pas accroître les dépenses de l'Assurance maladie en matière de médicaments, une marge dégressive en trois paliers a été instaurée en février 2004 (2.3.1.2).

Enfin, la modification de la marge des grossistes-répartiteurs en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2012 risque également d'avoir une incidence notable sur l'économie du réseau officinal (2.3.1.3).

2.3.1.1) A partir du 1^{er} septembre 1999

L'arrêté du 28 avril 1999 fait partie des mesures économiques prises par le gouvernement afin d'inciter les pharmaciens à exercer leur droit de substitution. Ce texte relatif aux marges des médicaments remboursables instaure un principe selon lequel la marge du médicament générique est alignée sur celle du médicament princeps, dans le cas où le générique n'est pas soumis au TFR¹⁰².

La marge des médicaments remboursables est issue d'un protocole d'accord signé entre les syndicats de pharmaciens titulaires d'officine et les pouvoirs publics.

Ce protocole comportait des engagements réciproques :

Pour l'Etat, il s'agissait de la création d'un nouveau mode de rémunération de la pharmacie d'officine avec l'instauration de deux tranches de marge dégressive :

- Pour un Prix Fabricant Hors Taxes (PFHT) compris entre 0 et 22.90€, le taux de marge est de 26.1% ;
- Au-delà de 22.90€ de PFHT, le taux de marge est de 10%.

A ce taux de marge s'ajoute un forfait de 0.53 euros par conditionnement, considéré comme la rémunération de l'acte pharmaceutique.

Un forfait de 0.30 euros est également prévu pour certaines spécialités pharmaceutiques comme les médicaments du sevrage tabagique, de la contraception d'urgence, les stupéfiants...

Le pharmacien bénéficie, sur tous les génériques inscrits au répertoire mais non soumis au TFR, de la même marge en valeur absolue que celle du médicament de référence¹⁰³.

En contrepartie de ce nouveau mode de rémunération, les pharmaciens s'étaient engagés à la recherche de la maîtrise des dépenses de santé en substituant à hauteur de 35% du potentiel représenté par le répertoire de l'époque, à savoir celui d'avril 1999.

¹⁰² Cf Partie II, point 2.3.3

¹⁰³ F. POUZAUD, *Développez vos marchés. 5, Les génériques*, Rueil-Malmaison : Groupe Liaisons : Le Moniteur des pharmacies et des laboratoires, DL 2003

2.3.1.2) Depuis l'arrêté du 12 février 2004

Suite à l'arrivée dans les officines de ville de molécules onéreuses et afin de ne pas faire supporter à l'Assurance maladie une augmentation des dépenses, le gouvernement a instauré, par l'arrêté du 12 février 2004, un taux de marge dégressif en trois paliers sur les médicaments remboursables :

- La marge pour le pharmacien d'officine reste de 26.1% pour les médicaments ayant un PFHT compris entre 0 et 22.90€ ;
- La marge à 10% ne s'applique dorénavant plus qu'aux médicaments ayant un PFHT compris entre 22.90 et 150€ ;
- La troisième tranche de marge créée concerne les médicaments dont le PFHT est supérieur à 150€ et pour laquelle le taux de marge a été fixé à 6%.

Par cet arrêté, le forfait de 0.30 euros par conditionnement accordé pour les médicaments à dispensation particulière a été supprimé.

2.3.1.3) La modification de la marge des grossistes-répartiteurs au 1^{er} janvier 2012

L'arrêté relatif à la modification de la marge des distributeurs en gros¹⁰⁴ a changé le mode de rémunération des grossistes-répartiteurs et risque d'entraîner de nouvelles pertes financières pour l'officine.

Dorénavant, la marge des grossistes-répartiteurs est calculée comme suit :

PFHT	Marge grossiste
< 4,50 €	30 centimes
4,50 € à 450 €	6,68% (de 0,30 € à 30 €)
> 450 €	0 €

Ce qui se traduit par une augmentation de la marge du grossiste pour les médicaments dont le PFHT est inférieur à 3 euros ou supérieur à 133 euros mais aussi par une diminution de la marge du grossiste pour les médicaments dont le PFHT est compris entre 3 et 133 euros.

Pour l'officine, cette modification de la marge des grossistes correspondra à une perte d'environ 25 millions d'euros car dans le cadre des achats directs de génériques, les pharmaciens récupèrent systématiquement la marge du grossiste.

Selon Gilles Bonnefond, président de l'USPO, cette somme pourrait rapidement doubler avec l'arrivée sur le marché de génériques à fort potentiel comme ceux du Tahor®¹⁰⁵.

¹⁰⁴ Arrêté du 26 décembre 2011 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, J.O du 29 décembre 2011

¹⁰⁵ Le Quotidien du pharmacien du jeudi 1^{er} décembre 2011

Cela risque donc de rendre à terme les achats en direct moins intéressants et de créer d'importantes différences entre les officinaux car tous ne subiront pas les conséquences de ce changement de la même façon, cela dépendra de leur pouvoir de négociation face aux laboratoires.

2.3.2) Les remises

Jusqu'à la loi Chatel du 3 janvier 2008¹⁰⁶, les remises, ristournes et autres avantages commerciaux étaient plafonnés à 10.74% pour les spécialités génériques et ce taux était abaissé à 2.5% du prix de vente à l'officine si le produit était soumis au TFR¹⁰⁷. La loi Chatel qui régit, entre autres, les conditions de vente des génériques, a conduit à une modification de l'article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale au terme duquel, désormais :

« Les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés, y compris les rémunérations de services (...) consentis par tous les fournisseurs des officines en spécialités pharmaceutiques, ne peuvent excéder par année civile et par ligne de produits 2,5 % du prix fabricant hors taxes (...). Ce plafond est porté à 17 % pour les spécialités génériques (...) ainsi que pour les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité ».

Ainsi, dorénavant, un forfait de 17% s'applique aux génériques qu'ils soient frappés ou non de TFR mais également aux princeps sous TFR.

La remise générale de 2.5% reste bien évidemment applicable à tous les autres achats de médicaments¹⁰⁸.

L'instauration du TFR par la LFSS de 2003 a fortement diminué l'intérêt des pharmaciens pour la substitution.

En effet, à partir de cette loi, le taux de remise légale n'était alors plus que de 2.5% pour les spécialités génériques soumises au TFR.

Cet obstacle à la substitution a pu être levé grâce à la loi Chatel du 3 janvier 2008 et l'instauration d'une remise de 17% que le générique soit soumis ou non au TFR.

Par cette loi, le taux de remise légale sur les spécialités génériques a été revu à la hausse, de 10.74% à 17%, car cet amendement abroge également le système des « marges arrière »¹⁰⁹ et les remplace désormais par un taux fixe maximal de 17%.

2.3.3) Le Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR)

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 a mis en place un forfait de remboursement pour certains groupes de génériques qui a également joué son rôle dans la modification de l'économie de l'officine.

Le but de la mise en place de ce système était la sensibilisation du troisième acteur du système de santé, à savoir le patient, car lorsqu'un assuré choisit un médicament plus cher que le TFR, notamment lorsqu'il refuse qu'un médicament princeps soit substitué par son médicament générique, la différence avec le prix de vente reste à sa charge puisque depuis le 27 août 2003, les médicaments d'un même groupe

¹⁰⁶ La promulgation de la loi Chatel a eu lieu le 5 janvier 2008

¹⁰⁷ A. DUSSOL, *Le médicament générique*, Que sais-je ?, imprimé par JOUVE, janvier 2010

¹⁰⁸ L. SIMON, *La fin des marges arrière*, Le pharmacien de France, n°1197, février 2008

¹⁰⁹ Cf Partie II, point 2.3.4

générique soumis au TFR ne sont plus remboursés sur la base du prix de vente mais sur celle du TFR¹¹⁰ qui est le PFHT moyen des génériques d'un même groupe.

Afin de ne pas annuler les effets de cette mesure, les assurances complémentaires se sont engagées à ne pas prendre en charge cette différence.

Le TFR avait pour but d'inciter les patients à demander à leur pharmacien les spécialités génériques afin de ne pas avoir à régler de différence sur leurs médicaments.

Mais, de nombreux laboratoires dont la spécialité de référence était soumise au TFR ont trouvé le moyen pour que les patients continuent à vouloir se faire délivrer les princeps en alignant leurs prix sur le TFR, ce qui annule ainsi la concurrence par les prix, seul avantage des médicaments génériques face aux médicaments princeps pour le patient.

Cette réaction des laboratoires pharmaceutiques a ainsi rompu le lien de cause à effet qui liait les économies réalisées par l'Assurance maladie au développement du marché des médicaments génériques puisqu'elle prend en charge la même somme quel que soit le choix de l'assuré.

A posteriori, on peut constater que, même si l'objectif initial était de développer un marché de médicaments génériques permettant à l'Assurance maladie de faire des économies, les pouvoirs publics en développant le système des TFR, ont entendu faire des économies même si cela devait passer par une limitation du marché des médicaments génériques.

Les pharmaciens ont immédiatement saisi le danger que représentait pour eux le TFR. En effet, pour les spécialités appartenant à des groupes génériques soumis au TFR, ainsi que pour les médicaments princeps alignés sur le TFR, la marge du pharmacien n'est désormais plus établie sur la base de la spécialité de référence mais sur la base du TFR et les remises légales sont plafonnées à 2.5% (au lieu de 10.74% pour les spécialités non soumises au TFR)¹¹¹.

Le TFR a donc remis en question tous les gains de marge obtenus par les pharmaciens avec le droit de substitution¹¹².

En novembre 2005, une deuxième vague de TFR avait été envisagée par les pouvoirs publics.

Pour contrer les effets de ces mesures jugées catastrophiques, les syndicats de pharmaciens ont appelé à une grève des médicaments génériques et des négociations ont été engagées avec le Ministère de la Santé.

Cela a abouti à un accord posant un objectif de 70% de taux de substitution d'ici la fin de l'année 2006, espérant éloigner ainsi le spectre d'une nouvelle vague du TFR.

En freinant la généralisation du TFR, les pharmaciens ont réussi à préserver le fonctionnement du système dont ils sont les principaux bénéficiaires, mais les mesures finalement votées ont néanmoins conduit à un important transfert des rentes de l'officine vers l'Assurance maladie¹¹³.

¹¹⁰ Cette mesure a concerné les groupes de génériques dont le taux de pénétration était compris entre 10 et 45% en volume au mois d'avril 2003.

¹¹¹ Ce système de remises a perduré jusque la loi Chatel du 3 janvier 2008

¹¹² E. NOUGUEZ, *Copier les médicaments pour changer les comportements, la politique du médicament générique*, www.ens-cachan.fr consulté le 19 décembre 2011

¹¹³ Cf infra 112

2.3.4) La coopération commerciale

Pour favoriser les ventes de ses médicaments par les pharmaciens, le laboratoire génériqueur peut programmer différentes actions de promotion commerciale comme par exemple la disposition de ses médicaments en évidence sur le comptoir, l'utilisation de présentoirs à l'effigie du laboratoire...il s'agit d'une prestation de service que le pharmacien fait payer au laboratoire.

Cette coopération commerciale rétribuée a mathématiquement conduit à diminuer le coût unitaire des médicaments concernés mais n'était pas prise en compte dans le calcul du seuil de revente à perte, c'est pourquoi ce revenu a été qualifié de « marge arrière » du pharmacien.

Les laboratoires sont limités dans les remises légales qu'ils accordent aux pharmaciens, or leur intérêt est d'augmenter les remises pour être plus compétitifs face à leurs concurrents.

Les pharmaciens ont ainsi pu obtenir 25 à 40% de remise voire même jusque 70% sur les médicaments blockbusters¹¹⁴ en commandant directement aux laboratoires génériqueurs en échange de services qui se révélaient parfois être fictifs.

Suite au constat de certaines dérives, la loi pour la modernisation des relations commerciales, dite loi Dutreil II¹¹⁵, est venue encadrer la pratique des « marges arrière » en les limitant à 20% du prix net facturé au 1^{er} janvier 2006 et à 15% au 1^{er} janvier 2007.

A compter du 1^{er} janvier 2007, la rémunération des pharmaciens d'officine a donc été composée de :

- remises légales plafonnées à 10.74% du PFHT
- « marges arrière » du fabricant dorénavant limitées à 15% du PFHT
- tout ou une partie de la marge des grossistes (10.3%) en cas de vente directe ou d'abandon partiel de ses marges par le grossiste¹¹⁶

Ce mode de rémunération des officinaux n'est resté en vigueur qu'un an, les « marges arrière » et les modalités d'achat en direct étant sous l'étroite surveillance de la DGCCRF¹¹⁷.

La loi Chatel du 3 janvier 2008 est donc venue fixer les nouvelles conditions commerciales. Cette loi enterre le système des « marges arrière » en les remplaçant par un taux fixe maximal de 17% du PFHT, au-delà duquel il est aujourd'hui impossible de prétendre.

La rémunération du pharmacien d'officine est donc désormais la somme de deux composantes :

- un forfait de 17% pour les médicaments génériques soumis ou non au TFR ainsi que pour les princeps sous TFR

¹¹⁴ Les médicaments blockbusters sont ceux dont le chiffre d'affaires annuel est supérieur à 1 milliard de dollars.

¹¹⁵ Loi n°2005-882 du 2 août 2005 en faveur des petites et moyennes entreprises (1), J.O du 3 août 2005

¹¹⁶ A cette date, la récupération par le pharmacien d'officine de la marge du grossiste est une pratique bien installée dans la profession mais non officiellement autorisée

¹¹⁷ Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes

- la marge du grossiste répartiteur lors d'un achat en direct auprès du laboratoire et après négociation commerciale¹¹⁸ avec celui-ci

La suppression des « marges arrière » a également constitué une perte financière pour les pharmaciens d'officine mais en contrepartie de cet effort, le circuit des médicaments génériques a pu être sécurisé et les capacités d'achat améliorées par la normalisation de la pratique du direct¹¹⁹.

3) L'officine tiraillée par la concurrence

Comme étudié en partie I, si le monopole pharmaceutique a parfois été mis à mal au cours des siècles, il a toujours été défendu et n'a jamais été véritablement amputé.

Les années 1980-1990 ont marqué un tournant historique pour le monopole pharmaceutique. En effet, avec l'essor du secteur de la parapharmacie¹²⁰, l'officine était alors en ligne de mire des grandes et moyennes surfaces (GMS), intéressées par le marché généré par ces produits (3.1).

Les années 2000 ont également contribué à renforcer la concurrence, mais cette fois-ci entre confrères, car la loi Bachelot de 2008 a autorisé les pharmaciens à mettre à disposition du public des médicaments en « libre accès » (3.2).

3.1) L'officine en ligne de mire des GMS

Le groupe LECLERC® a été, dans les années 1980, l'enseigne locomotive de l'obtention du droit de vente des produits de parapharmacie dans les GMS. Cette bataille qui a mêlé les syndicats de pharmaciens d'officine, l'industrie de la parapharmacie et le groupe LECLERC® s'est soldée par la perte du « monopole » officinal dans le domaine de la parapharmacie (3.1.1).

Le terme monopole est ici placé entre guillemets car la parapharmacie ne fait pas partie du monopole pharmaceutique, mais jusque dans les années 1980, les industriels de la parapharmacie refusaient d'approvisionner les GMS et réservaient la vente exclusive de leurs produits aux officines.

Fortes de ce succès, les GMS revendiquent aujourd'hui la sortie du monopole pharmaceutique des médicaments OTC (3.1.2).

3.1.1) La perte du « monopole » de la parapharmacie

L'article 7 de l'ordonnance relative à la liberté des prix et de la concurrence¹²¹ a ravivé le reproche de la vente exclusive dans les pharmacies des produits de

¹¹⁸ Cette notion est à distinguer de la coopération commerciale. La négociation commerciale entre pharmaciens et laboratoires permet d'obtenir des remises, rabais ou ristournes consentis par exemple du fait de l'importance de la commande ou de ses conditions logistiques de livraison et de stockage. Celle-ci ne peut s'exercer que dans la limite du plafond de la remise légale de 17%.

¹¹⁹ Le Quotidien du pharmacien du jeudi 6 décembre 2007

¹²⁰ La parapharmacie regroupe la cosmétique, l'hygiène, la diététique et les accessoires

¹²¹ Ordonnance n°86-1243 du 1^{er} décembre 1986

parapharmacie alors que ces produits ne faisaient pas partie intégrante du monopole pharmaceutique¹²² puisqu'il dispose que :

« Sont prohibées, lorsqu'elles ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur un marché, les actions concertées, conventions, ententes expresses ou tacites ou coalitions, notamment lorsqu'elles tendent à :

- 1. Limiter l'accès au marché ou le libre exercice de la concurrence par d'autres entreprises ;*
- 2. Faire obstacle à la fixation des prix par le libre jeu du marché en favorisant artificiellement leur hausse ou leur baisse ;*
- 3. Limiter ou contrôler la production, les débouchés, les investissements ou le progrès technique ;*
- 4. Répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement ».*

Attirées par le marché généré par la parapharmacie, les GMS ont souhaité développer ces produits dans leurs linéaires mais se sont heurtées à la réticence des fournisseurs.

En effet, les industriels de la parapharmacie ont dans un premier temps refusé d'approvisionner les GMS en avançant les cinq arguments suivants :

- 1) les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle seraient des produits de soins dermatologiques et de cosmétique médicale qui peuvent être prescrits comme des médicaments ;
- 2) ces produits seraient fabriqués et contrôlés, conformément aux normes et techniques de la science pharmaceutique et donc, seul, un homme de l'art pouvait comprendre leur formulation et l'information scientifique diffusée à leur sujet ;
- 3) la pharmacie serait le canal de distribution normal pour des laboratoires qui produisent essentiellement des médicaments, et accessoirement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- 4) la pharmacie serait un point de passage obligé pour introduire des produits nouveaux liés aux soins et à la santé. Elle assurerait aussi la « remontée de l'information » vers le producteur ;
- 5) le couple produit-pharmacie serait l'élément fondamental de l'image des produits auprès des consommateurs.

Pour faire valoir leur droit de vendre des produits de parapharmacie, le groupe LECLERC® a pris à contrepied les arguments de sérieux avancés par l'industrie de la parapharmacie pour réserver leurs produits aux officinaux.

¹²² A. MORIEUX, *La pharmacie d'officine en France et en Belgique : analyse comparative de la réglementation et de la situation économique*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie : Faculté de Lille, 2011, 152 pages

Pour cela, ils ont créé des sociétés offshore¹²³, se sont faits livrer par les laboratoires de parapharmacie sans contrôle des conditions de protection des consommateurs avant de replacer ces produits dans leurs magasins français. Lorsque les fabricants s'en sont aperçus, s'en est suivie une série de procès mêlant les syndicats de pharmaciens d'officine, l'industrie de la parapharmacie et le groupe LECLERC®.

C'est finalement le Conseil de la Concurrence qui a mis fin à cet épisode le 9 juin 1987 en condamnant les laboratoires de parapharmacie pour « entente » avec les pharmaciens d'officine et en infligeant des sanctions pécuniaires à la fédération des syndicats pharmaceutiques de France et à l'Ordre National des Pharmaciens.

A partir de cette date, l'industrie de la parapharmacie a eu pour obligation légale de fournir la grande distribution, ce qui a été le point de départ de la montée en puissance des GMS dans le domaine de la parapharmacie.

En effet, à partir des années 1990, onze principales enseignes se sont intéressées au marché et ont développé des espaces de parapharmacie parmi lesquelles des GMS (LECLERC®, CARREFOUR®, AUCHAN®), des parfumeries (MARIONNAUD®, NOCIBE®), des grands magasins (GALERIES LAFAYETTE®) et des chaînes de parapharmacie ont vu le jour (PARASHOP®).

A titre d'exemple pour l'année 2004, ces nouveaux acteurs de la parapharmacie ont réalisé 92% des ventes¹²⁴ alors qu'un peu moins de vingt ans auparavant, la totalité de ces ventes était réalisée à l'officine.

Bien qu'ils en aient été obligés par contrat d'agrément¹²⁵ avec les laboratoires Pierre Fabre¹²⁶, les espaces de parapharmacie emploient aujourd'hui en France entre 800 et 1 000 pharmaciens et tirent une force de la présence de ces diplômés dans leurs équipes.

En effet, la mise à disposition dans les parapharmacies des mêmes professionnels de santé que ceux retrouvés à l'officine rassure le consommateur qui, de plus, paye ses produits en moyenne 20 à 30% moins cher qu'à l'officine¹²⁷.

En 25 ans, les nouvelles enseignes de la parapharmacie ont réussi à totalement inverser la tendance : tout d'abord en faisant définitivement perdre à l'officine l'exclusivité de la vente de la parapharmacie, puis en captant la très large majorité du marché et enfin en attirant dans leurs rangs des titulaires du diplôme d'état de docteur en pharmacie.

¹²³ Dans le domaine de la finance et de la gestion d'entreprise, le terme offshore est utilisé pour désigner la création d'une entité juridique dans un autre pays que celui où se déroule l'activité, afin d'optimiser la fiscalité ou la gestion financière des capitaux ou, plus récemment, des activités de service, définition consultée le 16 janvier 2012 sur le site : fr.wikipedia.org/wiki/Offshore

¹²⁴ Source FIP (Fédération des Industries de la Parfumerie) consultée sur le site Internet :

<http://www.dyn-com.com/dyncom100/marche.htm> le 7 janvier 2012

¹²⁵ Jugeant que la vente de ces produits à haute technicité nécessitait les conseils et la supervision du spécialiste qualifié qu'est le pharmacien, Pierre Fabre avait exigé l'embauche obligatoire de deux pharmaciens pour un espace de parapharmacie et la présence continue d'un diplômé pendant les heures d'ouverture, source : Le Moniteur des pharmacies, N°2910/2911, Cahier 1, 17 décembre 2011

¹²⁶ 2^{ème} laboratoire dermo-cosmétique européen en officine

¹²⁷ Avis du Conseil national de la Consommation « parapharmacie » le 09 février 2005 consulté sur : http://www.minefi.gouv.fr/fonds_documentaire/dgccrf/bocccrf/05_09/a0090055.htm le 18 janvier 2012

3.1.2) La revendication par les GMS de la sortie du monopole pharmaceutique des OTC

Après avoir précisé la définition des médicaments « OTC » (3.1.2.1), nous aborderons les différentes campagnes menées par le groupe LECLERC® auprès du grand public afin de réclamer le droit pour leurs employés diplômés de pharmacie de vendre ces médicaments OTC (3.1.2.2).

3.1.2.1) Qu'est ce qu'un médicament OTC ou médicament conseil ?

Le terme OTC, littéralement « Over The Counter » (au-delà du comptoir), vient des pays anglo-saxons, où la législation autorise la vente en libre accès de certains médicaments courants tels que l'aspirine, les pastilles pour le mal de gorge...¹²⁸

En France, par extrapolation, on parle de « médication familiale » pour les médicaments destinés à soigner des symptômes courants pendant une courte période, qui ne nécessitent pas l'intervention d'un médecin, et doivent être accompagnés des conseils des pharmaciens.

De plus, ces médicaments doivent disposer d'un conditionnement (dosage, durée de traitement) et d'une notice d'information adaptés.

Ces médicaments relèvent du monopole pharmaceutique et ne sont pas remboursables¹²⁹.

Mais à la différence des pays anglo-saxons, tous ces médicaments ne sont pas disponibles en accès libre. Seules les spécialités figurant sur la liste des médicaments de médication familiale établie par l'AFSSAPS peuvent être présentées à l'avant du comptoir.

Cette liste est régulièrement mise à jour et la version actuellement en vigueur est celle du 3 janvier 2012.

3.1.2.2) Les campagnes publicitaires menées par LECLERC® depuis 2008

Depuis 2008, la bataille fait rage entre les pharmaciens d'un côté, et le PDG du groupe LECLERC®, Michel-Edouard Leclerc de l'autre. Au nom du pouvoir d'achat et de la libre concurrence, le patron des centres LECLERC® réclame le droit de vendre des médicaments en grande surface¹³⁰, ce qui est inconcevable du point de vue des pharmaciens.

C'est dans ce contexte que le groupe LECLERC® a lancé au printemps 2008 la première campagne de publicité, principalement télévisée, comparant les médicaments au luxe des bijoux, affirmant ainsi que leur prix est trop élevé et que les centres LECLERC® peuvent proposer des tarifs 25% moins chers¹³¹.

¹²⁸ C. MAIRIE, *Place d'Internet dans la vente directe des médicaments OTC et génériques*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie : Faculté de Lille, 2003, 68 pages

¹²⁹ Afssaps.fr, *l'Afssaps accompagne la mise à disposition de médicaments devant le comptoir*, consulté sur : [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0)

le 14 avril 2012

¹³⁰ Le Quotidien du pharmacien du lundi 21 mars 2011

¹³¹ Cf infra 130

Cette campagne a été le point de départ d'un bras de fer juridique opposant les pharmaciens au groupe LECLERC®.

Cette publicité a immédiatement suscité la réaction des pharmaciens qui ont assigné la coopérative du groupe LECLERC® : GALEC, en justice pour l'interdiction de cette publicité.

Le Tribunal de grande instance (TGI) de Colmar, par son ordonnance du 21 avril 2008, a donné raison aux pharmaciens estimant que la publicité constituait un trouble et en a interdit la diffusion à compter du 23 avril 2008.

Mais, GALEC a fait appel de la décision du TGI et la Cour, lors de l'audience du 7 mai 2008, a finalement reçu l'appel contre l'ordonnance du TGI.

En dernier recours, les pharmaciens se sont pourvus en Cassation le 13 octobre 2009 mais le pourvoi a finalement été rejeté par la Cour.

En novembre 2009, soit quelques semaines après que la Cour de cassation ait considéré comme légale la première campagne publicitaire, le groupe LECLERC® a lancé une nouvelle campagne mettant l'accent sur la professionnalisation de ses parapharmacies : « *E.Leclerc demande que ses docteurs en pharmacie aient le droit de vendre tous les médicaments non remboursés à prix E.Leclerc* »¹³².

Une nouvelle action en justice a alors été entreprise par les pharmaciens, action qui s'est terminée de la même façon que la première.

