

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

**Soutenue publiquement le 28 juin 2012
Par M^{elle} Hortense Masias**

**Comment les politiques de santé impactent-elles les missions du
pharmacien d'officine?**

Membres du jury :

Président :

Professeur André Tartar, Chimie organique, Université de Lille

Assesseur :

Monsieur Eric Sergheraert, Maître de Conférences, Droit et déontologie
pharmaceutique, Université de Lille

Membre extérieur :

Madame Bénédicte Martin, Docteur en Pharmacie, Pharmacien d'officine dans le
Nord Pas-de-Calais



**Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille**



**Université Lille 2
Droit et Santé**

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

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

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 Maîtres 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
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



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 souhaite, en premier lieu, exprimer mes remerciements aux membres du jury qui ont accepté d'évaluer mon travail de thèse :

- Monsieur le Professeur André Tartar, vous m'avez inculqué le goût pour la filière industrie en cinquième année et vous me faites l'honneur aujourd'hui de présider mon jury de thèse, merci ;
- Monsieur Eric Sergheraert, je vous remercie pour votre disponibilité, vos précieux conseils et votre soutien ;
- Madame Bénédicte Martin, tu me fais le plaisir et l'honneur de m'encadrer dans cette étape déterminante de mon cursus. Merci pour ta disponibilité et tes enseignements.

Ce travail représente l'aboutissement de mes études de pharmacie et je souhaite remercier toutes les personnes qui m'ont accompagnée tout au long de mon parcours.

Tout d'abord, merci à mes parents qui m'ont toujours encouragée et ont permis que j'étudie dans les meilleures conditions, ainsi qu'à mes sœurs, Charlotte et Aurore, qui m'ont montré le chemin et prodigué les meilleurs conseils. J'ai une pensée toute particulière pour mes neveu et nièces : Augustin, Philomène et Valentine.

Je tiens également à remercier mes amies et amis. De Lille, de Paris ou de Londres, merci pour votre soutien, votre amitié, les innombrables fous rires qui m'aident à avancer dans la vie. Un grand merci à Alexia, Pauline, Diane-Laurène, Aurore, Aurélie et Racha.

Sommaire

Sommaire.....	8
Table des figures.....	13
Introduction	14

PARTIE 1

PRESENTATION ET ETAT DES LIEUX DU MARCHE EN 2008	15
1. Le pharmacien d'officine.....	15
1.1. Définition et représentation de la profession.....	15
1.2. Recensement.....	16
1.3. Implantation des officines.....	17
1.3.1. Zones de chalandise.....	17
1.3.2. Organisation territoriale	18
a) Le dispositif en vigueur entre 1941 et 1999.....	18
b) La situation en 2008	19
2. L'analyse économique du secteur officinal.....	20
2.1. La rémunération de l'officine	20
2.1.1. Les composantes de la rémunération	20
a) La marge	20
I. Le dispositif de la marge dégressive lissée (MDL)	20
II. La rémunération forfaitaire.....	21
III. La marge bonifiée et la marge arrière pour les génériques	21
b) Les avantages et les ristournes	22
2.1.2. Les déterminants de l'évolution de la rémunération	23
a) Les réformes impactant le revenu pharmacien	23
b) Les caractéristiques du marché du médicament	24
2.2. Analyse de l'exercice officinal	25
2.2.1. Historique	25
2.2.2. Indicateurs économiques	26
2.3. Analyse du marché pharmaceutique en 2008	28
2.3.1. Les chiffres clés du marché pharmaceutique	28
2.3.2. Diagnostic du marché pharmaceutique en 2008	30
3. Etude du fonctionnement du système de santé français	32

3.1. Les premiers pas de la territorialisation	32
3.2. L'émergence de l'échelle régionale	32
3.3. Le tournant de 2003	33
4. Synthèse de l'état des lieux	34

PARTIE 2

ETUDE DES REFORMES DE SANTE	35
1. La loi "Hôpital, patients, santé, territoires" : loi HPST	36
1.1. Contexte	36
1.2. Contenu de la loi	36
I. Titre I : Modernisation des établissements de santé (articles 1 à 35)	36
II. Titre II : Accès de tous à des soins de qualité (articles 36 à 80)	37
a) Les soins de premier recours	37
b) De nouvelles missions pour le pharmacien d'officine	38
c) La coopération entre professionnels	39
d) L'exercice en maison de santé : permanence et coordination des soins	40
e) Le dossier pharmaceutique	42
III. Titre III : Prévention et santé publique (articles 81 à 115)	43
a) Les programmes d'éducation thérapeutique au sens strict	44
b) Les actions d'accompagnement	45
c) Les programmes d'apprentissage	45
IV. Titre IV : Organisation territoriale du système de soins (articles 116 à 135) ..	45
Création des Agences régionales de santé (ARS)	46
2. Rapport Rioli	48
a) Une nouvelle rémunération	48
b) La mise en place d'un rendez-vous santé	49
c) La mise en place d'un entretien pharmaceutique	49
d) Le pari de l'interprofessionnalité	50
e) Un remaniement de l'organisation officinale	51
3. La loi Fourcade	51
3.1. Contexte	51
3.2. Dispositions	52
a) Redéfinition des maisons de santé	52

b) Création d'une nouvelle structure juridique : la société interprofessionnelle des soins ambulatoires (SISA).....	52
4. La réforme du médicament	54
a) Mission de veille sanitaire	54
b) Ouverture du dossier pharmaceutique	55
5. Résumé des textes de loi et perspectives	55
5.1. Les dispositions phares pour le pharmacien.....	56
5.2. Les enjeux.....	56
5.2.1. Des enjeux de légitimité.....	57
5.2.2. Des enjeux organisationnels.....	58
5.3. Perspectives pour l'officine.....	59
5.3.1. Critères d'intégration.....	59
5.3.2. Matrice SWOT des nouvelles missions du pharmacien d'officine.....	60

PARTIE 3

LES PREMIERES INITIATIVES AU SEIN DES OFFICINES	63
1. Les soins de premier recours.....	63
1.1. Définition du champ d'intervention	63
1.2. Les actions antérieures à la loi HPST.....	64
1.3. Etat des lieux après la promulgation de la loi HPST	66
1.4. Présentation d'initiatives.....	67
1.4.1. Dépistage du risque cardiovasculaire	67
1.4.2. Dépistage du diabète.....	71
1.5. Recommandations	73
2. La coopération interprofessionnelle	74
2.1. Textes de loi, décret, accord-cadre	74
2.2. Les premières expérimentations dans la coopération interprofessionnelle	76
2.2.1. Le projet Cardiauvergne	76
2.2.2. Autres : associations, journées à thème	78
3. L'éducation thérapeutique du patient au sens strict	79
3.1. Qu'est-ce que l'éducation thérapeutique du patient (ETP)?.....	79
3.1.1. Historique	79
3.1.2. Définition	79
3.2. Comment mettre en place l'éducation thérapeutique ?.....	81

3.2.1.	La formation des professionnels de santé, un prérequis indispensable.....	81
3.2.2.	La création des programmes	82
3.2.3.	L'allocation d'un lieu	84
3.3.	Expérimentations autour de l'éducation thérapeutique	84
3.3.1.	Expérience en psychiatrie : la psychoéducation.....	84
3.3.2.	Initiative autour de la polyarthrite rhumatoïde	87
3.4.	Bilan des actions d'ETP 2012 et recommandations.....	90
4.	Accompagnement de patients	92
4.1.	Le suivi par le dossier pharmaceutique	92
4.2.	La mise en place de « rendez-vous pharmaceutiques ».....	93
4.2.1.	Partage d'expériences à l'occasion du salon Pharmagora 2012	93
4.2.2.	Le patient diabétique	94
5.	Les programmes d'apprentissage.....	95
	Exemple : l'étude Resphir' et le patient asthmatique	96
6.	L'exercice pluridisciplinaire en maisons de santé.....	98
7.	Le pharmacien correspondant	98
8.	La pharmacovigilance.....	100
9.	Une nouvelle rémunération adoptée en 2012	100
9.1.	Rapport Rioli et rapport de l'Igas	101
9.2.	La loi de financement de la sécurité sociale de 2012	101
9.3.	La convention pharmaceutique avec l'assurance maladie.....	102

PARTIE 4

BILAN ET OUVERTURE	106
1. Etat des lieux deux ans après la loi HPST	106
1.1. Bilan de l'application des nouvelles missions	106
1.2. Situation des professionnels de santé en 2011	108
1.2.1. Une volonté de s'engager.....	108
1.2.2. Une mauvaise connaissance de la loi HPST.....	109
1.2.3. Un contexte économique peu propice.....	110
1.3. Opinion des Français	111
2. Quelles implications pour l'industrie pharmaceutique ?.....	113
2.1. Présentation de l'industrie pharmaceutique.....	113
2.2. Impact des textes de loi sur l'industrie pharmaceutique	115

2.2.1.	La loi HPST	115
2.2.2.	La réforme du médicament.....	116
a)	Formation professionnelle indépendante	117
b)	Déclaration de tout lien d'intérêt pour prévenir les conflits d'intérêt.....	117
c)	Elaboration d'une charte d'expertise	118
d)	Renforcement du principe d'interdiction de recevoir des avantages.....	118
2.3.	Le champ d'intervention de l' industrie pharmaceutique	119
2.4.	Quel rôle pourra jouer l'industrie pharmaceutique pour soutenir les officinaux ? .	120
2.4.1.	Initiateur de programmes d'apprentissage	120
2.4.2.	Accélérateur de croissance.....	120
2.4.3.	Sponsor de programmes d'éducation thérapeutique et d'actions d'accompagnement.....	121
2.4.4.	Formateur.....	122
2.4.5.	Investisseur	124
2.5.	Conclusion	125
CONCLUSION		126
Annexes, glossaire et bibliographie		128
Bibliographie		146

Table des figures

Figure 1 : Etat des lieux des officines en 2008	19
Figure 2 : Analyse des indicateurs économiques de l'officine en 2008.....	27
Figure 3 : Evolution du marché officinal en volume.....	29
Figure 4 : Evolution du marché officinal en France	30
Figure 5 : Estimation de la probabilité de mise en place des nouvelles missions en officine	60
Figure 6 : Matrice SWOT des nouvelles missions du pharmacien d'officine	62
Figure 7 : Dépistage du risque cardiovasculaire par le groupement <i>Plus Pharmacie</i>	69
Figure 8 : Procédure d'autorisation d'un protocole de coopération.....	75
Figure 9 : Comprendre l'éducation thérapeutique du patient.....	81
Figure 10 : Détails de la démarche éducative de l'éducation thérapeutique du patient	82
Figure 11 : Exigences de la démarche éducative de l'éducation thérapeutique du patient...	83
Figure 12 : Programme d'éducation thérapeutique du patient du pôle d'Abbeville dans les troubles bipolaires	86
Figure 13 : Démarche collective d'éducation thérapeutique du patient atteint de polyarthrite rhumatoïde	89
Figure 14 : Etat des lieux de l'éducation thérapeutique en 2012.....	91
Figure 15 : Les conclusions de la convention pharmaceutique de 2012	105
Figure 16 : Bilan des missions du pharmacien en 2012.....	108
Figure 17 : Appréciation de la situation économique des officines en 2011	110
Figure 18 : La recherche d'informations sur les médicaments	112

Introduction

En 2009, la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires », communément appelée loi HPST, est votée. Elle propose une réforme en profondeur du système de soins français et place le pharmacien d'officine au cœur du débat. De nouvelles missions lui sont attribuées impliquant de nombreuses modifications en termes d'organisation et de pratiques.

La loi reçoit en 2009 un accueil mitigé mais entre petit à petit dans la pratique. Deux ans après sa promulgation, la majorité des décrets d'application sont parus au Journal Officiel et de nombreuses actions sont initiées au sein des officines. L'analyse de ces premières expériences permet de comprendre comment les réformes ont fait évoluer l'exercice du pharmacien officinal et de deviner les perspectives qui se dessinent pour la profession.

Ce travail se décompose en quatre parties.

Dans un premier lieu, nous ferons un état des lieux de l'exercice officinal avant 2009 afin de comprendre le contexte dans lequel s'inscrit la réforme.

Les textes de loi seront détaillés dans une seconde partie. L'accent sera mis sur les dispositions de la loi HPST qui concernent les missions du pharmacien d'officine. Les propositions du rapport Rioli apporteront des recommandations pour mettre la loi en pratique. Enfin, les mises à jour de la loi Fourcade et de la réforme du médicament seront précisées.

La troisième partie s'intéressera à l'évolution de la profession et développera les premières initiatives du pharmacien au sein des officines dans le cadre de ses nouvelles attributions. L'objectif est de mettre la loi en perspective, de partager les expériences afin de mieux comprendre les enjeux et les bénéfices du changement.

Enfin, nous dresserons le bilan des actions deux ans après la promulgation de la loi et nous chercherons les potentielles opportunités pour l'industrie pharmaceutique.

PRÉSENTATION ET ÉTAT DES LIEUX DU MARCHÉ EN 2008

Cette première partie vise à apporter une vue d'ensemble sur l'environnement du pharmacien d'officine en 2008, avant la parution de la loi HPST qui bouleversera le milieu de la santé. Les missions et la rémunération du pharmacien officinal seront expliquées puis l'analyse économique de l'activité pharmaceutique présentera les enjeux majeurs auxquels doit faire face le pharmacien.

1. Le pharmacien d'officine

1.1. Définition et représentation de la profession

L'exercice officinal recouvre une double dimension. Le pharmacien d'officine est d'une part un spécialiste du médicament¹, c'est-à-dire un professionnel de santé, détenteur d'une expertise scientifique reconnue et bénéficiant d'un statut d'interlocuteur de proximité. Les pharmaciens ont, à ce titre, pour mission fondamentale de dispenser les médicaments et d'analyser et contrôler les ordonnances tout en apportant un conseil approprié au patient. D'autre part, le pharmacien est un chef d'entreprise auquel incombent de plus en plus de décisions et de responsabilités d'ordre financier et managérial. Responsabilités d'autant plus importantes que l'économie officinale s'avère cruciale puisqu'elle détermine la contribution du pharmacien à la maîtrise et à la réduction des dépenses de santé.

Fortes de leur monopole de dispensation des médicaments et d'un maillage serré du territoire, les pharmacies d'officine constituent en France un acteur incontournable de santé publique. L'analyse de l'exercice officinal est toutefois complexe. Peu de données sont disponibles pour apprécier la réalité de l'exercice de ces missions tant en termes quantitatifs

¹ Définition selon l'article L.5111-1 du code de Santé Publique, en annexe

(fréquence des interventions à la suite de l'analyse des ordonnances) qu'en termes qualitatifs (pertinence des conseils délivrés)².

Le pharmacien d'officine est un professionnel qualifié, diplômé d'un doctorat en pharmacie³. Les grands domaines d'activité relatifs aux missions des métiers d'officine se répartissent aujourd'hui de la manière suivante :

- Délivrance de médicaments avec ou sans ordonnance, vente de produits spécialisés, élaboration de préparation ;
- Analyse de l'ordonnance et dispensation de conseils ;
- Gestion des ressources humaines et formation des équipes ;
- Gestion des achats, des relations fournisseurs, des stocks et des rayons ;
- Marketing / communication ;
- Gestion administrative (mutuelles, tiers payants, etc.), comptabilité, finances, tenue de la caisse.

La mise en pratique de ces activités n'est possible que si l'officine embauche un nombre suffisant d'employés compétents pour assurer la ventilation des activités, ou, à défaut, un personnel polyvalent. La taille de la pharmacie influe donc sur la capacité de la structure.

1.2. Recensement

La France comptait, au 1er janvier 2008⁴,

- 22 514 officines : cette densité est une des plus fortes de l'Union Européenne même si, depuis 2002, le nombre d'officines diminue.
- 28 168 pharmaciens titulaires d'officine (52% des pharmaciens officinaux) et 26 269 pharmaciens adjoints.

² Rapport de l'inspection générale des affaires sociales "Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau", juin 2011

³ Le pharmacien d'officine est inscrit dans la section A à l'Ordre national des pharmaciens (l'instance ordinaire qui le représente)

⁴ Chiffres relevés par l'Ordre des pharmaciens

Quatre millions de personnes de tous âges, de toutes conditions sociales fréquentent les officines⁵ chaque jour.

1.3. Implantation des officines

1.3.1. Zones de chalandise

Sur le principe des cercles concentriques allant du «centre ville de grande métropole» à la « zone rurale agricole », le type d'officine varie.⁶ D'une manière générale, on peut segmenter les officines selon leur environnement d'implantation. En 2008, la répartition se décompose de la manière suivante⁷ :

- 45% rural ;
- 28% quartier ;
- 21% centre ville ;
- 6% centre commercial

Si l'implantation géographique des officines traduit la volonté des pouvoirs publics d'assurer à tous les français l'égalité d'accès à un réseau pharmaceutique bien réparti et d'éviter les dérives concurrentielles, elle implique des zones de monopole dans des zones de faible densité de population. On relève en effet, des disparités en termes de chiffre d'affaires et de taux de marge entre les officines, qui peuvent s'expliquer par l'implantation géographique de ces dernières.

L'implantation géographique apporte des nuances non négligeables dans les revenus et dans les pratiques. En effet, l'organisation du travail à l'officine est fortement déterminée, en dehors de l'effectif, par le positionnement concurrentiel c'est-à-dire par la présence d'une ou plusieurs officines aux alentours. Ainsi plus la concurrence est faible, plus le mode organisationnel s'impose : petite gamme des services puisque la clientèle est captive, effectif

⁵ Rapport de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la prévention sanitaire, 2012

⁶ Selon IMS Pharmastat

⁷ Chiffres du rapport de Fiducial « Les statistiques professionnelles, pharmacies 2008 » (463 officines)

réduit, etc. A l'inverse, plus la concurrence est élevée, plus le choix est ouvert et plusieurs types de services peuvent être proposés. Il est alors crucial, pour maintenir et développer la rentabilité de l'officine, d'avoir une stratégie pertinente et différenciante.