Conforté dans son offensive, le groupe LECLERC® sonne une nouvelle charge contre les pharmaciens d'officine. Selon lui, le libre accès¹³³ n'a pas fait baisser les prix en officine. Il a donc lancé une nouvelle campagne publicitaire pour obtenir l'autorisation de vendre des médicaments sans ordonnance relayée par le discours suivant : « *Il est temps d'ouvrir la concurrence pour rendre du pouvoir d'achat aux patients. Avec notre force de négociation, nous pouvons faire baisser les prix de façon très importante* »¹³⁴.

La riposte des pharmaciens s'est faite par des relevés de prix par huissier en parapharmacie LECLERC® qui ont abouti au résultat inverse : les pharmaciens sont moins chers que LECLERC®¹³⁵.

Cette fois-ci, la bataille n'a plus été uniquement d'ordre juridique mais elle s'est également livrée sur le terrain de la communication auprès du grand public avec la création d'un site Internet : semoquerdumonde.com qui répond à celui du groupe LECLERC® : sesoignermoinscher.com.

En décembre 2011, une nouvelle confrontation a eu lieu entre les pharmaciens d'officine et le groupe LECLERC® : sur son site Internet, LECLERC® avait diffusé une affiche comparant les prix des parapharmacies E.LECLERC® avec ceux des autres parapharmacies mais également avec ceux des pharmaciens des groupements EvoluPharm et Univers Pharmacie.

Suite à cela, Univers Pharmacie et l'Union des groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO) ont assigné la société GALEC¹³⁶ pour « *démontrer que les*

¹³² TF1 news (avec agence) : *Leclerc repart en croisade pour vendre des médicaments*, consulté sur : <http://lci.tf1.fr/science/sante/2009-11/leclerc-repart-en-croisade-pour-vendre-des-medicaments-5552552.html> le 21 janvier 2012

¹³³ Cf Partie II, point 3.2

¹³⁴ Le Quotidien du pharmacien du lundi 17 janvier 2011

¹³⁵ Le Quotidien du pharmacien du lundi 21 mars 2011

¹³⁶ Société coopérative groupements d'achats des centres LECLERC®

centres LECLERC® ont établi un comparatif volontairement erroné, fondé sur une méthode viciée à partir de produits non pertinents ou en nombre insuffisant »¹³⁷.

Lors de l'audience du 12 janvier 2012, l'avocat du groupe LECLERC® a reconnu que le panel de pharmaciens utilisé dans l'étude était erroné de 68%.

Les pharmaciens, par la voie de leur avocat, essaient de jouer de ce procès pour mettre un terme aux attaques de LECLERC® à leur égard en réclamant :

- le retrait du terme « santé » des cartes de fidélité LECLERC® ;
- la fermeture du site sesoignermoinscher.com ;
- la cessation des campagnes de dénigrement contre les officinaux.

Le 9 février 2012, le Tribunal de grande instance (TGI) de Colmar a finalement donné gain de cause aux pharmaciens en estimant que l'étude « altère le comportement économique du consommateur » et constitue « un procédé de dénigrement » envers les pharmaciens¹³⁸.

Le groupement d'achats des centres LECLERC® (GALEC) a donc été condamné à verser 210 000 euros à Univers Pharmacie et 70 000 euros à l'UDGPO ainsi qu'à publier le jugement dans quatre journaux.

Mais ce procès n'a pas validé les trois autres réclamations de la profession visant à mettre un terme aux attaques du géant de la grande distribution à l'égard des pharmaciens d'officine.

La bataille sur le monopole n'a donc pas fini de faire des vagues. S'appuyant sur des arguments bien opposés : la défense du pouvoir d'achat des consommateurs pour les grandes surfaces versus la défense de la santé des patients pour les pharmaciens, chacune des deux parties revendique le marché des 4 000 produits d'automédication qui représentait en 2010 environ 1.9 milliard d'euros de chiffre d'affaires¹³⁹.

3.2) La concurrence entre officines accrue par les médicaments en « libre accès »

Le 1^{er} juillet 2008 a marqué le coup d'envoi du possible passage devant le comptoir de plus de 200 médicaments non remboursables à prescription médicale facultative¹⁴⁰.

Cette réforme initiée par la Ministre de la Santé de l'époque, Madame Roselyne Bachelot-Narquin, a été officialisée par l'article 2 du décret n°2008-641 du 30 juin 2008¹⁴¹ relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie :

¹³⁷ Impact-sante.fr : *Publicité comparative : Univers Pharmacie assigne Leclerc en justice*, consulté sur : http://www.impact-sante.fr/pharmacie/pharmacie_actualites/publicite_comparative_leclerc_univers_pharmacie_assigne_leclerc_en_justice_/9/20304 le 21 janvier 2012

¹³⁸ Impact-sante.fr, *Leclerc condamné pour sa publicité comparative*, consulté sur : http://www.impact-sante.fr/pharmacie/pharmacie_actualites/leclerc_condamne_pour_sa_publicite_comparative_/9/21022 le 15 avril 2012

¹³⁹ Afipa, *Les chiffres de l'automédication 2010* consulté sur : <http://www.afipa.org/1-afipa-automedication/119-l-automedication-responsable/327-les-chiffres-du-marche-de-l-automedication.aspx> le 23 janvier 2012

¹⁴⁰ Le Pharmacien de France n°1202 juillet-août 2008, *Le libre accès...et après?*, consulté sur : <http://www.lepharmacien.fr/juillet-août-2008/automedication-le-libre-acces-et-apres.html> le 23 janvier 2012

¹⁴¹ J.O du 1^{er} juillet 2008

« Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale ».

Cette réforme, dans l'idéal, visait à responsabiliser les patients, créer des économies pour l'Assurance maladie grâce à des consultations moins nombreuses, donner un coup de pouce au pouvoir d'achat en faisant baisser les prix par la mise en concurrence des quelques 23 000 officines sur un nouveau terrain, celui de la médication familiale.

C'est sur la maîtrise des prix post-déremboursement que s'exerce désormais la concurrence entre officines notamment sur les médicaments OTC.

Le problème de ce nouveau mode de fonctionnement est que toutes les officines ne peuvent pas se concurrencer de la même façon.

En fonction de leur circuit d'approvisionnement : centrale d'achats, vente directe, grossiste, groupement...le prix d'achat des médicaments facturé au pharmacien n'est pas le même, ce qui se répercute sur les prix de vente aux patients qui peuvent varier du simple au double pour un même médicament.

Il est également indispensable que les pharmaciens fassent valoir leur compétence, c'est-à-dire qu'ils saisissent chaque occasion pour renforcer le conseil associé à la délivrance puisque c'est ce qui représente désormais leur grande valeur ajoutée dans le domaine de la médication familiale.

4) Les moyens employés par les officinaux pour faire face à la baisse du chiffre d'affaires

Face aux difficultés financières grandissantes, les pharmaciens d'officine ont pris conscience qu'un des moyens d'y parer était d'exploiter leur statut de commerçant (4.1).

Mais, développer le secteur économique d'une officine nécessite du temps et des capitaux, c'est une des raisons pour laquelle nombreux sont les pharmaciens qui font le choix de ne plus rester isolés dans l'exercice de leur profession (4.2).

4.1) Quand l'officinal devient également acteur commercial

Le pharmacien défini par le CSP comme habilité à acheter et revendre un certain nombre d'articles et objets, est, par nature, un commerçant¹⁴².

Il est donc conduit à élaborer une stratégie de croissance pour son officine en définissant des objectifs marketing à atteindre.

¹⁴² S. CARRIER, S. LALEIX, F. ANTOINE, *Le pharmacien acteur commercial*, Paris, Dunod, 1993

Durement touché par la concurrence croissante des grandes surfaces sur les produits sortis du monopole pharmaceutique et par les vagues de déremboursement successives, le pharmacien d'officine a été obligé de se mettre dans une logique commerciale afin de développer sa clientèle (4.1.1) et d'augmenter la part du « non remboursé » dans le panier de ses clients (4.1.2), tout cela en restant maître des frais généraux de l'officine (4.1.3).

4.1.1) Développer la clientèle

La zone de gisement d'une officine comprend deux grandes catégories de clientèle potentielle qu'il convient de bien distinguer¹⁴³ car les objectifs commerciaux à atteindre sont différents.

On distingue d'une part la clientèle de proximité qui se divise elle-même en deux sous-catégories :

- la clientèle locale dont le domicile est proche de la pharmacie
- la clientèle de passage habituel dont le lieu de travail et non le domicile est proche de la pharmacie

L'objectif commercial à atteindre est ici la fidélisation des usagers habituels de la pharmacie car c'est sur ce type de clientèle que repose un chiffre d'affaires régulier et donc la survie de l'officine.

D'autre part, la clientèle de passage occasionnel est celle qui n'habite ni ne travaille à proximité de la pharmacie mais qui peut se trouver dans la zone de chalandise¹⁴⁴ de l'officine en raison, par exemple, de la présence d'un cabinet de spécialistes. L'intérêt est ici de pouvoir développer une clientèle allant au-delà de la limite de la proximité en profitant notamment des fuites de clientèle des pharmacies concurrentes.

Pour atteindre ces objectifs, le pharmacien doit porter une attention particulière aux critères principaux sur lesquels se basent les usagers pour choisir une officine, à savoir : l'accueil, les services proposés, le conseil, l'offre produits et les prix pratiqués¹⁴⁵.

➤ L'accueil

Dans une société où la population est soumise à des contraintes de temps de plus en plus serrées, les horaires d'ouverture de la pharmacie doivent être les plus larges possibles afin de pouvoir accueillir le plus grand nombre de consommateurs, chacun dans le créneau horaire lui convenant le mieux.

¹⁴³ S. CARRIER, S. LALEIX, F. ANTOINE, *Le pharmacien acteur commercial*, Paris, Dunod, 1993

¹⁴⁴ La zone de chalandise d'un établissement commercial est la zone géographique d'influence d'un magasin, d'où provient la majorité de la clientèle, définition consultée sur : http://fr.wikipedia.org/wiki/Zone_de_chalandise le 28 janvier 2012

¹⁴⁵ Les trois derniers critères seront abordés en Partie II, point 4.1.2

Mais l'accueil se joue déjà à l'extérieur de la pharmacie avec la proximité immédiate de places de stationnement, critère d'ailleurs indispensable pour accueillir la clientèle de passage occasionnel.

Ensuite, il est nécessaire que le titulaire ait managé son équipe de telle façon qu'un accueil actif et convivial soit réservé à toute personne franchissant le seuil de la pharmacie.

Pour cela, il se doit de mettre en place une démarche qualité incluant les points clés d'un accueil réussi, parmi lesquels :

- Dès son entrée dans l'officine, il faut saluer le client et lui sourire. D'emblée il remarque que l'on s'est intéressé à lui et qu'il fera l'objet de toute l'attention qui lui est due quand ce sera son tour¹⁴⁶.

De plus, un client accueilli de cette façon aura tendance à attendre plus patiemment son tour lorsqu'il y a du monde et sera moins tenté de s'en aller.

- Un comptoir laissé vide est un contre sens à l'accueil, il faut donc veiller à assurer une omniprésence à l'avant de la pharmacie afin que le client ressente qu'il est entré dans un lieu convivial et qu'il ne fasse pas un simple tour dans l'espace de vente avant d'aller dans une pharmacie concurrente qui, elle, joue mieux la carte de l'accueil.

Outre la relation humaine, le local et son agencement (lumière, atmosphère, propreté, rangement) jouent un grand rôle dans la fidélisation de la clientèle car cela peut produire d'emblée sur le client une réelle sensation de bien-être, le client se sent alors « chez lui » et n'envisagera pas d'aller dans une officine concurrente¹⁴⁷.

Il est absolument nécessaire de soigner les différents points assurant un accueil de qualité car la façon dont un client est accueilli contribue fortement à l'image qu'il se fait de l'officine et à son choix de lui être fidèle.

➤ Les services proposés

Afin de répondre au mieux aux attentes de sa clientèle, le pharmacien peut s'aider d'une étude géomarketing.

En effet, le géomarketing permet de prendre en compte les éléments susceptibles d'avoir un impact sur le développement de l'officine.

Parmi les critères étudiés sont retrouvés : l'ensemble des caractéristiques de la population (socioprofessionnelles, tranches d'âge, pouvoir d'achat), les présences ou non de tel ou tel prescripteur, des pharmacies concurrentes, d'établissements scolaires...¹⁴⁸

Une fois en possession des informations concernant sa zone de chalandise, le pharmacien peut développer des services en adéquation avec sa clientèle, à titre d'exemples :

¹⁴⁶ F. MARTIN, *La vente-conseil : un engagement au quotidien*, 3^{ème} édition, Rueil-Malmaison : Groupe Liaisons ; Paris : Le Moniteur des pharmacies et des laboratoires, cop. 2010

¹⁴⁷ Cf infra 146

¹⁴⁸ N. BOHBOT, *Géomarketing, l'atout maître pour ne pas faire fausse route*, Impact pharmacien n°309 du 26 octobre au 2 novembre 2011

- dans le cas d'une population âgée, la mise en place d'un service de livraison au domicile est très appréciée de ces clients qui peuvent avoir des difficultés à se déplacer ;
- la présence d'un médecin rhumatologue ou d'un médecin homéopathe donne un indice au pharmacien quant aux spécialisations à développer pour satisfaire les patients fréquentant ces cabinets médicaux ;
- la création d'un coin enfants est un atout, particulièrement dans les pharmacies proches des écoles car les enfants étant occupés, les parents peuvent circuler plus librement dans l'espace de vente et sont alors plus enclins à l'achat ;
- l'environnement socioculturel est primordial car c'est ce qui conditionne les dépenses hors prescription médicale. Ce paramètre permet donc à l'officine de proposer à sa clientèle des gammes de produits, notamment en parapharmacie, correspondant au budget moyen de sa zone de chalandise.

Avant de développer tel ou tel service, il faut également s'intéresser à ce qui est proposé par la concurrence afin de ne pas tous offrir la même prestation et se démarquer en exploitant les secteurs laissés libres par les autres pharmacies.

4.1.2) Augmenter la part du « non remboursé » dans le panier des clients

Aujourd'hui, le panier moyen hors ordonnance est d'environ 13 euros¹⁴⁹.

Afin de faire évoluer le panier moyen de ses clients-patients, le pharmacien d'officine peut jouer de sa double casquette de professionnel de santé...inscrit au Code du commerce en faisant la preuve de ses compétences pharmaceutiques à travers un conseil de qualité et en mettant en place une stratégie commerciale permettant de proposer « le bon produit au bon prix ».

➤ Le conseil

Dans le contexte de concurrence grandissante entre officines, le conseil proposé occupe une place prépondérante car, à produit et prix identiques, la valeur du conseil dispensé est la première des qualités qui influence le client-patient dans le choix de sa pharmacie.

Il convient alors de soigner le conseil afin de rester cohérent et crédible auprès de son public.

Un bon conseil repose avant tout sur les deux piliers que sont les compétences scientifiques et la parfaite maîtrise des produits. Dans cet objectif, il est indispensable que l'équipe officinale fasse l'objet d'une formation continue pour être au fait des dernières avancées de la thérapeutique et pour remplir le rôle que ses clients attendent d'elle¹⁵⁰.

¹⁴⁹ Source IMS Health, panel Pharmastat, 13 809 officines, décembre 2010

¹⁵⁰ F. MARTIN, *La vente-conseil : un engagement au quotidien*, 3^{ème} édition, Rueil-Malmaison : Groupe Liaisons ; Paris : Le Moniteur des pharmacies et des laboratoires, cop. 2010

De plus, il est nécessaire que l'ensemble de l'équipe adopte la même politique de conseil car la crédibilité de l'officine est fortement mise à mal quand, dans une même situation entre deux personnes d'une même équipe, le conseil est discordant.

Ensuite, le client qui s'adresse à l'officinal ne veut pas être considéré comme un parmi les autres mais veut faire l'objet d'une prise en charge personnalisée. Pour répondre à l'attente de son client, l'officinal doit savoir écouter attentivement son interlocuteur et lui dispenser un conseil qui lui est adapté, dans un langage qui lui sera accessible.

Il faut tout de même garder en mémoire qu'un bon conseil ne se mesure pas au nombre de produits dispensés mais à l'aune de l'efficacité. Il faut donc bannir les techniques de vente forcée qui sont contraires à l'éthique et à la déontologie de la profession et qui peuvent même, à la longue, amener à perdre des clients qui n'apprécient pas ce genre de pratiques¹⁵¹.

Dans le domaine du conseil, un atout pour une pharmacie est la préparation de fiches hygiéno-diététiques données en fin de conseil et présentant le double intérêt de soutenir le conseil oral tout en contribuant à considérer le pharmacien comme un professionnel de la prévention et de l'éducation des patients.

Enfin, un client qui perçoit les effets bénéfiques de la médication conseillée reconnaît la compétence et le savoir-faire de l'officinal à qui il s'est adressé. De ce fait, sa confiance en lui en est renforcée, ce qui contribue également à sa fidélisation¹⁵².

➤ Le choix du référencement et de la politique de prix

Afin d'optimiser la croissance interne de son officine par la mise en œuvre du marketing, le pharmacien doit dans un premier temps comparer le profil de la gamme qu'il souhaite développer avec le budget de sa zone de chalandise. Ce qui lui permet d'identifier les différents segments de son marché qui pourraient être intéressés par son offre produits¹⁵³.

Pour proposer une politique de prix pertinente et efficace aussi bien en médication familiale qu'en parapharmacie, le pharmacien doit pratiquer une stratégie de pondération des marges¹⁵⁴ afin d'obtenir une marge moyenne satisfaisante tout en proposant les produits sensibles à des prix attractifs.

En parapharmacie, les produits sensibles sont des produits d'usage fréquent dont le client connaît les prix (dentifrice, savon, soins au quotidien...) et qui sont aussi très largement retrouvés dans d'autres circuits de distribution.

En médication familiale, les références sensibles sont les médicaments de forte demande spontanée et d'usage fréquent.

Après avoir étudié les références sensibles, le pharmacien peut alors adopter une stratégie marketing visant à rechercher l'équilibre entre les produits de forte demande spontanée et les produits conseil de meilleure rentabilité.

¹⁵¹ F. MARTIN, *La vente-conseil : un engagement au quotidien*, 3^{ème} édition, Rueil-Malmaison : Groupe Liaisons ; Paris : Le Moniteur des pharmacies et des laboratoires, cop. 2010

¹⁵² Cf infra 151

¹⁵³ X. MOINIER : *La stratégie marketing de l'entreprise officinale*, Issy-les-Moulineaux : Estem : De Boeck diffusion, impr. 2006.

¹⁵⁴ La pondération des marges permet de pratiquer des prix bas sur les produits sensibles qui sont compensés par des taux de marque plus élevés sur les références de faible demande spontanée.

Sur les produits dits « de conseil et de service », le client est peu sensible au prix. Ce qui lui importe, c'est la qualité des conseils qu'on lui a dispensé.
L'objectif commercial de ce type de produits est d'augmenter la marge tout en contribuant à fidéliser le client par le biais du conseil.

Sur les produits dits « de forte demande spontanée », le client est très sensible au prix pratiqué. C'est donc sur ce type de produits qu'il faut baisser les prix avec pour objectif la vente associée.

En effet, si un client estime que pour ces produits la pharmacie est bien placée en prix, il se sent en confiance et achète plus facilement d'autres références dont il connaît moins bien le prix.

Enfin, il convient qu'un pharmacien d'officine surveille les pratiques commerciales de ses confrères concurrents. Ce qui lui permet de choisir un positionnement compétitif pour son officine, mais également de se démarquer en recherchant la différenciation, par exemple en développant de nouveaux marchés.

4.1.3) Réduire les coûts

Afin de limiter ses coûts, le pharmacien doit être particulièrement attentif à trois ratios (la rotation de stock, le compte clients, les frais de personnel) qui, s'ils sont mal gérés, constituent une source majeure de dépenses.

La rotation de stock et le compte clients sont deux ratios financiers utilisés pour apprécier la façon dont le titulaire gère son officine.

Alors que les frais de personnel font partie des ratios d'exploitation indiquant le profit réalisé par l'officine¹⁵⁵.

➤ La rotation de stock

Une gestion rigoureuse du stock assure la rentabilité de l'officine. Pour cela, le stock ne doit être ni trop important, pour ne pas mobiliser inutilement de la trésorerie et risquer d'avoir une augmentation des produits périmés, ni trop bas¹⁵⁶ afin d'éviter de devoir faire revenir le client à cause de produits manquants.

La gestion du stock est mesurée à son taux de rotation¹⁵⁷ mais pour pouvoir améliorer la rotation de stock, il faut analyser le taux de rotation du stock de l'officine par TVA.

En moyenne, pour les spécialités remboursables (TVA 2.1%), on se situe entre 16 et 18 jours, pour le médicament conseil (TVA 7%) entre 90 et 135 jours et pour la parapharmacie (TVA 19.6%) entre 180 et 280 jours¹⁵⁸.

En comparant la valeur de ses ratios avec les moyennes nationales, le pharmacien peut juger de la performance de son officine car une bonne rotation du stock évite les périmés ainsi que les produits manquants sur la partie du médicament remboursable

¹⁵⁵ V. ROSSEEL, *Approche comptable et financière lors de la reprise d'une officine dans le cadre d'une première installation*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Faculté de Lille, 2009, 121 pages

¹⁵⁶ Le Quotidien du Pharmacien du lundi 29 novembre 2010

¹⁵⁷ La rotation de stock correspond au temps pendant lequel une officine peut tenir si elle n'est plus du tout approvisionnée par des livraisons.

¹⁵⁸ M. WATRELOS, Cours de gestion et économie de l'officine, 5^{ème} année filière officine, *Les ratios*, le 25 février 2011

et prouve que les clients sont bien conseillés par l'équipe officinale pour la médication familiale et la parapharmacie¹⁵⁹.

➤ Le compte clients

Il s'agit de l'argent qui est dû à la pharmacie par ses différents « clients » : la sécurité sociale, les mutuelles et les patients.

En moyenne, une officine a 8 jours de chiffre d'affaires dans le compte clients¹⁶⁰.

Une valeur élevée de compte clients indique que le titulaire a des problèmes de gestion de son officine : retard dans les télétransmissions, problèmes de paiement par les mutuelles, facturation fréquente sans carte vitale¹⁶¹, manque d'investissement pour réclamer les sommes et vignettes dûes par les patients...

Il est important qu'un titulaire répartisse les tâches, par exemple avec ses adjoints, afin que la valeur du compte clients soit la plus basse possible et donc que la pharmacie laisse le moins d'argent possible dehors.

➤ Les frais de personnel

La maîtrise des frais de personnel est essentielle pour la préservation de la rentabilité de l'officine¹⁶² puisqu'ils représentent entre un tiers et la moitié de la marge commerciale.

En effet, la réussite de l'officine va de plus en plus reposer sur la compétence des équipes et un sous-effectif ne permet pas de se libérer pour se former régulièrement. De plus, le manque de disponibilité pour le conseil accentue la dépendance de l'officine à l'ordonnance¹⁶³ et nuit fortement au développement de la part du « non-prescrit » dans le panier des patients-clients.

Il revient donc au pharmacien titulaire de trouver la composition idéale de son équipe lui permettant d'avoir un effectif suffisant tout en n'engendrant pas de frais inutiles, et ce en combinant obligations légales et règles pratiques.

En vertu de l'arrêté du 23 mars 2009¹⁶⁴, le nombre de pharmaciens adjoints assistant le pharmacien titulaire est fonction de l'importance du chiffre d'affaires annuel. Il est désormais obligatoire d'employer un adjoint par tranche de chiffre d'affaires annuel HT de 1 270 000 €.

En officine traditionnelle, ouverte entre 42 et 48 heures par semaine, il convient que les frais de personnel restent inférieurs à 10% du chiffre d'affaires HT, la moyenne pour l'exercice en 2010 ayant été de 9.94% du chiffre d'affaires HT¹⁶⁵.

¹⁵⁹ Le Quotidien du Pharmacien du lundi 29 novembre 2010

¹⁶⁰ Le Cahier Fiducial du Pharmacien 2011, *Les statistiques 2010 des officines*

¹⁶¹ V. ROSSEEL, *Approche comptable et financière lors de la reprise d'une officine dans le cadre d'une première installation*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Faculté de Lille, 2009, 121 pages

¹⁶² A. MORIEUX, *La pharmacie d'officine en France et en Belgique : analyse comparative de la réglementation et de la situation économique*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie : Faculté de Lille, 2011, 152 pages

¹⁶³ J. HERMOUET, *Politique de prix*, 4^{ème} édition, Rueil-Malmaison : le Moniteur des pharmacies, impr. 2009

¹⁶⁴ J.O du 4 avril 2009

¹⁶⁵ Cf infra 160

La productivité du personnel, correspondant au chiffre d'affaires moyen réalisé par chaque membre de l'équipe, est un paramètre dont il faut également tenir compte pour composer l'équipe officinale.

On considère que la rentabilité d'une personne à temps complet au comptoir doit être au moins de 330 000€ TTC/an¹⁶⁶.

En connaissant ce paramètre et en le ramenant au chiffre d'affaires TTC par la formule suivante, on chiffre le nombre d'employés nécessaire à l'officine :

$$\frac{\text{Chiffre d'affaires HT} \times 1.04}{\text{Rentabilité d'une personne}} = \text{Nombre d'employés}$$

Nous illustrons cette formule à l'aide des statistiques 2010 de l'officine¹⁶⁷ :

$$\frac{1\,455\,000 \times 1.04}{330\,000} \approx 4.58$$

En 2010, les équipes officinales avaient un effectif moyen comprenant :

- un pharmacien titulaire
- un pharmacien adjoint (obligatoire avec un CAHT supérieur à 1 270 000 €)
- deux préparateurs
- un apprenti (dont la part est de 0.5)

Ces chiffres sont sujets à de très fortes variations en fonction de l'environnement de l'officine (rural ou centre commercial) et du type d'exercice (seul ou en société).

Il revient à chaque pharmacien titulaire de faire le calcul pour son officine et d'en tirer les conclusions : s'il n'y a pas assez de personnel, il faut qu'il embauche.

Par contre, s'il a trop de personnel, la situation est plus délicate car un véritable licenciement économique ne peut se faire que lorsque la pharmacie est en réelle difficulté : baisse substantielle de chiffre d'affaires ou de trésorerie.

4.2) Quand l'union fait la force des pharmaciens

Face au contexte économique défavorable, nombreux sont les pharmaciens titulaires qui font le choix de ne plus être seuls dans l'exercice de leur profession.

Pour cela, différentes possibilités s'offrent à eux parmi lesquelles : l'association (4.2.1), le regroupement de pharmacies (4.2.2) ou encore l'adhésion à un groupement (4.2.3).

4.2.1) L'exercice en société à associés multiples

Bien qu'il existe des associations à associé unique, dans l'idée de la démonstration de cette thèse, nous nous intéresserons dans ce paragraphe uniquement au cas de l'exercice en société liant plusieurs associés.

¹⁶⁶ M. WATRELOS, Cours de gestion et économie 5^{ème} année filière officine, *Les ratios (suite)*, le 4 mars 2011

¹⁶⁷ Cahier Fiducial du Pharmacien 2011, *Les statistiques 2010 des officines*

Le modèle pharmaceutique français est caractérisé par un principe datant de plus d'un siècle et demi, codifié par le premier alinéa de l'article L. 5125-17 du CSP, à savoir :

« *Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ».

Par cet article, est donc consacré le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine.

Par contre, dans le cas où une société est constituée, l'officine appartient alors à une personne morale et non plus à un pharmacien diplômé.

Afin que l'exercice en société ne soit pas illégal, le législateur a prévu une exception au principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine mais impose que tous les associés soient pharmaciens et que l'un ou plusieurs d'entre eux s'occupent de la gérance de l'officine¹⁶⁸.

Les premières sociétés autorisées à l'officine ont été les sociétés en nom collectif (SNC) en 1941 puis les sociétés à responsabilité limitée (SARL) en 1948.

Dans la voie de modernisation du financement de la profession, les pharmaciens peuvent, depuis la loi n°90-1258 du 31 décembre 1990¹⁶⁹, s'organiser en société d'exercice libéral (SEL). Cette loi reflète la volonté du législateur d'adapter certaines formes de sociétés commerciales à l'exercice des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé¹⁷⁰.

Parmi ces SEL sont retrouvées les sociétés suivantes :

- SELARL : Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée
- SELAFA : Société d'Exercice Libéral à Forme Anonyme
- SELCA : Société d'Exercice Libéral à Commandité par Actions
- SELAS : Société d'Exercice Libéral à Action simplifiée

Chacune de ces sociétés présente sa somme d'avantages et d'inconvénients. Mais, si de plus en plus de pharmaciens en passe de devenir titulaires s'orientent vers une association, c'est notamment pour la somme d'intérêts, aussi bien économiques et financiers, que propres à l'officine, qu'ils espèrent en dégager.

De plus, l'exercice en société peut s'avérer être une force supplémentaire pour faire face au contexte économique de crise.

La volonté de s'associer est donc sous-tendue par les arguments suivants :

- un besoin d'argent : dans le cas de difficultés financières, l'association permet de récupérer de la trésorerie et de renforcer les capitaux propres ;
- un projet de développement de l'officine : l'association entraîne un apport de ressources financières, ce qui permet d'augmenter le potentiel de l'officine et de faire face plus facilement à la concurrence ;

¹⁶⁸ CSP, Art. L. 5125-17, al. 3.

¹⁶⁹ Décret d'application n° 92-909 du 28 août 1992

¹⁷⁰ D. VION, Cours de législation 5^{ème} année filière officine, *La propriété de l'officine*, le 5 janvier 2011

- une réduction du montant des coûts de gestion : l'arrivée d'un associé évite l'embauche obligatoire d'un pharmacien adjoint lorsque le CAHT est supérieur à 1 270 000 € ;
- une augmentation des compétences : une association entre des pharmaciens ayant obtenu des diplômes complémentaires (D.U.E.C) différents augmente la spécialisation de l'officine et contribue à attirer une clientèle allant au-delà de la zone de chalandise.

4.2.2) Le regroupement de pharmacies

La profession a pris conscience de la nécessité d'une restructuration, tout comme les pouvoirs publics, qui par l'article L. 5125-15 du CSP, encouragent les regroupements de pharmacies :

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

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

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

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

Quand des officines sont trop proches, le bassin de clientèle peut se révéler être insuffisant et c'est dans ce cas où des dépôts de bilan se produisent.

C'est principalement dans les zones de surdensité que les titulaires trouvent tout l'intérêt d'un regroupement en constituant une entité plus forte avec plus de collaborateurs tout en préservant le maillage territorial¹⁷¹.

De plus, le regroupement est un moyen de prendre un temps d'avance sur les nouvelles missions de la loi HPST¹⁷².

En effet, cette loi impose des mises à niveau de dispositifs et de ressources humaines.

Se regrouper aide à disposer à l'avance d'un nombre de diplômes permettant d'accomplir ces nouvelles missions.

¹⁷¹ Impact-sante.fr, *Réorganiser le réseau par le regroupement*, Impact pharmacien du 27 mai 2009 consulté sur http://www.impact-sante.fr/pharmacie/_pharmacie_actualites/reorganiser_le_reseau_par_le_regroupement/9/7851 le 6 février 2012

¹⁷² Cf Partie III, point 1

Ce qui sera déterminant pour se donner les moyens de faire face à la concurrence que la loi HPST amènera en matière de services, et qui fera naître une nouvelle forme de différenciation entre officines¹⁷³.

4.2.3) Les groupements et enseignes de pharmacies

Après avoir introduit les notions de groupements et d'enseignes (4.2.3.1), sera présenté succinctement le plus ancien groupement de pharmaciens français, GIPHAR®, qui a su évoluer au fil des années pour amorcer avec succès son passage à l'enseigne au début des années 2000 (4.2.3.2).

4.2.3.1) Le principe des groupements et enseignes de pharmacies

Le développement massif des groupements de pharmacies fait suite à la perte du monopole officinal sur les produits de parapharmacie.

Ce mouvement s'est donc inscrit dans une logique défensive afin de freiner le déclin du circuit officinal suite à la perte de ce monopole et d'enrayer le tassement consécutif à la perte des marges générées par ces produits¹⁷⁴.

Il a ensuite pris de l'ampleur pour aujourd'hui passer dans une stratégie de plus en plus offensive.

Dans les années 1980-1990, les premières structures à s'être développées ont été les groupements de pharmacie puis, avec la mise en demeure que l'Union Européenne a fait parvenir à la France en mars 2007 lui demandant d'ouvrir le capital des pharmacies, le nombre de pharmacies sous enseigne a évolué de façon croissante¹⁷⁵.

Tableau : Les groupements nationaux et enseignes (enseigne, label, bannière ou identification) en 2010-2011

¹⁷³ Impact-sante.fr, *Le regroupement, une voie encore trop peu explorée*, consulté sur :

[http://www.impact-](http://www.impact-sante.fr/pharmacie/pharmacie_actualites/le_regroupement_une_voie_encore_trop_peu_exploree/9/17911)

[sante.fr/pharmacie/pharmacie_actualites/le_regroupement_une_voie_encore_trop_peu_exploree/9/17911](http://www.impact-sante.fr/pharmacie/pharmacie_actualites/le_regroupement_une_voie_encore_trop_peu_exploree/9/17911) le 6 février 2012

¹⁷⁴ A. MORIEUX, *La pharmacie d'officine en France et en Belgique : analyse comparative de la réglementation et de la situation économique*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie : Faculté de Lille, 2011, 152 pages

¹⁷⁵ Cf infra 174

		← dont →		
	Total groupements	Enseigne 1	Enseigne 2	Total enseignes
Nationaux	20 425			5 533
Népenthès	4200	Proxipharma : 160	Népenthès Ma Pharmacie Familiale : 140	300
Groupe PHR	2400	Viadys	Pharma Référence	520
Evolupharm	2000	Programme VIP : 850		850
Optipharm	2000	350 (1)		350
Direct Labo	1750	Pharm&Price : 12	Pharméco : 11	23
Giphar	1300	1210		1210
Pharmactiv	1250 (2)	Label Optimum : 290		290
Alphega Pharmacie	985 (1)	350 (1)		350
Plus Pharmacie	900	PharmaVie : 700	Familyprix : 200	900
Giropharm	850	100 (3)		100
Apsara	800			
Univers Pharmacie	700 (4)	Univers Pharmacie : 140	Global Pharmacie	140
Pharmodel Group	640	Pharmodel		460
Objectif Pharma	380 (5)			
Cofisanté	160	Pharmarket : 10		10
Forum Santé	130	Forum Santé : 130		130

Sources : Données groupements (mai 2011). LPC, édition 2010, lorsqu'indiqué.

(1) Source LPC. (2) Dont 450 au titre de l'offre « Pass » (achats). (3) Pharmacies identifiées. (4) Adhérents à la centrale d'achats.

(5) Dont 148 actionnaires.

(Possibilité d'adhérer à plusieurs groupements)

Le mouvement est aujourd'hui bien installé au sein de la profession car on estime que 51% des pharmaciens sont groupés et que 20% appartiennent à une enseigne¹⁷⁶.

Les groupements ont été créés afin d'apporter une aide aux titulaires en étant à la fois fournisseur de services (aides au merchandising, à l'informatique, à la gestion de l'entreprise...) et un instrument de veille concurrentielle.

Le concept plus récent des enseignes se développe, quant à lui, dans une « optique consommateur ».

En effet, l'enseigne permet une identification des officines affiliées et fait partie des habitudes quotidiennes de la population.

L'enseigne rassure car elle est associée à des valeurs, un positionnement, des structures financières solides..., et elle évolue avec les besoins du consommateur. L'appartenance à une enseigne est donc un élément d'attractivité et de fidélisation de la clientèle¹⁷⁷.

Enseignes et groupements ne ciblent pas le même public mais ont un objectif commun : celui d'anticiper une éventuelle ouverture du capital des officines et l'arrivée de chaînes de pharmacies.

¹⁷⁶ Etude CSA pour Forum Santé réalisée en 2009

¹⁷⁷ A. MORIEUX, *La pharmacie d'officine en France et en Belgique : analyse comparative de la réglementation et de la situation économique*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie : Faculté de Lille, 2011, 152 pages

Afin d'atteindre cet objectif, les politiques de développement menées sont les suivantes :

- Le recrutement de nouveaux officinaux pour atteindre la taille critique, en termes de chiffre d'affaires et en nombre d'adhérents, par croissance interne ou externe ;
- La mise en place de nouveaux concepts d'agencement pour attirer et fidéliser la clientèle et améliorer la visibilité de l'offre produits ;
- La mise en place d'un mouvement d'intégration logistique en amont afin de diminuer la dépendance à l'égard des répartiteurs ;
- Le renforcement des partenariats commerciaux avec les laboratoires pour accroître les marges et optimiser les techniques de vente à l'officine ;
- La fidélisation des patients-consommateurs par des politiques de communication plus agressives afin de valoriser le capital client¹⁷⁸.

En adhérant à ces réseaux, le pharmacien titulaire fait donc le choix d'être aux côtés d'un des acteurs majeurs de la modernisation du circuit officinal qui active différents leviers afin d'offrir aux officinaux une large palette de services destinés à développer le chiffre d'affaires et les marges de l'officine, mais aussi à préparer l'avenir de la profession.

4.2.3.2) L'exemple du groupement et enseigne GIPHAR®

Le groupement GIPHAR®, créé en 1968, compte aujourd'hui environ 1 300 pharmacies.

La stratégie GIPHAR® est de permettre à l'officine de se développer dans une saine économie pour renforcer la qualité de l'acte pharmaceutique dans toutes ses composantes et lui permettre d'évoluer en harmonie avec les besoins des clients-patients.

Sur le plan économique, la coopérative Sogiphar¹⁷⁹ est l'outil principal mis à disposition des adhérents afin d'optimiser leurs achats.

Dans l'optique groupement, sont également développés des services d'accompagnement du pharmacien dans son exercice quotidien, comme les études sur zone de chalandise, la formation, la démarche qualité...

En parallèle, GIPHAR® s'est également tourné vers les patients-clients, notamment en obligeant tous ses adhérents à passer à l'enseigne en 2010.

Ce passage à l'enseigne a renforcé l'identification par le public et a été relayé par différents moyens : nouveau logo, nouveau magazine, nouveau site Internet événementiel : www.monpharmaciendemain.com, nouveau discours « pharmacien GIPHAR® au cœur de votre santé ».

¹⁷⁸ Impact-santé.fr, *Des leviers de développement à trouver*, le 8 novembre 2006 consulté sur : http://www.impact-sante.fr/pharmacie/gestion_et_strategie/des_leviers_de_developpement_a_trouver/11/3647 le 7 février 2012

¹⁷⁹ Plateforme logistique de 11 000m² avec plus de 8 000 références : OTC, génériques, princeps, MDD

Par sa nouvelle devise, GIPHAR® a souhaité rappeler l'importance qu'a l'éthique au sein de l'enseigne et qui prend toute sa place dans les nouveaux services proposés aux patients : dépistage, rendez-vous santé, suivi des maladies chroniques, préparation de piluliers, livraison de médicaments au domicile...

De même, en réponse au contexte économique défavorable et pour anticiper la pharmacie de demain, GIPHAR® a prévu un « plan stratégique enseigne ».

L'objectif de ce plan est d'établir une nouvelle classification des officines GIPHAR® (contact, spécialiste, city, shopping, multispécialiste), afin de segmenter le réseau et de définir une stratégie marketing et commerciale en fonction de la typologie de chacun.

Dans le cadre de sa politique avant-gardiste, le Bureau National GIPHAR® travaille également à une politique de marketing digital, c'est-à-dire visant à faire la promotion des produits et services proposés par le biais d'un média ou d'un canal de communication digital ou numérique.

L'intérêt de ce travail en amont est que le réseau GIPHAR® soit immédiatement prêt à communiquer si, dans un futur plus ou moins proche, l'article L. 5125-29 du CSP, interdisant la publicité pour les groupements et réseaux de pharmaciens, venait à être remanié.

Les pharmaciens d'officine se sont mobilisés pour mettre en place différentes stratégies commerciales leur permettant de réagir au contexte politico-économique qui pèse sur eux.

Mais, la crise financière mondiale débutée en 2007 aux Etats-Unis atteint aujourd'hui des records historiques et à d'importantes répercussions dans tous les secteurs économiques, ce à quoi l'officine ne fait pas exception.

Le pharmacien d'officine ne peut donc plus se contenter d'être uniquement un acteur commercial.

S'il veut continuer à se développer demain, l'officinal doit nécessairement se réorienter sur son rôle sanitaire et social dont il s'était petit à petit éloigné au profit de son rôle de gestionnaire.

Partie III : Les services et missions de l'officinal redonnant une place primordiale à son rôle sanitaire et social

Aujourd'hui, pour répondre aux besoins des patients de façon optimale, il est devenu nécessaire d'instaurer une coordination des soins et une meilleure coopération entre professionnels de santé.

Cette nouvelle démarche nécessitait d'impliquer les pharmaciens d'officine en consacrant leurs nouvelles missions sanitaires et sociales par un cadre légal (1).

Mais, bien avant la loi HPST, le pharmacien d'officine en tant que professionnel de santé spécialiste du médicament et facilement accessible par la population avait déjà été investi légalement de missions notamment en matière de pharmacovigilance et de la protection de l'environnement.

Et, conscients de la part grandissante de leur rôle d'acteur de la santé publique, les pharmaciens d'officine ont aussi de leur propre initiative décidé de s'investir dans des missions d'avenir comme le maintien à domicile (2).

Cependant, ce rôle accentué d'acteur de santé publique de l'officinal reste mal connu du grand public qui considère encore que son rôle reste cantonné à la dispensation des médicaments.

C'est pourquoi, il était impératif que le pharmacien d'officine se donne les moyens de justifier la légitimité de son nouveau statut auprès de la population (3).

La loi HPST a officiellement ouvert la voie au recentrage de l'officinal sur son rôle sanitaire et social. Et depuis, l'avenir de la profession évolue dans ce sens à l'image des nouveaux services et modes de rémunération proposés par le rapport de l'IGAS de juin 2011 (4).

1) Les nouvelles missions du pharmacien d'officine consacrées par la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST)

L'objectif de la loi HPST du 21 juillet 2009¹⁸⁰ était de mettre en place une offre de soins gradués de qualité, accessibles à tous, satisfaisant à l'ensemble des besoins de santé¹⁸¹.

Cette loi comporte quatre titres :

- Titre I : La modernisation des établissements de santé
- Titre II : L'amélioration de l'accès à des soins de qualité
- Titre III : La prévention et la santé publique
- Titre IV : L'organisation territoriale du système de santé

¹⁸⁰ Texte de loi adopté le 23 juin 2009 par l'Assemblée nationale et le 24 juin 2009 par le Sénat. La promulgation de la loi a eu lieu le 21 juillet 2009 et sa publication au Journal Officiel le 22 juillet 2009

¹⁸¹ Ministère de la Santé, *La loi « Hôpital, patients, santé, territoires »*, le 14 avril 2010 consulté sur : <http://www.sante.gouv.fr/la-loi-hopital-patients-sante-et-territoires.html> le 21 février 2012

Le titre II, et plus précisément l'article 38, concerne directement le pharmacien d'officine puisqu'y sont décrites ses nouvelles missions revêtant soit un caractère obligatoire, soit facultatif (1.1).

Nous illustrerons par la suite ce nouveau mode d'exercice officinal à l'aide de trois missions ayant fait l'objet de textes d'application (1.2).

1.1) Le cadre légal des nouvelles missions : l'article 38 de la loi HPST

Avant la loi HPST, les pharmaciens étaient les seuls professionnels de santé dont le champ d'activité n'était pas totalement consacré.

Désormais, par l'article 38 de la loi HPST et l'article L. 5125-1-1 A du Code de la Santé Publique, les pharmaciens sont placés au cœur de l'offre de soins par leurs quatre missions obligatoires :

« Dans les conditions définies par le présent code les pharmaciens d'officine :

- Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;
- Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé. »

Les pharmaciens d'officine ont également la possibilité de s'intégrer encore un peu plus au système de santé en participant aux quatre missions facultatives qui leur sont proposées par l'article 38 de la loi HPST et l'article L. 5125-1-1 A du CSP :

« Dans les conditions définies par le présent code les pharmaciens d'officine :

- Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161
- Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;
- Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;
- Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. »

1.2) Exemples de trois missions suivies de textes d'application¹⁸²

Les nouvelles missions du pharmacien d'officine sont intégrées dans une politique ayant pour but de placer l'intérêt du patient au cœur du système de santé. Pour que cet objectif puisse être atteint, il était nécessaire que la coopération entre professionnels de santé soit rendue obligatoire (1.2.1).

C'est également sur la mise en place de cette mission obligatoire que le législateur s'est appuyé afin de proposer aux pharmaciens d'officine d'autres missions facultatives, cette fois-ci, comme l'éducation thérapeutique du patient (1.2.2) et le rôle de pharmacien correspondant (1.2.3).

1.2.1) La coopération entre professionnels de santé¹⁸³

La loi HPST, en son article 51, étend le principe des coopérations entre professionnels de santé en les sortant du cadre expérimental¹⁸⁴. Et, par l'article 38 de cette même loi, les pharmaciens d'officine ont l'obligation légale d'y participer.

Après avoir présenté la nouvelle forme de coopération entre professionnels de santé (1.2.1.1), il sera vu quelle organisation est retenue (1.2.1.2) afin que cette mission réponde aux différents enjeux de santé publique (1.2.1.3).

1.2.1.1) Le principe de la coopération entre professionnels de santé

La coopération entre professionnels de santé, définie par l'article L. 4011-1 du CSP, consiste en des transferts d'activités ou d'actes de soins voire en une réorganisation du mode d'intervention auprès des patients.

Pour cela, de nouveaux modes d'exercice partagés comme les maisons de santé pluridisciplinaires, les centres de santé, les pôles de santé¹⁸⁵ sont des outils pour définir les nouvelles règles de partage entre professionnels de santé¹⁸⁶.

Cette nouvelle forme de coopération entre professionnels de santé ainsi encadrée s'inscrit dans une démarche visant à améliorer l'organisation ou la prise en charge des soins dans un territoire de santé.

¹⁸² Afin d'illustrer ce paragraphe, ont été choisies comme exemples trois nouvelles missions ayant fait l'objet de décrets ou d'arrêtés d'application en 2010-2011.

¹⁸³ Arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé

¹⁸⁴ HAS, *Elaboration d'un protocole de coopération - Article 51 de la loi HPST, Guide méthodologique tome 2*, consulté sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-09/guide_methodo_tome2_21072010_2010-09-03_13-59-2_321.pdf le 24 février 2012

¹⁸⁵ « Les pôles de santé assurent des activités de soins de premier recours au sens de l'article L. 1411-11, le cas échéant de second recours au sens de l'article L. 1411-12, et peuvent participer aux actions de prévention, de promotion de la santé et de sécurité sanitaire prévues par le schéma mentionné à l'article L. 1434-5. Ils sont constitués entre des professionnels de santé et, le cas échéant, des maisons de santé, des centres de santé, des réseaux de santé, des établissements de santé, des établissements et des services médico-sociaux, des groupements de coopération sanitaire et des groupements de coopération sociale et médico-sociale. » Article L. 6323-4 - Créé par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 40.

¹⁸⁶ Cf infra 184

1.2.1.2) L'organisation de la coopération entre professionnels de santé

L'initiative des protocoles de coopération appartient aux professionnels de santé qui peuvent, soit créer un nouveau protocole, soit adhérer à un protocole précédemment autorisé s'il est adapté à leur contexte de soins et répond à leurs besoins.

La seule autorité compétente dans le cadre de la procédure applicable aux protocoles de coopération est l'Agence régionale de la santé (ARS).

D'un point de vue pratique, le protocole¹⁸⁷ doit préciser, entre autres, l'objet et la nature de la coopération, le lieu d'exercice et le champ d'intervention des professionnels concernés. L'ARS vérifie que le protocole répond à un besoin de santé de la région.

Si cette première condition est satisfaite, l'ARS transmet le protocole à la Haute Autorité de Santé (HAS) et le directeur général de l'ARS autorise leur mise en œuvre par arrêté, après avis conforme de la HAS¹⁸⁸.

Une fois l'autorisation accordée, les professionnels de santé s'engagent à suivre la mise en place du protocole pour une période de douze mois.

1.2.1.3) Les nouveaux enjeux de la coopération entre professionnels de santé

L'enjeu majeur de la coopération est de garantir aux patients des soins de qualité sur l'ensemble du territoire national¹⁸⁹.

Mais, compte tenu de l'évolution de la société, la coopération entre professionnels de santé constitue un outil permettant de faire face aux défis que doit désormais relever la politique de santé, à savoir :

- les besoins croissants de prise en charge sanitaire liés au développement des maladies chroniques et des polyopathologies dans un contexte de vieillissement de la population ;
- l'évolution défavorable de la démographie médicale, accentuée par les disparités de répartition territoriale ;
- les progrès technologiques médicaux qui favorisent l'émergence de nouveaux partages de compétence entre professionnels de santé ;
- la nécessité d'assurer l'efficacité des prises en charge au regard des difficultés croissantes de financement des dépenses de santé ;
- l'aspiration des professionnels à faire évoluer leurs activités et leurs compétences tout au long de leur vie¹⁹⁰.

¹⁸⁷ Cf annexe III

¹⁸⁸ Ministère de la santé et des sports, *Fiches pédagogiques HPST Coopération entre les professionnels de santé*, consulté sur : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Cooperation_entre_professionnels_de_sante_4.pdf le 26 février 2012

¹⁸⁹ Ministère de la santé et des sports, *La coopération entre les professionnels de santé*, le 22 septembre 2010 consulté sur : <http://www.sante.gouv.fr/la-cooperations-entre-les-professionnels-de-sante.html> le 26 février 2012

1.2.2) L'éducation thérapeutique du patient (ETP)

Selon l'OMS¹⁹¹, l'éducation thérapeutique est une activité qui vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique.

Pour mettre en place l'ETP à l'officine, les pharmaciens doivent se former afin d'acquérir les compétences nécessaires mais également pour obtenir l'autorisation de réaliser un programme d'éducation thérapeutique (1.2.2.1).

Désormais, les pharmaciens d'officine impliqués dans la prise en charge d'un patient ayant une maladie chronique peuvent, s'ils le souhaitent, informer leur patient de la possibilité de bénéficier d'une ETP en lui décrivant, notamment, les finalités de cette ETP (1.2.2.2).

Enfin, il convient que les officinaux aident à définir les besoins éducatifs de chaque patient afin de pouvoir mettre en œuvre un programme personnalisé d'ETP (1.2.2.3).

La loi HPST a défini l'ETP comme étant une mission facultative à laquelle les pharmaciens d'officine « peuvent » participer mais dans laquelle ils ont tout intérêt à s'investir s'ils veulent voir leur rôle d'acteur de santé renforcé.

1.2.2.1) Le cadre légal de la pratique de l'ETP à l'officine

La mise en place d'un programme d'ETP est régie par 2 décrets¹⁹², publiés au Journal Officiel du 4 août 2010, posant, d'une part les conditions d'autorisation de l'ETP et, d'autre part, les compétences requises pour dispenser l'ETP.

En pratique, les programmes d'ETP sont mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes.

Un des professionnels de santé est obligatoirement un médecin mais le pharmacien peut toutefois assurer la coordination de l'ETP.

Il est également impératif qu'au moins un des intervenants justifie d'un minimum de quarante heures d'enseignement spécifique ou qu'il ait une expérience de deux ans dans ce domaine afin d'avoir acquis les compétences « *relationnelles, pédagogiques et d'animation, méthodologiques et organisationnelles, biomédicales et de soins* »¹⁹³ nécessaires à la réussite d'un programme d'ETP.

L'ETP étant une chance de conforter les pharmaciens dans leur rôle d'éducateur de santé, l'ensemble des institutions pharmaceutiques s'organise afin de proposer aux pharmaciens les formations leur permettant de s'impliquer pleinement dans leur nouvelle mission.

¹⁹⁰ Ministère de la santé et des sports, *Fiches pédagogiques HPST Coopération entre les professionnels de santé*, consulté sur : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Cooperation_entre_professionnels_de_sante_4.pdf le 26 février 2012

¹⁹¹ Rapport de l'OMS-Europe, publié en 1996, *Therapeutic Patient Education-Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease*, traduit en français en 1998

¹⁹² Décrets n°2010-904 et n°2010-906 du 2 août 2010 publiés au J.O du 4 août 2010

¹⁹³ Décret n°2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'ETP, article 1er, publié au J.O du 4 août 2010

C'est notamment le cas de certaines UFR de pharmacie qui incluent une formation à l'ETP de quarante heures dans le programme de 6^e année option officine.