1.3.2. Organisation territoriale

L'implantation des officines sur le territoire est encadrée par un maillage territorial. Pour devenir propriétaire d'une officine, il existe quatre possibilités encadrées par la législation :

- L'achat d'une officine existante ;
- La création soumise à des quotas définis par la loi ;
- Le transfert d'un lieu à un autre ;
- Le regroupement (loi de juillet 1999) de deux pharmacies⁸.

a) Le dispositif en vigueur entre 1941 et 1999

La loi du 11 septembre 1941 a mis en place la première réglementation de l'implantation des officines sur la base d'un principe de proportionnalité entre le nombre des officines et le nombre d'habitants dans la commune (système dit du « quorum »). Toute nouvelle implantation d'une officine était subordonnée à la délivrance d'une licence par l'autorité administrative. La loi avait toutefois institué au profit du ministre de la santé, via les préfets, la possibilité de déroger au quorum en fonction des besoins de la population. Conçue initialement comme une mesure de caractère exceptionnel, la voie dérogatoire l'a emporté peu à peu sur l'application stricte de la règle du quorum au point de devenir le mode commun des créations d'officines (dans les quartiers excentrés, près des gares, en périphérie des villes).

⁸ Les deux licences sont alors supprimées au profit d'une seule licence pour les deux pharmacies. Le nombre de pharmaciens est maintenu.

b) La situation en 2008

Sans modification du réseau existant, la réglementation mise en place en 1941 a ouvert la voie au surnombre. La loi de financement de la sécurité sociale de 2008 a modifié les règles d'implantation des officines pour maîtriser l'évolution du réseau et réduire le nombre d'officines. Tout transfert, regroupement ou création de pharmacies reste soumis à la délivrance d'une licence par une autorité administrative mais les quotas changent.⁹

Avec ces nouveaux quotas de population, il apparaît que près du quart des officines sont en excédent en 2008, en dépit de la diminution du nombre d'officines et du nombre de pharmaciens titulaires. La répartition géographique des officines se révèle très inégale avec une surconcentration dans les zones urbanisées, particulièrement en Ile de France, et en contrepartie une moindre implantation dans les régions de plus faible densité.

	Au 1 ^{er} janvier 2007	Au 1 ^{er} janvier 2008
Nombre d'officines	22 561 officines	22 514 officines
	Soit une officine pour 2 696 habitants	Soit une officine pour 2 717 habitants
Etat des lieux	Création des officines possible par dérogation en fonction des besoins de la population	5 172 officines sont en surnombre, soit 23 % des officines ¹⁰

Figure 1 : Etat des lieux des officines en 2008¹¹

⁹ Détails de la loi de financement de la sécurité sociale de 2008 en annexe

¹⁰ Rapport de la Cour des Comptes intitulé « Pharmacies d'officine et leurs titulaires libéraux », septembre 2008

¹¹ Chiffres relevés par l'Ordre des pharmaciens

2. L'analyse économique du secteur officinal

2.1. La rémunération de l'officine

La rémunération de l'officine se fait majoritairement par les produits remboursables, qui représentent plus de 80% du chiffre d'affaires des officines.¹² Les autres ventes correspondent à des prescriptions non remboursables ou non médicamenteuses ou à des produits non prescrits de parapharmacie.

2.1.1. Les composantes de la rémunération

a) La marge

I. Le dispositif de la marge dégressive lissée (MDL)

La réforme des marges des pharmaciens d'officine de 1990 impose un système de tranches de prix successives auxquelles s'appliquent un taux dégressif de marge (c'est-à-dire des pourcentages de marge de plus en plus réduits), à la place de la marge proportionnelle (de 48,5 %) du prix fabricant hors taxe (PFHT) qui prévalait auparavant. Le passage à la marge dégressive lissée vise à réduire le pourcentage de marge au fur et à mesure que le prix du médicament s'élève et ainsi déconnecter la marge du prix du produit.

L'adoption d'une marge dégressive s'explique par l'introduction sur le marché des médicaments jusqu'ici maintenus au sein de la réserve hospitalière et dont le coût est en général très onéreux. Dès lors, afin de contenir les prix des spécialités remboursables, le pourcentage de marge de ces produits a été revu à la baisse. Néanmoins, si le pourcentage de marge diminue, la marge en valeur demeure tout de même conséquente étant donné le prix public élevé de tels médicaments.

¹² Rapport de la Cour des Comptes intitulé « Pharmacies d'officine et leurs titulaires libéraux », septembre 2008

II. La rémunération forfaitaire¹³

En contrepartie du dispositif de la marge dégressive lissée, l'introduction en 1999 d'une rémunération forfaitaire par boîte de 0,53 € a contribué à rehausser les taux de marge pour les produits. En 2008, la formule de la marge associe donc un montant forfaitaire de 0,53 € par boîte et trois tranches de taux.¹⁴

III. La marge bonifiée et la marge arrière pour les génériques¹⁵

Depuis 1999, les pharmaciens détiennent le droit de substitution c'est-à-dire la possibilité d'opter pour le générique à la place du princeps correspondant prescrit. En vue de réduire le déficit de l'assurance maladie, les pharmaciens sont fortement encouragés à la substitution, notamment par l'intermédiaire de conditions financières très favorables¹⁶ : la marge bonifiée et la marge arrière.

- La marge bonifiée

Avec ce principe, la marge réalisée sur la vente d'un médicament générique est identique à la marge réalisée sur le princeps¹⁷. Le taux de marge est alors doublé pour le générique, quand on sait que le prix fabricant hors taxe du générique est généralement inférieur de moitié à celui du princeps.

- La marge arrière ou marge grossiste

Elle se réalise lors de l'achat direct de médicaments génériques, par l'octroi de remises commerciales par les laboratoires (exprimées en pourcentage du prix de vente

¹³ A ne pas confondre avec la franchise médicale (0,50€ par boîte de médicament) déduite des remboursements effectués par l'assurance maladie

¹⁴ (26,1 % sur la tranche 0-22,90€, 10 % sur la tranche 22,90-150€, et 6 % au-delà de 150 € ; Article 2,I de l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables, principalement modifié en 1988, 1990, 1997, 1999 et 2004.

¹⁵ Définition du générique en annexe

¹⁶ Exemple en annexe

¹⁷ Arrêté du 29 avril 1999 modifié

initial), très supérieures à celles consenties habituellement par les répartiteurs et encadrées par les pouvoirs publics. Avant 2008, elle ne s'applique qu'aux génériques.¹⁸

b) Les avantages et les ristournes

Les avantages consentis par les fabricants avant 2008

Les fournisseurs peuvent consentir aux pharmaciens divers avantages dont des remises et ristournes. Depuis 2006, un plafond encadrait ces avantages financiers. Les remises et ristournes ne pouvaient pas excéder par mois et par ligne de produits (pour chaque officine)¹⁹ :

- un plafond fixé à 2,5% du prix de vente aux pharmaciens pour les médicaments non génériques ;
- un plafond à 10,74 % du prix fabricant hors taxe pour les génériques ;
- un plafond fixé à 15% pour les avantages liés à la coopération commerciale.

La réforme des remises et ristournes de 2008

L'article 3 de la loi Chatel²⁰ intègre le dispositif des contrats de coopération commerciale aux remises, l'ensemble bénéficiant d'un plafond à 17 % s'appliquant pour les génériques et les princeps sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).²¹ Cette réforme permet également au pharmacien de bénéficier de la marge du grossiste en cas de vente directe pour la totalité des médicaments remboursables (et non plus seulement pour les génériques comme précédemment).

¹⁸ 70 % des génériques sont alors vendus directement par les laboratoires aux pharmaciens qui encaissent ainsi la marge grossiste selon le rapport de la Cour des Comptes intitulé "Pharmacies d'officine et leurs titulaires libéraux", septembre 2008

¹⁹ Rapport de la Cour des Comptes intitulé "Pharmacies d'officine et leurs titulaires libéraux", septembre 2008

²⁰ Loi du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs

²¹ Définition du tarif de remboursement spécifique (TFR) en annexe. Les princeps sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) avaient, avant la réforme, un plafond de remises fixé à 2,5%.

Le plafond des remises est donc abaissé (puisque les remises se combinent) mais le nombre de produits pouvant bénéficier de remises augmente. La baisse du taux de marge devrait donc être partiellement compensée par une augmentation de la marge en valeur.

2.1.2. Les déterminants de l'évolution de la rémunération

Au-delà des marges réglementées et des remises détaillées ci-dessus, plusieurs facteurs ont une influence sur la rémunération des pharmaciens :

a) Les réformes impactant le revenu pharmacien

- **Baisses de prix dans le répertoire générique**

Le comité économique des produits de santé (CEPS) décide, en septembre 2008, de nouvelles règles de gestion des prix des médicaments dans le répertoire générique : diminution des prix du générique et du princeps à la commercialisation du générique et après dix-huit mois de commercialisation.²²

- **Les politiques de maîtrise des dépenses de santé publique**

La situation financière de l'assurance maladie est déjà critique en 2006 et les politiques de maîtrise des dépenses de santé publique se durcissent pour optimiser les dépenses. Les réformes de l'assurance maladie génèrent des conséquences directes sur les modalités de prise en charge, les attitudes de consommation de médicaments et à fortiori sur la rémunération des officines.

²² Rapport du LEEM sur les médicaments « Réalités économiques 2008 ». Désormais, le prix des génériques est fixé à -55 % du prix du princeps (contre -45% auparavant) et le prix du princeps est baissé de 15 % à la commercialisation des génériques (règle inchangée). À l'issue de dix-huit mois de commercialisation générique, les prix des princeps subissent une baisse de 12,5 % et les génériques de 7 % (contre - 10 % et - 4 % à l'issue de vingt-quatre mois auparavant).

Ainsi, en décembre 2007, le code de santé publique est modifié pour recommander la délivrance d'un grand conditionnement, lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, afin de générer des économies.

b) Les caractéristiques du marché du médicament

- **Une consommation en croissance et un important effet-structure**

La consommation de médicaments bénéficie d'un taux de croissance annuel moyen de 5,9 % de entre 1995 et 2006. L'accroissement du chiffre d'affaires des officinaux s'explique principalement par l'introduction de molécules innovantes à prix élevé et par la sortie des médicaments de la réserve hospitalière depuis 2004²³.

- **Le marché des génériques en progression constante**

L'accroissement des volumes de vente de génériques est régulier depuis que les pharmaciens ont le droit de substitution²⁴. Cette tendance a donc bénéficié aux pharmaciens, à la fois en raison de la marge bonifiée et d'un plafond de remises supérieur jusqu'à fin 2007 au plafond en vigueur pour les princeps.

- **La structure économique de l'officine et son implantation**

L'officine a de multiples ressources. Son chiffre d'affaires se base sur la vente de divers produits soumis à différentes facturations : médicaments princeps, génériques, produits vendus en libre accès (depuis le décret du 1er juillet 2008), produits de parapharmacie, activités annexes telles que la vente de matériel médical, etc.

De surcroît, nous avons vu précédemment que l'implantation géographique de l'officine avait également des conséquences directes sur son chiffre d'affaires.

²³ Décret n° 2004-546 du 15 juin 2004. Cet effet-structure contribue mécaniquement à accroître le chiffre d'affaires des officines, du fait de l'augmentation de la part de marché des médicaments les plus chers.

²⁴ Source GEMME

2.2. Analyse de l'exercice officinal

Etablir un point sur la situation économique du réseau officinal constitue un préalable à cette réflexion. Le secteur de l'officine est un moteur de l'économie française. Son activité est soumise aux fluctuations du marché et du contexte économique.

2.2.1. Historique

Le modèle économique de l'officine dépend des politiques de remboursement des médicaments. Le secteur doit donc faire preuve d'adaptabilité pour assurer sa prospérité. L'analyse de l'évolution de l'activité économique de l'officine depuis une vingtaine d'années permet de distinguer trois grandes périodes²⁵ :

- La période 1985-1991 correspond à ce que l'on pourrait qualifier « d'âge d'or » de la profession durant laquelle tous les indicateurs économiques étaient orientés à la hausse ;
- De 1992 à 1998, l'activité économique des officines subit manifestement les effets des mesures tarifaires destinées à limiter les déficits de l'assurance maladie, notamment l'introduction de la marge dégressive lissée. En dépit d'une progression du chiffre d'affaires, la marge commerciale ainsi que l'excédent brut d'exploitation²⁶ connaissent une phase de quasi-stagnation.
- Depuis 1998, la marge commerciale et l'excédent brut d'exploitation repartent à la hausse et le chiffre d'affaires poursuit son accroissement. Toutefois, on note déjà en 2006, un ralentissement du marché du médicament. La situation des titulaires s'était dégradée depuis un point haut atteint en 2004.²⁷ En 2008, la crise économique et financière n'a pas arrangé la situation.

²⁵ INTERFACE/CPNE Pharmacie d'officine – CEP – Rapport final – mars 2006

²⁶ L'excédent brut d'exploitation (EBE) est la marge bénéficiaire, indicateur de la rentabilité d'une entreprise

²⁷ Rapport de l'inspection générale des affaires sociales (Igas) "Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau", juin 2011.

2.2.2. Indicateurs économiques²⁸

Afin de prendre le pouls de l'activité officinale en 2008, les principaux indicateurs financiers sont analysés dans le tableau ci-dessous.

Indicateur	Tendance 2008 versus 2007	Détails
1. Marge commerciale	Hausse	La marge commerciale s'améliore légèrement, quelque soit la typologie de la pharmacie. <i>La marge commerciale atteint 27,65% en 2008.</i> ²⁹
2. Remises	Baisse	La totalité des rabais consentis par les fabricants diminue faiblement en valeur (-4 %). ³⁰
3. Chiffre d'affaires	Hausse*	*Le chiffre d'affaires hors taxe moyen progresse, mais la progression est moindre en 2008 qu'en 2007. ³¹ Ceci n'est pas surprenant compte tenu de la conjoncture économique défavorable et des mesures prises par le gouvernement pour restreindre les dépenses de santé. Le phénomène est général et touche toutes les pharmacies

²⁸ Toutes les données chiffrées sont issues du rapport de Fiducial « Les statistiques professionnelles, pharmacies 2008 », détails de l'enquête en annexe.

²⁹ La marge commerciale atteint 27,65% en 2008 (soit un bond de + 0,21%). L'amélioration la plus sensible concerne les officines rurales, la plus forte étant relevée dans les pharmacies de centres commerciaux.

³⁰ Données pour les années 2006, 2007, 2008. Source : rapport de la Cour des Comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, du 10 septembre 2008. Rappelons que le plafond des remises a été abaissé mais le périmètre des produits en bénéficiant a été élargi avec la réforme de 2008.

³¹ Chiffre d'affaires augmente de + 1,58% en 2008 contre + 3.26% en 2007. Les officines de centre commercial ont le chiffre d'affaires moyen le plus élevé ; les pharmacies de quartier présentent la meilleure progression.

		quelle que soit leur typologie. <i>En prix public, la vente de médicaments en pharmacie en 2008 a généré 30,1 milliards d'euros.</i>³²
4. Trésorerie	Baisse	En 2008, la trésorerie des officines s'est dégradée. 76,5% des officines remboursent un emprunt et 40% des officines ont un découvert.³³ Le montant du découvert a d'ailleurs progressé de 16% en trois ans.
5. Rentabilité	Baisse ³⁴	Les officines n'ont connu que trois années d'amélioration (1999, 2001 et 2005). En 2008, le taux retombe à son niveau le plus bas depuis dix ans. Le résultat de l'exercice chute, toutes typologies d'officine confondues, et le revenu moyen du pharmacien titulaire baisse.³⁵

Figure 2 : Analyse des indicateurs économiques de l'officine en 2008

Les raisons de la dégradation de la rentabilité dans le temps ne sont pas toujours les mêmes. En 2008, on retrouve plusieurs facteurs expliquant cette régression :

- ce que l'on appelle communément «l'effet de ciseaux» : une augmentation sensible des charges d'exploitation dans un contexte de ralentissement fort de l'activité ;
- la dégradation de la trésorerie avec les emprunts qui génèrent des agios ;
- les conditions de financement moins favorables ;
- le recul du bénéfice net des officines.

Au 31 décembre 2008, 36 % des titulaires se déclarent dans le rouge en termes de trésorerie. Si l'on considère l'exercice fiscal dans son entier, 11 % des pharmaciens

³² Memento 2009 du médicament de la Mutualité Française (IMS Health, ventes pharmacies de ville 2008).

³³ Source : rapport Fiducial de 2008. Analyse du découvert sur un échantillon de 463 officines. Le nombre d'officine avec un découvert progresse de 4% par rapport à 2007. Le découvert moyen est de 6 597€.

³⁴ Quelque soit la méthode utilisée pour évaluer la rentabilité de l'officine, on constate que la rentabilité est en baisse. Calcul et méthode en annexe.

³⁵ Baisse du revenu du pharmacien titulaire de 0,7%, passant de 146 000 € en 2007 à 145 000 € en 2008.

déclarent sur 2008 un exercice fiscal déficitaire.³⁶ Ces chiffres rendent compte des difficultés quotidiennes des titulaires, en butte à un manque de liquidités, à une contraction des délais de paiement, à la difficulté de faire face à leurs échéances bancaires. Cette tension accrue sur les trésoreries augure mal de la capacité des pharmaciens à envisager avec sérénité leur activité, leurs investissements et leur politique d'embauche. On comprend donc que le contexte soit peu propice pour les pharmaciens « primo-accédants³⁷ » qui souhaitent s'installer dans leur propre officine. La rentabilité est en effet trop faible pour leur permettre de s'installer, rembourser leur emprunt et assurer un résultat d'exercice convenable.

2.3. Analyse du marché pharmaceutique en 2008

2.3.1. Les chiffres clés du marché pharmaceutique

❖ Marché pharmaceutique global français (officine et hôpital)

En 2008, la vente de spécialités pharmaceutiques a généré en France 26,4 milliards d'euros³⁸ selon la répartition suivante : 20% à l'hôpital et 80% en officine. La consommation annuelle en médicament est de 522 euros par personne en France en 2007³⁹.

❖ Marché officinal

- **en valeur** : En 2008, près de 80% de la valeur du marché officinal français est réalisée grâce aux médicaments remboursables et 20% grâce aux médicaments non

³⁶ Enquête sur la trésorerie de la fédération des syndicats pharmaceutiques de France sur 3372 questionnaires, article « ça va mal en aval » paru dans Le Pharmacien de France, n°1219 paru en avril 2010

³⁷ Définition en annexe

³⁸ Rapport de l'Afssaps « Les ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France - Chiffres-clés 2008 », 5ème édition publiée en Novembre 2009, les chiffres sont exprimés en prix fabricant hors taxe et non en prix public ; Cela correspond à

³⁹ Rapport du LEEM sur les médicaments « Réalités économiques 2008 »

remboursables.⁴⁰ La tendance de la vente des médicaments remboursables est à la baisse contrairement aux spécialités non remboursées dont la vente est soutenue par les nombreux déremboursements.

- **en volume** : Les médicaments remboursables dominent en représentant plus de 90% du marché en volume en 2008, même si la quantité de boîtes délivrées diminue.

EVOLUTION DES VENTES EN QUANTITES DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ENTRE 1998 ET 2008

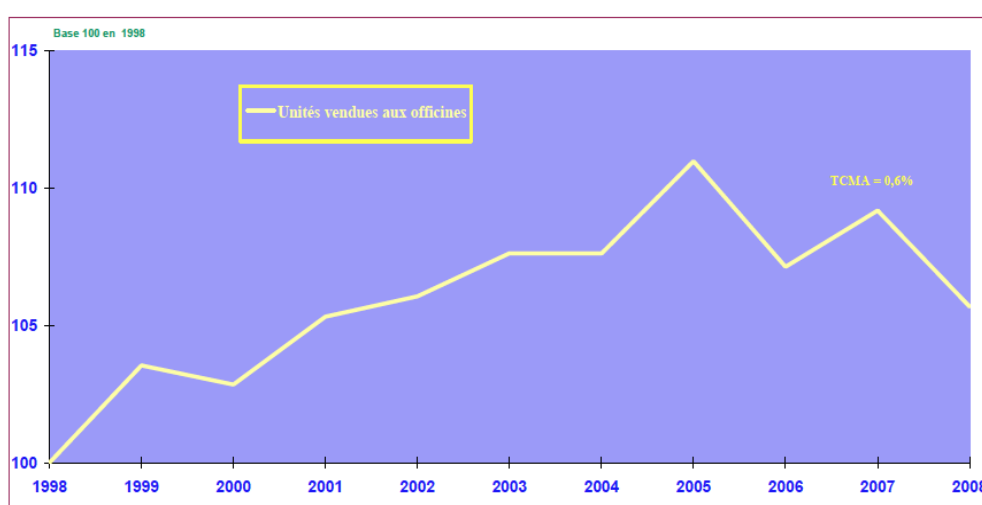


Figure 3 : Evolution du marché officinal en volume⁴¹

Cette baisse peut s'expliquer par l'impact des déremboursements (qui exercent habituellement un effet modérateur sur les quantités consommées) et de la progression des ventes des grands conditionnements pour trois mois.

⁴⁰ Chiffres calculés à partir de la décomposition des ventes en officine à partir du rapport de l'Afssaps : Les médicaments remboursés génèrent 19,4 milliards d'euros (prix fabricant hors taxe) en baisse de -0,8% par rapport à 2007 ; les médicaments non remboursés génèrent 1,7 milliard d'euros (prix fabricant hors taxe) en hausse de +12,2% par rapport à 2007.

⁴¹ Au total, 3,1 milliards de boîtes délivrées en 2008 soit -3,2% par rapport à 2007. Rapport de l'Afssaps « Les ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France - Chiffres-clés 2008 », Novembre 2009

2.3.2. Diagnostic du marché pharmaceutique en 2008

2008 a incontestablement marqué un renversement de tendance en matière de dépenses de médicaments en France. Que ce soit en valeur ou en volume, le marché du médicament remboursable décline. Le taux de croissance du marché est au plus bas de son histoire, exception faite de 2006, année comparable quant à l'évolution du marché. Ce ralentissement de la croissance du marché pharmaceutique s'opère dans une dynamique de maîtrise des dépenses de santé.

Le marché pharmaceutique global présente une croissance positive bien que très faible. Les chiffres varient selon les sources mais toutes démontrent un ralentissement prononcé de la croissance du marché : +0,4 % selon IMS, +1,58% selon la Fiducial, +1,6% selon le rapport de l'Afssaps.

La croissance du marché officinal français en 2008 reste en dessous des taux de croissance annuels observés entre 2000 et 2007 comme le montre le graphique ci-dessous.

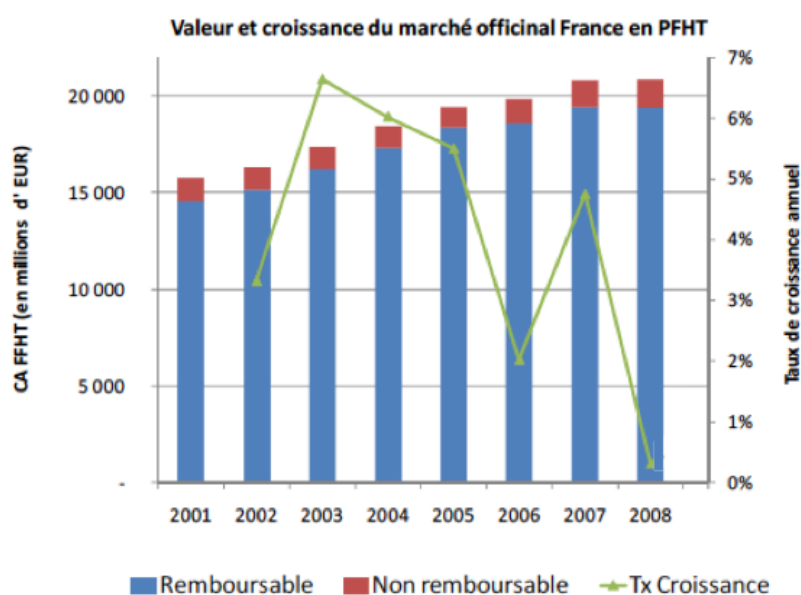


Figure 4 : Evolution du marché officinal an France⁴²

⁴² Source: IMS Health – LMP SO 2009, présentation de Claude Le Pen « Le marché pharmaceutique dans le monde et en France: bilan et perspective 2009-2010 »

En 2008, la croissance est freinée par :

- le ralentissement de la croissance de la vente des médicaments remboursables ;
- l'accroissement de la substitution générique avec un objectif de substitution fixé à 82% en 2008.⁴³ Les médicaments génériques représentent alors plus d'une boîte sur cinq vendues en pharmacie⁴⁴ ;
- la politique d'optimisation des dépenses de santé qui encadre les prescriptions des médecins ;

et soutenue par :

- les affections de longue durée, qui concernent les pathologies graves ou chroniques remboursées à 100%. Elles représentent plus de 60 % des dépenses de l'assurance maladie⁴⁵ en 2008 et ont bénéficié d'une croissance dynamique de 13%⁴⁶ ;
- la vente de médicaments non remboursables qui connaît une forte croissance en 2008, soutenue par le déremboursement de certains médicaments⁴⁷ ;
- les ventes de médicaments sortis de la réserve hospitalière.

⁴³ Source GEMME

⁴⁴ Memento 2009 du médicament, de la Mutualité Française (Source : IMS Health, ventes pharmacies de ville à partir du répertoire officiel des médicaments génériques). Les ventes de génériques représentent en 2008 un chiffre d'affaires de 3,8 milliards d'euros (+10,3%), soit 13% du marché total des médicaments en valeur.

⁴⁵ Observatoire du Lir sur le marché du médicament en France

⁴⁶ Rapport de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) N° 729, publié en juin 2010, intitulé « Les dépenses de médicaments remboursables en ville en 2008 »

⁴⁷ Veinotoniques, vasodilatateurs, expectorants, spécialités contenant du nifuroxazide, définitivement supprimés de la liste des spécialités remboursables après le 1er janvier 2008

3. Etude du fonctionnement du système de santé français

Ce dernier chapitre de l'état des lieux présente l'organisation du système de soins en France en 2008. Si l'évolution de la territorialisation est davantage anecdotique, la définition de l'organisation telle qu'elle est en 2008 apporte les bases nécessaires pour comprendre la loi HPST. En effet, la stratégie d'organisation des soins permet de comprendre le système dans lequel le pharmacien exerce et apporte sa valeur ajoutée.

3.1. Les premiers pas de la territorialisation

Le principe de territorialisation de la santé vise à construire, planifier, à partir des réalités spatiales, l'organisation du système de soin. Les prémices de la planification sanitaire en France peuvent être repérées dans la loi du 21 décembre 1941 qui met fin à l'hôpital-hospice et consacre l'hôpital comme un établissement sanitaire et social.

La loi hospitalière du 31 décembre 1970 crée le service public hospitalier et instaure la carte sanitaire. L'objectif est de prévoir, ordonner, allouer les ressources et les moyens afin de réguler et de redistribuer le parc hospitalier, développé anarchiquement jusqu'alors. La carte sanitaire fixe ainsi des indices « de besoins », des ratios d'équipement définis au niveau national, par secteur et région sanitaires. Les données et outils nécessaires à l'élaboration de ces zonages sont alors quasiment nuls et les secteurs hospitaliers sont dans un premier temps souvent dessinés autour des aires d'attraction urbaine.

3.2. L'émergence de l'échelle régionale

Ce premier outil de planification, essentiellement hospitalier, est complété vingt ans plus tard par la loi du 31 juillet 1991 qui fait émerger la région comme référent territorial en matière d'organisation de la santé. Les ordonnances d'avril 1996 mettent en place les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) qui prennent la responsabilité de la planification hospitalière, à la fois publique et privée.

Cette loi ajoute un nouvel outil de planification sanitaire : le Schéma régional d'organisation sanitaire (Sros). Celui-ci a pour mission de fixer des objectifs pour améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficacité de l'organisation sanitaire – la carte sanitaire déterminant

d'avantage les aspects quantitatifs. Ces schémas sont définis régionalement à partir d'une «mesure des besoins de la population et de leur évolution, compte tenu des données démographiques et des progrès des techniques médicales et après une analyse, quantitative et qualitative, de l'offre de soins existante ». La carte sanitaire et le schéma doivent être révisés au moins tous les cinq ans afin de prendre en compte l'évolution démographique et les progrès médicaux⁴⁸.

3.3. Le tournant de 2003

Le territoire de santé a été défini comme espace d'organisation des soins par l'ordonnance du 4 septembre 2003. La définition des territoires doit dorénavant tenir compte des réalités locales et s'affranchir des traditionnelles limites administratives. Il s'agit de passer d'une logique de planification hospitalière à une approche plus globale basée sur l'évaluation des besoins de santé. On retrouve cette démarche dans les dispositions de la loi HPST.

➤ **La troisième génération de Schéma régional d'organisation sanitaire (Sros 3)**

La troisième génération de schémas (arrêté en 2006 pour la période 2006-2011), apporte de profondes modifications dans la planification sanitaire régionale. La carte sanitaire est supprimée au profit du Sros qui devient l'unique outil de planification. Dorénavant les évolutions de l'offre de soins préventifs, curatifs et palliatifs seront prévues pour répondre aux besoins de santé physique et mentale, et pour fixer des objectifs quantifiés d'offre de soins par territoire de santé. Dans ce nouveau contexte, les régions françaises sont donc incitées, à travers les agences régionales de l'hospitalisation notamment, à repenser le territoire des soins et son découpage. Désormais territorialisés, les projets médicaux doivent faire l'objet d'une concertation entre les acteurs du champ de la santé au sens large (établissements de santé et médecine de ville) en impliquant le secteur médico-social, les élus et les usagers.

⁴⁸ Trois générations de schémas se succèdent : les Sros 1 de 1994 à 1999, les Sros2 de 1999 à 2004, et les Sros3 de 2006 à 2011.

Le territoire de santé est donc conçu en 2008, conformément au Sros de troisième génération, comme un élément structurant de l'organisation des soins encadré par des objectifs quantitatifs⁴⁹ de l'offre de soins et un projet médical de territoire.

4. Synthèse de l'état des lieux

L'année 2008 est une année de changement dans le secteur de la santé. L'officine connaît l'année la plus difficile sur le plan économique de son histoire. La croissance de l'activité officinale est quasi nulle. L'équilibre économique du réseau est fragilisé et la profession doit faire face en 2008 à de réelles difficultés financières. A cela s'ajoute le contexte de crise économique qui accentue le déficit du régime général de l'assurance maladie et pénalise la rémunération des officines.

Outre un ralentissement de l'activité, l'avenir des officinaux semble flou. On pressent qu'il faut changer le système et redéfinir les relais de croissance mais tout reste à faire. Les enjeux des réformes de santé en 2008 consistent à trouver une conciliation entre une maîtrise des dépenses de santé publique et une offre de soins de qualité. Il est urgent de rééquilibrer et stabiliser l'économie de l'officine pour permettre à la profession d'envisager son avenir sereinement.

⁴⁹ Objectifs définis, dans le Sros3, en termes d'implantation des équipements et établissements et de volumes d'activité, et déclinés par établissement dans le cadre des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.

ETUDE DES RÉFORMES DE SANTÉ

Cette deuxième partie aborde les textes de loi et développe les propositions qui visent le pharmacien d'officine. Nous commencerons par détailler la loi « Hôpital, patients, santé, territoires », plus connue sous la dénomination loi HPST, qui pose les bases de la refonte de l'exercice officinal. Puis nous listerons les propositions émises dans le rapport Rioli, avant de développer les dispositions de la loi Fourcade et de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui concernent le pharmacien d'officine.⁵⁰

Dans un contexte de désertification médicale, les pouvoirs publics s'engagent en 2009 dans une politique de réorganisation de la chaîne de soins, le tout dans une logique de rationalisation des coûts. Le pharmacien d'officine se retrouve au cœur du débat.

« La profession doit évoluer car elle doit répondre aux besoins des patients qui eux-mêmes évoluent, véritables acteurs dans leur prise en charge médicale et dans les soins dont ils bénéficient. Il devient indispensable de conserver la relation de confiance établie avec le pharmacien d'officine et d'en définir de nouveaux contours, garantir que cette relation s'inscrit dans une logique globale de soin à la personne et d'un objectif de santé publique⁵¹. » Ce message de 2009 de la Cour de justice européenne est révélateur d'une volonté certaine des pouvoirs publics de redéfinir le rôle du pharmacien d'officine dans le parcours de soin.

⁵⁰ Tous les textes de loi ont été consultés sur le site Legifrance.gouv.fr

⁵¹ Décision du 19 mai 2009 de la Cour de Justice des Communautés Européennes

1. La loi “Hôpital, patients, santé, territoires” : loi HPST

1.1. Contexte

Le projet de loi “Hôpital, patients, santé, territoires” (HPST) a été élaboré en 2009 à l’issue d’un long processus de concertations et d’échanges. Projet d’organisation sanitaire et non de financement, la loi affiche l’ambition de réorganiser et de moderniser l’ensemble du système de santé. A terme, l’objectif est de mettre en place une offre de soins de qualité, accessible à tous et satisfaisant à l’ensemble des besoins de santé.

Le texte de loi a été adopté le 23 juin 2009 par l’Assemblée nationale et le 24 juin 2009 par le Sénat. Il a été promulgué le 21 juillet 2009 et publié au Journal Officiel du 22 juillet de cette même année. Parmi les diverses mesures de ce texte qui vise à moderniser le système de santé français, plusieurs visent à redéfinir les missions du pharmacien d’officine. Ces articles, intégrés au code de santé publique, formalisent notamment le rôle clé du pharmacien en ce qui concerne les soins de premier recours, l’éducation thérapeutique et l’accompagnement du patient.

1.2. Contenu de la loi⁵²

Quatre titres, 133 articles, 310 textes d’application, dont huit ordonnances : les chiffres traduisent l’envergure du dispositif réglementaire. La loi HPST propose, en quatre grands chapitres, une réorganisation globale du système de santé.