Pour participer à la promotion de l'ETP, l'Ordre national des pharmaciens s'est également doté d'une commission spécialisée : le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) qui organise régulièrement des journées de formation à l'ETP.

Par exemple, au premier semestre 2012, le Cespharm propose à tous les pharmaciens titulaires ou adjoints de participer à un stage d'une journée sur l'ETP du patient asthmatique.

D'un point de vue réglementaire, après avoir vérifié la conformité du programme d'ETP à un cahier des charges national, une demande d'autorisation doit être envoyée à l'ARS.

L'ARS analyse alors le programme et accorde, le cas échéant, une autorisation pour cinq ans.

1.2.2.2) Les patients ciblés et les finalités de l'ETP

Un programme d'éducation thérapeutique peut être proposé à toute personne présentant :

- une ou plusieurs des trente affections de longue durée (ALD 30) ainsi que l'asthme ;
- une maladie rare ou un problème de santé considéré comme prioritaire au niveau régional comme le VIH par exemple ;

et ce quel que soit son âge, le stade et l'évolution de sa maladie.

Si l'entourage (parents, conjoint, fratrie, personne de confiance, professionnel aidant les personnes âgées et dépendantes ou en situation de handicap...) souhaite aider à la gestion de la maladie, alors son association à l'ETP est possible.

L'ETP a pour but de participer à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie du patient.

Pour atteindre ce double objectif, l'ETP doit permettre au patient de maintenir ou d'acquérir des compétences d'autosoins et d'adaptation.

Les capacités d'autosoins sont considérées par les professionnels de santé comme prioritaires et indispensables car ce sont des compétences de sécurité visant à sauvegarder la vie du patient.

Il s'agit des décisions que le patient prend avec l'intention de modifier l'effet de la maladie sur sa santé¹⁹⁴ parmi lesquelles :

- soulager les symptômes ;
- prendre en compte les résultats d'une autosurveillance, d'une automesure ;
- adapter des doses de médicaments, initier un autotraitement ;
- réaliser des gestes techniques et des soins ;
- mettre en œuvre des modifications à son mode de vie (équilibre diététique, activité physique...)

¹⁹⁴ World Health Organization, Centre for Health Development. A glossary of terms for community health care and services for older persons. Kobe : WHO;2004 consulté sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_guide_version_finale_2_pdf.pdf le 3 mars 2012

- prévenir des complications évitables ;
- faire face aux problèmes occasionnés par la maladie ;
- impliquer son entourage dans la gestion de la maladie, des traitements et des répercussions qui en découlent.

Les capacités d'adaptation font, quant à elles, appel aux compétences psychosociales du patient, c'est-à-dire ce qui permet aux personnes de maîtriser et de diriger leur existence¹⁹⁵ dans le cadre de la pathologie chronique.

Ces compétences consistent à :

- se connaître soi-même, avoir confiance en soi ;
- savoir gérer ses émotions et maîtriser son stress ;
- développer un raisonnement créatif et une réflexion critique ;
- développer des compétences en matière de communication et de relations interprofessionnelles ;
- prendre des décisions et résoudre un problème ;
- se fixer des buts à atteindre et faire des choix ;
- s'observer, s'évaluer et se renforcer.

Compte tenu de sa formation, il revient au pharmacien d'officine participant à un programme d'ETP de particulièrement s'impliquer dans l'acquisition et le maintien des compétences d'autosoins par la promotion du bon usage du médicament et l'apprentissage de l'autosurveillance.

Pour cela, lors de l'étape de dispensation, le pharmacien doit s'attacher à rappeler la nécessité d'une prise régulière des médicaments et à faciliter l'organisation pratique de la prise du traitement.

Il relève également du rôle de l'officinal d'éduquer le patient à la reconnaissance des effets indésirables, d'informer sur les moyens de diminuer leur risque d'apparition et d'expliquer la conduite à tenir en cas de survenue.

De plus, il revient au pharmacien d'officine d'apprendre aux patients à utiliser correctement les médicaments nécessitant une technique particulière d'administration comme les aérosols, les instruments du diabétique...en faisant une démonstration suivie d'un essai par le patient et en proposant régulièrement aux patients de vérifier ensemble les modes de prise des médicaments.

De même, par son rôle d'acteur de santé de proximité, le pharmacien d'officine occupe une place privilégiée pour permettre au patient d'acquérir ou de mobiliser des compétences d'autosoins en étant pour lui un soutien et un accompagnement notamment en cas de difficultés liées au traitement, de survenue d'une complication, d'une chute de motivation ou de confiance en soi.

1.2.2.3) Le choix d'une ETP adaptée au patient

Avant de mettre en place un programme d'ETP, il convient de rappeler que la décision d'y participer revient uniquement au patient.

Dans le cas où le patient donne son accord, il faut alors choisir parmi les trois types d'offres d'ETP existantes (initiale, de suivi régulier, de suivi approfondi) celle qui est la mieux adaptée aux besoins du patient.

¹⁹⁵ World Health Organization, Skills for health. Genova : WHO;2003 consulté sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_guide_version_finale_2_pdf.pdf le 3 mars 2012

➤ L'offre d'ETP initiale

Cette offre suit l'annonce du diagnostic de la maladie. C'est une période pendant laquelle le patient a beaucoup de questions qu'il peut vouloir poser à l'occasion de sa venue à la pharmacie dans les premières délivrances de son traitement.

C'est alors l'occasion pour l'officinal de proposer un rendez-vous au patient afin de réaliser une évaluation individuelle et de savoir si les objectifs éducatifs ont été atteints.

Si les objectifs sont atteints, une offre d'ETP de suivi régulier (de renforcement) est proposée au patient.

Dans le cas contraire, la mise en place d'une ETP de suivi approfondi (de reprise) est envisagée.

➤ L'offre d'ETP de suivi régulier

Il s'agit d'une offre d'ETP continue ayant pour but de consolider les compétences acquises par le patient, voire éventuellement de fixer de nouvelles compétences à développer.

Par exemple, dans le cadre de ce type d'ETP, le pharmacien d'officine peut vérifier les modes de prises des médicaments et notamment s'assurer que les techniques particulières d'administration sont bien maîtrisées par le patient.

➤ L'offre d'ETP de suivi approfondi

L'ETP de suivi approfondi est nécessaire lorsque le patient rencontre des incidents ou des problèmes dans la gestion de sa maladie : si les compétences fixées ne sont pas atteintes ou s'il y a des modifications de l'état du patient.

Cette offre d'ETP a notamment pour but de faire intervenir les compétences d'adaptation du patient car, si celui-ci rencontre des difficultés sur le plan psychologique et social, il est alors possible que cela se répercute sur la gestion de sa maladie.

L'officinal a également une place importante à jouer dans l'ETP de suivi approfondi car face aux difficultés qu'il rencontre, le patient peut spontanément décider de s'orienter vers le professionnel de santé qui lui est le plus facilement accessible, à savoir son pharmacien.

1.2.3) Le pharmacien correspondant¹⁹⁶

L'article 38 de la loi HPST a introduit une nouvelle mission à laquelle les pharmaciens d'officine peuvent participer : celle de pharmacien correspondant qui s'exerce dans le cadre des coopérations entre professionnels de santé prévus à l'article 51 de cette même loi.

Le statut de pharmacien correspondant accorde désormais de nouveaux rôles aux pharmaciens d'officine dans le suivi des traitements chroniques (1.2.3.1), et ce dans l'intérêt du patient (1.2.3.2).

¹⁹⁶ Décret n°2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, publié au J.O du 7 avril 2011

Mais, cette nouvelle mission connaît des débuts difficiles du fait de la réticence des médecins et du manque de protocoles d'action (1.2.3.3).

1.2.3.1) Les rôles du pharmacien correspondant

Le décret relatif au pharmacien correspondant permet au pharmacien désigné par un patient de mettre en œuvre un protocole portant sur un traitement chronique à la demande du médecin ou avec son accord.

Dans le cadre de ce protocole, le pharmacien peut renouveler périodiquement le traitement concerné et ajuster au besoin sa posologie.

Pour que le pharmacien puisse pratiquer les renouvellements, une ordonnance médicale préalable précise les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements (au maximum douze mois) ainsi que les éventuelles prestations à associer au produit prescrit.

Si le pharmacien est amené à effectuer un ajustement de posologie, celui-ci doit figurer sur une feuille annexe et le pharmacien doit en informer le médecin prescripteur.

Le pharmacien correspondant peut également réaliser des bilans de médication incluant l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que le recensement des effets indésirables et des éventuelles interactions avec d'autres traitements en cours. Ce bilan doit également être communiqué au médecin prescripteur¹⁹⁷.

1.2.3.2) Les intérêts pour le patient¹⁹⁸

La notion de pharmacien correspondant a introduit deux modifications majeures dans l'activité des pharmaciens d'officine présentant chacune des avantages pour le patient.

Le droit au renouvellement de prescription avec une éventuelle adaptation de posologie est un moyen de pallier à la décroissance de la densité médicale dans certaines zones rurales mais également de faire face à la surcharge de travail de certains médecins de ville en assurant un transfert de tâche du médecin vers le pharmacien.

Le bilan de médication, quant à lui, permet de limiter le risque de iatrogénie médicamenteuse mais aussi d'améliorer l'observance des traitements.

De plus, certains patients, notamment en milieu citadin, peuvent être intéressés par l'idée de gain de temps. En effet, ils peuvent prendre rendez-vous chez leur médecin une fois par an et le reste du temps obtenir leurs médicaments directement et sans rendez-vous chez le pharmacien ayant signé le protocole de coopération.

¹⁹⁷ Impact-santé.fr, *Le décret sur le pharmacien correspondant est paru*, le 7 avril 2011, consulté sur : http://www.impact-sante.fr/pharmacie/pharmacie_actualites/le_decret_sur_le_pharmacien_correspondant_est_paru/9/17170 le 4 mars 2012

¹⁹⁸ Rapport de l'IGAS, *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau*, juin 2011

Les patients ont tout de même la garantie d'un suivi complet de qualité de leur pathologie chronique car les activités du pharmacien correspondant sont transmises au médecin prescripteur et, en cas de difficultés, le pharmacien correspondant oriente le patient vers une consultation médicale.

1.2.3.3) Une mission aux débuts difficiles

La publication du décret relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants n'a pas fait l'unanimité parmi les professionnels de santé.

En effet, les médecins par la voie du Syndicat des Médecins Libéraux (SML) ont fait entendre leur très forte opposition à un pharmacien devenant « médecin correspondant ».

En pratique, les médecins approuvent la complémentarité entre médecins et pharmaciens mais restent opposés à ce que le pharmacien se mette à prescrire, notamment par peur de dérives.

Un autre frein à la mise en place de cette nouvelle mission est le manque de formation spécifique de la profession afin d'exercer le rôle de pharmacien correspondant.

Actuellement, comme le constate l'Académie nationale de Pharmacie, les étudiants ne sont pas formés à la pharmacie clinique ni au partage d'expérience avec les autres professionnels de santé¹⁹⁹.

Si la profession pharmaceutique veut espérer profiter du nouveau souffle offert par cette mission, il convient, d'une part d'adapter la formation initiale et, d'autre part de mettre en place un développement professionnel continu incluant des programmes communs avec les autres acteurs de santé dont les médecins.

Une autre difficulté rencontrée par cette nouvelle mission est qu'elle demande une organisation particulière notamment sur le plan matériel.

Il est en effet indispensable qu'un local de confidentialité soit aménagé afin que le bilan de médication puisse se faire dans des conditions optimales.

De plus, un problème se dresse d'un point de vue des ressources humaines car seul le pharmacien désigné par le protocole peut réaliser la mission sans pouvoir la déléguer aux autres membres de l'équipe officinale.

Il se pose donc le problème des officines à larges horaires d'ouverture (comme dans les centres commerciaux, où l'on peut atteindre 60 heures par semaine) où les pharmaciens correspondants ne sont pas en permanence présents.

La mission de pharmacien correspondant, bien que fortement souhaitée par la profession pharmaceutique, fait en pratique l'objet de quelques discordes en son sein, notamment au niveau de la rémunération.

Même si l'ensemble de la profession s'accorde sur le fait que les nouvelles missions doivent être assorties d'un mode de rémunération à l'acte, les avis divergent sur l'attitude à adopter en attendant le décret définissant la rémunération et ce jusqu'aux plus hauts représentants de la profession.

En effet, Philippe Besset, président de la commission économique de la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France), estime que les pharmaciens peuvent bien entendu travailler en amont mais ne feront pas d'actes supplémentaires gratuitement et que « *le décret sur le pharmacien correspondant ne*

¹⁹⁹ Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, *Rôle du Pharmacien Correspondant*, décembre 2009

pourra réellement entrer en vigueur qu'une fois définie la rémunération complémentaire»²⁰⁰.

Alors que pour Frédéric Laurent, président de l'UNPF (Union Nationale des Pharmacies de France), il revient aux pharmaciens de faire des propositions et de définir des indicateurs de maladie chronique aux syndicats qui les présentent ensuite aux ARS « *sans attendre la publication du décret sur la rémunération* »²⁰¹.

2) Exemples d'autres missions sanitaires et sociales des pharmaciens d'officine

Bien avant la loi HPST, les pharmaciens d'officine étaient déjà investis de missions variées d'intérêt public reflétant les différentes facettes de la profession.

Par son rôle de responsable de la dispensation des médicaments, le pharmacien d'officine se trouve placé en première ligne pour contribuer à la pharmacovigilance (2.1).

Le pharmacien d'officine étant aussi facilement accessible par la population, il a été choisi pour être le professionnel de santé en charge de la collecte des MNU (Médicaments Non Utilisés) et des DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux) afin de participer à la protection de la population et de l'environnement (2.2).

Enfin, le pharmacien d'officine est également un prestataire de services qui a tout intérêt à s'investir dans le MAD (Maintien A Domicile) des personnes âgées, handicapées, ainsi que dans les sorties d'hospitalisation des patients ayant une pathologie lourde (2.3).

2.1) La responsabilité de l'officinal en matière de pharmacovigilance

Le siècle passé a démontré que la sécurité des médicaments n'est jamais assurée de façon absolue. En effet, Laphal®, Distilbène®, Vioxx® ou plus récemment Médiator® sont autant de médicaments ayant été au cœur de scandales sanitaires. Dans l'optique de prévenir les conséquences néfastes des médicaments, un système de pharmacovigilance a été mis en place en France au début des années 1970 (2.1.1).

Le système de pharmacovigilance français reposant principalement sur les déclarations des professionnels de santé et des industriels, le pharmacien d'officine a pour devoir d'y participer (2.1.2), et ce dans un objectif de santé publique (2.1.3).

²⁰⁰ Impact-santé.fr, *Décret pharmacien correspondant : La réaction de Philippe Besset, président de la Commission économique de la FSPF*, le 11 avril 2011 consulté sur : http://www.impact-sante.fr/pharmacie/pharmacie_actualites/ decret_pharmacien_correspondant_la_reaction_de_philippe_besset_president_de_la_commission_economique_de_la_fspf_/9/17208 le 4 mars 2012

²⁰¹ Impact-santé.fr, *Décret pharmacien correspondant : La réaction de Frédéric Laurent, président de l'UNPF*, le 11 avril 2011 consulté sur : http://www.impact-sante.fr/pharmacie/pharmacie_actualites/ decret_pharmacien_correspondant_la_reaction_de_frederic_laurent_president_de_l_unpf_/9/17209 le 4 mars 2012

2.1.1) Qu'est ce que la pharmacovigilance ?

La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments (y compris l'homéopathie, les thérapies géniques et cellulaires, les préparations magistrales et officinales, les insecticides et acaricides, les contraceptifs intra-utérins...) et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré.

Elle repose sur :

- Le recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients et les industriels avec l'appui du réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance
- L'enregistrement et l'évaluation de ces informations
- La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques
- L'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies
- La prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication vers les professionnels de santé et le public
- La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament
- La participation à la politique de santé publique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse²⁰²

Le système français de pharmacovigilance se caractérise par son organisation géographique et pyramidale en trois niveaux²⁰³ :

- Au niveau local, les effets indésirables sont suspectés par les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, sage-femmes, chirurgiens-dentistes).
- Les professionnels de santé ont alors l'obligation légale de déclarer ces effets indésirables au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.
- Les événements sont ensuite évalués puis transmis par le CRPV à l'échelon national : l'AFSSAPS²⁰⁴ (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

L'industrie pharmaceutique a, comme les professionnels de santé, l'obligation légale de déclarer tout effet indésirable lui ayant été rapporté mais la déclaration se fait dans ce cas à l'AFSSAPS et non pas au CRPV.

Depuis la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011, dite loi Bertrand, les patients et associations

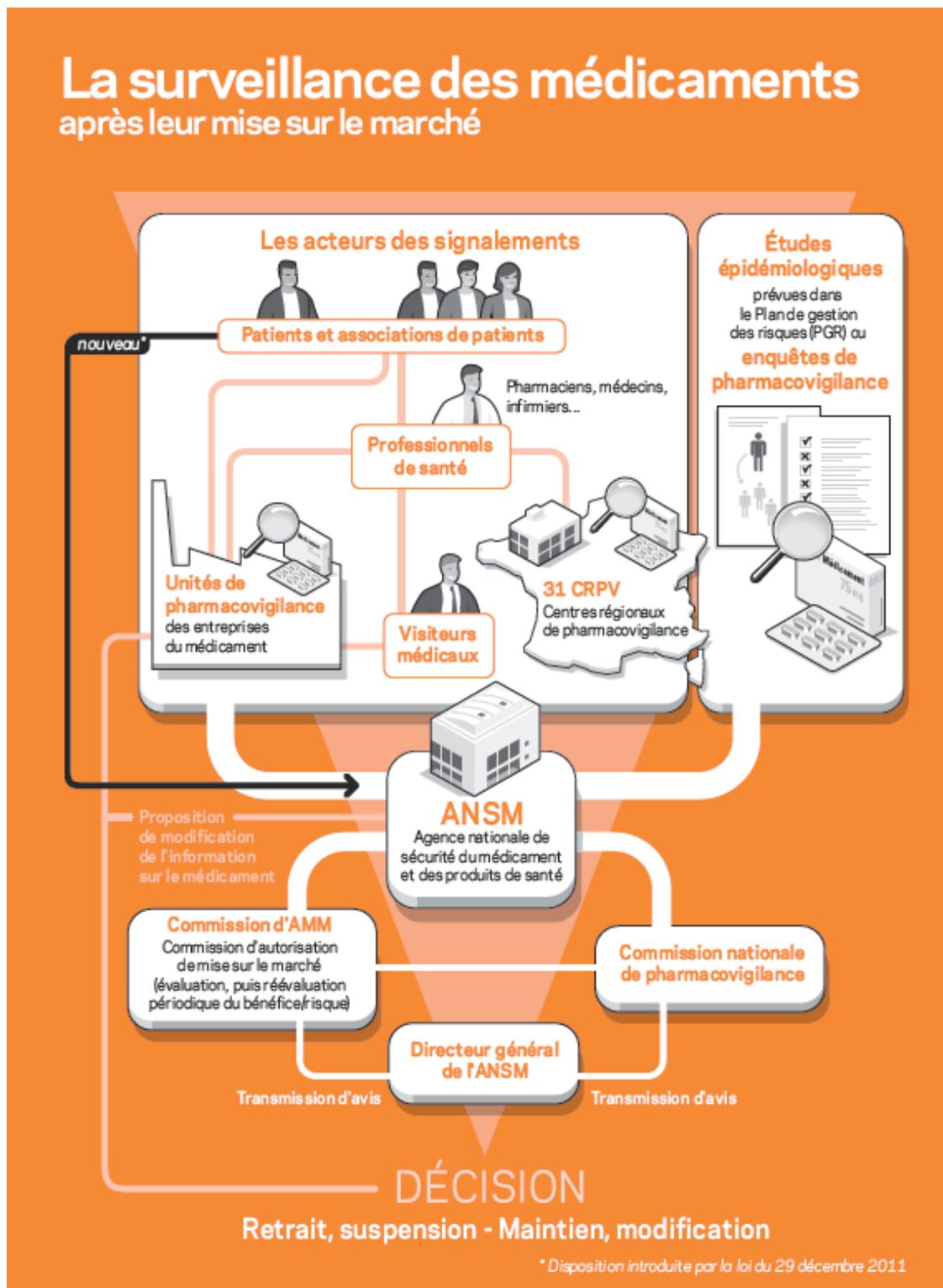
²⁰² Afssaps.fr, *Organisation de la pharmacovigilance nationale*, consulté sur [http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/(offset)/0) le 7 mars 2012

²⁰³ Eurasanté.com, *La Pharmacovigilance*, consulté sur <http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/La-pharmacovigilanceEurasante-2006.pdf> le 7 mars 2012

²⁰⁴ La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, J.O du 30 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé prévoit que l'AFSSAPS soit remplacée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) dont les missions et pouvoirs seront renforcés.

de patients ont également la possibilité de faire une déclaration d'effet indésirable sans passer par un professionnel de santé.

Le rôle des différents acteurs de la pharmacovigilance peut donc être schématisé comme suit :



Organisation du système de pharmacovigilance français²⁰⁵

²⁰⁵ Ordre national des pharmaciens, *La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*, Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens n°2

2.1.2) Le rôle de l'officinal dans la pharmacovigilance

L'obligation légale incombant aux pharmaciens d'officine dans le domaine de la pharmacovigilance est énoncée par l'article L. 5121-25 du CSP, comme suit :

« Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance. »

La déclaration se fait par la fiche de pharmacovigilance (feuillet Cerfa n°10011*02) présentée ci-après ou sur papier libre :

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150

Art. L.5121-20 et R.5121-150 à R.5121-196 du Code de la Santé publique

Les informations recueillies auront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (afssaps). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV et l'afssaps veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisis le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
CRPV

<p>Patient traité</p> <p>Nom (3 premières lettres) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Prénom (première lettre) <input type="text"/></p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Département de résidence <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Antécédents / Facteurs favorisants :</p>	<p>Date de naissance <input type="text"/></p> <p>ou</p> <p>Age <input type="text"/></p> <p>Poids <input type="text"/></p> <p>Taille <input type="text"/></p>	<p><i>S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :</i></p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p><input type="checkbox"/> lors de l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse.</p> <p><input type="checkbox"/> Trimestre de grossesse : inscrire 1, 2, ou 3</p>	<p style="text-align: center;">Cachet du Praticien déclarant</p> <p style="text-align: center;">ou</p> <p style="text-align: center;">du Médecin désigné par le patient</p>
---	--	--	---

Produits

N°	Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1						
2						
3						
4						
5						
6						

<p>Un ou des produits ont-ils été arrêtés ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°</p>	<p>Un ou des produits ont-ils été réintroduits ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°</p>
<p>Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°</p>	<p>Réapparition de la réaction après réintroduction ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° N° N° N° N° N°</p>
<p>En cas d'administration de : médicament dérivé du sang ▶ indiquer son N° <input type="text"/></p>	
<p>Nom du prescripteur</p> <p>Service hospitalier dans lequel le produit a été administré</p>	<p>Numéro de lot du produit</p> <p>Pharmacie qui a délivré le produit</p>
<p>En cas d'administration de : produits sanguins labiles ▶ préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot</p>	

<p>Effet</p> <p>Département de survenue <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Date de survenue <input type="text"/></p> <p>Durée de l'effet <input type="text"/></p> <p>Nature et description de l'effet : utiliser le cadre CI-APRES</p>	<p>Gravité</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p>	<p>Evolution</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles</p> <p><input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p>
---	--	--

Description de l'effet indésirable :

Une fois la déclaration rédigée, elle doit être transmise sans délai au CRPV dont le pharmacien dépend géographiquement par courrier postal ou électronique.

Jusque la loi Bertrand, l'obligation de déclaration ne concernait que les effets indésirables graves et/ou inattendus. Aujourd'hui, les pharmaciens doivent déclarer tout effet indésirable suspecté et, dorénavant, l'obligation s'applique pour tout médicament délivré et tout effet dont ils ont connaissance²⁰⁶.

Dans l'objectif de mettre en œuvre une pharmacovigilance européenne, il est vivement recommandé de déclarer également :

- tout cas de surdosage ;
- toute exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement ;
- tout autre effet ou situation ayant une conséquence néfaste, potentielle ou avérée pour la santé ;
- toute observation de perte d'efficacité (notamment avec les vaccins, les contraceptifs ou les médicaments destinés au traitement de maladies mettant en jeu le pronostic vital...) ;
- tout effet jugé pertinent à déclarer²⁰⁷.

Conscient des difficultés que les pharmaciens peuvent rencontrer face à la déclaration, l'Ordre National des Pharmaciens finalise la conception d'un site Internet dédié à la pharmacovigilance : www.pharmacovigilance.fr afin de faciliter les déclarations de vigilance.

La première version de ce site est prévue pour avril 2012²⁰⁸.

Mais, le rôle des professionnels de santé impliqués dans la pharmacovigilance, dont les pharmaciens d'officine, ne se limite pas uniquement à la transmission des déclarations au CRPV.

En effet, ils doivent également se tenir à la disposition du CRPV en répondant à leurs demandes concernant la notification, notamment en la confirmant et en la complétant par écrit en cas de déclaration téléphonique.

²⁰⁶ Ordre national des pharmaciens, *La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*, Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens n°2

²⁰⁷ AFSSAPS, *Bonnes pratiques de pharmacovigilance [Mise à jour prenant en compte l'arrêté du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients]*, 29 août 2011, consulté sur : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/13df5d1566a748c2f08299233451fe5c.pdf le 9 mars 2012

²⁰⁸ Cf infra 206

Une fois la déclaration transmise, un autre rôle du professionnel de santé est de conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, par exemple dans le cas d'enquêtes particulières, de compléter les informations précédemment transmises.

C'est également au professionnel de santé effectuant la notification d'informer le patient sur les déclarations le concernant qui sont adressées au CRPV.

Le pharmacien d'officine se doit aussi de rester informé et de tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il dispense. Pour cela, tout titulaire d'officine devrait s'inscrire au mailing informatisé de l'AFSSAPS : <http://www.afssaps.fr/Abonnement2> afin de recevoir toutes les alertes et lire quotidiennement les mails à l'ouverture.

Dans cette optique, il est également intéressant pour le pharmacien d'officine de s'inscrire aux brèves de pharmacovigilance.

A titre d'exemple, pour recevoir ces informations, le pharmacien du Nord-Pas-De-Calais envoie une demande par mail à l'adresse : crpv@chru-lille.fr.

2.1.3) Les objectifs de santé publique de la pharmacovigilance

Comme décrit précédemment, la pharmacovigilance regroupe trois activités : le signalement, l'évaluation et la transmission des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments.

En étant à l'origine des déclarations concernant les médicaments qu'il dispense, le pharmacien d'officine participe à leur sécurité d'emploi et à leur bon usage.

Par cette mission, l'officinal contribue aux objectifs de santé et de sécurité publique définis par l'OMS en 2004, à savoir :

- améliorer la prise en charge et la sécurité des patients pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments et aux interventions médicales et paramédicales ;
- améliorer la santé et la sécurité publiques pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments ;
- contribuer à l'évaluation des bienfaits, de la nocivité, de l'efficacité et des risques présentés par les médicaments et d'encourager une utilisation sûre, rationnelle et plus efficace de ceux-ci ;
- promouvoir une meilleure connaissance de la pharmacovigilance et une éducation et une formation clinique dans ce domaine et améliorer l'efficacité de la communication pertinente avec les professionnels de la santé et le grand public²⁰⁹.

²⁰⁹ AFSSAPS, *Bonnes pratiques de pharmacovigilance [Mise à jour prenant en compte l'arrêté du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients]*, 29 août 2011, consulté sur : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/13df5d1566a748c2f08299233451fe5c.pdf le 9 mars 2012

Le but de cette surveillance est donc clairement de permettre d'acquérir une logique de sécurité sanitaire, qui pour être la plus efficace possible, doit avant tout passer par la formation et l'information des professionnels de santé.

2.2) La contribution des pharmaciens d'officine aux opérations de protection de la population et de l'environnement

La dispensation des médicaments est sécurisée car contrôlée par le pharmacien d'officine.

Mais, si le circuit d'élimination de ces produits de santé n'est pas respecté, alors ceux-ci constituent un réel danger, aussi bien pour la population que pour l'environnement.

C'est pourquoi, le pharmacien d'officine, en tant que professionnel de santé de proximité facilement accessible, a été pourvu de deux obligations légales : la collecte des médicaments non utilisés depuis juin 2009 (2.2.1) et, plus récemment, depuis le 1^{er} novembre 2011, la participation à la filière d'élimination des DASRI des patients en autotraitement (2.2.2).

2.2.1) La collecte des médicaments non utilisés (MNU)

En France, l'éco-organisme agréé par les pouvoirs publics depuis 1993 pour la filière pharmaceutique de collecte et d'élimination des MNU est l'association Cyclamed® (2.2.1.1).

Dans cette filière, le pharmacien d'officine est un acteur clé ayant plusieurs rôles à jouer dont le principal est la sensibilisation des patients à la collecte afin qu'ils ramènent leurs MNU à l'officine (2.2.1.2).

2.2.1.1) L'association Cyclamed®

Cyclamed® est un éco-organisme créé par les industriels du médicament suite au décret n°92-377 du 1^{er} avril 1992 leur donnant l'obligation de contribuer à la valorisation des emballages ménagers des produits qu'ils mettent sur le marché, et ce dans un but de protection de l'environnement.

Depuis sa création, les missions de Cyclamed® ont évolué et répondent aujourd'hui à deux objectifs principaux : la préservation de l'environnement et la protection de la santé publique.

➤ Préservation de l'environnement

Les MNU, s'ils n'entrent pas dans un circuit d'élimination sécurisé mais s'ils sont jetés par les particuliers dans la poubelle, l'évier ou encore les toilettes, constituent un véritable danger pour l'environnement.

En effet, ce sont des substances chimiques actives polluant les eaux de surface ou souterraines et, à terme, pouvant avoir des conséquences sur les différents écosystèmes se répercutant sur la santé humaine par le biais de la chaîne alimentaire.

Ensuite, face au caractère limité des ressources de la planète, il était important de valoriser la plus grande partie des quelques dizaines de milliers de tonnes de MNU produites par les ménages chaque année.

L'association Cyclamed® agit dans cette optique en incinérant les MNU dans le respect des règles environnementales.

Cette technique d'incinération des MNU permet de produire de l'énergie qui est récupérée sous forme de vapeur et d'électricité servant respectivement à chauffer et à éclairer les logements.

➤ Protection de la santé publique²¹⁰

Comme chacun le sait, les médicaments sont loin d'être des produits anodins et leur utilisation nécessite de nombreuses précautions d'emploi qui, si elles ne sont pas respectées, transforment les médicaments en cause d'accidents.

Quatre grandes causes d'accidents domestiques imputables aux médicaments sont à déplorer :

- l'intoxication accidentelle chez les jeunes enfants qui ont très vite fait d'échapper à la vigilance de leurs parents et de dérober un médicament afin de reproduire ce que l'entourage fait ;
- les accidents ou erreurs thérapeutiques chez des personnes âgées souvent polymédicamentées pouvant aussi avoir des troubles visuels ou cognitifs ;
- les erreurs d'automédication dont l'exemple type est le médicament pris dans l'armoire à pharmacie sans avis médical ou sur les conseils de l'entourage ;
- les détournements et mésusages des médicaments dans le cadre des tentatives d'autolyse médicamenteuse.

Afin d'éviter les problèmes générés par les MNU, l'éco-organisme Cyclamed® mène aussi des actions de communication envers le grand public via des campagnes télévisées diffusées toutes les six à huit semaines mais également par son site Internet : www.cyclamed.org qui offre une information plus complète sur la filière.

Grâce aux campagnes de sensibilisation, le « réflexe Cyclamed » commence à entrer dans les mœurs des Français car ils ont rapporté 14 565 tonnes de MNU à l'officine en 2011, soit une hausse de 9.3% par rapport à 2010.

Mais, malgré la progression de la collecte, un important gisement de MNU reste stocké dans les foyers français. C'est pourquoi, afin de continuer à sensibiliser la population à l'importance de la collecte, Cyclamed® va poursuivre ses différentes actions de communication en 2012 auprès de la population notamment par des spots publicitaires mais aussi auprès des professionnels de santé dont le pharmacien d'officine qui est un maillon clé de la chaîne de la collecte.

2.2.1.2) Le rôle de l'officinal dans la filière

²¹⁰ A. LEPAN, *Cyclamed : Du réflexe sécuritaire...au comportement durable*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Faculté de Lille, 2004, 79 pages

D'un point de vue réglementaire, le décret n°2009-78 du 17 juin 2009²¹¹ impose que *«les officines de pharmacie (...) collectent gratuitement les médicaments non utilisés, contenus le cas échéant dans leurs conditionnements, qui leur sont apportés par les particuliers. »*

Mais, un autre rôle du pharmacien d'officine dans la filière est de contribuer à l'acquisition du « réflexe Cyclamed® » par le grand public, et ce en relais des actions de communication menées à l'échelon national.

En effet, le pharmacien d'officine est un acteur privilégié de la filière pour parler des MNU car il instaure une relation de confiance avec son patient basée sur le médicament²¹².

Il est donc logique que ce soit à lui que revienne le rôle d'informer le patient des différents risques domestiques qu'il encourt en conservant chez lui des MNU.

Pour que le patient se sente concerné par la filière et qu'il ramène ses médicaments à l'officine, il est nécessaire que le pharmacien adapte son discours à l'interlocuteur qu'il a en face de lui en évoquant le risque : le risque pour l'enfant en bas âge face à une jeune mère, le risque d'erreur pour une personne âgée, le risque de l'automédication chez le jeune actif pressé.

Lors de la dispensation, le pharmacien d'officine communique activement avec son patient en lui rappelant l'importance de la filière.

Mais, la communication du pharmacien d'officine dans ce domaine passe également par le placement d'affiches dans la pharmacie, notamment en vitrine.

Enfin, une autre façon pour l'officinal d'instaurer le « réflexe Cyclamed® » chez son patient est de lui remettre ses médicaments dans un sachet à l'effigie du Cyclamed®, ce qui lui permet, une fois chez lui, de se remémorer qu'il a un rôle primordial à jouer au sein de cette filière.

Une fois que le patient a accompli son éco-geste de retour des MNU à l'officine, le pharmacien, dans le cadre de son rôle de collecte, doit trier les produits ramenés par les patients afin de ne garder que ce qui est pris en charge par Cyclamed®, c'est-à-dire les médicaments à usage humain périmés ou non quelle que soit leur forme galénique, et de retirer les éléments non compatibles ou potentiellement dangereux lors du processus de valorisation (seringues et aiguilles, radiographies, thermomètres, appareils médicaux, pansements et compresses, produits vétérinaires, compléments alimentaires, produits chimiques, parapharmacie).

Après avoir contrôlé ce qui est ramené par les patients, les MNU sont placés par l'officinal dans un carton spécifique qui, une fois rempli, est fermé à l'aide d'un adhésif portant la mention « à détruire ».

Dès qu'un carton est plein, l'officinal le remet au grossiste-répartiteur lors de sa tournée quotidienne.

Enfin, pour aller plus loin dans son éco-engagement, l'officinal peut indiquer aux patients quels organismes ou quelles personnes contacter afin de se débarrasser de façon respectueuse de l'environnement des produits non collectés par la filière du Cyclamed®.

²¹¹ J.O du 19 juin 2009, en application de la loi n°2007-248, article 32 publiée au J.O du 27 février 2007

²¹² A. LEPAN, *Cyclamed : Du réflexe sécuritaire...au comportement durable*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Faculté de Lille, 2004, 79 pages

2.2.2) Le rôle de l'officinal dans la filière d'élimination des DASRI produits par les patients en autosoins

En France, 1.6 million de personnes utilisent chaque année du matériel médical (seringue, aiguille, bandelette...) pour se soigner à domicile, ce qui produit environ 360 tonnes de déchets tous les ans²¹³.

Le problème de cette situation est que lorsque les déchets médicaux sont mélangés aux déchets ménagers traditionnels, ils entraînent un véritable danger sanitaire par le risque de coupure ou de piqûre pouvant conduire à la transmission d'agents infectieux.

Face à ce constat, les pouvoirs publics ont souhaité organiser une collecte sécurisée des DASRI des patients en autotraitement (DASRI PAT) impliquant les pharmacies d'officine.

Les premières obligations incombant aux officinaux en matière de DASRI datent du décret n°2010-1263 du 22 octobre 2010²¹⁴ et concernent la remise aux patients en autotraitement de collecteurs de déchets au prorata du volume de produits délivrés :

« les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur mettent gratuitement aux patients dont l'autotraitement comporte l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants un collecteur de déchets d'un volume correspondant à celui des produits délivrés ».

Mais, c'est ensuite posée la question de la collecte et du traitement des boîtes à aiguilles remises aux patients.

Le décret n°2011-763 du 28 juin 2011²¹⁵ a alors posé les prémices de l'organisation des points de collecte en les répartissant sur l'ensemble du territoire à des endroits facilement accessibles à leurs utilisateurs.

Dans cet objectif d'accessibilité, ce même décret a également prévu qu'« en l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique sur une partie du territoire national au regard des critères définis par le cahier des charges prévu à l'article R. 1335-8-8, les officines de pharmacies, (...) collectent gratuitement les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement qui leur sont apportés par les particuliers dans les collecteurs mentionnés à l'article R. 1335-8-2 ».

La liste des officines concernées par cette obligation de collecte sera fixée dans chaque région par le préfet après consultation de l'ARS²¹⁶.

Dernièrement, l'ancienne ministre de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, Madame Nathalie Kosciusko-Morizet, lors d'un communiqué de presse du 22 février 2012 a précisé la notion d'accessibilité en prévoyant un maillage territorial d'au moins 500 points de collecte respectant deux

²¹³ Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, Communiqué de presse : *Déchets médicaux coupants et piquants : Mise en place d'un dispositif spécifique de collecte pour les particuliers*, Paris, le 22 février 2012 consulté sur : http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/CP_NKM_Dasri.pdf le 17 mars 2012

²¹⁴ J.O du 24 octobre 2010

²¹⁵ J.O du 30 juin 2011

²¹⁶ Le Moniteur des Pharmaciens, *DASRI à l'officine : faut-il les collecter ?* consulté sur : <http://www.wk-pharma.fr/outils/html/collecte-dasri-officine/1/1/collecte-dasri-officine.html> le 17 mars 2012

critères : un point au minimum tous les 15 kilomètres et un point au minimum pour 50 000 habitants²¹⁷.

L'organisation de cette collecte est en pleine évolution car, parallèlement, les producteurs ont créé le 8 février 2012 l'association DASTRI et souhaitent déposer dans les plus brefs délais un dossier afin d'être agréé en tant qu'éco-organisme de la filière.

Dans ce contexte, il est fort à gager qu'au cours des prochaines années le rôle de l'officinal dans cette filière sera accru et que rapidement l'obligation de collecte incombant pour le moment uniquement aux pharmacies désignées par les préfets de région sera étendue aux quelques 23 000 officines du territoire national.

2.3) L'implication de l'officinal dans le Maintien A Domicile (MAD)

Bien que le CSP ne donne pas de définition légale du MAD, il sera présenté en quoi consiste le MAD et quels sont les patients pouvant en bénéficier (2.3.1).

Le MAD ne fait pas partie du monopole pharmaceutique mais le pharmacien d'officine, grâce à sa connaissance du monde médical, ses compétences professionnelles et sa proximité au patient, a un rôle prépondérant à jouer dans cette organisation (2.3.2).

2.3.1) Qu'est ce que le MAD ?

Le MAD se définit de manière générale comme la possibilité d'être soigné et de pouvoir continuer sa convalescence chez soi, dans un environnement qui est plus familial, permettant d'exercer les actes de la vie quotidienne en retardant le placement ou l'institutionnalisation.

Toute personne peut bénéficier du MAD car on y retrouve des patients atteints de pathologies lourdes, handicapées provisoirement ou définitivement, mais celles qui y sont majoritairement retrouvées sont de loin les personnes âgées, polypathologiques et ayant perdu leur autonomie²¹⁸.

Avant la mise en place d'un MAD, il faut d'abord évaluer la situation afin de se rendre compte de la faisabilité du projet en analysant différents paramètres :

- la volonté de la personne de rester au domicile ;
- la présence dans l'entourage d'une personne s'engageant auprès du patient ;
- l'état de santé du patient ;
- la compatibilité de l'habitat avec le MAD²¹⁹.

²¹⁷ Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, Communiqué de presse : *Déchets médicaux coupants et piquants : Mise en place d'un dispositif spécifique de collecte pour les particuliers*, Paris, le 22 février 2012 consulté sur : http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/CP_NKM_Dasri.pdf le 17 mars 2012

²¹⁸ F. HEBBAR : *Maintien à domicile et rôle du pharmacien d'officine*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Faculté de Lille, 2008, 62 pages

²¹⁹ V. PARDESSUS, *Maintien à domicile des personnes âgées dépendantes*, D.E.S médecine physique et réadaptation, le 10 janvier 2008 consulté sur : <http://www.cofemer.fr/userfiles/PersAgeDom.pdf> le 18 mars 2012

2.3.2) Le rôle de l'officinal dans le MAD

Contrairement aux missions développées précédemment, le MAD ne relève pas d'une obligation légale incombant à l'officinal mais se place plus dans le cadre d'une mission sanitaire et sociale dans laquelle le pharmacien d'officine a tout intérêt à s'investir dès maintenant pour préparer au mieux son avenir.

Le rôle de l'officinal en MAD se décompose en deux activités principales.

D'une part, l'officinal assure la livraison et l'installation au domicile du matériel de MAD ou, s'il ne le fait pas lui-même, le pharmacien délègue cette tâche à la société spécialisée (Locapharm, Orkyn, Oxypharm...) avec laquelle il travaille.

D'autre part, le pharmacien d'officine a pour rôle d'assurer un « service après-vente » du matériel qui consiste à :

- répondre aux questions des patients concernant leur installation et ce, dans un but d'éducation et de prévention ;
- effectuer des visites de contrôle régulières pour vérifier l'état du matériel et la bonne utilisation par le patient ;
- dépanner les problèmes techniques et réapprovisionner les patients en consommables.

Le MAD, pour le pharmacien d'officine, est donc une activité alliant service, conseil et soutien²²⁰.

Comme précisé précédemment, le matériel de MAD ne fait pas partie intégrante du monopole pharmaceutique.

Or, avec le vieillissement de la population et l'allongement de l'espérance de vie, le secteur du MAD est en pleine explosion puisqu'il croît à hauteur de 10% chaque année, et qu'il a toutes les chances de continuer à se développer ainsi²²¹.

De plus, le maintien au domicile des personnes âgées est largement encouragé par les pouvoirs publics car, d'un point de vue économique, le coût de revient pour la collectivité du MAD est inférieur à celui d'une hospitalisation ou d'un placement en institution.

Donc, dans ce contexte de secteur fortement concurrentiel, pour recentrer sur lui cette activité d'avenir, le pharmacien d'officine doit choisir des orientations pertinentes.

Dans un premier temps, l'officinal souhaitant s'investir dans le MAD doit se former, par le biais de diplômes universitaires, de la formation continue ou des formations organisées par les prestataires mais également assurer la formation de son équipe afin d'acquérir une compétence technique lui permettant d'être apte à informer, conseiller le patient et les soignants et donc de devenir un interlocuteur indispensable.

Dans un second temps, il est nécessaire que le pharmacien d'officine communique sur son savoir-faire auprès des patients, par exemple par l'exposition du matériel

²²⁰ F. HEBBAR : *Maintien à domicile et rôle du pharmacien d'officine*, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Faculté de Lille, 2008, 62 pages

²²¹ Impact-santé.fr, *MAD : jouez la carte de la dédramatisation*, consulté sur : http://www.impact-sante.fr/pharmacie/gestion_et_strategie/mad_jouez_la_carte_de_la_dedramatisation/11/6801 le 18 mars 2012

médical, mais également auprès des autres professionnels de santé afin qu'ils acquièrent le réflexe d'orienter leurs patients vers l'officinal en cas de besoin dans ce domaine.

3) Les moyens employés par les pharmaciens d'officine pour mener à bien leurs missions sanitaires et sociales

Dans le contexte économique actuel fortement affecté par la crise financière, l'officinal a toutes les chances d'assurer son avenir en s'impliquant d'avantage dans son rôle de professionnel de santé afin de pouvoir répondre à la future augmentation de demandes en matière de sanitaire et social.

Pour mener à bien ses nouvelles missions de santé publique et se faire reconnaître par les patients, mais également par le monde médical, comme un acteur sanitaire et social indispensable, le pharmacien d'officine peut s'appuyer sur les différents atouts qui font sa force.

Tout d'abord, le pharmacien d'officine tient la légitimité de son statut de professionnel de santé des compétences scientifiques et techniques qu'il acquiert tout au long de sa formation (3.1).

Ensuite, le maillage territorial des officines fait de l'officinal le professionnel de santé le plus facilement accessible à la population (3.2).

Enfin, depuis décembre 2008, le pharmacien d'officine dispose d'un outil informatique incontournable renforçant considérablement son rôle de professionnel de santé : le Dossier Pharmaceutique (3.3).

3.1) La formation des pharmaciens d'officine

Tout au long de son parcours universitaire, l'étudiant en pharmacie acquiert les compétences nécessaires pour devenir le professionnel de santé spécialiste du médicament.

Mais, la formation initiale prépare aussi le futur pharmacien à l'exercice des autres activités pharmaceutiques par des périodes de stage régulières (3.1.1).

Ensuite, dans sa pratique quotidienne, pour que l'officinal puisse répondre au mieux aux besoins sanitaires et sociaux de ses patients, il convient qu'il entretienne et perfectionne ses connaissances à l'aide de diplômes universitaires d'études complémentaires (D.U.E.C) (3.1.2).

Le législateur intervient également dans la formation des pharmaciens en exercice. Conscient que le métier de pharmacien d'officine est en perpétuelle évolution, les pouvoirs publics ont, par l'intermédiaire de la loi HPST, renforcé l'obligation de formation continue de l'officinal en introduisant le Développement Professionnel Continu (D.P.C) (3.1.3).

3.1.1) Les bases solides de la formation initiale

Dans les études de pharmacie, la formation pratique a toujours tenu une place importante.

Aussi, en plus des enseignements universitaires permettant d'acquérir les compétences nécessaires à son futur exercice, l'étudiant, à partir de la 2^{ème} année, est en stage officinal au moins une fois par an.

Ces différents stages s'inscrivent dans des objectifs différents mais contribuent tous à former un professionnel de santé qui sera apte à pratiquer toutes les activités relatives à son art.

Le stage de fin de 2^{ème} année, d'une durée de 6 semaines, permet d'apporter une approche pratique de la délivrance du médicament car cette activité constitue le socle de la profession.

De plus, dès ce premier stage, l'étudiant est initié aux missions de santé publique auxquelles l'officinal contribue quotidiennement²²².

Les stages d'application des enseignements coordonnés de 3^{ème} et 4^{ème} année, d'une durée d'une semaine chacun, ont pour objectif de mettre en situation les connaissances acquises sur un plan théorique.

Le stage hospitalo-universitaire de 5^{ème} année, d'une durée d'un an à mi-temps, immerge le futur officinal en milieu hospitalier, ce qui lui permet de comprendre le fonctionnement de ce milieu ainsi que ses besoins et attentes spécifiques afin de faciliter dans son futur exercice la création d'un lien ville-hôpital.

Enfin, le stage de pratique professionnelle de 6 mois à temps plein en 6^{ème} année permet principalement au futur diplômé de se familiariser avec les missions sanitaires et sociales qui demain seront les siennes en veillant à personnaliser et sécuriser les dispensations, en s'assurant du bon usage des médicaments et de la bonne observance des traitements, en proposant une médication familiale adaptée, en initiant aux pratiques hygiéno-diététiques, en relayant les campagnes de prévention et d'éducation sanitaire et enfin, en participant avec les autres professionnels de santé à limiter les risques iatrogènes et la surconsommation de médicaments²²³.

3.1.2) Les domaines de spécialisation : les D.U.E.C ou D.U

Obligatoire depuis la loi Kouchner de 2002²²⁴, la formation continue a pour objectif principal de permettre l'entretien et le perfectionnement des connaissances.

Les D.U sont l'une des clés pour les pharmaciens permettant de se perfectionner et même d'approfondir des disciplines découvertes pendant les études²²⁵.

Afin que le pharmacien d'officine puisse répondre au mieux aux attentes de ses patients, il convient pour lui de prendre en compte différents critères avant d'arrêter son choix sur une spécialisation.

²²² Ordre National des Pharmaciens, *Guide de stage officinal d'initiation*, 18^{ème} édition, mai 2011, consulté sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Comment-devenir-pharmacien/Formations-initiales> le 20 mars 2012

²²³ Ordre National des Pharmaciens, *Guide de stage de pratique professionnelle en officine, Pharmacie générale officine*, 19^{ème} édition, année 2012

²²⁴ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), J.O du 5 mars 2002

²²⁵ Le Quotidien du Pharmacien du lundi 16 mai 2011

Tout d'abord, le pharmacien doit vérifier que son domaine de spécialisation soit en adéquation avec les priorités de l'officine.

Ensuite, il convient de bien analyser l'environnement de la pharmacie car le choix d'un D.U est différent que l'on exerce en ville ou en milieu rural, à proximité d'écoles ou de maisons de retraite...

Enfin, un critère important dont il faut tenir compte lors d'un choix d'une spécialisation est, bien sûr, les préférences personnelles du pharmacien car un D.U permet d'autant plus facilement de répondre aux besoins des patients que son titulaire est passionné par son domaine de spécialisation.

Néanmoins les deux D.U fondamentaux restent l'orthopédie et le maintien à domicile car, sans ceux-là, il est impossible de délivrer des orthèses sur mesure ou de mettre en place du matériel médical chez les patients.

A titre d'exemples, sont cités ci-dessous les différents D.U proposés par la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de Lille aux pharmaciens diplômés pour l'année 2011-2012 :

- D.U.E.C. Homéopathie Pharmaceutique
- D.U.E.C. Mycologie
- D.U.E.C. Pharmacie Vétérinaire
- D.U.E.C. Orthopédie - Petit Appareillage
- D.U.E.C. Préparations Médicamenteuses en milieu aseptique
- D.U.E.C. Dispositifs Médicaux Implantables
- D.U.E.C. Ethnobotanique Appliquée
- D.U.E.C. Pharmacie Clinique Oncologique
- D.U.E.C. Maintien et Soins à Domicile
- D.U.E.C. Pratique de l'Officine

3.1.3) L'obligation de la formation continue

L'obligation de la formation pharmaceutique continue a été posée par le décret n°2006-652 du 2 juin 2006²²⁶, et ce, dans le cadre de la loi Kouchner du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et de celle du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Bien que la loi de 2004 ne prévoie pas de sanctions et afin que l'ensemble de la profession se soumette à cette nouvelle obligation, des contrôles sont effectués par l'Ordre.

Pour cela, tous les cinq ans, les pharmaciens doivent transmettre aux organismes agréés leur dossier de formation et en cas de non respect ou de retard, l'Ordre en est informé et se prononce quant aux mesures à prendre à l'encontre des pharmaciens n'ayant pas pris part à la formation continue.

Ensuite, un nouveau dispositif de formation continue pour les pharmaciens signataires de la Convention Nationale Pharmaceutique²²⁷ a été approuvé par l'arrêté du 30 septembre 2009²²⁸.

²²⁶ J.O du 3 juin 2006

²²⁷ La Convention Nationale Pharmaceutique a été signée le 29 mars 2006 entre l'UNCAM et les trois syndicats représentatifs des pharmaciens d'officine (FSPF, UNPF, USPO) et fixe les rapports de la profession avec l'Assurance Maladie

²²⁸ J.O du 15 octobre 2009

Cette Formation Conventionnelle Continue (FCC) permet aux titulaires et aux adjoints de suivre des formations afin d'actualiser et d'améliorer les connaissances acquises mais aussi d'apprendre des nouvelles pratiques professionnelles contribuant à la réalisation des impératifs de santé publique²²⁹, et ce, en contrepartie d'une prise en charge financière par l'Assurance maladie.

Ainsi, chaque année, l'organisme gestionnaire de la formation continue (OGC) choisit les thèmes de formation.