I. Titre I : Modernisation des établissements de santé (articles 1 à 35)

Consacré à la réforme de l’hôpital, ce premier volet de la loi vise à améliorer le fonctionnement des établissements de santé, en allégeant les contraintes et décloisonnant l’organisation, ainsi qu’à favoriser et renforcer la coordination des soins entre hôpital et médecine de ville ou entre hôpitaux, grâce à la mise en place de nouveaux outils de

⁵² Sommaire de la loi HPST en annexe

coopération établis sur la base du volontariat tels que les communautés hospitalières de territoire (CHT) ou les groupements de coopération sanitaire (GCS).⁵³

II. Titre II : Accès de tous à des soins de qualité (articles 36 à 80)

Parmi les 80 articles que comprend ce titre, on trouve les mesures phares de loi HPST qui concernent le pharmacien d'officine.

a) Les soins de premier recours

Le titre II de la loi réorganise le système de soins et met en place un parcours de soins coordonné pour assurer une permanence des soins. Ce parcours se décline en trois niveaux de recours définis en fonction des besoins de santé de la population. Les soins de premier recours se recentrent autour du médecin généraliste, qui assure l'orientation du patient dans le système de soins. Les soins de second recours sont dispensés par les médecins spécialistes et les hôpitaux locaux tandis que les soins de troisième recours, hyperspécialisés, concernent les centres hospitaliers universitaires.

Les soins des premier recours sont définis dans l'article 36. Ils comprennent :

- la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients⁵⁴ ;
- la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
- l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- l'éducation pour la santé.

L'accès aux soins de premier recours s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. L'offre de premier recours est assurée par les professionnels de santé, dont le pharmacien d'officine d'après l'article 38 de la loi, en collaboration ou en coopération avec les établissements et les services de santé, sociaux et médico-sociaux.

⁵³ Détails des communautés hospitalières de territoire et des groupements de coopération sanitaire en annexe

⁵⁴ Définitions en annexe

b) De nouvelles missions pour le pharmacien d'officine

L'article 38 consacre le rôle du pharmacien dans la prise en charge du patient. Le champ d'intervention du pharmacien d'officine est étendu, incluant les missions suivantes :

- 1° Contribuer aux soins de premier recours ;
- 2° Participer à la coopération entre professionnels de santé ;
- 3° Participer à la mission de service public de la permanence des soins ;
- 4° Concourir aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- 5° Participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ;
- 6° Assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement ;
- 7° Si désigné comme pharmacien correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient, le pharmacien peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;
- 8° Proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.⁵⁵

Décret du pharmacien correspondant

Le décret permettant la mise en œuvre du pharmacien correspondant a été publié au Journal Officiel en avril 2011⁵⁶. Il apporte des précisions sur les conditions d'application de cette mesure. Le rôle de pharmacien correspondant peut être tenu par un pharmacien titulaire ou un adjoint dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique. La démarche nécessite une prescription médicale indiquant les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements (qui ne peut pas excéder douze mois) ainsi que la nature éventuelle des prestations à associer selon le

⁵⁵ Les conditions d'application des alinéas 7° et 8° (« *pharmacien correspondant* » et « *conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes* ») sont soumises à un décret en conseil d'Etat. Les autres alinéas, non soumis à décret, sont applicables dès la promulgation du texte de loi.

⁵⁶ Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, inscription dans l'article L.4011-1 du code de santé publique

produit prescrit. Le protocole peut prévoir des bilans de médication à effectuer par le pharmacien. Un bilan de médication comprend l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole. Dans ce bilan, le pharmacien recense les effets indésirables et identifie les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a connaissance.

c) La coopération entre professionnels

L'article 51 intègre la coopération interprofessionnelle entre différents acteurs de santé. « *Les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles.* » La loi HPST repose sur un principe de découplage des acteurs de la santé au sens large. L'articulation entre l'hôpital, la médecine de ville et le secteur médico-social est clarifiée dans le but de fluidifier le parcours de soins et de désengorger les services d'urgence. La coopération entre les professionnels de santé est incitée par la loi et le patient doit en être informé. L'intervention s'effectue à l'initiative du professionnel de santé.

Les démarches de coopération sont encadrées. Un protocole de coopération détaillé doit être soumis à l'agence régionale de santé (ARS) qui vérifie qu'il correspond à un besoin de santé constaté au niveau régional, et à la haute autorité de santé (HAS)⁵⁷ qui apprécie sa pertinence en termes de qualité des soins⁵⁸. Ces protocoles définissent l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, ainsi que le lieu et les champs d'intervention des professionnels de santé concernés. L'ARS agit au niveau régional alors que la HAS peut étendre un protocole à tout le territoire national. La loi prévoit même d'intégrer les protocoles de coopération à la formation initiale ou au développement professionnel continu des professionnels de santé.

⁵⁷ Présentation de la haute autorité de santé en annexe

⁵⁸ Arrêté du 28 mars 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé

d) L'exercice en maison de santé : permanence et coordination des soins

L'un des enjeux de la loi HPST est d'optimiser le système de santé en assurant une permanence et une qualité dans la délivrance des soins. La loi incite pour cela au déploiement sur le territoire de structures favorisant l'activité pluriprofessionnelle : les maisons et les pôles de santé, structures adaptées à une pratique modernisée de l'exercice des professionnels de santé libéraux.

➤ **Maisons de santé**

Mises en place pour lutter contre la désertification médicale, les maisons de santé⁵⁹ ont été introduites dans la loi de financement de la sécurité sociale de 2007. « *Les maisons de santé assurent des activités de soins sans hébergement et peuvent participer à des actions de santé publique ainsi qu'à des actions de prévention et d'éducation pour la santé et à des actions sociales. Les maisons de santé sont constituées entre des professionnels de santé. Elles peuvent associer des personnels médico-sociaux.*⁶⁰ » Regroupant des activités médicales et paramédicales, les maisons de santé fonctionnent sur un mode d'exercice multidisciplinaire et coordonné.

L'article 39 de la loi HPST inscrit dans le code de la santé publique une obligation d'écrire un projet de santé commun qui définit l'intervention de chacun, « *témoignant d'un exercice coordonné et conforme aux orientations des schémas régionaux* » qui est transmis pour information à l'agence régionale de santé (ARS). Une maison de santé doit répondre à un besoin bien identifié. « Les maisons de santé organisent, en un même lieu, sur un territoire de santé, la pluridisciplinarité des professionnels de santé médicaux et médico-sociaux. »⁶¹

⁵⁹ On parle de « maison de santé » ou « maison de santé pluridisciplinaire » ou « maison de santé pluriprofessionnelles »

⁶⁰ Article L6323-3 du code de santé publique, créé par l'article 44 de la loi n°2007-1786 du 19 décembre 2007

⁶¹ Définition de la Fédération française des maisons et pôles de santé

➤ Pôles de santé

La notion de pôle de santé est définie par l'article 40 de la loi HPST⁶². Il s'agit d'un regroupement à plus grande échelle puisqu'un pôle de santé est constitué « *entre des professionnels de santé, 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 médicosociale* ». Le pôle assure des activités de soins de premier recours, le cas échéant de second recours, et peut participer aux actions de prévention, de promotion de la santé et de sécurité sanitaire. « Les pôles de santé organisent la pluridisciplinarité des professionnels de santé médicaux et médico-sociaux exerçant dans des lieux dispersés sur un territoire de santé. »⁶³

Quels points communs entre maison et pôle de santé ?

Une démarche commune

La différence est mince entre les deux structures. Dans les faits, l'appellation « pôle de santé » correspond le plus souvent à des organisations de type maison de santé s'inscrivant dans une logique « hors murs » (qui n'impose pas de regroupement physique sous le même toit)⁶⁴.

Ces organisations cherchent à :

- garantir l'accès à la prévention et aux soins pour tous dans un territoire défini, en favorisant l'installation ou le maintien de professionnels de santé libéraux ;
- maintenir, voire développer l'offre de soins, dans les secteurs déficitaires. Ces organisations répondent ainsi aux enjeux de la démographie médicale en optimisant le temps de professionnels de santé variés (médecin, pharmacien, infirmière, kinésithérapeute, etc.) par le biais de la coopération interprofessionnelle et en attirant de nouvelles générations de praticiens/professionnels ;

⁶² Inscrit dans l'article L. 6323-4 du code de santé publique

⁶³ Définition de la Fédération française des maisons et pôles de santé

⁶⁴ Source : site de l'agence régionale de santé de la région Rhône-Alpes

- améliorer la qualité des soins⁶⁵ par :
 - la définition de protocoles de prise en charge (notamment pour les maladies chroniques);
 - la concertation et la coordination entre tous les professionnels de santé autour du patient ;
 - la possibilité d'organiser au sein d'une maison des programmes répondant à des priorités locales.

Des modalités de rémunération similaires

La loi HPST introduit le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) signé entre d'une part l'agence régionale de santé, et d'autre part la maison ou le pôle de santé. Ces contrats fixent les engagements des professionnels et sont obligatoires en cas de versement d'aides financières ou de subventions à ces services de santé par les agences régionales de santé. Le versement de la contrepartie financière éventuelle est fonction de l'atteinte des objectifs par le professionnel (à partir du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins).

e) Le dossier pharmaceutique

Le dossier pharmaceutique (DP) est intégré au code de santé publique⁶⁶ par l'article 50 de la loi HPST mais n'est pas, à proprement parlé, une nouveauté instaurée par cette loi.⁶⁷ Cet article 50 instaure l'« obligation légale » pour les pharmaciens de créer et d'alimenter le dossier pharmaceutique. Il n'est toutefois pas prévu de sanction en cas de non-respect de cette obligation.

⁶⁵ Table ronde de la haute autorité de santé, décembre 2008

⁶⁶ Article L. 1111-23 du code de la santé publique

⁶⁷ Ce projet voit le jour grâce à une loi du 30 janvier 2007 (Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007, qui crée l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale) et est précisé par un décret du 15 décembre 2008.

Définition

Le dossier pharmaceutique est un dossier informatique, créé et consulté par le pharmacien, avec l'accord de son client pour « *favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments* »⁶⁸. Sa mise en œuvre, assurée par le conseil national de l'ordre des pharmaciens et centralisée chez un hébergeur de données de santé. Il recense les médicaments délivrés au patient au cours des quatre derniers mois (nom du médicament, posologie, date de délivrance).⁶⁹

La finalité de cet outil est la prévention des risques iatrogènes. Le pharmacien peut en effet contrôler les éventuels risques de contre-indication, éviter les redondances de traitement et conseiller le client. Le pharmacien sera ainsi en mesure de proposer aux patients qui le souhaitent un véritable suivi thérapeutique. Le dossier pharmaceutique est destiné, à terme, à s'intégrer à un dossier plus large : le « dossier médical personnel »⁷⁰ (DMP), pour alimenter le volet « médicaments ».

III. Titre III : Prévention et santé publique (articles 81 à 115)

Ce troisième chapitre établit la base pour le développement des comportements favorables à la santé. La loi HPST marque une avancée majeure en reconnaissant pour la première fois en France la légitimité de l'éducation thérapeutique du patient (ETP). Si l'on se réfère au nouveau cadre réglementaire défini par l'article 84 de la loi, l'éducation thérapeutique au sens large est désormais déclinée selon trois modalités opérationnelles :

⁶⁸ Médicaments et produits et objets définis dans l'article L. 4211-1 du code de santé publique

⁶⁹ La création et la gestion des données sont expliquées en annexe

⁷⁰ Officiellement instauré par la loi du 13 août 2004, le dossier médical personnel est un vaste projet qui intègre tous les professionnels de santé. Les données enregistrées par le pharmacien seront alors visibles par le professionnel de santé avec l'accord du patient. La mise en place du dossier médical personnel n'est pas encore très répandue.

a) Les programmes d'éducation thérapeutique au sens strict

L'organisation mondiale de la santé en a donné la définition suivante en 1998, « *l'éducation thérapeutique du patient est un processus continu, intégré dans les soins et centré sur le patient. Elle comprend des activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage et d'accompagnement psychosocial, concernant la maladie, le traitement prescrit, les soins, l'hospitalisation et les autres institutions de soins concernées, et les comportements de santé et de maladie du patient. Il vise à aider le patient et ses proches à comprendre la maladie et le traitement, coopérer avec les soignants, vivre le plus sainement possible et maintenir ou améliorer la qualité de vie. L'éducation devrait rendre le patient capable d'acquérir et maintenir les ressources nécessaires pour gérer de manière optimale sa vie avec la maladie* ».

La loi HPST intègre l'éducation thérapeutique du patient, par son article 84, dans le droit français. « *L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.* »

Un décret en conseil d'Etat⁷¹ prévoit les conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique par les agences régionales de santé, que ces programmes soient menés dans les établissements de santé ou en médecine de ville. Pour être autorisés, ces programmes doivent être conformes au cahier des charges national, fixé par arrêté⁷², et respecter les compétences requises pour dispenser cette activité, définies par décret et précisées par arrêté⁷³. Les objectifs, les outils et la démarche à suivre dans le cadre de l'éducation thérapeutique du patient sont développés dans la troisième partie de ce travail dédiée aux mises en application de la loi.

⁷¹ Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient

⁷² Arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation

⁷³ Arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient

b) Les actions d'accompagnement

Elles sont définies, dans la loi, comme des démarches, faisant partie de l'éducation thérapeutique, qui visent à apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de leur maladie. Elles doivent être conformes à un cahier des charges défini par arrêté du ministre chargé de la santé⁷⁴.

En ce qui concerne les actions d'accompagnement et les programmes d'éducation thérapeutique, l'article 84 interdit tout contact direct entre le patient, son entourage et une entreprise exploitant un médicament ou un dispositif médical. Ces industriels et prestataires de services peuvent toutefois contribuer à leur financement.

c) Les programmes d'apprentissage

La loi distingue également les programmes d'apprentissage qui ont pour objectif l'appropriation par les patients de gestes techniques permettant l'utilisation de certaines spécialités pharmaceutiques. « *Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.* » Ces programmes ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)⁷⁵ pour une durée limitée.

IV. Titre IV : Organisation territoriale du système de soins (articles 116 à 135)

La loi HPST inscrit le territoire au cœur de son dispositif en créant les agences régionales de santé (ARS) dans l'article 118. L'objectif est de passer d'une logique de soins à une logique de santé publique avec une approche décroisée et globale des questions de santé.

⁷⁴ Le décret d'application relatif aux actions d'accompagnement des patients n'est toujours pas paru au Journal Officiel en avril 2012

⁷⁵ Présentation de l'Afssaps en annexe

Création des Agences régionales de santé (ARS)

Les agences régionales de santé déclinent et mettent en œuvre au niveau régional la politique de santé élaborée au niveau national. Elles assurent un pilotage unifié de la santé en région afin de mieux répondre aux besoins et d'accroître l'efficacité du système. L'Organisation Mondiale de la Santé définit la santé comme « *un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.* » A ce titre, la santé ne peut se réduire qu'aux soins et doit inclure la prévention, la promotion de la santé et l'accompagnement médicosocial.⁷⁶

Pour réaliser leurs objectifs, les agences régionales de santé devront :

➤ **Territorialiser l'action publique dans le domaine sanitaire.**

Pour mettre en œuvre la nouvelle organisation des soins, les agences régionales de santé sont chargées de définir de nouveaux territoires de santé «*pertinents pour les activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours*». Avec cette nouvelle loi, les territoires, initialement centrés sur l'hôpital avec les agences régionales de l'hospitalisation, acquièrent une nouvelle dimension puisqu'ils associent l'ensemble de leurs activités, tant hospitalières qu'ambulatoires, médico-sociales et de prévention, favorisant ainsi leur décloisonnement. Le pharmacien, en tant que professionnel de santé de proximité, est un maillon central de ce territoire.

➤ **Définir et mettre en œuvre la politique de santé à l'échelle régionale.**

La stratégie des agences régionales de santé est définie dans un projet régional de santé (PRS) qui unifie les différentes démarches agissant en faveur de la santé, pour une durée de cinq ans. Du niveau stratégique au niveau opérationnel, le projet régional de santé est constitué de trois éléments élaborés successivement :

- le plan stratégique régional de santé (PSRS) qui liste les priorités de santé de la région et les objectifs à cinq ans ;

⁷⁶ Détails des missions des agences régionales de santé en annexe

- les schémas d'organisation :
 - schéma régional d'organisation des soins (Sros) qui planifie la réponse à l'évolution des besoins de soins de la population⁷⁷ ;
 - schéma régional d'organisation médico-sociale (Sroms) qui prévoit et suscite les évolutions de l'offre des établissements et services médico-sociaux, afin notamment de répondre aux besoins de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux de la population handicapée, en perte d'autonomie ou confrontée à des difficultés spécifiques ;
 - schéma régional de la prévention (SRP) qui dresse les orientations de l'agence régionale de santé en matière d'organisation de la prévention, de la promotion de la santé, de la veille et la sécurité sanitaires ;
- les programmes ou plans d'action qui précisent les modalités spécifiques d'application des schémas, et concourent à la réalisation des objectifs de la politique nationale de santé et à l'amélioration de la santé : programme régional de gestion du risque, programme régional d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS), etc.

Le pharmacien d'officine devra, dans le cadre de ses nouvelles missions, s'imbriquer dans ce plan régional de santé, trouver sa place dans le maillage territorial et proposer des projets qui répondent aux besoins de santé locaux.

⁷⁷ Les SROS se dotent ici d'un volet ambulatoire.