A titre d'exemples, en 2011, les douze thèmes suivants ont été retenus :

- Asthme
- Diabète de type I et II
- Gripes
- Médicaments à statuts particuliers
- Addictions
- Personne âgée : lutte contre la iatrogénie
- Cardiologie : le risque cardiovasculaire
- Maladies neurodégénératives
- Premier recours : prise en charge du patient, la médication officinale
- Accompagnement du patient cancéreux
- Les troubles du sommeil
- Les urgences à l'officine

L'obligation de formation continue a été renforcée et étendue par la loi HPST en son article 59²³⁰ avec l'introduction de la notion de Développement Professionnel Continu (DPC).

Le DPC instaure une obligation annuelle pour les pharmaciens mais aussi pour les préparateurs et comporte désormais l'analyse et l'évaluation des pratiques professionnelles.

Bien que certains textes manquent encore actuellement pour préciser les dispositions des décrets, le DPC qui poursuit le double objectif du perfectionnement des connaissances et de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est prévu d'être effectif dès 2013.

La formation continue, quelle que soit la façon dont elle est organisée, poursuit l'objectif premier des pouvoirs publics de disposer d'un réseau de professionnels de santé performants mais, est aussi une opportunité pour les pharmaciens dans la logique de défense du monopole pharmaceutique.

En effet, dans la mesure où le circuit officinal entre de plus en plus dans un secteur concurrentiel, au-delà de la politique de prix, c'est sa valeur ajoutée qui fera qu'il sera choisi par rapport à d'autres circuits, y compris pour la médication familiale, partie intégrante du monopole pharmaceutique, qui est de plus en plus convoitée par les GMS²³¹.

²²⁹ Impact-sante.fr : *La formation continue conventionnelle, mode d'emploi*, consulté sur : http://www.impact-sante.fr/pharmacie/gestion_et_strategie/la_formation_continue_conventionnelle_mode_d_emploi/11/14310 le 29 mars 2012

²³⁰ Décret n°2011-2118 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des pharmaciens, J.O du 1^{er} janvier 2012

²³¹ Cf Partie II, point 3.1.2.2

En revanche, le médicament aura toujours besoin d'un accompagnement pour sa délivrance, ce qui justifiera la plus-value apportée par le pharmacien d'officine, d'où l'importance de la qualification²³².

3.2) Le pharmacien d'officine : un lien fort avec la population

Afin de mener à bien ses nouvelles missions sanitaires et sociales, le pharmacien d'officine peut s'appuyer sur le lien solide qui l'unit à la population et, en faire un atout pour préparer son avenir.

Deux enquêtes ont été menées auprès de la population en 2008 et en 2009, à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens²³³, et révèlent les raisons du fort attachement des Français à leurs officines.

Tout d'abord, l'accessibilité du pharmacien d'officine est plébiscitée par la quasi-totalité de la population.

Cette accessibilité est la résultante de la proximité géographique par le maillage territorial et de la disponibilité permanente du pharmacien notamment grâce aux services de garde.

Ensuite, 4 millions de personnes fréquentent chaque jour les quelques 23 000 officines françaises, ce qui fait de l'officinal un professionnel de santé ayant des contacts fréquents avec la population.

Les Français estiment d'ailleurs que le pharmacien d'officine est le second professionnel de santé avec lequel ils sont le plus en contact, après leur médecin généraliste.

Enfin, le réseau officinal reflète auprès des patients une image de sécurité et de qualité pour la dispensation des médicaments.

Consciente des risques liés aux médicaments, la population est sensible aux conseils accompagnant l'ordonnance ainsi qu'au rappel des précautions d'emploi lors des ventes sans ordonnance.

Le pharmacien d'officine a donc réussi au fil du temps à instaurer une relation de confiance avec les patients qui fait qu'aujourd'hui les Français estiment majoritairement que l'achat des médicaments hors officine pourrait faire peser plus de risques pour la santé, le circuit officinal garantissant notamment contre les contrefaçons par rapport à d'autres circuits de distribution.

3.3) Le Dossier Pharmaceutique (DP) : nouvel outil clé de la valeur ajoutée à l'acte pharmaceutique

Le DP est un outil professionnel développé par la branche pharmaceutique depuis 2004 (3.3.1).

La généralisation progressive de l'utilisation du DP à l'officine répond à l'objectif de sécurisation de la chaîne du médicament.

Mais, c'est au patient que revient le choix de disposer ou non d'un DP (3.3.2).

²³² Impact-sante.fr, *Les enjeux de la formation*, consulté sur : http://www.impact-sante.fr/Pharmacie/Gestion_et_strategie/Les_enjeux_de_la_formation/11/3673 le 27 mars 2012

²³³ Enquêtes : « *Les français et leur pharmacien* », janvier 2008 « *Image et attachement des français à la profession de pharmacien* », Vision Critical, novembre 2009 consultées sur : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/L-education-pour-la-sante/Role-du-pharmacien> le 30 mars 2012

Aujourd'hui encore, le DP continue sa construction car, en marge de son déploiement à l'officine, il continue d'évoluer vers de nouveaux horizons²³⁴ (3.3.3).

3.3.1) L'historique de la mise en place

Le DP est né, d'une part de la volonté de mettre les technologies au service du patient en donnant au pharmacien une vue globale des traitements afin d'améliorer les performances de son exercice et, d'autre part, de la création du Dossier Médical Personnel (DMP) par la loi du 13 août 2004 qui a renforcé l'ambition de la profession pharmaceutique de disposer d'un dossier électronique adapté à son exercice.

Dans ce contexte, le DP a été créé par la loi n°2007-127 du 30 janvier 2007²³⁵ relative à l'organisation de certaines professions de santé et un nouvel article du Code de la sécurité sociale a donné au DP son assise légale et a confié au Conseil national de l'ordre des pharmaciens la responsabilité de le mettre en œuvre²³⁶.

C'est ainsi qu'aujourd'hui 19 892 925 DP ont été créés en France dans 21 653 officines²³⁷.

3.3.2) L'utilisation du DP à l'officine et les droits des patients

Le DP réunit tous les médicaments, prescrits sur ordonnance mais aussi ceux conseillés par le pharmacien, délivrés dans les quatre derniers mois dans n'importe quelle pharmacie équipée de ce nouveau service.

La limitation à quatre mois des historiques de dispensation de médicaments accessibles aux pharmaciens d'officine est une décision de la Commission nationale de l'informatique et des libertés²³⁸ (CNIL) qui estime que cette durée satisfait aux exigences de proportionnalité qui résultent des 3° et 5° de l'article 6 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, c'est-à-dire qu' : « *elles sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et de leurs traitements ultérieurs* » et qu' « *elles sont conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées.* »

Pour qu'un patient dispose d'un DP, il faut tout d'abord qu'il accepte la création de celui-ci proposée par son pharmacien et ensuite qu'il présente sa carte vitale à chaque fois qu'il se rend à l'officine afin que son dossier puisse être alimenté même en cas de dispensation de médicaments soumis à prescription médicale mais non remboursés, ou lorsqu'il a recours à la médication officinale.

Grâce au DP, le pharmacien d'officine peut vérifier l'absence de redondance ou d'interactions dangereuses dans le traitement d'un patient car il a accès à l'ensemble des médicaments délivrés, ce qui permet de garantir plus de sécurité mais aussi de faire bénéficier le patient de conseils qui lui sont adaptés.

²³⁴ Ordre national des pharmaciens, *Le Dossier Pharmaceutique, chiffres, mode d'emploi, perspectives et acteurs majeurs : l'essentiel pour mieux comprendre cet outil professionnel incontournable*, Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens n°1

²³⁵ J.O du 1^{er} février 2007

²³⁶ Cf infra 234

²³⁷ Chiffres au 23/04/2012 source : www.ordre.pharmacien.fr

²³⁸ Délibération n°2008-302 du 17 juillet 2008

Outre la sécurisation de la dispensation des médicaments, proposer le DP est une occasion intéressante pour expliquer aux patients les missions remplies par le pharmacien d'officine et la place centrale qu'il occupe dans la chaîne de soins. C'est également un moyen de promouvoir l'image de la profession et la valeur ajoutée du circuit officinal français²³⁹.

Afin de garantir les droits des patients, le déploiement du DP a été soumis à l'autorisation préalable de la CNIL et, c'est donc au patient que revient le contrôle de son DP.

Par conséquent :

- La création du DP ne peut se faire qu'avec l'accord du bénéficiaire après que lui aient été exposés les avantages du dossier ;
- Le bénéficiaire du dossier peut décider de refuser l'accès d'un pharmacien à son DP ;
- Le patient peut demander à ce que certains médicaments ne soient pas inscrits dans son DP ;
- Si un patient exprime le souhait de fermer son DP, le pharmacien a l'obligation légale de répondre positivement à sa demande.

3.3.3) Les nouveaux horizons du DP

Jusqu'en juillet 2010, le DP permettait de recenser les médicaments dispensés en pharmacie dans les quatre derniers mois et de vérifier l'absence d'interactions médicamenteuses.

Depuis, le DP a évolué et comporte désormais de nouvelles fonctionnalités.

La première d'entre elles à avoir été mise en place concerne les alertes sanitaires émanant de la Direction Générale de la Santé (DGS-urgent)²⁴⁰.

Désormais, en quelques dizaines de minutes après la décision de diffusion, un message d'alerte apparaît sur tous les postes informatiques de la pharmacie entre deux délivrances.

Depuis le 3 novembre 2011, le système d'information d'urgence concernant les retraits et les rappels de lots de médicaments passe par le canal du DP.

Jusqu'alors, les alertes émises par l'AFSSAPS étaient diffusées par fax aux grossistes-répartiteurs qui relayaient l'information auprès de toutes les officines au moyen d'un bordereau glissé dans les bacs de livraison des médicaments²⁴¹.

Le DP a bouleversé cette organisation car désormais, toutes les pharmacies équipées du DP reçoivent les alertes en 17 minutes et ce 24h/24 et 7j/7.

A maintes reprises, la profession a été mise en difficulté par l'annonce dans les médias grand public du retrait d'un médicament du marché. La mise en place de ce nouveau système permet d'informer au préalable et en temps réel les officines.

²³⁹ Ordre national des pharmaciens, *Le Dossier Pharmaceutique, chiffres, mode d'emploi, perspectives et acteurs majeurs : l'essentiel pour mieux comprendre cet outil professionnel incontournable*, Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens n°1

²⁴⁰ Les DGS-urgent sont des alertes émises par la DGS à destination des professionnels de santé concernant les risques épidémiques et les produits dangereux

²⁴¹ Journal de l'Ordre national des pharmaciens, *Rappels de lots de médicaments : information bientôt dans le DP ?* Juin 2011, n°4

Ainsi, les pharmaciens peuvent mieux faire face aux questions et angoisses des patients dans de telles situations²⁴².

Enfin, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé du 29 décembre 2011²⁴³ par son article 23 autorise le déploiement du DP dans les PUI (Pharmacies à usage intérieur).

Les premières PUI seront progressivement équipées à partir de mai 2012.

Les pharmaciens des PUI auront alors accès aux renseignements d'identification du patient ainsi qu'à l'historique des médicaments qui lui ont été dispensés avec ou sans ordonnance en ville dans les quatre derniers mois²⁴⁴.

Ils pourront également, lorsqu'ils le jugeront utile, alimenter le DP, par exemple dans le cadre de la rétrocession, et ce dans un but de renforcer la coordination des soins entre la ville et l'hôpital²⁴⁵.

4) Le rapport de l'IGAS de juin 2011 : les nouveaux services et modes de rémunération envisagés pour l'officine

Le 9 février 2011, le ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, Monsieur Xavier Bertrand, a missionné l'IGAS d'une étude sur les modes de rémunération des pharmaciens d'officine.

Dans le contexte économique difficile rencontré par la profession, la mission de l'IGAS était d'identifier les nouveaux services de santé publique que le pharmacien d'officine pourrait offrir (4.1) ainsi que de proposer une évolution du mode de rémunération des officinaux incluant les missions de service public des officines (4.2).

4.1) Nouveaux services proposés par le rapport de l'IGAS de juin 2011 : état des lieux à la fin de la première année

Le rapport de l'IGAS de juin 2011 liste douze nouveaux services de santé publique que les pharmaciens d'officine pourraient effectuer.

Parmi ces douze propositions seront présentées les quatre missions suivantes : la participation à la couverture vaccinale (4.1.1), la préparation des doses à administrer (4.1.2), le dépistage à l'officine (4.1.3), l'entretien d'accompagnement des patients chroniques (4.1.4), et ce par comparaison entre ce que l'IGAS suggère et ce que la profession ou les pouvoirs publics ont déjà mis en place.

4.1.1) La participation à la couverture vaccinale

Partant du constat que la couverture vaccinale en France est jugée insuffisante car les Français se vaccinent de moins en moins et oublient leurs rappels, l'IGAS a

²⁴² Ordre national des pharmaciens, *Le Dossier Pharmaceutique, chiffres, mode d'emploi, perspectives et acteurs majeurs : l'essentiel pour mieux comprendre cet outil professionnel incontournable*, Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens n°1

²⁴³ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, J.O du 30 décembre 2011

²⁴⁴ Journal de l'Ordre national des pharmaciens, *Nouveaux champs d'intervention pour le DP : c'est parti !* Mars 2012, n°12

²⁴⁵ Lettre de l'Ordre national des pharmaciens, *Le DP s'étend aux PUI*, 16 février 2012, n°11

souhaité, en faisant participer les pharmaciens d'officine à cette mission, proposer une solution améliorant le suivi vaccinal.

En effet, aujourd'hui, le carnet de santé est de moins en moins utilisé donc seuls les médecins traitants peuvent suivre les vaccinations des patients, ce qui fait que la population qui ne consulte pas régulièrement son médecin généraliste ne bénéficie pas d'une couverture vaccinale efficace.

Chaque jour en France entre trois et quatre millions de personnes se rendent dans les officines, ce qui pourrait être une occasion pour les pharmaciens de vérifier le statut vaccinal d'un plus grand nombre de personnes mais aussi d'indiquer les rappels à effectuer.

Et, pour parer à l'utilisation limitée du carnet de santé, le Dossier Pharmaceutique (DP) pourrait servir de base au suivi vaccinal en officine à condition que la durée de conservation des données concernant les vaccins ne soit pas limitée, comme pour les autres traitements, à quatre mois.

En phase avec les recommandations de l'IGAS et dans la continuité de la mission d'éducation et de prévention de la loi HPST, le groupe PHR (enseignes Viadys et Pharma Référence) a lancé, fin décembre 2011, le carnet de vaccination électronique sur le site Internet de ses officines.

Cet outil créé à l'initiative du patient de façon confidentielle, permet un suivi et un accompagnement des vaccinations personnalisés.

Le patient reçoit ainsi ses rappels vaccinaux par courriel ou par message texte sur son téléphone mobile et peut aussi être informé des vaccinations à effectuer selon son état de santé ou ses voyages à l'étranger.

Toujours dans le but d'améliorer la couverture vaccinale, l'IGAS a également proposé de simplifier le circuit en autorisant la prescription et la délivrance des vaccins par le pharmacien, comme c'est actuellement le cas pour le renouvellement annuel du vaccin grippal, mais aussi de l'autoriser à réaliser l'injection, soit sur prescription, soit de sa propre initiative pour les rappels de vaccins chez l'adulte.

Ce dernier point est pour le moment resté à l'état de proposition car bien que la plupart des médecins soit favorable au suivi vaccinal via le DP, ils sont fortement hostiles à la réalisation de l'acte vaccinal par le pharmacien d'officine estimant qu'il s'agit là d'un transfert de tâche modifiant l'image du pharmacien auprès de la population.

4.1.2) La préparation des doses à administrer (PDA)

La PDA est la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation défini à l'article R. 4235-48 du CSP qui consiste en une ou plusieurs opérations de déconditionnement, reconditionnement ou surconditionnement des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale unitaire, afin de faciliter l'administration.

La PDA est apparue en France en 1995 et s'est rapidement imposée dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) par la sécurité qu'elle apporte.

Face à une population vivant de plus en plus longtemps et préférant le maintien ou l'hospitalisation à domicile, l'IGAS, par son rapport de juin 2011, a proposé d'étendre la PDA à ce type de population afin d'améliorer l'observance et de limiter le risque iatrogène.

Cette prestation pourrait être prescrite par le médecin traitant ou proposée par le pharmacien hors prescription.

Aujourd'hui, certains groupements à l'image de PHR ou Giphar® ont anticipé cette mission entrant dans le cadre de la loi HPST en proposant à leurs patients une PDA sous forme de semainiers et ce moyennant la somme de 5 à 8 euros par semaine, chacun de ces groupements s'étant doté d'un guide de bonnes pratiques aux PDA. Toutefois, le décret et les arrêtés relatifs à la PDA se font toujours attendre bien qu'au Congrès national des pharmaciens d'octobre 2011, le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, Monsieur Xavier Bertrand, avait affirmé que l'on allait vers une sortie rapide des textes.

Interviewé début avril 2012 sur la question de la PDA²⁴⁶, Monsieur Xavier Bertrand a déclaré que « nous sommes dans la dernière ligne droite sur la PDA [et qu'] il s'agit d'autoriser la réalisation de la PDA par les seuls pharmaciens d'officine ou d'encadrer la possibilité d'un recours à un tiers, le pharmacien restant le pivot ».

Une réunion entre les syndicats de pharmacie, l'Ordre des pharmaciens et le ministère de la Santé est d'ailleurs prévue à ce sujet la semaine du 9 avril 2012 afin d'avancer sur la question avant l'échéance des élections présidentielles.

4.1.3) Le dépistage à l'officine

Depuis de nombreuses années, des campagnes de dépistage de pathologies chroniques (asthme, diabète, BPCO...) sont organisées à l'officine de façon ponctuelle et la plupart du temps en lien avec le calendrier des journées nationales ou mondiales.

Il s'agit bien souvent d'une initiative de la profession réalisée dans le but de prendre en charge précocement des patients chroniques qui s'ignorent mais selon un protocole n'ayant pas fait l'objet d'une validation auprès de la HAS.

Ces campagnes se font en partenariat avec l'industrie pharmaceutique ou avec des assureurs complémentaires.

C'est le cas de la démarche de dépistage de cinq facteurs de risque cardiovasculaires (tension artérielle, cholestérolémie, glycémie, IMC²⁴⁷, dépendance au tabac), lancée par le Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine (CNGFO) depuis janvier 2011, et se déroulant à longueur d'année.

Si, au cours de ce dépistage, le pharmacien détecte un des facteurs de risque alors, le patient est orienté vers son médecin traitant.

Ce service est proposé aux patients au prix de 18 euros et, cette opération étant réalisée en partenariat avec l'assureur Allianz®, ses assurés sont remboursés du dépistage.

Afin d'intégrer cette action de prévention initiée par la profession à un plan de dépistage conduit par les pouvoirs publics, l'IGAS propose que des études soient menées sur les actes de dépistage réalisés à l'officine et met l'accent sur les points importants à prendre en compte :

²⁴⁶ Le Moniteur des pharmacies, N°2928 du 7 avril 2012, *Xavier Bertrand : l'entretien*

²⁴⁷ Indice de Masse Corporelle = $\frac{\text{Poids (en kilogrammes)}}{\text{Taille (en mètres)}^2}$

- Le dépistage doit être effectué par un pharmacien ayant reçu une formation préalable, se dérouler dans un local de confidentialité pour pouvoir réaliser les actes techniques et pour que le secret professionnel puisse être respecté ;
- Le dépistage doit pouvoir être réalisé à longueur d'année et non pas seulement pendant les campagnes nationales ou régionales ;
- Afin d'éviter les redondances, la nature du dépistage ainsi que son résultat doivent être enregistrés dans le DP du patient, mais pour être efficace, il faudrait que la durée de conservation de ces données ne soit pas limitée à quatre mois.

D'un point de vue financier, l'IGAS estime, que dans la mesure où le dépistage est réalisé selon les critères des autorités sanitaires, sa prise en charge par l'Assurance maladie est légitime.

Cela permettrait de favoriser le dépistage au sein des populations ne pouvant pas s'acquitter d'une franchise.

Le niveau de rémunération sera fonction de la nature de la prestation fournie ainsi que du matériel utilisé.

Le taux de prise en charge envisagé est de 70% par l'Assurance maladie et les organismes complémentaires sont incités à prendre en charge le reste de cet acte de prévention.

Dans son rapport, l'IGAS envisage deux modes de rémunération du pharmacien d'officine soit à l'acte soit par un forfait annuel fonction du nombre d'actes effectués.

Quasiment un an après la parution du rapport de l'IGAS, le dépistage à l'officine relève toujours de l'initiative de la profession.

En effet, bien que la rémunération à l'acte pharmaceutique ait été instaurée par la Convention signée le 4 avril 2012 entre les trois syndicats de pharmacie et l'UNCAM, celle-ci ne fait pas état du dépistage.

Il faudra donc peut-être attendre le PLFSS de 2013 pour voir apparaître un dépistage à l'officine organisé par les pouvoirs publics et rémunéré en partie par l'Assurance maladie.

4.1.4) L'entretien d'accompagnement

L'IGAS définit l'entretien d'accompagnement comme une rencontre entre un patient, généralement souffrant d'une pathologie chronique, et un pharmacien afin d'expliquer les prescriptions, de promouvoir l'observance, d'informer sur la pathologie traitée mais aussi de motiver le patient afin qu'il adopte les comportements hygiéno-diététiques adaptés.

Le suivi des pathologies chroniques, comme l'asthme, se pratique déjà à l'officine suite à une initiative de la profession.

Des études²⁴⁸ ont été conduites afin d'évaluer l'intérêt de l'accompagnement des patients asthmatiques par les pharmaciens d'officine et ont conclu à une amélioration

²⁴⁸ G. CHAMBA *Evaluation de l'impact d'un entretien pharmaceutique sur la prise en charge du patient asthmatique*. Rapport final. Pharmakeion, décembre 2008 et C. TURCI, D. MATHIEU-ULRICH, C. PRUNET-SPANO, O. CATALA, L. ZIMMER, *Le bilan pharmaceutique en officine. Une expérimentation des étudiants de la faculté de pharmacie de Lyon*. Bulletin de l'Ordre 406, avril 2010

significative, progressive et durable du contrôle de la pathologie chez les patients ayant bénéficié d'un suivi pharmaceutique.

S'appuyant sur le fait que l'accompagnement des patients chroniques est largement admis et sur les résultats positifs de l'évaluation du suivi pharmaceutique des patients asthmatiques, l'IGAS avance différents arguments en faveur d'une mise en place de ce service à l'officine encadré par les pouvoirs publics.

L'argument principal est que ces patients peuvent, à différents stades de leur pathologie, nécessiter l'appui ou le soutien des professionnels de santé.

Par exemple, lors de l'initiation du traitement, ces patients ont besoin d'informations, de réponses à leurs multiples interrogations.

Mais, ils ont aussi besoin du soutien et des encouragements des professionnels de santé, notamment lorsque des modifications thérapeutiques s'imposent.

Le premier professionnel de santé à qui le patient chronique s'adresse est son médecin généraliste mais celui-ci peut parfois manquer de temps pour accompagner son patient.

C'est pourquoi, les médecins doivent pouvoir s'appuyer sur les pharmaciens d'officine pour prendre le relais de l'accompagnement de leurs patients chroniques.

La proposition de ce service, même à titre gratuit, par le pharmacien d'officine se heurte cependant, parfois, au refus du patient.

Afin de limiter cette tendance, l'IGAS propose que cet entretien pharmaceutique soit réalisé sur prescription du médecin afin de conduire certains patients à entrer dans la démarche alors que, sans la prescription du médecin, ils l'auraient refusée.

La nouvelle Convention pharmaceutique signée le 4 avril 2012²⁴⁹ entre les trois syndicats de pharmacie et l'UNCAM a instauré la mise en place de deux nouvelles missions : l'accompagnement des patients sous AVK ainsi que celui des patients asthmatiques.

Pour les patients sous AVK, la Convention définit déjà que le pharmacien devra réaliser un entretien à l'initiation du traitement et au minimum deux entretiens pharmaceutiques annuels, il devra aussi vérifier que le patient réalise ses analyses biologiques (INR). Cet accompagnement fera l'objet de comptes-rendus.

Les modalités pratiques et le protocole doivent être définis par avenant au plus tard pour le 1^{er} janvier 2013.

L'accompagnement des patients asthmatiques devrait uniquement concerner les patients non contrôlés malgré un traitement de fond. Un avenant doit être signé au plus tard le 30 juin 2013²⁵⁰.

4.2) Vers un nouveau mode de rémunération des pharmaciens d'officine

L'IGAS, dans son rapport de juin 2011, a recommandé deux modifications majeures dans la rémunération des officines : la mise en place d'un honoraire de dispensation et la rémunération des nouveaux services.

➤ L'honoraire de dispensation

²⁴⁹ La date de parution de l'arrêté d'approbation de la Convention est fixée entre le 4 avril et le 22 mai 2012

²⁵⁰ Le Moniteur des pharmacies, N°2928 du 7 avril 2012, *La convention en pratique*

Actuellement, la rémunération des officines est composée d'une marge dégressive et d'une rémunération de la dispensation sous forme d'un forfait de 0.53€ par boîte²⁵¹. Longtemps, la profession est restée attachée à la rémunération à la marge en raison du dynamisme propre du marché du médicament. Mais, depuis quelques années, la situation a radicalement changé et l'avenir de ce mode de rémunération reste incertain.

Dans ce contexte, l'IGAS s'est attachée à proposer un autre mode de rémunération mettant en avant l'acte de dispensation et donc le statut de professionnel de santé du pharmacien d'officine.

Plus précisément, l'IGAS préconise un honoraire de dispensation qui ne serait plus à la boîte, comme c'est actuellement le cas, mais qui intégrerait conjointement l'ordonnance, le nombre de lignes ainsi que la dispensation des médicaments complexes.

Cela permettrait également d'ajuster les ressources de l'officine au travail fourni pour réaliser l'acte de dispensation et aux coûts subis.

➤ La rémunération des nouveaux services

Dans ce rapport de juin 2011, l'IGAS a exposé les nouvelles missions que l'officiel pourrait exercer en lien avec la loi HPST et leur a également prévu une rémunération.