2. Rapport Rioli

Publié en juillet 2009 dans la lignée de la loi HPST, le rapport Rioli intitulé « *Le pharmacien d'officine dans le parcours de soin* » revoit les mesures concernant le pharmacien d'officine validées dans le cadre de la loi HPST et énonce des propositions⁷⁸ pour faciliter leur mise en application. La commission de réflexion intra-professionnelle présidée par Monsieur Michel Rioli entend ici donner du contenu et du sens au rôle évolutif du pharmacien d'officine afin d'élaborer le projet professionnel adéquat.

a) Une nouvelle rémunération

Proposition 1 : Distinguer la rémunération à la marge sur la délivrance des médicaments de celle de sa prestation complémentaire à l'honoraire

A peine la loi HPST est-elle publiée que le rapport met sur la table la nécessité d'un nouveau mode de rémunération. Le rapporteur défend que « *la cohérence de ce projet ne pourra se faire si l'on ne lui apporte simultanément un sens économique* » en permettant notamment à la rémunération du pharmacien d'évoluer vers un mode mixte : une rémunération à la marge sur la délivrance des médicaments et un honoraire de prestation complémentaire⁷⁹. La rémunération des nouvelles missions doit être « *indépendante du coût industriel du médicament, des volumes consommés et doit se présenter sous forme d'honoraire* » (proposition 3, chapitre 2).

Le rapport mise sur les économies générées suite à l'implication du pharmacien dans tout le parcours de santé du patient (prévention, dépistage, éducation thérapeutique) pour constituer des enveloppes destinées à financer les nouvelles missions. Les économies pourront venir de consultations médicales et d'hospitalisations inutiles. Des partenariats avec

⁷⁸ Liste des propositions du rapport Rioli en annexe

⁷⁹ La proposition 14 va même plus loin, suggérant une rémunération à trois volets : la marge sur le médicament, l'honoraire sur les actes pharmaceutiques et missions additionnelles, et la rémunération des prestations de service dans l'intérêt du patient

les assureurs du régime obligatoire et/ou complémentaire sont également évoqués pour soutenir financièrement certaines missions.

b) La mise en place d'un rendez-vous santé

Proposition 2: Création d'un rendez-vous santé à l'officine concernant la prévention, le dépistage et les missions d'information à l'officine.

Pour réduire les inégalités de santé, le rapport suggère que l'officine devienne le portail d'entrée à la prévention primaire par la mise en place de rendez-vous pharmaceutiques réguliers destinés à conseiller et éduquer les patients à la prévention. Cette rencontre devrait permettre la mise en œuvre de mesures individuelles spécifiques à chacun (selon son âge et son environnement, social, familial ou professionnel). Ce rendez-vous avec des patients qui n'envisagent pas de consulter un médecin puisqu'ils ne se sentent pas malades, permettrait d'éviter des retards au diagnostic par défaut de dépistage des pathologies lourdes, lesquelles entraînent des surcoûts importants suite au retard de prise en charge. Le rapport préconise que le contenu du parcours de prévention soit solvabilisé par les régimes obligatoire et complémentaires pour en permettre l'universalité et la plus large accessibilité sociale. Les actes du pharmacien dans ce cadre trouveront leurs sources de financement dans les enveloppes globales déjà prévues par ces deux régimes et par les économies sociales qu'ils auront engendrées.

c) La mise en place d'un entretien pharmaceutique

Proposition 3 : Création d'un « entretien pharmaceutique » pour la gestion du premier risque pathologique, avec une prise en charge possible par classe thérapeutique par les mutuelles du régime complémentaire.

L'instauration de ce réflexe patient-officine permettra d'éviter des consultations médicales inutiles grâce à la compétence du pharmacien. Il s'agit également d'assurer un accès sans contrainte à un professionnel de santé reconnu, pour éviter l'automédication du patient livré à lui-même et ainsi lutter contre le mésusage du médicament. Cette discussion privilégiée pharmacien-patient ou « entretien pharmaceutique » permet au pharmacien d'apporter le conseil ou le soin adéquat, de suivre le patient, l'initier à l'éducation thérapeutique et contrôler l'observance de son traitement.

d) Le pari de l'interprofessionnalité

Proposition 4: Mise en place d'une coordination avec les autres professionnels de santé d'une démarche éducative complète dans le cadre du suivi pharmaceutique

Le rapport apporte des précisions sur l'éducation thérapeutique. Cette démarche doit être proposée à toute personne, ayant une maladie chronique, quel qu'en soit le type, le stade et l'évolution. Ce processus permanent doit être :

- adapté à l'évolution de la maladie et au mode de vie du patient ;
- inscrit dans une prise en charge à long terme ;
- structuré ;
- multiprofessionnel. A ce titre, la coordination entre la ville et les établissements de santé doit être organisée afin d'assurer la continuité, la cohérence et l'évaluation des messages éducatifs.

Les compétences à acquérir par chaque patient dans le cadre de l'éducation thérapeutique devront tenir compte :

- des impératifs du traitement, des soins, et de la prévention des complications évitables ;
- de la situation pathologique et du pronostic de chaque patient ;
- de ses connaissances, croyances et compétences préalables ;
- de son état émotionnel et du degré d'acceptation de la maladie.

La légitimité du pharmacien pour mettre en place, en coordination avec les autres professionnels de santé, une démarche éducative complète au sein de son officine est confirmée. Le rapport développe les missions que le pharmacien pourra réaliser en tant que « pharmacien correspondant » dans le suivi pharmaceutique, tel qu'il est défini dans l'article 38 de la loi HPST⁸⁰, ainsi que dans le cadre du dossier pharmaceutique.

⁸⁰ suivre un patient atteint de pathologie chronique, renouveler l'ordonnance, adapter les posologies en accord avec le médecin traitant

e) Un remaniement de l'organisation officinale

Le rapport souligne que les nouvelles attributions du pharmacien d'officine suite à la loi HPST entraîneront inévitablement une remise en question de l'organisation de l'officine historiquement basée sur la dispensation du médicament. L'idée est lancée de créer un ou plusieurs espaces de confidentialité. Cette réorganisation suscitant de nouveaux besoins financiers, le rapporteur insiste sur l'importance d'une rémunération adaptée. La formation est également cruciale pour assurer une bonne mise en pratique de la loi. Pour dispenser des conseils et des actes de qualité, le professionnel de santé devra suivre une mise à niveau régulière par le biais de la formation continue.

3. La loi Fourcade

3.1. Contexte

Les députés ont adopté en première lecture en mai 2011 la proposition de loi du sénateur Jean-Pierre Fourcade.⁸¹ Plusieurs dispositions de cette proposition de loi visant à aménager et à améliorer la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) intéressent de près les officinaux. Destinée à rendre la loi HPST opérationnelle, la loi Fourcade publiée au Journal Officiel du 11 août 2011, opère une véritable révolution dans les soins de premier recours et présente de nombreuses avancées pour la profession de pharmacien en matière de coopération interprofessionnelle. En effet, la loi autorise les pharmaciens à intervenir au sein des maisons de santé.

⁸¹ Loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

3.2. Dispositions

a) Redéfinition des maisons de santé ⁸²

Toujours dans une optique de lutte contre la désertification médicale, ces structures visent à maintenir, dans les zones fragiles et déficitaires, une offre de soins ambulatoire suffisante et de qualité, en assurant la continuité des soins. La loi ouvre la porte des maisons de santé aux officinaux. « *La maison de santé est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens.* » Les pharmaciens sont autorisés à constituer, toujours avec les médecins et auxiliaires médicaux, des maisons de santé pluridisciplinaires. Ces structures vont permettre d'assurer des soins sans hébergement, de premier et de second recours, de participer à des actions de santé publique de dépistage, de prévention, d'éducation pour la santé et à des actions sociales dans le cadre du projet de santé qu'ils élaborent et dans le respect d'un cahier des charges déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé.⁸³

b) Création d'une nouvelle structure juridique : la société interprofessionnelle des soins ambulatoires (SISA)

Diverses structures juridiques ont coexisté jusqu'à maintenant pour les maisons de santé. Une maison ou un pôle de santé nécessite la recherche d'un statut juridique compatible avec le projet de santé.⁸⁴

Jusqu'à l'été 2011, il n'y avait pas de schéma type. Les différentes structures juridiques utilisées jusqu'à présent étaient nombreuses et variées⁸⁵ mais elles ne

⁸² Article de 2 de la loi Fourcade

⁸³ Afin de faciliter l'exercice, la loi autorise, moyennant consentement du patient, le partage des données entre professionnels intervenants de la structure.

⁸⁴ Et respectant les modalités suivantes : fonctionnement du secrétariat commun, mise en œuvre et utilisation du dossier médical commun, organisation de la présence des professionnels de santé (tour de garde, gestion des absences, tenue des réunions de concertation) et gestion de la rémunération.

permettaient pas de percevoir des financements et de les redistribuer entre associés. La loi Fourcade a créé un cadre unique avec la Société Interprofessionnelle de Soins Ambulatoires (SISA), ouverte notamment aux pharmaciens. Le texte prévoit que la SISA puisse être constituée « *entre personnes physiques ou associés de personnes morales exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien* » comprenant « *parmi ses associés au moins deux médecins et un auxiliaire médical* »⁸⁶

Activités d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires

Les SISA permettent une mise en commun des moyens et facilitent les actions de coordination, avec un cadre fiscal sécurisé pour percevoir les nouveaux modes de rémunération. Le décret d'application⁸⁷ définit les mentions devant figurer obligatoirement dans les statuts, ainsi que les activités pouvant être exercées en commun dans les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires :

- coordination thérapeutique, c'est-à-dire les procédures mises en place pour améliorer la qualité de la prise en charge et la cohérence du parcours de soin ;
- éducation thérapeutique du patient ;
- coopération entre professionnels de santé.

Le principe d'indépendance des professionnels de santé et le droit du patient de choisir son praticien sont vivement défendus dans le décret.

Financement des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

Les professionnels de santé peuvent percevoir, en contrepartie de leur contribution dans ces structures, une rémunération, en complément de leur éventuelle activité libérale. Le statut des SISA autorise les structures à facturer les activités correspondant aux expérimentations dans le cadre des nouveaux modes de rémunération (ENMR) à

⁸⁵ Association loi 1901, société civile de moyens (SCM), société civile professionnelle (SCP), société d'exercice libéral (SEL), éventuellement groupement d'intérêt économique (GIE), etc.

⁸⁶ Inscrit dans l'article L4041-4 du code de santé publique

⁸⁷ Décret n° 2012-407 du 23 mars 2012 relatif aux sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

l'assurance maladie et être exonérées d'impôt sur les sociétés. La société interprofessionnelle de soins ambulatoires répartit ensuite ses bénéfices entre les associés à la fin de chaque exercice. Il appartient aux membres de la société de définir la répartition des rémunérations perçues par la société⁸⁸.

4. La réforme du médicament

La réforme du médicament a été votée en décembre 2011.⁸⁹ Les principales dispositions visent à restaurer un climat de confiance entre les professionnels de santé et les entreprises du médicament suite au scandale sanitaire du Médiateur, et à renforcer les procédures d'évaluation et la prescription des médicaments.⁹⁰ Peu de mesures concernent au final le pharmacien d'officine. Aucune ne modifie fondamentalement son rôle de professionnel de santé.

a) Mission de veille sanitaire

L'article 28 revoit le protocole de pharmacovigilance et définit clairement les acteurs : « *Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament (...) dont ils ont connaissance.* » Ainsi, le pharmacien devient un professionnel de santé expert dans la gestion des risques sanitaires. Ses obligations de signalement des effets indésirables ou inattendus, susceptibles d'être dus à un médicament⁹¹, ainsi que l'enregistrement de ces déclarations concourent à la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient. Il contribue à la remontée vers les autorités compétentes d'informations relatives à une meilleure connaissance des produits de santé. Les déclarations de vigilance des pharmaciens enrichissent les bases de données

⁸⁸ Source : site de la Fédération française des maisons et pôles de santé

⁸⁹ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

⁹⁰ Mesures indiquées en annexe

⁹¹ ou produit mentionné à l'article R.5121-150 du code de la santé publique

nationales et internationales des autorités compétentes, augmentant ainsi les connaissances relatives à l'innocuité des produits de santé.

b) Ouverture du dossier pharmaceutique

L'article 23 de la réforme du médicament prévoit que les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur puissent dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine consulter et alimenter le dossier pharmaceutique. Pour les patients qui le souhaiteront, les pharmacies hospitalières pourront partager l'information avec les officines de ville et réciproquement. Cela permettra de favoriser et sécuriser la prise en charge personnalisée du patient, et de renforcer la coordination des soins entre ville et établissements de santé ou entre établissements de santé.

L'article 23 de la loi donne accès à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, rebaptisée agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) dans cette même loi) ainsi qu'à l'institut national de veille sanitaire, aux données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique. Cet article autorise également les médecins, à titre expérimental, pendant trois ans, de consulter, avec l'accord du patient, son dossier pharmaceutique.

5. Résumé des textes de loi et perspectives

La Loi HPST n'a aucunement entendu modifier les modes d'exploitation de la pharmacie. En revanche, elle a très clairement pris acte de la nécessité d'assurer la proximité d'un service de soins aux patients et ouvre la voie à une évolution essentielle du rôle du pharmacien, dans une logique d'optimisation de la chaîne des soins.

Avant de présenter dans le prochain chapitre les initiatives au sein des officines dans le cadre de la loi, les principales dispositions pour le pharmacien d'officine, les enjeux et les opportunités qui découlent des textes sont résumés ci-après.

5.1. Les dispositions phares pour le pharmacien

Professionnel de santé de proximité, le pharmacien d'officine a retrouvé, grâce à la loi HPST, sa place d'acteur incontournable dans le parcours de soins. Au regard des nouveautés législatives, l'exercice du pharmacien d'officine couvre les activités suivantes :

- Contribution aux soins de premier recours ;
 - prévention, dépistage, diagnostic, traitement et suivi des patients (dans le cadre de « rendez-vous santé » comme le suggère le rapport Rioli) ;
 - dispensation et administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que du conseil pharmaceutique (cœur de métier) ;
 - orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
 - éducation pour la santé ;
- Participer à la mission de service public pour assurer la permanence des soins ;
- S'investir dans les programmes d'éducation thérapeutique, dans des actions d'accompagnement de patients et dans des programmes d'apprentissage (par la mise en place de rendez-vous ou entretiens pharmaceutiques à l'officine) ;
- Participer à la coopération entre professionnels de santé (dans le cadre de l'éducation thérapeutique ou d'autres activités réalisées en maisons de santé) ;
- Si désigné comme pharmacien correspondant, le pharmacien est habilité à :
 - renouveler périodiquement des traitements chroniques,
 - ajuster, au besoin, la posologie et
 - effectuer des bilans de médications ;
- Contribuer aux actions de veille sanitaire, notamment en jouant un rôle prépondérant dans la pharmacovigilance (rôle renforcé par la réforme du médicament) ;

5.2. Les enjeux

Cette refonte de l'exercice officinal appelle des changements dans sa structure et dans son fonctionnement, nécessitant, entre autres, des investissements financiers.

5.2.1. Des enjeux de légitimité

- **Besoin de formation**

Les pharmaciens vont nécessiter une formation adaptée et spécifique pour assurer pleinement leurs nouvelles fonctions ainsi que des protocoles clairement définis pour entreprendre des activités d'éducation et de suivi optimales. Une mise à jour des connaissances aussi bien scientifique que managériale (sur les protocoles à suivre) au travers de programmes de formation sera un prérequis indispensable à toute mise en pratique des nouvelles missions à l'officine. Il serait judicieux d'intégrer ces formations dans les nouveaux cursus des professionnels de santé afin que la nouvelle génération soit éduquée à ce nouveau mode d'exercice.

- **Gestion de zone de conflits avec les médecins**

Des enjeux de pouvoir avec le corps médical sont à prévoir. La parution des nouvelles missions du pharmacien a suscité de vives réactions, dont de fortes oppositions, de la part des principaux représentants syndicaux et ordinaires. On comprend ici toute l'importance d'un protocole qui fixe les responsabilités et qualités de chaque professionnel, légitimant le pharmacien dans son nouveau rôle, afin de prévenir tout conflit d'intérêt au niveau local. Ce n'est que dans une démarche collective, avec l'adhésion de tous les professionnels de santé, que l'application de la loi pourra être un succès.

On peut également envisager de prévenir ces conflits en amont, à l'université. En effet, il serait intéressant que le principe de la coopération entre professionnels de santé soit abordé et expliqué très tôt aux professionnels concernés. Ainsi, en intégrant cet enseignement dans les cursus initiaux, on évite que, dans la pratique, ce principe de coopération ne soit perçu comme une ingérence dans l'exercice médical. L'objectif serait d'apprendre aux étudiants à exercer dans une démarche groupée, en cohésion avec de multiples professionnels de santé.

Notons qu'aujourd'hui, la première année est commune aux pharmaciens et aux médecins. Outre le fait regrettable que l'on puisse voir des étudiants s'orienter dans la filière pharmacie par dépit ou avec des résultats peu satisfaisants, cette première année commune pourrait aider à construire un fil conducteur entre ces deux métiers, pour aider

pharmaciens et médecins à exercer de manière conjointe et non plus de façon compartimentée.

5.2.2. Des enjeux organisationnels

Les nouvelles missions impliquent également :

- Des réaménagements internes pour créer des espaces dédiés reflétant les différentes missions proposées à l'officine :
 - Un espace pour assurer la délivrance des médicaments et du conseil pharmaceutique, le plus souvent le comptoir ;
 - Un espace dit « de confidentialité »⁹², à l'abri des regards, où le pharmacien pourra assurer le suivi des patients avec une pathologie chronique, mettre en place ses actions de dépistage, etc. ;
 - Selon la pharmacie, un espace pourra être dédié aux produits en vente libre, comme il en existe déjà. Ces espaces pourront convenir également au déploiement de campagnes d'information de santé publique telle que la prévention des risques solaires, etc.
- La mise en place d'une démarche qualité avec des protocoles et des objectifs clarifiés ;
- Une évolution des pratiques managériales :
 - Le titulaire devra gagner l'adhésion de son équipe pour mettre en place les nouvelles missions, définir les rôles de chacun, motiver et accompagner ses collègues dans leur démarche ;
 - Des formations seront obligatoires pour l'ensemble de l'équipe ;
 - L'emploi du temps devra être retravaillé pour inclure les rendez-vous pharmaceutiques.

⁹² Espaces suggérés dans le rapport Rioli de juillet 2009 « Le pharmacien d'officine dans le parcours de soin ».

Les nouvelles dispositions devront donc aussi sûrement s'accompagner d'une modernisation des équipes et des locaux, afin de pouvoir garantir la proximité des soins pour tous les patients.

5.3. Perspectives pour l'officine

5.3.1. Critères d'intégration

L'application de loi HPST dépendra fortement de la typologie de l'officine. Toutes ne permettront pas une mise en œuvre rapide et pérenne des nouvelles missions. Ainsi certains profils d'officine paraissent plus favorables à une adoption rapide de la loi ⁹³:

- Les officines avec une taille et un chiffre d'affaires qui permettent une flexibilité dans l'emploi du temps afin d'intégrer les nouvelles missions aux activités quotidiennes de l'équipe sans trop de désagrément ;
- Les officines qui possèdent déjà un espace de confidentialité ;
- Les officines dont la patientèle est diverse en termes de pathologie à traiter ;
- Le profil du titulaire de l'officine est un critère important : les titulaires membres d'un réseau de soins, ou diplômé en éducation thérapeutique du patient ou encore impliqués dans la mise en place de procédures qualité, sont plus enclins à faire évoluer leur pratique.

Au sein même des activités, on note une hétérogénéité. Le graphique ci-dessous croise les missions au regard de deux critères (la complexité et l'existence d'éventuels conflits avec les médecins), mettant clairement en évidence que les nouvelles missions ne seront pas toutes aussi faciles à mettre en place.

⁹³ Source : présentation « Les missions HPST proposées aux pharmaciens d'officine : enjeux et opportunités » de Hélène Charrondière, présentée au salon Pharmagora le 24 mars 2012

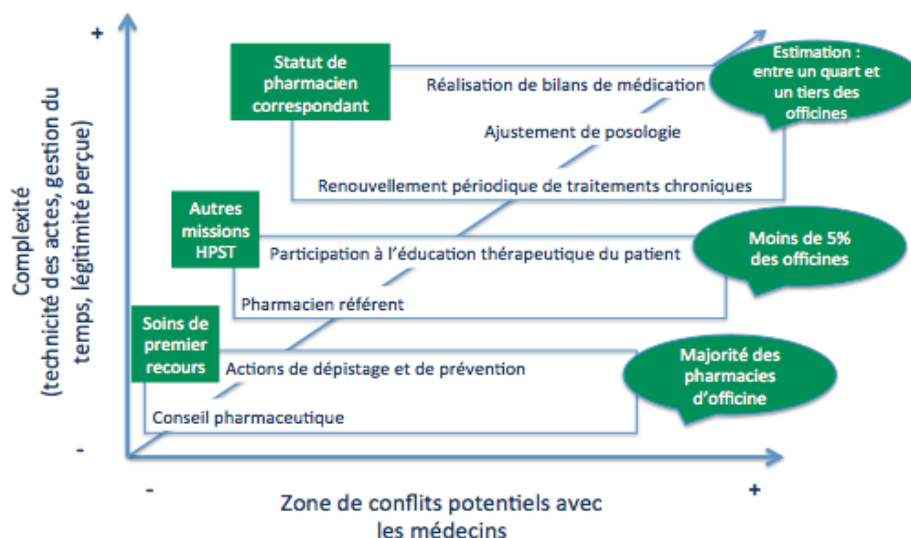


Figure 5 : Estimation de la probabilité de mise en place des nouvelles missions en officine⁹⁴

On peut constater, d'après cette analyse, que les missions de pharmacien correspondant paraissent difficiles à instaurer, à l'opposé des soins de premier recours qui semblent être une activité plus abordable.

5.3.2. Matrice SWOT des nouvelles missions du pharmacien d'officine

La loi HPST apporte un nouveau souffle à l'officine avec l'intégration de nouvelles missions dans l'exercice des pharmaciens. Une analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces, de ce projet, sous la forme d'un SWOT, nous permettra d'étayer un point de vue favorable ou non sur le sujet.

Les tableaux suivants reprennent les quatre éléments d'analyse :

⁹⁴ A partir de données Direct Research issues de la présentation « Les missions HPST proposées aux pharmaciens d'officine : enjeux et opportunités » de Hélène Charrondière, présentée au salon Pharmagora le 24 mars 2012

FORCES (atouts internes)	FAIBLESSES (freins internes)
Légitimité du pharmacien en tant que professionnel de santé	Une demande de la part des patients mal connue
L'officine : premier point d'accès au soin pour le patient (avant le médecin), faisant du pharmacien un interlocuteur privilégié	Mauvaise situation économique des officines peu propice au changement
Trafic important : 4 millions de personnes par jour en France fréquentent les officines ⁹⁵	Hétérogénéité des officines (chiffre d'affaires, nombre d'employés...)
Bonne confiance des patients dans leur pharmacien ⁹⁶	Nécessité d'encadrer les missions : formations et protocoles
Exercice officinal capable de flexibilité, étant constamment soumis aux politiques de maîtrise des dépenses de santé	Investissement du pharmacien dans la formation
Besoin de changement du modèle officinal incontournable	Lourdeur administrative (modifications organisationnelles)
Actions spécifiques répondant aux besoins régionaux	Nouvelles responsabilités juridiques pour le pharmacien

OPPORTUNITES	MENACES
Valorisation de l'exercice officinal : conforter le rôle du pharmacien dans le parcours de soins	Mise en place controversée des rémunérations : impact incertain sur la situation des officines
Elargissement du champ d'intervention du pharmacien et amélioration de la qualité des	Risques accrus de conflits avec les médecins

⁹⁵ Rapport de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale, du 8 février 2012

⁹⁶ Source : baromètre du groupe Pasteur Mutualité

soins grâce aux démarches de coopération interprofessionnelle	
Attraction de nouveaux patients et fidélisation en développant une expertise dans le suivi d'une pathologie chronique (avec le bénéfice du bouche à oreille)	
Contribution à la maîtrise des dépenses publiques en agissant en cohérence avec les projets régionaux de santé	
Diversification du mode de rémunération du pharmacien	

Figure 6 : Matrice SWOT des nouvelles missions du pharmacien d'officine

Si les faiblesses semblent égaler forces du projet (révélant un bon équilibre du projet et des propositions votées), les opportunités se révèlent, quant à elles, beaucoup plus nombreuses que les menaces, ce qui conforte la pertinence des mesures votées pour le pharmacien et laisse entrevoir un avenir plus serein pour la profession. La balance est donc plutôt positive : les projets de loi semblent bénéfiques pour les pharmaciens d'officine.

LES PREMIERES INITIATIVES AU SEIN DES OFFICINES

Les récentes réformes politiques ont largement contribué à redéfinir le rôle du pharmacien d'officine. Les textes définissent le cadre, le champ d'action mais la mise en place des nouvelles attributions du pharmacien nécessite du temps et de l'investissement. L'objectif de ce troisième chapitre est de présenter des actions initiées dans les différents domaines d'intervention du pharmacien et ainsi d'illustrer les nouvelles missions de la pharmacie au travers de récentes campagnes. Les initiatives développées dans cette partie permettent de mettre en lumière toute l'organisation nécessaire au déroulement de telles activités, les bénéfices retirés mais également les éventuels obstacles rencontrés.

1. Les soins de premier recours

1.1. Définition du champ d'intervention

Rappelons que, dans le cadre des activités de premier recours, le pharmacien peut :

- Contribuer à des actions de prévention, dépistage, diagnostic (le pharmacien n'a pas pour mission d'établir un diagnostic mais agit en faveur via les actions de dépistage), traitement et suivi des patients ;
La démarche de prévention se divise en trois sous-catégories : primaire, secondaire et tertiaire. Les enjeux de la prévention primaire sont de réduire l'incidence d'une maladie dans une population saine, la prévention secondaire permet la détection précoce d'une pathologie en vue d'un traitement efficace, et enfin, la prévention tertiaire vise à réduire la progression et le risque de récurrence d'une maladie avérée.
- Assurer la délivrance des médicaments et conseil pharmaceutique ;
- Orienter le patient dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- Participer à l'éducation pour la santé.

Les pharmaciens d'officine établissent quatre millions de contacts quotidiens sur l'ensemble du territoire⁹⁷. L'accès étant libre et facile, la pharmacie est une porte d'entrée naturelle, proche et identifiée dans le parcours de soins. Le patient entre à l'officine en vue d'obtenir un conseil pharmaceutique lorsque le diagnostic médical ne lui semble pas nécessaire. Le pharmacien semble être un acteur de choix pour s'engager dans la prévention et le dépistage de pathologies mal détectées comme le cholestérol, le diabète ou encore l'hypertension, pathologies dont les effets sont d'autant plus graves que les patients peuvent ignorer longtemps qu'ils en sont atteints.

1.2. Les actions antérieures à la loi HPST

Les pharmaciens étaient déjà investis, avant la loi HPST, dans les soins de premiers recours (avant que ceux-ci soient définis comme tels).⁹⁸

➤ Délivrance des médicaments et conseil pharmaceutique

Il s'agit là du cœur de métier du pharmacien d'officine. Ces missions étaient donc déjà intégrées au quotidien des officinaux.

➤ Démarche de prévention

- *Prévention primaire* : Les pharmaciens sont déjà acteurs de la prévention via la vente des médicaments d'accompagnement du sevrage tabagique sans prescription, ou des vaccins anti-grippaux. Par leur action quotidienne, ils assurent une prévention individuelle. Des initiatives plus anciennes sont d'ailleurs encore en place. Ainsi, en matière de lutte contre le sida et l'hépatite, la profession avait pris, il y a vingt-cinq ans, des initiatives fortes, en distribuant des « stéribox » aux toxicomanes. Avec la distribution de la pilule du lendemain, venant après celle du préservatif, elle a encore

⁹⁷ Rapport de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la prévention sanitaire n° 4334, du 8 février 2012

⁹⁸ Rapport d'information déposé en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la prévention sanitaire n° 4334, du 8 février 2012

montré son implication dans un problème qui, au-delà de son aspect médical, est un problème de société. Le contact avec les jeunes qui ne fréquentent qu'occasionnellement les cabinets médicaux constitue un atout pour les officines qui deviennent alors des relais privilégiés pour l'information sur la prévention : sur le thème des comportements alimentaires à risque ou du sevrage tabagique par exemple.

- *Prévention secondaire* : La prévention secondaire agit essentiellement au travers des actions de dépistage, dont le déroulement est décrit ci-dessous.
- *Prévention tertiaire* : Pour prévenir les récives, les pharmaciens jouent majoritairement un rôle d'information. Ce sont les prémices de l'éducation thérapeutique et de l'accompagnement des patients qui se développent en France à partir des années 1990.

➤ Activités de dépistage

Le dépistage est un acte de prévention secondaire, c'est-à-dire qu'il vise à réduire la gravité d'une maladie en la diagnostiquant le plus tôt possible. Les mesures ou les tests de dépistage effectués le plus souvent par les officinaux sont la prise de tension ou la mesure de la glycémie. Ces tests permettent seulement de détecter une anomalie. Si le résultat des tests se révèle négatif, le pharmacien peut convaincre les patients qui se croient en bonne santé, mais qui présentent certains symptômes, de consulter leur médecin en vue d'établir un diagnostic.

➤ Aide au diagnostic, réorientation du patient

L'officine est souvent l'antichambre du cabinet médical. Sans jamais faire de diagnostic, le pharmacien explique les comptes rendus d'analyses biologiques, prépare au mieux la consultation médicale et peut proposer un test de dépistage. Le pharmacien réoriente, le cas échéant, le patient vers le médecin généraliste qui se réserve l'opportunité de le diriger vers le spécialiste, pour les pathologies nécessitant un diagnostic et une prise en charge rapide hors de son champ de compétence.

1.3. Etat des lieux après la promulgation de la loi HPST

En 2011, le pharmacien d'officine est reconnu en tant qu'acteur à part entière des soins de premiers recours⁹⁹. Une enquête révèle que:¹⁰⁰

- les soins de premier recours font partie de l'activité quotidienne des officinaux pour 94 % d'entre eux,
 - Les pharmaciens se montrent toutefois désireux de s'engager davantage dans cette voie: 96 % d'entre eux souhaitent participer au dépistage du diabète et 97 % à celui de l'hypertension artérielle¹⁰¹ ;
- 74 % disent disposer d'un espace de confidentialité ;
- seulement 14 % connaissent l'existence d'un financement par le biais du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) pour financer les projets d'expérimentation des soins de premier recours.

Malgré un investissement de près de dix milliards d'euros¹⁰² consacré par an à la prévention, le système de soins français se révèle médiocre pour la prévention et l'éducation de la santé. La France est d'ailleurs la plus mauvaise élève en Europe puisqu'elle n'y consacre que 5 % à 6 % du budget de la santé, contre 7 % à 10 % dans les autres pays¹⁰³.

⁹⁹ D'après l'étude menée par l'Observatoire de la régionalisation publiée en mai 2011, détails en annexe.

¹⁰⁰ Selon l'enquête menée par l'Institut Ipsos pour les Laboratoires Pierre Fabre en 2011, détails en annexe.

¹⁰¹ D'après le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) de juin 2011

¹⁰² « Prévention : les députés valident un rôle accru pour les pharmaciens », écrit par Serge Benardette, publié le 09/02/2012 dans Impact Santé

¹⁰³ Rapport de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la prévention sanitaire n° 4334, du 8 février 2012

1.4. Présentation d'initiatives

1.4.1. Dépistage du risque cardiovasculaire

Contexte

Les maladies cardiovasculaires occasionnent en France plus de 170 000 décès chaque année¹⁰⁴. Le nombre des personnes exposées à une maladie cardiovasculaire et qui méconnaissent leurs risques face à ce danger est très important :

- 5 millions de personnes ignorent leur hypertension,
- 7 millions de personnes ignorent leur taux de cholestérol élevé,
- Plus d'un million de personnes sont diabétiques sans le savoir¹⁰⁵.

L'une des raisons pour lesquelles ces personnes ignorent leur risque est qu'elles ne se sentent pas malades et à ce titre-là ne consultent leur médecin que très rarement à l'occasion de pathologies aiguës bénignes. Ces maladies (diabète, hypertension, cholestérolémie, obésité) ont la particularité d'être très longtemps silencieuses et de ne présenter leurs symptômes qu'au moment où les complications apparaissent. C'est donc bien pendant cette période silencieuse que la pharmacie, grâce à sa proximité, a toute légitimité pour effectuer ce dépistage cardiovasculaire. Les conseils du pharmacien, au stade de la prévention, sont très efficaces : mesures hygiéno-diététiques, traitements médicamenteux... Elles suffisent le plus souvent à maintenir ou à améliorer le capital santé.

La campagne du groupement *Plus Pharmacie*¹⁰⁶

Plus Pharmacie déploie, en 2011, une démarche de dépistage primaire du risque cardiovasculaire global (DRCV). L'objectif est de participer à la prévention des affections de longue durée chez des patients qui se croient en bonne santé et qui ne se seraient pas fait

¹⁰⁴ « Alphéga Pharmacie met en place le dépistage du risque cardiovasculaire » publié dans Impact Santé le 17/02/2012 (écrit par la rédaction)

¹⁰⁵ Source www.depistage-officine.com

¹⁰⁶ Dossier : « Dépistage du risque cardiovasculaire : évaluation du rôle de l'officine » publié le 05/01/2012 dans Impact Santé, Initiative, écrit par Nicolas Bohbot – définition du groupement de pharmacie en annexe

dépister. Les pharmaciens proposent à leurs patients un dépistage basé sur l'évaluation de différents paramètres :

- indice de masse corporelle,
- tabagisme,
- tension,
- cholestérolémie et
- glycémie¹⁰⁷.

Ce principe de dépistage de cinq facteurs de risques cardiovasculaires n'est pas nouveau¹⁰⁸, la campagne du groupement *Plus Pharmacie* se distingue dans la recherche innovante d'un logiciel spécifique et la réalisation d'une étude en collaboration avec l'Hôpital européen Georges Pompidou.¹⁰⁹

➤ Une préparation conséquente préalable à la campagne

Le groupe a mené très tôt une réflexion sur les outils, la méthode et les formations à mettre en place pour un dépistage efficace. En collaboration avec l'Hôpital, un logiciel, baptisé « *Plus Pharmacie Depist* », est élaboré pour permettre aux officinaux d'identifier le risque global en fonction des paramètres listés ci-dessus. Fonctionnant en ligne, le logiciel permet de gagner en performance sur l'analyse du risque et en temps sur l'évaluation.

La campagne a été préparée jusque dans les moindres détails puisque même le dispositif de dépistage (« *Cardiocheck PA* ») a été choisi dans un souci d'optimisation : l'appareil mesure la glycémie et la cholestérolémie avec une seule goutte de sang, évitant ainsi de multiplier les prélèvements.

¹⁰⁷ Chacun des paramètres donne un certain nombre de points permettant de déterminer un pourcentage de risque à dix ans. A partir de la méthode Framingham.

¹⁰⁸ Le collectif national des groupements de pharmaciens d'officine propose un dépistage payant en officine sur ce même principe.

¹⁰⁹ Collaboration très étroite avec l'équipe du Professeur Alain Simon, chef du service de prévention cardiovasculaire de l'Hôpital européen Georges-Pompidou à Paris, qui travaille notamment sur la détermination des risques cardiovasculaires intermédiaires.