Et, pour l'ensemble des nouveaux services proposés, la mission a prévu un paiement à l'acte pris en charge par l'Assurance maladie avec un ticket modérateur qui aurait vocation à être assumé par les organismes complémentaires, du moins pour les patients qui en bénéficient, et à être intégré dans la Couverture Maladie Universelle (CMU) pour les autres.

Enfin, la profession pharmaceutique est assujettie à la TVA et l'IGAS recommande que ces nouveaux services soient exemptés de la TVA, ce qui passerait par la mise en place d'une disposition législative qualifiant les pharmaciens de profession paramédicale pour l'exercice de ces services.

➤ Le Convention pharmaceutique signée le 4 avril 2012

La nouvelle Convention pharmaceutique fait suite à trois textes envisageant la réforme de la rémunération des pharmaciens : la loi HPST, le rapport de l'IGAS de juin 2011 et l'article 74 de la LFSS²⁵² pour 2012.

Concrètement, la Convention prévoit la mise en place à partir de 2013 d'un honoraire de dispensation rémunérant la vérification de l'ordonnance (posologie, validité, contre-indications, interactions...), les conseils associés (prévention des effets indésirables et règles hygiéno-diététiques) ainsi que le choix du conditionnement le plus économique en regard des posologies et de la durée de la prescription. La première année, la part prévue est de 12.5% de la marge des médicaments remboursables et cette part s'étendra ensuite pour atteindre 25% dans les cinq ans.

²⁵¹ Cf Partie II, paragraphe 2.3.1

²⁵² Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012, JO du 22 décembre 2011

Le principe des missions rémunérées est également arrêté. A partir du 1^{er} janvier 2013, l'Assurance maladie versera aux pharmaciens un forfait de 40 euros par an et par patient pour l'accompagnement des patients sous AVK et, dès le 1^{er} juillet 2013, une nouvelle mission d'accompagnement sera mise en place et concernera les patients asthmatiques²⁵³.

Un paiement à la performance pour la substitution générique est également prévu et ce, de façon collective, car l'objectif de substitution pour 2012 est fixé à 85%, mais aussi individuellement, car chaque pharmacien sera informé de sa situation initiale ainsi que des objectifs qu'il devra atteindre pour chaque molécule.

Aux côtés de l'objectif de substitution, se place un objectif de qualité basé sur les onze molécules suivantes :

- Pravastatine
- Ramipril
- Amlodipine
- Glimépiride
- Lercanidipine
- Clopidogrel
- Losartan
- Nébivolol
- Répaglinide
- Losartan+ hydrochlorothiazide
- Mycophénolate mofétil

Cet objectif de qualité est basé sur le respect de l'engagement de ne délivrer qu'une seule marque de génériques aux patients âgés de plus de 75 ans.

Cet objectif est atteint si 90% de ces patients se voient effectivement délivrer une seule marque de génériques sur un an.

Au final, les mesures prises par la nouvelle Convention visent à trouver un juste équilibre entre l'évolution du métier et un nouveau souffle économique nécessaire à la survie de la profession²⁵⁴.

²⁵³ Le Quotidien du pharmacien du lundi 2 avril 2012

²⁵⁴ Cf infra 253

Conclusion

Ces dernières décennies, le pharmacien d'officine a toujours du adapter l'exercice de sa profession à l'évolution de la société ainsi qu'aux transformations économiques.

Tout d'abord, dans les années 1990 face au constat que l'opulence des Trente Glorieuses ne serait plus jamais retrouvée, les premières réformes de contrôle de l'Assurance maladie ont vu le jour.

C'est ainsi que les RMO de 1993 et la mise en place de l'ONDAM ont marqué le début d'une ère nouvelle, affectant profondément l'économie de l'officine.

A ces mesures de fond sont ensuite venues s'ajouter les différentes vagues de déremboursement des médicaments qui ont également contribué à la baisse du chiffre d'affaires des officinaux.

Le marché du médicament générique, source espérée d'économies pour l'Assurance maladie, a trouvé son impulsion en présentant des conditions commerciales incitatives pour les pharmaciens.

Mais rapidement, la mise en place du TFR ainsi que la suppression des « marges arrière » ont amoindri les bénéfices financiers des pharmaciens d'officine.

A cette conjonction de facteurs est venue se greffer une concurrence avec les autres circuits de distribution sur la parapharmacie puis entre confrères sur la médication officinale.

Ces nouveaux enjeux économiques ont alors contraint les officinaux à s'orienter sur leur rôle d'acteurs commerciaux, les plaçant ainsi comme des gestionnaires devant mettre en place une stratégie marketing et choisir une forme d'exercice leur permettant de ne plus rester seuls face au contexte économique.

Mais, la crise économique et financière débutée en 2007 aux Etats-Unis ainsi que les attaques répétées des GMS à l'égard du monopole pharmaceutique ont rapidement changé la donne.

Afin de ne pas rester en marge de ce nouveau système, la profession a pris conscience que son avenir ne résidait plus dans son statut de commerçant mais que la meilleure carte qu'elle avait à jouer était la revalorisation de son rôle d'acteur de la santé publique.

Ainsi de sa propre initiative, la profession a mis l'accent sur le conseil accompagnant la dispensation, proposé des journées de dépistage et s'est également investie de missions sanitaires et sociales liées au vieillissement de la population comme le MAD.

Et le 21 juillet 2009, la loi HPST est venue consacrer le rôle d'acteur de la santé publique de l'officinal en le plaçant au cœur de l'offre de soins.

Dans la continuité de cette loi, la nouvelle Convention pharmaceutique signée le 4 avril 2012 a jeté les bases de la rémunération des nouvelles missions des officinaux ouvrant ainsi la voie à la mise en avant du rôle de professionnel de santé des pharmaciens d'officine.

Aujourd'hui la difficulté des pharmaciens est de faire accepter la légitimité de leur nouveau statut car les autres professionnels de santé n'apprécient pas toujours les

nouvelles missions confiées par les pouvoirs publics aux officinaux, estimant qu'il s'agit là d'un transfert de leurs activités vers le pharmacien d'officine.

Mais, de part leur formation et leurs compétences, les officinaux restent de véritables spécialistes du médicament, gage de qualité pour les patients.

De plus, les pharmaciens d'officine possèdent un atout majeur sur lequel ils peuvent s'appuyer pour exercer leurs nouvelles missions qui réside dans leur proximité à la population liée au maillage territorial. De cette facilité d'accès naît un attachement très fort des Français à leur pharmacien qui reste ainsi un acteur de santé incontournable.

Table des matières

Sommaire	9
Introduction	10
Partie I : Les fondements sociaux de la profession	11
1) Les dates importantes de l'élaboration du monopole pharmaceutique	11
1.1) La Déclaration Royale du 25 avril 1777	11
1.2) La période révolutionnaire	12
1.3) La loi du 21 Germinal an XI.....	12
2) Les autres thèmes abordés par la loi du 21 Germinal an XI.....	13
2.1) L'organisation des écoles de pharmacie	13
2.2) La mise en place de la police de la pharmacie	14
3) La loi du 11 septembre 1941	15
3.1) La limitation du nombre des officines.....	15
3.2) Le maintien du monopole pharmaceutique.....	16
3.2.1) La suppression de la profession d'herboriste.....	16
3.2.2) La limitation du nombre de médecins propharmaciens	17
3.3) L'exercice personnel de la profession	17
4) L'ordonnance du 5 mai 1945 : création de l'Ordre des Pharmaciens	18
4.1) Le contexte de création de l'Ordre.....	18
4.2) L'organisation de la profession en un Ordre depuis 1944	19
4.3) Les missions de l'Ordre national des pharmaciens	19
4.3.1) Les missions légales	19
4.3.1.1) Assurer le respect des devoirs professionnels.....	20
4.3.1.2) Assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession.....	20
4.3.1.3) Veiller à la compétence des pharmaciens	20
4.3.1.4) Contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins.....	21
4.3.2) Les actions volontaires de l'Ordre.....	21
5) Le Code de Déontologie de 1953	22
5.1) Définition de la Déontologie	22
5.2) Le Code de Déontologie	22
5.2.1) Les dispositions communes à tous les pharmaciens.....	22
5.2.2) Les dispositions propres à différents modes d'exercice	23
6) La quadruple responsabilité du pharmacien.....	24
6.1) La responsabilité civile du pharmacien	24
6.2) La responsabilité pénale du pharmacien	24
6.3) La responsabilité disciplinaire du pharmacien	25
6.4) La responsabilité liée aux prestations sociales du pharmacien	26

Partie II : L'impact du contexte politico-économique sur la pharmacie d'officine.....27

1) Les différentes actions gouvernementales qui ont influé sur la logique économique de l'officine.....	27
1.1) Le contexte économique ayant amené les réformes.....	27
1.2) Quelques exemples de mesures destinées à rétablir l'équilibre financier dans le domaine de la santé.....	28
1.2.1) Les RMO instaurées en 1993.....	29
1.2.2) L'ONDAM mis en place en 1996.....	30
1.2.3) Les vagues de déremboursement des médicaments.....	32
1.2.4) Le droit de substitution accordé aux pharmaciens en 1999.....	33
2) Le médicament générique.....	33
2.1) Définition.....	34
2.2) L'incitation à la substitution.....	35
2.3) L'aspect financier des génériques pour l'officinal.....	36
2.3.1) La marge de dispensation.....	37
2.3.1.1) A partir du 1 ^{er} septembre 1999.....	37
2.3.1.2) Depuis l'arrêté du 12 février 2004.....	38
2.3.1.3) La modification de la marge des grossistes-répartiteurs au 1 ^{er} janvier 2012.....	38
2.3.2) Les remises.....	39
2.3.3) Le Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR).....	39
2.3.4) La coopération commerciale.....	41
3) L'officine tiraillée par la concurrence.....	42
3.1) L'officine en ligne de mire des GMS.....	42
3.1.1) La perte du « monopole » de la parapharmacie.....	42
3.1.2) La revendication par les GMS de la sortie du monopole pharmaceutique des OTC.....	45
3.1.2.1) Qu'est ce qu'un médicament OTC ou médicament conseil ?.....	45
3.1.2.2) Les campagnes publicitaires menées par LECLERC® depuis 2008.....	45
3.2) La concurrence entre officines accrue par les médicaments en « libre accès ».....	47
4) Les moyens employés par les officinaux pour faire face à la baisse du chiffre d'affaires.....	48
4.1) Quand l'officinal devient également acteur commercial.....	48
4.1.1) Développer la clientèle.....	49
4.1.2) Augmenter la part du « non remboursé » dans le panier des clients.....	51
4.1.3) Réduire les coûts.....	53
4.2) Quand l'union fait la force des pharmaciens.....	55
4.2.1) L'exercice en société à associés multiples.....	55
4.2.2) Le regroupement de pharmacies.....	57
4.2.3) Les groupements et enseignes de pharmacies.....	58
4.2.3.1) Le principe des groupements et enseignes de pharmacies.....	58
4.2.3.2) L'exemple du groupement et enseigne GIPHAR®.....	60

Partie III : Les services et missions de l'officiel redonnant une place primordiale à son rôle sanitaire et social62

1) Les nouvelles missions du pharmacien d'officine consacrées par la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST)	62
1.1) Le cadre légal des nouvelles missions : l'article 38 de la loi HPST.....	63
1.2) Exemples de trois missions suivies de textes d'application	64
1.2.1) La coopération entre professionnels de santé	64
1.2.1.1) Le principe de la coopération entre professionnels de santé.....	64
1.2.1.2) L'organisation de la coopération entre professionnels de santé.....	65
1.2.1.3) Les nouveaux enjeux de la coopération entre professionnels de santé.....	65
1.2.2) L'éducation thérapeutique du patient (ETP).....	66
1.2.2.1) Le cadre légal de la pratique de l'ETP à l'officine.....	66
1.2.2.2) Les patients ciblés et les finalités de l'ETP	67
1.2.2.3) Le choix d'une ETP adaptée au patient.....	68
1.2.3) Le pharmacien correspondant	69
1.2.3.1) Les rôles du pharmacien correspondant.....	70
1.2.3.2) Les intérêts pour le patient	70
1.2.3.3) Une mission aux débuts difficiles.....	71
2) Exemples d'autres missions sanitaires et sociales des pharmaciens d'officine	72
2.1) La responsabilité de l'officiel en matière de pharmacovigilance	72
2.1.1) Qu'est ce que la pharmacovigilance ?.....	73
2.1.2) Le rôle de l'officiel dans la pharmacovigilance.....	75
2.1.3) Les objectifs de santé publique de la pharmacovigilance	78
2.2) La contribution des pharmaciens d'officine aux opérations de protection de la population et de l'environnement	79
2.2.1) La collecte des médicaments non utilisés (MNU)	79
2.2.1.1) L'association Cyclamed®	79
2.2.1.2) Le rôle de l'officiel dans la filière	80
2.2.2) Le rôle de l'officiel dans la filière d'élimination des DASRI produits par les patients en autosoins	82
2.3) L'implication de l'officiel dans le Maintien A Domicile (MAD).....	83
2.3.1) Qu'est ce que le MAD ?	83
2.3.2) Le rôle de l'officiel dans le MAD.....	84
3) Les moyens employés par les pharmaciens d'officine pour mener à bien leurs missions sanitaires et sociales.....	85
3.1) La formation des pharmaciens d'officine	85
3.1.1) Les bases solides de la formation initiale	85
3.1.2) Les domaines de spécialisation : les D.U.E.C ou D.U.....	86
3.1.3) L'obligation de la formation continue	87
3.2) Le pharmacien d'officine : un lien fort avec la population.....	89

3.3) Le Dossier Pharmaceutique (DP) : nouvel outil clé de la valeur ajoutée à l'acte pharmaceutique	89
3.3.1) L'historique de la mise en place	90
3.3.2) L'utilisation du DP à l'officine et les droits des patients	90
3.3.3) Les nouveaux horizons du DP	91
4) Le rapport de l'IGAS de juin 2011 : les nouveaux services et modes de rémunération envisagés pour l'officine	92
4.1) Nouveaux services proposés par le rapport de l'IGAS de juin 2011 : état des lieux à la fin de la première année	92
4.1.1) La participation à la couverture vaccinale.....	92
4.1.2) La préparation des doses à administrer (PDA).....	93
4.1.3) Le dépistage à l'officine.....	94
4.1.4) L'entretien d'accompagnement.....	95
4.2) Vers un nouveau mode de rémunération des pharmaciens d'officine.....	96
Conclusion.....	99
Table des matières	101
Annexes	105
Bibliographie	116
Liste des abréviations.....	125

Annexes

Annexe I :

Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine

NOR: SANS0220607A

Le ministre délégué à la santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 5125-24 ;
Sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 28 mars 2001,
Arrête :

Article 1

Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :

- 1° Les médicaments à usage humain ;
- 2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- 3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- 4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;
- 5° Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;
- 6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés ;
- 7° Les huiles essentielles ;
- 8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;
- 9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;
- 10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;
- 11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;
- 12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;
- 13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;
- 14° Les produits cosmétiques ;
- 15° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;
- 16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'oenologie ;
- 17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;
- 18° Les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, ainsi que

les produits phytosanitaires ;

19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.

Arrêté du 30 avril 2002 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine

NOR: SANP0221611A

Le ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 5125-24 ;

Vu l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine ;

Sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 24 avril 2002,

Arrête :

Article 1

A l'article 1er de l'arrêté du 15 février 2002, après le 19°, il est inséré un 20° et un 21° ainsi rédigés :

« 20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;

« 21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif. »

Arrêté du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine

NOR: SANP0624006A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 5125-24 ;

Vu l'arrêté du 15 février 2002 modifié fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine ;

Sur propositions du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 20 janvier 2005 et du 30 janvier 2006,

Arrête :

Article 2

A l'article 1er de l'arrêté du 15 février 2002 susvisé, après le 21°, il est inséré un 22° et un 23° ainsi rédigés :

« 22° Les compléments alimentaires ;

« 23° Les équipements de protection individuelle respiratoire. »

Annexe II :

Liste des spécialités déremboursées au 1^{er} décembre 2011

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 339 028 9 6	ALODONT, solution pour bain de bouche, 1 flacon de 30 ml, solution bain de bouche (laboratoires TONIPHARM)
34009 316 390 3 9	ALODONT, solution pour bain de bouche, 200 ml en flacon avec gobelet doseur (laboratoires TONIPHARM)
34009 345 853 8 8	ALODONT, solution pour bain de bouche, 500 ml en flacon (laboratoires TONIPHARM)
34009 371 657 8 5	BONVIVA 150 mg (acide ibandronique), comprimés pelliculés (B/1) (laboratoires ROCHE)
34009 371 658 4 6	BONVIVA 150 mg (acide ibandronique), comprimés pelliculés (B/3) (laboratoires ROCHE)
34009 376 871 8 8	BONVIVA 3 mg/3 ml (acide ibandronique), solution injectable en seringue préremplie + 1 aiguille (B/1) (laboratoires ROCHE)
34009 569 956 5 3	BONVIVA 3 mg/3 ml (acide ibandronique), solution injectable en seringue préremplie + 1 aiguille (B/4) (laboratoires ROCHE)
34009 352 821 0 1	BUFLOMEDIL ACTAVIS 150 mg, comprimés (B/20) (laboratoires ACTAVIS FRANCE)
34009 357 427 9 7	BUFLOMEDIL ARROW 150 mg, comprimés (B/20) (laboratoires ARROW GENERIQUES)
34009 351 537 7 7	BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 mg, comprimés pelliculés (B/20) (laboratoires BIOGARAN)
34009 352 694 9 2	BUFLOMEDIL CRISTERS 150 mg, comprimés (B/20) (laboratoires CRISTERS)
34009 360 004 8 3	BUFLOMEDIL EG 150 mg, comprimés pelliculés (B/20) (laboratoires EG LABO LABORATOIRES EUROGENERICS)
34009 566 125 5 0	BUFLOMEDIL G GAM 150 mg, comprimés pelliculés (B/100) (laboratoires SANDOZ)

34009 331 334 3 6	BUFLOMEDIL L. LAFON 150 mg, comprimés pelliculés (B/20) (laboratoires L. LAFON)
34009 343 084 7 5	BUFLOMEDIL MYLAN 150 mg, comprimés pelliculés (B/20) (laboratoires MYLAN SAS)
34009 363 310 2 0	BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimés pelliculés (B/20) (laboratoires QUALIMED)
34009 367 116 6 2	BUFLOMEDIL RATIOPHARM 150 mg, comprimés pelliculés (B/20) (laboratoires RATIOPHARM)
34009 354 049 3 0	BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimés (B/20) (laboratoires RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES)
34009 365 974 5 7	BUFLOMEDIL SANDOZ 150 mg, comprimés (B/20) (laboratoires SANDOZ)
34009 362 676 3 3	BUFLOMEDIL TEVA 150 mg, comprimés pelliculés (B/20) (laboratoires TEVA SANTE)
34009 367 435 4 0	BUFLOMEDIL WINTHROP 150 mg, comprimés (B/20) (laboratoires WINTHROP MEDICAMENTS)
34009 352 842 8 0	BUFLOMEDIL ZYDUS 150 mg, comprimés (B/20) (laboratoires ZYDUS FRANCE)
34009 338 083 6 5	CELANCE 0,05 mg (mésilate de pergolide), comprimés sécables (B/100) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 338 081 3 6	CELANCE 0,05 mg (mésilate de pergolide), comprimés sécables (B/30) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 338 085 9 4	CELANCE 0,25 mg (mésilate de pergolide), comprimés sécables (B/100) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 338 084 2 6	CELANCE 0,25 mg (mésilate de pergolide), comprimés sécables (B/30) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 338 087 1 6	CELANCE 1 mg (mésilate de pergolide), comprimés sécables (B/100) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 338 086 5 5	CELANCE 1 mg (mésilate de pergolide), comprimés sécables (B/30) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 321 359 3 6	COLPOSEPTINE, comprimés gynécologiques (B/18) (laboratoires THERAMEX)

34009 322 139 7 9	CORTISAL (prednisolone, monosalicylate de propylène glycol), crème, 30 g en tube (laboratoires LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES DEXO)
34009 331 453 2 3	DAKIN COOPER STABILISE (hypochlorite de sodium), solution pour application locale, 500 ml en flacon (laboratoires COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE)
34009 345 098 5 8	DIDRONEL 200 mg (étidronate disodique), comprimés sous plaquettes thermoformées (B/60) (laboratoires WARNER CHILCOTT FRANCE)
34009 333 062 0 5	DIDRONEL 400 mg (étidronate disodique), comprimés (B/14) (laboratoires WARNER CHILCOTT FRANCE)
34009 360 208 2 5	ETIDRONATE MYLAN 200 mg, comprimés (B/60) (laboratoires MYLAN SAS)
34009 358 302 5 8	ETIDRONATE MYLAN 400 mg, comprimés (B/14) (laboratoires MYLAN SAS)
34009 365 256 5 8	ETIDRONATE SANDOZ 400 mg, comprimés (B/14) (laboratoires SANDOZ)
34009 326 573 3 9	FARLUTAL 500 mg (acétate de médroxyprogestérone), comprimés (B/30) (laboratoires PFIZER)
34009 314 499 8 0	FARLUTAL 500 mg/5 ml (acétate de médroxyprogestérone), suspension injectable (IM) à libération prolongée, 5 ml en flacon (B/1) (laboratoires PFIZER)
34009 371 795 1 5	FONLIPOL 400 mg (tiadénol), comprimés (B/360) (laboratoires SERP [SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES])
34009 313 202 1 0	FONLIPOL 400 mg (tiadénol), comprimés (B/50) (laboratoires SERP [SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES])
34009 346 595 2 2	FONZYLANE 150 mg (chlorhydrate de buflomédil), comprimés pelliculés (B/20) (laboratoires CEPHALON FRANCE)
34009 328 836 1 5	GIVALEX (hexétidine, salicylate de choline, chlorobutanol), 1 flacon pulvérisateur de 50 ml, collutoire (laboratoires NORGINE PHARMA)
34009 319 741	GIVALEX (hexétidine, salicylate de choline, chlorobutanol), solution

1 6	pour bain de bouche, 125 ml en flacon (laboratoires NORGINE PHARMA)
34009 560 929 5 6	GIVALEX, solution pour bain de bouche, 125 ml en flacon (laboratoires NORGINE PHARMA)
34009 304 541 1 4	GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale, 250 ml en flacon (laboratoires SERP [SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES])
34009 327 571 4 5	INTERCRON (cromoglycate de sodium), solution buvable en ampoule de 5 ml Gé (B/100) (laboratoires ZAMBON FRANCE)
34009 327 570 8 4	INTERCRON (cromoglycate de sodium), solution buvable en ampoule de 5 ml Gé (B/30) (laboratoires ZAMBON FRANCE)
34009 346 597 5 1	LOFTYL 150 mg (chlorhydrate de buflomédil), comprimés pelliculés Gé (B/20) (laboratoires ABBOTT FRANCE)
34009 306 321 9 2	LUMIRELAX 500 mg (méthocarbamol), comprimés (B/20) (laboratoires JUVISE PHARMACEUTICALS)
34009 338 091 9 5	MEGAVIX 50 mg (tétrazépam), comprimés pelliculés sécables Gé (B/20) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 306 953 5 7	MYOLASTAN 50 mg (tétrazépam), comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 558 998 3 9	MYOLASTAN 50 mg (tétrazépam), comprimés pelliculés sécables (B/50) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 325 284 8 6	NALCRON (cromoglycate de sodium), solution buvable en ampoule (B/30) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 374 140 6 7	NEXEN 100 mg (nimésulide), comprimés (B/10) (laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA)
34009 339 285 1 3	NEXEN 100 mg (nimésulide), comprimés (B/30) (laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA)
34009 339 286 8 1	NEXEN 100 mg (nimésulide), granulés pour solution buvable en sachets (B/30) (laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA)
34009 391 607 6 4	NIMESULIDE EG 100 mg, comprimés (B/10) (laboratoires EG LABO LABORATOIRES EUROGENERICS)
34009 385 372 0 8	NIMESULIDE EG 100 mg, comprimés (B/30) (laboratoires EG LABO LABORATOIRES EUROGENERICS)

34009 392 155 1 8	NIMESULIDE TEVA 100 mg, comprimés (B/10) (laboratoires TEVA SANTE)
34009 389 548 6 9	NIMESULIDE TEVA 100 mg, comprimés (B/30) (laboratoires TEVA SANTE)
34009 325 624 3 5	NIZORAL 200 mg (kétoconazole), comprimés sécables (B/10) (laboratoires JANSSEN-CILAG)
34009 338 193 6 1	PANOS 50 mg (tétrazépam), comprimés enrobés sécables Gé (B/20) (laboratoires DAIICHI SANKYO FRANCE SAS)
34009 314 072 4 9	PROCTOLOG (trimébutine, ruscogénines), crème rectale, 20 g en tube avec canule (laboratoires PFIZER)
34009 314 073 0 0	PROCTOLOG (trimébutine, ruscogénines), suppositoires (B/10) (laboratoires PFIZER)
34009 354 643 2 3	STRUCTUM 500 mg (chondroïtine sulfate sodique), gélules (B/60) (laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT)
34009 361 065 0 5	TETRAZEPAM ALMUS 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires ALMUS FRANCE)
34009 357 306 7 1	TETRAZEPAM ARROW 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires ARROW GENERIQUES)
34009 352 487 3 2	TETRAZEPAM BIOGARAN 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires BIOGARAN)
34009 355 036 2 6	TETRAZEPAM CRISTERS 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires CRISTERS)
34009 355 037 9 4	TETRAZEPAM EG 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires EG LABO LABORATOIRES EUROGENERICS)
34009 355 035 6 5	TETRAZEPAM G GAM 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires SANDOZ)
34009 562 958 2 1	TETRAZEPAM G GAM 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/50) (laboratoires SANDOZ)
34009 346 017 9 8	TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires MYLAN SAS)
34009 357 303 8 1	TETRAZEPAM QUALIMED 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires QUALIMED)

34009 353 315 1 9	TETRAZEPAM RATIOPHARM 50 mg, comprimés enrobés sécables (B/20) (laboratoires RATIOPHARM)
34009 355 038 5 5	TETRAZEPAM RPG 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES)
34009 368 198 6 3	TETRAZEPAM SANDOZ 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires SANDOZ)
34009 361 430 0 5	TETRAZEPAM TEVA 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires TEVA SANTE)
34009 564 805 9 3	TETRAZEPAM WINTHROP 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/100) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 367 487 4 3	TETRAZEPAM WINTHROP 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/20) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 564 870 5 9	TETRAZEPAM WINTHROP 50 mg, comprimés pelliculés sécables (B/50) (laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE)
34009 353 316 8 7	TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg, comprimés enrobés sécables (B/20) (laboratoires ZYDUS FRANCE)
34009 562 216 6 0	TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg, comprimés enrobés sécables (B/50) (laboratoires ZYDUS FRANCE)
34009 347 683 2 3	TITANOREINE (carraghénates, dioxyde de titane, oxyde de zinc), crème, 20 g en tube (laboratoires MC NEIL SANTE GRAND PUBLIC)
34009 347 684 9 1	TITANOREINE (carraghénates, dioxyde de titane, oxyde de zinc), crème, 40 g en tube (laboratoires MC NEIL SANTE GRAND PUBLIC)
34009 323 007 7 8	TITANOREINE (carraghénates, dioxyde de titane, oxyde de zinc), suppositoires (B/12) (laboratoires MC NEIL SANTE GRAND PUBLIC)
34009 566 395 2 6	VITAMINE B1 B6 BAYER, comprimés pelliculés (B/100) (laboratoires BAYER SANTE FAMILIALE)
34009 369 098 5 4	VITAMINE B1 B6 BAYER, comprimés pelliculés (B/20) (laboratoires BAYER SANTE FAMILIALE)

Annexe III :

Modèle de protocole de coopération entre professionnels de santé

Intitulé du protocole :

➤

Thème du protocole :

➤

Contexte du protocole :

A : Justification de la demande

1. Identifier le problème à résoudre ou le besoin constaté au niveau régional :

- *Exemples : situation épidémiologique étayant la problématique, démographie des professions de santé, amélioration de la coordination des soins dans le parcours du patient...*

➤

2. Préciser en quoi la problématique identifiée justifie une dérogation au titre de l'article 4011-1 du code de la Santé Publique ?