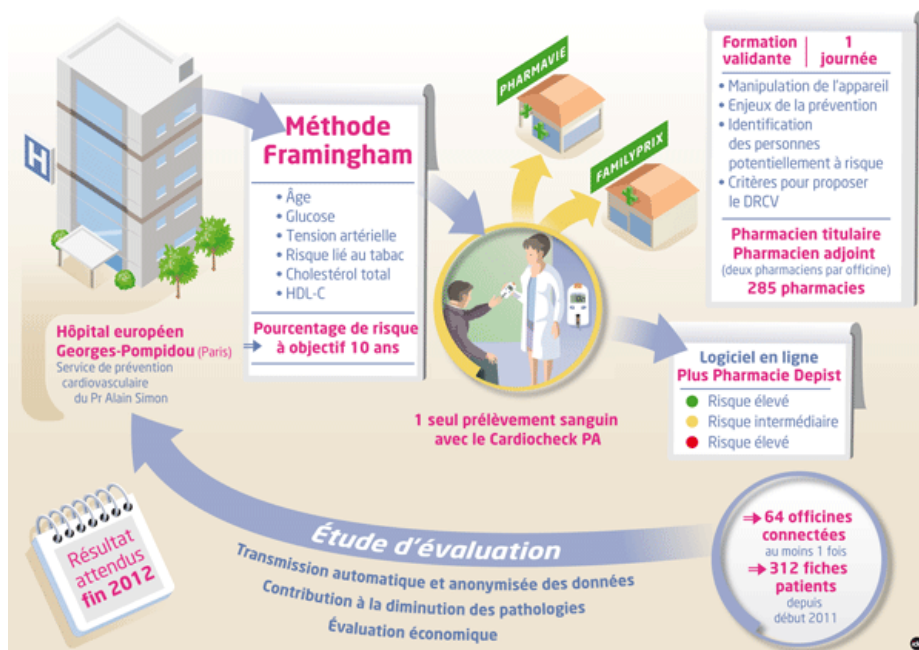


Figure 7 : Dépistage du risque cardiovasculaire par le groupement *Plus Pharmacie*

➤ Une formation spécifique pour les équipes

Les officines qui s'engagent dans cette démarche de diagnostic doivent suivre une formation préalable (deux salariés par officine doivent suivre impérativement une formation spécifique validante d'une journée) et signer une charte de qualité. Visant aussi bien les titulaires que les pharmaciens adjoints, la formation est un prérequis indispensable pour la réception du matériel et la mise en place du dépistage. Un module pratique permet une manipulation réelle de tous les appareils et une partie théorique aborde les thèmes suivants :

- les grands enjeux de la prévention ;
- l'intérêt d'identifier des personnes non suivies médicalement et potentiellement à risque ;
- les critères morphologiques (poids, tour de taille...) et observations (tabagisme, stress...) sur lesquels s'appuyer pour proposer à tel ou tel patient un dépistage de risques cardiovasculaires, etc.

➤ Le déroulement du dépistage

Le dépistage des risques cardiovasculaires est prévu pour durer entre vingt et trente minutes et se déroule en plusieurs étapes :

- 1) Explication du principe du dépistage et prise en charge du patient dans un espace de confidentialité ;
- 2) Prise de tension ;
- 3) Remplissage d'un questionnaire pour renseigner l'âge, le poids, la taille, le tour de taille, les antécédents cardiovasculaires des parents, et évaluation du tabagisme ;
- 4) Analyse biologique (glucose, cholestérol total et HDL cholestérol) ;
- 5) Enregistrement de l'ensemble des données via le logiciel « *plus pharmacie depist* » ;
- 6) Remise de documents au patient ;
- 7) Interprétation des résultats par le pharmacien ;
- 8) Prise de décision adaptée en fonction du risque cardiovasculaire global calculé par le logiciel. Selon le niveau de risque, le pharmacien invite le patient à consulter ou non un médecin. Il peut ouvrir un dialogue en précisant l'intérêt de réduire certains facteurs de risque, proposer des mesures hygiéno-diététiques adaptées et une démarche d'accompagnement sur plusieurs plans (sevrage tabagique, etc.) *Plus pharmacie* a d'ailleurs enrichi son approche en développant un logiciel qui permet un suivi diététique personnalisé sur une année.

➤ Les premières statistiques

Après une période de test avec un groupe pilote d'officinaux, le dépistage primaire du risque cardiovasculaire global se met en place progressivement dans les pharmacies du groupe depuis début 2011. La campagne est proposée aux 866 officines du groupement. Fin 2011, 285 pharmacies avaient suivi la formation. En un an, environ 67 officines se sont connectées au moins une fois au logiciel et pas moins de 312 fiches-patients y ont été créées par 54 d'entre elles (données de décembre 2011).

➤ La mise en place d'une étude

Le groupement souhaite aller plus loin et évaluer de l'impact de la campagne en termes de santé publique. Le groupe a donc initié une étude en relation avec l'hôpital

européen Georges Pompidou et l'équipe du Professeur Simon. Dès lors que le patient l'autorise, les données recueillies par le pharmacien sont transmises automatiquement et anonymement à l'hôpital parisien. L'objectif de cette étude est notamment de quantifier si ce dépistage a du sens en officine et s'il est en mesure de contribuer à la diminution des coûts associés aux pathologies cardiovasculaires. Les résultats de cette étude sont attendus pour fin 2012. Si le dispositif se révèle pertinent dans la prise en charge du patient, le paiement du dépistage pourra être envisagé et négocié avec l'assurance maladie. Il pourra peut-être par la suite être plus largement déployé.

1.4.2. Dépistage du diabète

Contexte

Le diabète sucré est une affection métabolique définie par l'existence d'une hyperglycémie chronique (glycémie supérieure à 1,26 g/l à jeun à deux reprises). Le diabète de type 2, forme la plus fréquente, est caractérisé par l'association d'une résistance à l'action de l'insuline et d'une carence relative de sécrétion d'insuline. Le diabète de type 1, survenant essentiellement chez les enfants et les jeunes adultes, est causé par la destruction des cellules bêta du pancréas qui sécrètent l'insuline. En France, en 2007, la prévalence du diabète diagnostiqué était de 3,95 %, soit 2,5 millions de patients traités¹¹⁰. En tant que maladie lourde de conséquences du fait de ses complications, le diabète constitue un problème de santé dont le poids humain et économique va croissant. La précocité du diagnostic et de la prise en charge conditionne le pronostic des patients.

Principe du dépistage

Parmi les nombreuses semaines sur le thème de la maladie, la semaine du diabète est l'occasion pour les officines de proposer un dépistage de cette pathologie. De nombreuses pharmacies procèdent déjà à ce type d'actions. L'objectif est de détecter les

¹¹⁰ Source « « Éducation thérapeutique du patient : Modèles, pratiques et évaluation », dossier de l'Inpes, juin 2010.

patients qui échappent habituellement au système de soins, des patients qui ignorent la pathologie et ne se sentent pas à risque. Le dépistage du diabète s'effectue par mesure de la glycémie à jeun. La démarche est rapide et indolore, les lecteurs étant de plus en plus perfectionnés. Le patient devant être à jeun, le pharmacien doit donc obligatoirement informer au préalable ses patients pour organiser le dépistage. Le dialogue, comme toujours au comptoir, est donc crucial. La procédure doit être clairement expliquée afin d'ôter toute crainte ou incompréhension. Le pharmacien ne réalise en aucun cas un diagnostic mais évalue la situation en fonction de la glycémie mais aussi de l'historique du patient ainsi que de son hygiène de vie.

Exemple d'initiative

En Provence-Alpes-Côte d'Azur, une large opération de dépistage du diabète est prévue en 2012¹¹¹. Sélectionnées dans des cantons touchés par une surmortalité liée au diabète, trente-cinq officines prennent part au projet. Rémunérées par leur agence régionale de santé, ces officines percevront, pendant un an, un forfait de 100 euros par mois pour dix dépistages.

Le service est proposé à un public bien ciblé. Le projet mise pour cela sur les pharmaciens qui ont accès à une clientèle nombreuse, qui ne présente pas de pathologie particulière et qui consulte rarement. La cible est clairement définie : le dépistage s'adresse aux patients de plus de 45 ans, qui n'ont pas vu de médecin depuis plus d'un an et qui présentent un excès pondéral visible.

Avant de proposer le dépistage, une formation est obligatoire. Financée par l'union régionale des professionnels de santé (URPS), la formation théorique et pratique est pluridisciplinaire regroupant des médecins et des infirmières de deux réseaux diabète, « Diabaix » et « Marseille Diabète ». Mis à contribution, un laboratoire pharmaceutique offre des lecteurs de glycémie aux pharmaciens.

¹¹¹ Expérience relatée dans « Top départ pour les services rémunérés », écrit par Anne-Gaëlle Moulun, publié dans le Quotidien du Pharmacien du 12/12/2011

La formation validée, la campagne de dépistage commence. Pour chaque patient, le pharmacien prend la tension, l'indice de masse corporelle et la glycémie. Si l'analyse de ces paramètres révèle une anomalie, le patient sera orienté vers son médecin traitant. Le pharmacien assure un suivi du patient. Dans le cas présent, l'agence régionale de santé a même souhaité que le pharmacien rappelle son patient un mois après le dépistage pour évaluer la situation.

1.5. Recommandations

Le rapport de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale de février 2012 propose des recommandations quant à la mise en place des actions de premier recours.

✓ **Mettre en place des actions collectives**

Les personnes questionnées dans le cadre de la mission souhaiteraient que les pharmaciens soient associés aux campagnes de prévention dès leur élaboration. Les campagnes devraient se dérouler tout au long de l'année et non occasionnellement, dans un local de confidentialité et la réalisation des actes inscrite dans le dossier pharmaceutique afin d'éviter la multiplication des tests pour un même patient.¹¹² La prévention doit reposer, non sur la concurrence, mais sur la complémentarité entre tous les professionnels de santé, chacun d'eux disposant d'atouts spécifiques.

✓ **Miser sur le réseau officinal : proximité, compétence, répartition**

Le texte éclaire également l'intérêt d'impliquer tous les professionnels de santé. Le réseau pharmaceutique a le double avantage d'être réparti de façon homogène sur tout le territoire et composé de professionnels déjà présents sur le terrain. D'un point de vue financier, s'appuyer sur ce réseau est donc peu coûteux lorsqu'il s'agit, par exemple, de rectifier certains messages d'une campagne de prévention.

¹¹² Recommandation du rapport de l'Igas intitulé « Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau » publié en juin 2011

2. La coopération interprofessionnelle

2.1. Textes de loi, décret, accord-cadre

Rappel des lois

Depuis le vote de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) en 2009, les officinaux se retrouvent, avec les médecins et les infirmiers, aux côtés des autres professionnels de santé pour prendre en charge le patient. Définie par l'article 51, la coopération entre professionnels de santé nécessite la rédaction d'un protocole de coopération qui doit être validé par l'agence régionale de santé et la haute autorité de santé. Le modèle économique pour rémunérer les professionnels de santé dans le cadre de la coopération n'est toutefois pas encore défini en avril 2012.

Accord-cadre

Les membres de l'union nationale des professionnels de santé (UNPS) ont adopté le premier accord-cadre interprofessionnel, le 19 avril 2012.¹¹³ Cet accord définissant les conditions d'organisation de la coordination des soins. Ce texte conventionnel prévoit notamment la mise en place d'expérimentations sur l'optimisation du parcours de soins des patients, avec une meilleure articulation entre la ville et l'hôpital. Il espère améliorer les échanges entre les professionnels de santé et les caisses d'assurance maladie, avec une meilleure assistance technique de leur part, et des délais de réponse aux professionnels de santé raccourcis. Cet accord signe également l'engagement des caisses à participer au financement des cotisations des professionnels de santé¹¹⁴.

¹¹³ Le texte a été adopté par 31 voix sur 40 par les membres de l'UNPS, et par quinze organisations syndicales de professionnels de santé libéraux sur 26. Parmi les syndicats de pharmaciens, la FSPF a voté pour, tandis que l'USPO s'abstenait. L'UNPF n'a pas pris part au vote.

¹¹⁴ Pour être définitivement adopté, cet accord-cadre doit maintenant être paraphé par l'assurance-maladie (UNCAM) et l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM). Cette signature devrait intervenir en mai 2012.

Définition du protocole

La démarche de coopération interprofessionnelle nécessite la rédaction d'un protocole détaillé qui doit être validé par l'agence régionale de santé et la haute autorité de santé, comme le démontre le tableau ci-dessous.

Autorisation du protocole de coopération interprofessionnelle ¹¹⁵
1. Les professionnels de santé adressent une lettre d'intention à la direction générale de l'agence régionale de santé afin de préciser l'objet et la nature de la coopération envisagée, puis soumettent le protocole de coopération à validation.
2. L'agence régionale de santé s'assure que le protocole déposé est complet, c'est-à-dire qu'il répond notamment à un besoin de santé régional.
3. La haute autorité de santé est saisie. Elle peut émettre des réserves à intégrer ou de simples recommandations.
4. Les protocoles seront enfin transmis à l'union régionale des professions de santé (URPS) concernée ainsi qu'à l'union nationale des professions de santé (UNPS).

Figure 8 : Procédure d'autorisation d'un protocole de coopération

Depuis fin 2011, sur 39 protocoles reçus par la haute autorité de santé, 11 ont bénéficié d'un avis favorable, dont six ont fait l'objet d'un arrêté d'autorisation. La haute autorité de santé a prononcé huit sursis à statuer¹¹⁶.

¹¹⁵ Arrêté du 28 mars 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé

¹¹⁶ « Coopération interpro : le gouvernement revoit sa copie », écrit par Loan TRANTHIMY avec APM, article publié dans Impact Santé le 13/04/2012

2.2. Les premières expérimentations dans la coopération interprofessionnelle

2.2.1. Le projet Cardiauvergne¹¹⁷

Contexte

L'insuffisance cardiaque occasionne en Auvergne 6 000 hospitalisations d'une durée moyenne de 10,5 jours. Première cause d'hospitalisation après 60 ans, l'insuffisance cardiaque chronique garde parmi toutes les pathologies, un des pronostics les plus défavorables. Cette pathologie est également un lourd impact économique : 20 000 euros par patient et par an, dont 92,6% est imputable aux hospitalisations.¹¹⁸ A cause d'une mauvaise observance du régime et d'un traitement non adapté au fil des semaines, un tiers des patients est réhospitalisé dans le trimestre, la moitié à six mois. Or, sept hospitalisations sur dix sont évitables. Face à cet enjeu majeur de santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé d'Auvergne a donc décidé, à l'automne 2010, de soutenir la création de « Cardiauvergne ».

Objectifs du projet

L'ambition de Cardiauvergne est de renforcer la coordination des soins, la surveillance et l'éducation des 2 000 patients insuffisants cardiaques les plus graves de la région auvergnate. Les objectifs sont d'améliorer le pronostic, de faire reculer la dépendance des plus âgés et de réduire le nombre des réhospitalisations. On améliore ainsi la qualité de vie du patient et on réduit les coûts pour la société. Afin d'assurer la qualité et la continuité des soins, le projet mise sur un bon transfert de l'information, de bonnes relations

¹¹⁷ Dossier « Cardiauvergne : favoriser la prise en charge de 2 000 patients insuffisants cardiaques », écrit par Alain Noel, publié dans Impact Santé le 09/02/2012

¹¹⁸ « Un réseau de suivi pour éviter les hospitalisations » écrit par Alain Noel, publié dans Impact Santé le 09/02/2012 - le coût associé à un patient est partagé entre les hospitalisations (92,6%), le médicament (2,6%), le médecin (1,9%), le diagnostic (1,7%), le paramédical (0,8%) et le social (0,5%)

interprofessionnelles, une coordination de l'action de tous les professionnels de santé, ainsi que sur l'implication du patient lui-même dans sa prise en charge.

Initiation du projet

Une cellule éducative regroupe tous les professionnels de santé : généraliste, cardiologue, infirmière libérale, pharmaciens, kinésithérapeute et diététicienne. La structure a été ouverte en septembre 2010. La convention de départ a été signée par 27 partenaires dont des hôpitaux, des cliniques, des représentants des professionnels de santé, des maisons et pôles de santé, etc. Cette structure de coopération vise à favoriser la collaboration public-privé, et agit comme un « hôpital virtuel ». Les professionnels concourant à la coordination des soins seront rémunérés, au moins symboliquement.

Déroulement du projet

- 1) Les professionnels reçoivent une formation en amont, sur la prise en charge du patient insuffisant cardiaque et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
- 2) Les patients sont recrutés¹¹⁹ : ils proviennent essentiellement des hôpitaux de la région et sont inclus à l'occasion d'une hospitalisation par le biais du cardiologue ou de l'infirmière référent. L'accord du patient et du généraliste est nécessaire.
- 3) Puis le pharmacien joue un rôle de relais : il gère la communication du dossier patient, informe de l'évolution des prescriptions et joue un rôle de veille.
- 4) L'infirmière réalise la télétransmission du suivi biologique à l'aide d'outils de télémédecine (smartphone).
- 5) Le patient, équipé d'un capteur de poids, donne le résultat de sa pesée matinale quotidienne. Il dispose aussi d'un capteur de fréquence cardiaque et de tension artérielle.

¹¹⁹ La première inclusion d'un patient au réseau Cardiauvergne date de septembre 2011.