(La liste exhaustive des actes ou activités dérogatoires qui seront mis en place par l'équipe sera exigée dans la seconde partie du protocole.)

➤

B : Description du fonctionnement actuel :

1. Organisation de l'équipe :

- *Professionnels concernés : identifier*
la spécialité :
la qualification :
le mode d'exercice :
l'effectif/discipline :
- *Existe-t-il un système d'information partagée entre les professionnels ?*
 Oui
 Non
- *Les participations des professionnels ainsi énumérées sont elles organisées ? :*
à des groupes d'analyses de pratiques entre pairs,
 Oui
 Non

à des réunions de coordination pluridisciplinaire

Oui
 Non

à des réunions de suivi

Oui
 Non

à des staffs en établissement de santé

Oui

Non

• *L'Accès :*

➤ *La continuité et la permanence des soins sont-elles organisées ?*

Oui

Non

➤ *Quels sont les délais moyens de rendez-vous ou de prise en charge ?*

2. Chiffrer la file active de patients :

• *Nombre de patients concernés (données quantitatives du PMSI, des caisses...)*

➤

3. Décrire le processus clinique actuel :

• *Pratiques professionnelles : décrire la filière et les protocoles formalisés de prise en charge du patient/ le processus de soins.*

➤

A partir du parcours type du patient, définir

➤ *le rôle des soignants (premier recours, fiches de poste des personnels sollicités...)*

➤ *la procédure et la gestion des produits, des matériaux et des dispositifs médicaux*

➤ *la procédure et la gestion des risques*

➤ *les modalités d'information du patient et de recueil de son consentement éclairé*

Protocole de coopération entre professionnels de santé :

A : Objectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé

• *Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.*

➤

B : Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel

1. Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération

• *Promoteur(s) du projet*

• *Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)*

2. Préciser le cadre de la coopération envisagée"

• *Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole*

• *Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés*

• *Lieu de réalisation de la coopération ou cadre de mise en œuvre :*

Etablissement de santé

Maison de santé

Cabinet d'exercice libéral individuel

Cabinet d'exercice libéral de groupe

HAD

Réseau de santé

Pôle de santé

Autres, préciser :

3. Répondre aux questions suivantes :

• *Comment s'articulent les différents intervenants et comment est orienté le patient ?*

• *Quel est le système d'information informatisé utilisé ?*

• *Quelles sont les ressources matérielles et techniques utilisées ?*

- *Quels sont les gains cliniques attendus et ceux-ci peuvent-ils être mesurés ?*
 - *Des conditions de financement complémentaires de l'intervention de certains professionnels sont-elles requises ?*
4. **Décrire les actes de soins, les activités de soins, ou la réorganisation des modes d'intervention - n'incluant pas d'entente illicite- dérogatoires au regard des dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice des professions de santé concernés et les modalités de surveillance qui en découlent.**
5. **Joindre impérativement la description des protocoles cliniques de prise en charge.**

➤ ...

Références bibliographiques et recommandations :

- *Quelles expertises ont été mobilisées pour la rédaction du protocole ?*
- *Existe-t-il des expériences équivalentes documentées ?*
- *Existe-t-il une réglementation sur ce sujet dans d'autres pays ?*
 - oui*
 - non*
 - ne sait pas*

Dans quel pays ?

Coordonnées éventuelles d'une personne contact dans ce pays :

Expériences acquises et/ou formations théoriques et pratiques suivies par les professionnels de santé impliqués

➤ ...

Indicateurs selon lesquels l'efficacité, la sécurité, l'utilité et le coût de mise en œuvre du protocole seront appréciés

A : Quels sont les résultats attendus au regard des objectifs annoncés?

- *Identifier des indicateurs de suivi.*
- *Les rubriques à renseigner doivent porter obligatoirement sur :*
 - *Les résultats médicaux pour les patients (qualité/sécurité de la prise en charge).*
 - *La satisfaction des acteurs et des usagers, l'acceptabilité de la modification de l'organisation de soins.*
 - *L'impact organisationnel*
 - *L'impact économique*

B : Calendrier de mise en œuvre

- *Etapes préalables au démarrage (décrire ces étapes : recrutement, formation, travaux d'aménagement, acquisitions de matériel d'équipement...)*
- *Date de démarrage effective prévue*
- *Montée en charge éventuelle*
- *Durée prévue de la mise en œuvre*

Compétences complémentaires à inscrire dans le programme de formation initiale et continue des professionnels de santé concernés.

➤ ...

Bibliographie

➤ Les ouvrages :

- Jean-Marie AUBY, Frank COUSTOU
« *Indications sur l'histoire du droit pharmaceutique* »
Droit Pharmaceutique, Éditions Litec, Paris, mise à jour périodique, fasc. n° 3
- Pierre-Louis BRAS, Abdelkrim KIOUR, Bruno MAQUART, Alain MORIN
« *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau* »
Rapport de l'IGAS, juin 2011
- Serge CARRIER, Simone LALEIX, François ANTOINE
« *Le pharmacien acteur commercial* »
Paris, Dunod, 1993
- Georges DILLEMANN, Henri BONNEMAIN et André BOUCHERLE
« *La Pharmacie française : ses origines, son histoire, son évolution* »
Tec et Doc Lavoisier, Paris, 1992
- Alexis DUSSOL
« *Le médicament générique* »
Que sais-je ?, imprimé par JOUVE, janvier 2010
- FIDUCIAL
« *Les statistiques 2010 des officines* »
Le Cahier Fiducial du Pharmacien 2011
- Eric FOUASSIER
« *La responsabilité juridique du pharmacien (l'officine au quotidien)* »
Masson éditeur, Le Quotidien du pharmacien, novembre 2002
- Joëlle HERMOUET
« *Politique de prix* »
4^{ème} édition, Rueil-Malmaison : le Moniteur des pharmacies, impr. 2009
- Françoise MARTIN
« *La vente-conseil : un engagement au quotidien* »
3^{ème} édition, Rueil-Malmaison : Groupe Liaisons ; Paris : Le Moniteur des pharmacies et des laboratoires, cop. 2010
- Xavier MOINIER
« *La stratégie marketing de l'entreprise officinale* »
Issy-les-Moulineaux : Estem : De Boeck diffusion, impr. 2006
- Ordre National des Pharmaciens
« *Guide de stage officinal d'initiation* »
18^{ème} édition, mai 2011
- Ordre National des Pharmaciens

« *Guide de stage de pratique professionnelle en officine, Pharmacie générale officine* »

19^{ème} édition, année 2012

- Robert POPLAWSKI
« *Traité de droit pharmaceutique* »
Imprimeries DELMAS, Bordeaux, 1950
- François POUZAUD,
« *Développez vos marchés. 5, Les génériques* »
Rueil-Malmaison : Groupe Liaisons : Le Moniteur des pharmacies et des laboratoires, DL 2003
- Monique TISSEYRE-BERRY
« *Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques* »
3^{ème} édition, Masson éditeur, novembre 1982
- Jean-Jacques ZAMBROWSKI
« *Théorie et pratique de l'économie de la santé : à l'usage des pharmaciens d'officine* »
Paris : Masson ; Le Quotidien du pharmacien, 2001

➤ Les articles de presse :

- **Bulletin d'information en économie de la santé :**

- N°14, octobre 1998

« *Les références médicales opposables sur le médicament : bilan de trois années d'application* »

De Annick LE PAPE et Catherine SERMET

- **Communications de l'Ordre national des pharmaciens :**

- Bulletin de l'Ordre n°390, avril 2006

« *La responsabilité civile des pharmaciens adjoints d'officine* »

De Caroline LHOPITEAU et Eric FOUASSIER

- Bulletin de l'Ordre n°404, octobre 2009

« *La responsabilité pénale du pharmacien* »

De Eric FOUASSIER

- Cahiers de l'Ordre national des pharmaciens n°2

« *La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* »

Mars 2012

- Cahiers de l'Ordre national des pharmaciens n°1

« *Le Dossier Pharmaceutique, chiffres, mode d'emploi, perspectives et acteurs majeurs : l'essentiel pour mieux comprendre cet outil professionnel incontournable* »

- Journal de l'Ordre national des pharmaciens, n°4
« *Rappels de lots de médicaments : information bientôt dans le DP ?* »
Juin 2011
- Journal de l'Ordre national des pharmaciens, n°12
« *Nouveaux champs d'intervention pour le DP : c'est parti !* »
Mars 2012
- Lettre de l'Ordre national des pharmaciens, n°11
« *Le DP s'étend aux PUI* »
Le 16 février 2012
- Rapport d'activité 2010
« *Une année avec l'Ordre national des pharmaciens* »
 - **Communiqués de presse :**
 - Cabinet de Madame la Ministre de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement Nathalie Kosciusko-Morizet
« *Déchets médicaux coupants et piquants : Mise en place d'un dispositif spécifique de collecte pour les particuliers* »
Paris, le 22 février 2012
 - **Economie et statistique :**
 - N°312-313, Mars 1998. pp. 85-99
« *Les références médicales opposables : quel impact sur la consommation de médicaments ?* »
De Philippe CAVALIE
 - **Impact pharmacie revue numérique :**
 - Le 28 juin 2006
« *Les enjeux de la formation* »
De La Rédaction
 - Le 8 novembre 2006
« *Des leviers de développement à trouver* »
De La Rédaction
 - Le 8 avril 2009
« *MAD : jouez la carte de la dédramatisation* »
De Nicolas BOHBOT
 - Le 27 mai 2009
« *Réorganiser le réseau par le groupement* »
De Alain NOEL
 - Le 5 octobre 2010
« *La formation continue conventionnelle, mode d'emploi* »

De Anne-Gaëlle MOULUN

- Le 7 avril 2011
« *Le décret sur le pharmacien correspondant est paru* »
De Anne-Gaëlle MOULUN
- Le 11 avril 2011
« *Décret pharmacien correspondant : La réaction de Philippe Besset, président de la Commission économique de la FSPF* »
De Patrick GUETTA
- Le 11 avril 2011
« *Décret pharmacien correspondant : La réaction de Frédéric Laurent, président de l'UNPF* »
De Patrick GUETTA
- Le 8 juin 2011
« *Le regroupement, une voie encore trop peu explorée* »
De Alain NOEL
- Le 7 décembre 2011
« *Publicité comparative : Univers Pharmacie assigne Leclerc en justice* »
De Patrick GUETTA
- Le 6 janvier 2012
« *Logiciels d'aide à la dispensation : certification jusqu'en 2015* »
De Serge BENADERETTE
- Le 10 février 2012
« *Leclerc condamné pour sa publicité comparative* »
De Patrick GUETTA
 - **Impact pharmacien revue papier :**
- N°309 hebdomadaire du 26 octobre au 2 novembre 2011
« *Géomarketing, l'atout maître pour ne pas faire fausse route* »
De Nicolas BOHBOT
 - **Le Moniteur des pharmacies :**
- N°2910/2911 du 17 décembre 2011
« *Parapharmacien, qui es-tu ?* »
De Catherine GRISON, Marie LUGINSLAND, Jean-Claude PENNEC
- N°2928 du 7 avril 2012
« *La convention en pratique* »
De Magali CLAUSENER
- N°2928, le 7 avril 2012
« *Xavier Bertrand : l'entretien* »
De Magali CLAUSENER et Laurent LEFORT
 - **Le pharmacien de France :**

- N°1197, février 2008
« *La fin des marges arrière* »
De Laurent SIMON
- N°1202, juillet-août 2008
« *Le libre accès...et après ?* »
De Fanny REY
- N°1208, mars 2009
« *Les pharmaciens s'invitent dans la réforme* »
De Laurent GAINZA
 - **Le Quotidien du Médecin :**
- N°9038, mercredi 9 novembre 2011
« *L'ONDAM au pain sec* »
De Christophe GATTUSO
 - **Le Quotidien du Pharmacien :**
- N° 2537, jeudi 6 décembre 2007
« *Le plafond des remises passe à 17% pour les génériques* »
De Christophe MICAS
- N°2793, lundi 29 novembre 2010
« *Comment trouver le juste équilibre ?* »
De François SABARLY
- N°2803, lundi 17 janvier 2011
« *Leclerc revient à la charge* »
De Mélanie MAZIERE
- N°2821, lundi 21 mars 2011
« *Le récit d'une longue bataille* »
De Mélanie MAZIERE
- N°2837, lundi 16 mai 2011
« *Les DU qui font la différence* »
De Mélanie MAZIERE
- N°2875, lundi 14 novembre 2011
« *Une perte de 50 millions d'euros pour la pharmacie* »
De Mélanie MAZIERE
- N°2876, jeudi 17 novembre 2011
« *Coût de la rigueur : 10 000€ par officine en 2012* »
De Mélanie MAZIERE
- N°2880, jeudi 1^{er} décembre 2011
« *Questions autour de la future marge des grossistes* »
De Anne-Gaëlle MOULUN et Christophe MICAS

- N°2911, lundi 2 avril 2012
« *Nouvelle convention : ce qui va changer* »
De Christophe MICAS
 - **Revue d'histoire de la pharmacie :**
 - N°260, 72^{ème} année. pp 42-61
« *La réception des pharmaciens en France de la Révolution à l'application de la loi du 21 Germinal an XI (1791-1813)* »
De Georges DILLEMANN et Marie-Edmée MIECHEL
 - N°319, 86^{ème} année, 1998. pp 271-278
« *L'exercice illégal de la pharmacie au XIXe siècle* »
De Eric FOUASSIER
 - N°339, 91^{ème} année, 2003. pp 395-406
« *Les résonnances actuelles de la loi Germinal. Monopole pharmaceutique et exercice illégal de la pharmacie* »
De Marie-Danièle CAMPION
 - N° 339, 91^{ème} année, 2003. pp. 410
« *Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine* »
De Hélène VAN DEN BRINK
 - N° 339, 91^{ème} année, 2003. pp.417-426
« *Le titre de pharmacien et ses prérogatives* »
De Eric FOUASSIER
 - **Revue Française des Affaires sociales :**
 - N° 2-3, 2/2006 p. 19-42 et Eco-Santé OCDE 2005
« *Évolution des dépenses de santé dans les pays de l'OCDE* »
De Francesca COLOMBO et David MORGAN
 - **Santé, Société et Solidarité :**
 - N°2, 2008. Bilan des réformes des systèmes de santé. pp.17-30
« *Idéologie des réformes du système de santé depuis 1990 : un système stable* »
De Jean De KERVASDOUE
- Les thèses pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie :
 - Farid HEBBAR
« *Maintien à domicile et rôle du pharmacien d'officine* »
Faculté de Lille, 2008, 62 pages
 - Aude LEPAN
« *Cyclamed : Du réflexe sécuritaire...au comportement durable* »
Faculté de Lille, 2004, 79 pages
 - Christophe MAIRIE

« *Place d'Internet dans la vente directe des médicaments OTC et génériques* »

Faculté de Lille, 2003, 68 pages

- Aurélie MORIEUX

« *La pharmacie d'officine en France et en Belgique : analyse comparative de la réglementation et de la situation économique* »

Faculté de Lille, 2011, 152 pages

- Vanessa ROSSEEL

« *Approche comptable et financière lors de la reprise d'une officine dans le cadre d'une première installation* »

Faculté de Lille, 2009, 121 pages

➤ Les enseignements de l'UFR de pharmacie de Lille :

- Anne-Catherine PERROY

« *Droit pharmaceutique : les génériques* »

Cours de droit et économie de la santé, Formation Commune De Base 4^{ème} année, le 3 novembre 2009

- Daniel VION

« *Déontologie et concurrence* »

Cours de législation, 5^{ème} année filière officine le 23 mars 2011

- Daniel VION

« *La propriété de l'officine* »

Cours de législation, 5^{ème} année filière officine, le 5 janvier 2011

- Michel WATRELOS

« *Les ratios* »

Cours de gestion et économie de l'officine, 5^{ème} année filière officine, le 25 février 2011

- Michel WATRELOS

« *Les ratios (suite)* »

Cours de gestion et économie 5^{ème} année filière officine, le 4 mars 2011

➤ Les sites Internet :

- www.acadpharm.org

- www.afssaps.fr

- <http://www.afipa.org/1-afipa-automedication/119-l-automedication-responsable/327-les-chiffres-du-marche-de-l-automedication.aspx>

- www.cairn.info

- <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/L-education-pour-la-sante/Role-du-pharmacien>

- <http://www.cofemer.fr/userfiles/PersAgeDom.pdf>

- http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/CP_NKM_Dasri.pdf

- <http://www.dyn-com.com/dyncom100/marche.htm>

- www.ens-cachan.fr

- www.eurasante.com

- www.has-sante.fr
- www.igas.gouv.fr
- www.impact-sante.fr/Pharmacie/
- www.irdes.fr
- www.leem.org
- www.lepharmacien.fr
- <http://lci.tf1.fr/science/sante/2009-11/leclerc-repart-en-croisade-pour-vendre-des-medicaments-5552552.html>
- www.medicamentsgeneriques.info
- http://www.minefi.gouv.fr/fonds_documentaire/dgccrf/boccrf/05_09/a0090055.htm
- www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index1.htm
- www.persee.fr
- www.quotipharm.com
- www.sante.gouv.fr
- www.shp-asso.org/index.php?PAGE=ordre
- www.wikipedia.org
- www.wk-pharma.fr

➤ Les références légales et réglementaires :

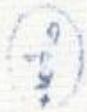
- Article II du décret du 2 mars 1791, dit du baron d'Allarde
- Décret du 14 avril 1791
- Loi 21 Germinal an XI
- Loi 11 septembre 1941
- J.O du 6 mai 1945
- Ordonnance n°86-1243 du 1er décembre 1986
- Décision n°87-D-15 du 9 juin 1987
- Loi n°90-1258 du 31 décembre 1990
- Décret n°92-377 du 1^{er} avril 1992
- Décret n°92-909 du 28 août 1992
- Loi n°98-1194 du 23 décembre 1998
- Arrêté du 28 avril 1999
- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002
- J.O du 5 mars 2002
- Arrêté du 12 février 2004
- Loi n°2005-882 du 2 août 2005
- J.O du 3 août 2005
- Décret n°2006-652 du 2 juin 2006
- J.O du 3 juin 2006
- J.O du 1er février 2007
- Loi n°2007-127 du 30 janvier 2007
- Loi Chatel du 3 janvier 2008
- Décret n°2008-641 du 30 juin 2008
- J.O du 1^{er} juillet 2008
- Délibération de la CNIL du 17 juillet 2008
- Arrêté du 23 mars 2009
- J.O du 4 avril 2009
- Décret n°2009-78 du 17 juin 2009
- J.O du 19 juin 2009

- J.O du 15 octobre 2009
- Arrêté du 31 décembre 2009
- Loi n° 2009-879 dite loi « HPST » du 21 juillet 2009
- J.O du 22 juillet 2009
- Décret n°2010-904 du 2 août 2010
- Décret n°2010-906 du 2 août 2010
- J.O du 4 août 2010
- J.O du 24 octobre 2010
- Décret n°2011-375 du 5 avril 2011
- J.O du 7 avril 2011
- Décret n°2011-763 du 28 juin 2011
- J.O du 30 juin 2011
- J.O du 5 octobre 2011
- Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011
- JO du 22 décembre 2011
- Arrêté du 26 décembre 2011
- J.O du 29 décembre 2011
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011
- J.O du 30 décembre 2011
- Décret n°2011-2118 du 30 décembre 2011
- J.O du 1^{er} janvier 2012
- Code Civil
- Code de Déontologie des Pharmaciens
- Code de la Santé publique, parties législative et réglementaire
- Code de la Sécurité Sociale

Liste des abréviations

AFIPA	:	Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable
ALD	:	Affection de Longue Durée
AFSSAPS	:	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	:	Autorisation de Mise sur le Marché
ARS	:	Agence Régionale de Santé
AVK	:	Anti-Vitamines K
CAHT	:	Chiffre d'Affaires Hors Taxes
Cespharm	:	Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française
CMU	:	Couverture Maladie Universelle
CNIL	:	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNGFO	:	Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine
CRPV	:	Centre Régional de Pharmacovigilance
CSP	:	Code de la Santé Publique
CSS	:	Code de la Sécurité Sociale
DASRI	:	Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
DASRI PAT	:	Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux des patients en autotraitement
DCI	:	Dénomination Commune Internationale
DGCCRF	:	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DGS	:	Direction Générale de la Santé
DP	:	Dossier Pharmaceutique
DPC	:	Développement Professionnel Continu
DUEC (DU)	:	Diplôme Universitaire d'Etudes Complémentaires
EHPAD	:	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
ETP	:	Education Thérapeutique du Patient
FCC	:	Formation Conventiennelle Continue
FSPF	:	Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
GMS	:	Grandes et Moyennes Surfaces
HAS	:	Haute Autorité de Santé
HPST	:	Hôpital, Patients, Santé et Territoires
IGAS	:	Inspection Générale des Affaires Sociales
IMC	:	Indice de Masse Corporelle
INR	:	International Normalized Ratio
JO	:	Journal Officiel
LFSS	:	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
MAD	:	Maintien à Domicile
MNU	:	Médicaments Non Utilisés
OCDE	:	Organisation de coopération et de développement économiques
OGC	:	Organisme de gestion de la formation continue
OMS	:	Organisation Mondiale de la Santé
ONDAM	:	Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie
OTC	:	Over The Counter
PFHT	:	Prix Fabricant Hors Taxes
PUI	:	Pharmacie à Usage Intérieur
PIB	:	Produit Intérieur Brut
RMO	:	Références Médicales Opposables
SARL	:	Société à Responsabilité Limitée
SEL	:	Société d'Exercice Libéral

SELAFA	:	Société d'Exercice Libéral à Forme Anonyme
SELARL	:	Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée
SELAS	:	Société d'Exercice Libéral à Action Simplifiée
SELCA	:	Société d'Exercice Libéral à Commandité par Actions
SML	:	Syndicat des Médecins Libéraux
SMR	:	Service Médical Rendu
SNC	:	Société en Nom Collectif
TFR	:	Tarif Forfaitaire de Responsabilité
TGI	:	Tribunal de Grande Instance
UDGPO	:	Union des groupements de pharmaciens d'officine
UFR	:	Unité de Formation et de Recherche
UNCAM	:	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
UNPF	:	Union Nationale des Pharmacies de France
USPO	:	Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine



DECISION D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : HECQUET Amandine

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 25 06 2012 àh..... Amphithéâtre ou salle :

Avis du conseiller de thèse:

Nom : PERROY NAILLOLS

Prénom : Anne Catherine

- favorable
- défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 06/05/2012
Signature: Naillols

Avis du Président de Jury

Nom :

Prénom:

- favorable
- défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date :
Signature:

Décision de Monsieur le Doyen:

- favorable
- défavorable

Le Doyen

L. DUBREUIL



NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2011/2012

Nom : HECQUET
Prénom : Amandine

Titre de la thèse : Le nécessaire recentrage de l'officinal sur sa mission sanitaire

Mots-clés : fondements sociaux, monopole pharmaceutique, Ordre des pharmaciens, Assurance maladie, médicament générique, concurrence, nouvelles missions de l'officinal, dossier pharmaceutique

Résumé : Longtemps, le pharmacien d'officine a été un apothicaire dont l'activité consistait principalement en la préparation des médicaments et était confondue avec celle des épiciers.

Toutefois, les médicaments n'étant pas des produits de consommation comme les autres, il était nécessaire de protéger les patients en créant un monopole pharmaceutique réservé aux pharmaciens et en établissant les fondements sociaux régissant la profession.

Ainsi, jusque dans les années 1990, les officinaux ont bénéficié d'une relative protection de leur situation. Cependant, face aux difficultés financières de l'Assurance maladie qui ont conduit les pouvoirs publics à vouloir maîtriser les dépenses de santé et à la pression croissante des grandes et moyennes surfaces, les pharmaciens d'officine ont été contraints de développer une logique commerciale. Ces difficultés auxquelles est venue se greffer une crise économique et financière sans précédent ont conduit les pharmaciens d'officine à trouver le salut de la profession dans un recentrage sur leur rôle sanitaire et social, c'est-à-dire dans leur statut de professionnel de santé.

Membres du jury :

Président : Monsieur le Doyen Honoraire VION Daniel
Professeur de droit et déontologie pharmaceutique, Université Lille II

Assesseur : Madame PERROY-MAILLOLS Anne-Catherine
Professeur de droit et déontologie pharmaceutique, Université Lille II

Membre extérieur : Monsieur HOUPPERMANS Pierre-Jean, Docteur en pharmacie,
titulaire à Marquette-lez-Lille