2.2.2. Autres : associations, journées à thème

Face à la complexité des démarches pour valider les protocoles de coopération interprofessionnelle. Certains acteurs de santé ont pris les devants, mettent en place des alternatives. Ils organisent localement des évènements visant à favoriser et inciter la coopération entre professionnels de santé.

Ainsi, en Vendée, les professionnels de santé n'ont pas attendu les textes officiels pour mettre en œuvre la coopération interprofessionnelle.¹²⁰ Depuis 2009, ils ont initié de multiples projets dont la création d'une association destinée à regrouper des libéraux dans le domaine de l'hospitalisation à domicile (HAD). L'objectif est de permettre au patient de garder à l'hôpital son médecin habituel, son pharmacien ou son kinésithérapeute. Des réunions interprofessionnelles sont organisées. Autour d'une même table, tous les professionnels de santé qui interviennent dans le parcours de soin du patient sont réunis pour discuter de la prise en charge de ce dernier.

En parallèle, des journées à thème ont vu le jour. Une journée commune à tous les professionnels de santé du département a été organisée en 2011, sur le thème de la maladie de Parkinson. Elle a réuni des neurologues, des généralistes, des pharmaciens, des kinésithérapeutes, des dentistes, ou encore des orthophonistes. Chaque intervenant disposait d'une demi-heure pour présenter sa façon de prendre en charge un patient atteint de la maladie de Parkinson. Une centaine de professionnels de santé s'étaient déplacés pour l'occasion. L'opération a été un succès dans la région.

¹²⁰ Interview de Sylvie Bergeau, pharmacienne titulaire à Aizenay « Top départ pour l'interprofessionnalité » écrit par Anne-Gaëlle Moulun dans le Quotidien du Pharmacien du 12/04/2012

3. L'éducation thérapeutique du patient au sens strict

3.1. Qu'est-ce que l'éducation thérapeutique du patient (ETP)?

3.1.1. Historique

Cette discipline se développe en France depuis la fin des années 1990. Toutefois, en 2008 la majorité des patients atteints de maladie chronique ne bénéficie d'aucun programme d'éducation et l'offre disponible est souvent mal adaptée. Sur le terrain, l'éducation thérapeutique du patient reste une activité ponctuelle, liée au dynamisme de certains professionnels.¹²¹ Pour la première fois en 2009, la loi HPST donne un statut à ce domaine d'exercice et reconnaît son importance pour l'amélioration de l'état de santé des personnes.

3.1.2. Définition

Comprendre l'éducation thérapeutique du patient
Pourquoi ?
L'augmentation du nombre de malades chroniques et la fréquence de la mauvaise observance des prescriptions (selon les maladies, 30 à 69 % de patients non observants ¹²²) soulignent la nécessité de l'éducation thérapeutique dans la prise en charge des patients.
Bénéfice
L'éducation thérapeutique est une démarche de prévention tertiaire qui vise à limiter ou atténuer les risques de complication, de rechute, d'hospitalisation ainsi qu'à améliorer notablement la qualité de vie des patients.

¹²¹ Etat des lieux dans le rapport « Education thérapeutique du patient : propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne », juin 2010

¹²² Source : Pharmag n° 19, "La loi HPST et éducation thérapeutique du patient", mise à jour mars 2010. Données citées par le Dr Agnès Certain dans le n° 367 du Bulletin de l'Ordre.

Objectifs
L'objectif principal est l'acquisition par le patient de compétences et de connaissances pour lui donner davantage d'autonomie et de responsabilités dans la gestion de sa pathologie et de son traitement (comprendre la pathologie, adopter les bons gestes, etc.) A terme, la démarche vise à rendre le patient complètement autonome.
Démarche
L'approche est centrée sur la personne malade pour répondre à ses besoins et ses attentes. Elle ne se réduit pas à l'observance du traitement et prend compte toutes les dimensions de l'être humain (biologique, psychologique, socioculturelle, spirituelle). La démarche doit d'ailleurs correspondre à un programme validé par l'agence régionale de santé.
Equipe
Il s'agit avant tout d'une approche pluridisciplinaire, basée sur la coopération entre professionnels de santé, impliquant au minimum deux professionnels de santé de profession différente, dont un médecin ¹²³ .
Rôle du pharmacien
Spécialiste de la thérapeutique dans son ensemble, le pharmacien est compétent ¹²⁴ pour expliquer la stratégie thérapeutique, transmettre et renforcer des messages concernant le bon usage des médicaments, la gestion des oublis et décalages, des effets indésirables... Le pharmacien peut jouer pleinement un rôle de suivi du traitement et de pharmacovigilance.

¹²³ Arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation

¹²⁴ Légitimité du pharmacien confirmée dans le rapport de l'Igas intitulé « Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau » publié en juin 2011

Impact économique
L'éducation thérapeutique est adaptée aux pathologies chroniques qui touchent 25% de la population et concentrent 60 % des dépenses de santé. ¹²⁵ Les bénéfices économiques sont donc incontestables.
Distinction éducation thérapeutique versus accompagnement du patient
La confusion est grande entre les deux termes. L'éducation thérapeutique englobe les actions d'accompagnement mais ne se réduit pas uniquement à cette activité. Alors que l'accompagnement vise à apporter une assistance et un soutien aux malades ou à leur entourage dans la prise en charge de la maladie, l'éducation thérapeutique au sens strict est une démarche plus globale incluant divers professionnels de santé, suivant un programme précis avec des objectifs personnalisés à atteindre et une méthodologie définie.

Figure 9 : Comprendre l'éducation thérapeutique du patient

3.2. Comment mettre en place l'éducation thérapeutique ?

3.2.1. La formation des professionnels de santé, un prérequis indispensable

La pratique de l'éducation thérapeutique du patient s'appuie sur des compétences nouvelles et nécessite, à ce titre, une formation spécifique et agréée pour tout professionnel de santé qui souhaite l'exercer. Notons que, paradoxalement, alors que les médecins et les pharmaciens sont des acteurs pivots de l'éducation thérapeutique du patient, cette thématique n'est, en 2008, nullement intégrée dans leur formation initiale.

Pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient, les professionnels de santé impliqués, dont les pharmaciens, doivent disposer de certaines compétences¹²⁶:

- Compétences relationnelles ;

¹²⁵ Source : Pharmag n° 19, "La loi HPST et éducation thérapeutique du patient", mise à jour mars 2010.

¹²⁶ Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient, consulté sur le site legifrance.gouv.fr en mars 2012

- Compétences pédagogiques et d'animation ;
- Compétences méthodologiques et organisationnelles ;
- Compétences biomédicales et de soins.

L'acquisition des compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient requiert une formation d'une durée minimale de quarante heures d'enseignements théoriques et pratiques, qui donne lieu à un certificat ou un diplôme.¹²⁷

3.2.2. La création des programmes

Chaque démarche d'éducation thérapeutique doit suivre un programme, conforme au cahier des charges national et autorisé par les agences régionales de santé. Ce programme doit être évalué régulièrement.

➤ **La démarche éducative suit quatre étapes :**

Démarche éducative de l'éducation thérapeutique du patient¹²⁸
1. Elaboration d'un diagnostic éducatif : recueil des besoins et des attentes du patient
2. Définition d'un programme personnalisé d'éducation thérapeutique : formulation des compétences à acquérir ou à mobiliser par le patient
3. Planification et mise en œuvre des séances d'éducation thérapeutique du patient, selon les besoins et préférences du patient. Cette phase passe par une sélection des contenus des séances, des méthodes et des techniques d'apprentissage. Elle se concrétise par des séances individuelles (d'une durée de 30 à 45 minutes) ou collectives ou en alternance
4. Evaluation individuelle des progrès du patient et proposition d'une éducation thérapeutique de suivi

Figure 10 : Détails de la démarche éducative de l'éducation thérapeutique du patient

¹²⁷ Formations qui s'appuient sur les contenus et objectifs pédagogiques définis par OMS en 1998

¹²⁸ Guide méthodologique publié par la haute autorité de santé « Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques »

➤ **Le programme doit respecter de nombreux critères**

En conclusion, l'éducation thérapeutique du patient est une démarche multidimensionnelle. Pour être de qualité, elle doit satisfaire à de nombreuses exigences regroupées dans le tableau suivant : ¹²⁹

CRITERE A SATISFAIRE DANS L'ETP	
La démarche doit :	
✓	être centrée sur le patient, élaborée avec le patient et intégrée à sa vie quotidienne, en impliquant autant que possible les proches
✓	être issue d'une évaluation des besoins et de l'environnement du patient (diagnostic éducatif)
✓	être réalisée par des professionnels de santé formés à la démarche, dans un contexte multiprofessionnel, interdisciplinaire
✓	faire partie intégrante de la prise en charge de la maladie
✓	être scientifiquement fondée (sur des recommandations professionnelles, de la littérature scientifique, des consensus), et enrichie par les retours d'expérience des patients et des proches
✓	être définie en termes d'activités et de contenu, être organisée dans le temps, réalisée par divers moyens éducatifs
✓	être accessible à différents publics et s'adapter au profil éducatif et culturel de chaque patient
✓	faire l'objet d'une évaluation individuelle et du déroulement du programme

Figure 11 : Exigences de la démarche éducative de l'éducation thérapeutique du patient

¹²⁹ Guide de la HAS avec l'INPES « L'éducation thérapeutique du patient en 15 questions-réponses »

➤ **Les techniques et les outils disponibles sont variés¹³⁰ :**

- Techniques de communication centrées sur le patient : écoute active, entretien motivationnel pour initier un changement chez le patient et soutenir sa motivation au fil du temps ;
- Techniques pédagogiques : études de cas, tables rondes, ateliers, simulations de gestes et de techniques, activités sportives, jeux de rôle, témoignages documentaires, etc. ;
- Outils complémentaires : affiches, classeur-imagier, vidéos, brochures, etc.

3.2.3. L'allocation d'un lieu

Les activités d'éducation thérapeutique du patient requièrent l'intervention de multiples professionnels de santé. La démarche nécessite du temps et à fortiori un espace dédié pour mettre en œuvre le programme, comme l'évoque en 2011 le rapport de l'inspection générale des affaires sociales¹³¹.

3.3. Expérimentations autour de l'éducation thérapeutique

3.3.1. Expérience en psychiatrie : la psychoéducation

- **Les troubles bipolaires**

Les troubles bipolaires touchent 1 à 4% de la population selon les formes, et sont associés à un taux de décès par suicide qui s'élève à 20%.¹³² La maladie se caractérise par une alternance d'épisodes dépressifs et d'exaltation maniaque. Il s'agit de la sixième cause de handicap toutes pathologies confondues, selon le classement de l'organisation mondiale de la santé. Les troubles se déclarent majoritairement à l'adolescence ou au début de l'âge

¹³⁰ Guide de la HAS avec l'INPES « L'éducation thérapeutique du patient en 15 questions-réponses »

¹³¹ Rapport de l'Igas "Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau", juin 2011

¹³² Dossier de presse Fondation FondaMental : psychoéducation des troubles bipolaires.

adulte mais il faut compter dix ans en général pour que le diagnostic soit posé et qu'un traitement approprié soit instauré. Le pronostic est d'ailleurs sévère puisqu'il est déterminé par le délai avant que le diagnostic et le traitement soient établis.

Les soins et l'approche préventive mêlent à la fois l'adoption d'un nouveau mode de vie sain et régulier, les prescriptions médicamenteuses (thymorégulateurs, antidépresseurs) et les thérapies psychosociales (psychoéducation). La prise en charge doit être globale. En effet, la seule approche pharmacologique ou la seule approche psychosociale ne suffirait pas à traiter le patient.

La mise en place et le suivi du traitement se heurtent à quelques barrières. Tout d'abord, le diagnostic des troubles polaires étant particulièrement difficile à accepter, le patient peut passer par une phase de déni, de colère ou de rejet qui peut le conduire à interrompre son traitement. Cette non-adhésion au traitement constitue une cause importante de rechute. La difficile observance des traitements est par ailleurs renforcée par les effets indésirables des médicaments (perte de cheveux, prise de poids, tremblements, etc.) Enfin, le développement de conduites à risque (toxicomanie, alcoolisme) peut être observé chez certains patients et constitue également un obstacle majeur au suivi des stratégies thérapeutiques.

▪ **La psychoéducation**¹³³

S'inscrivant dans la philosophie de l'éducation thérapeutique, cette démarche est complémentaire de la prise en charge médicamenteuse. Elle combine les dimensions pédagogique, psychologie et comportementale. L'objectif est :

- d'optimiser le traitement médicamenteux, en améliorant son observance, en prévenant les abus et en informant sur les effets indésirables ;
- d'améliorer la connaissance du patient sur sa maladie pour favoriser l'acceptation du trouble et lutter contre la stigmatisation ;
- de prévenir les rechutes en aidant le patient à détecter lui-même les signes et symptômes annonciateurs, à gérer les situations de stress au quotidien et à adopter un mode de vie plus équilibré ;

¹³³ Dossier de presse Fondation FondaMental : psychoéducation des troubles bipolaires.

- d'améliorer la qualité de vie du sujet dans toutes ses dimensions (personnelles, familiales, professionnelles). Les programmes de psychoéducation associent d'ailleurs les patients et leurs familles afin de minimiser les conséquences de la maladie sur le patient et sur son entourage.

▪ Déroulement du programme

Le pôle de prévention et d'éducation du patient d'Abbeville¹³⁴ a mis en place un programme axé sur la psychoéducation en 2011. Quatorze séances collectives ont été réparties sur sept mois. Chaque séance dure deux heures et compte quinze patients. L'équipe est pluridisciplinaire.

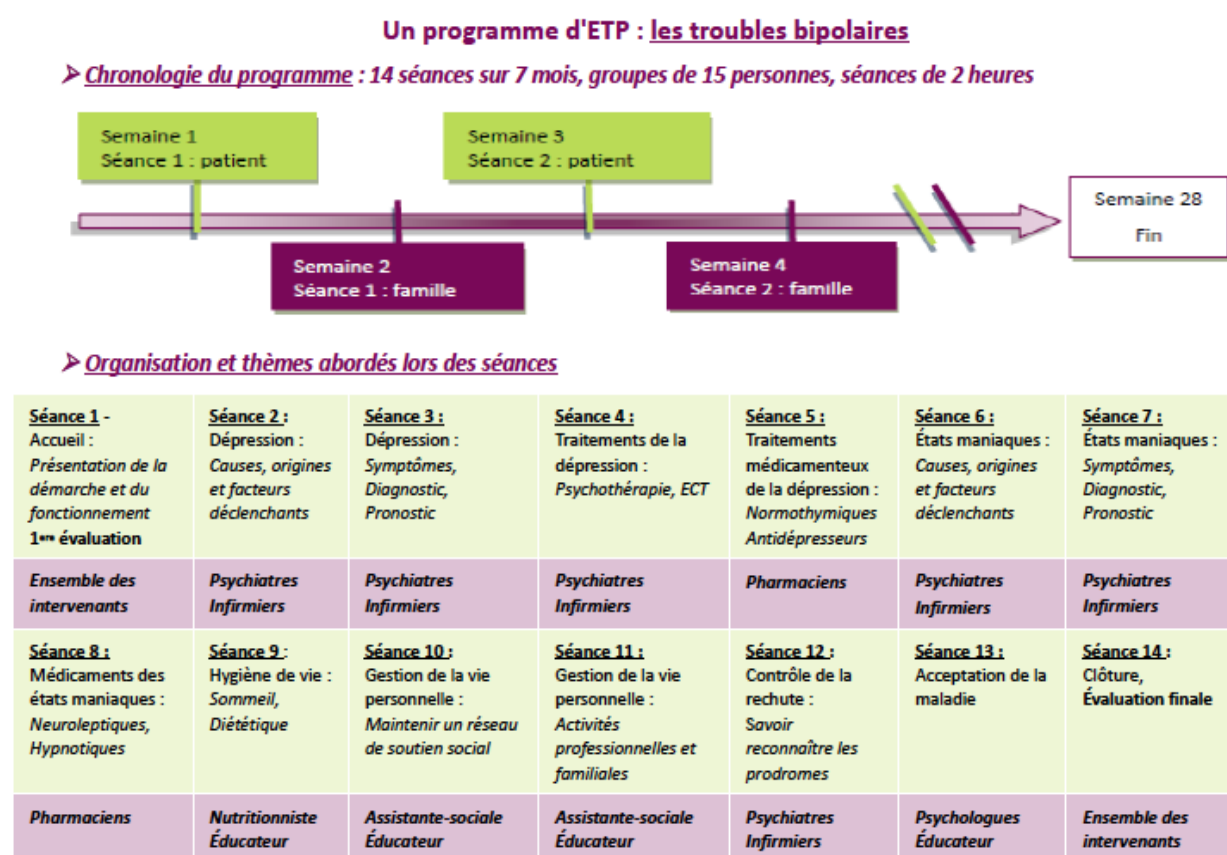


Figure 12 : Programme d'éducation thérapeutique du patient du pôle d'Abbeville dans les troubles bipolaires

¹³⁴ Newsletter de juin 2011 du pôle de prévention et d'éducation du patient d'Abbeville

Le pharmacien intervient dans le cadre d'un atelier sur les traitements médicamenteux de la dépression. Le rôle du pharmacien est ici crucial car il peut, au travers de l'information, convaincre le patient du bénéfice de l'observance et ainsi l'encourager à y prêter toute l'attention nécessaire.

La méthodologie propre à la psychoéducation repose sur l'animation, par des thérapeutes, de trois types de groupes :

- groupes de patients en phase euthymique (hors période de crise) ;
- groupes de proches ;
- groupes mixtes.

Les échanges, l'interactivité comme le partage d'expériences constituent la base du travail de groupe. Un des fondements de la psychoéducation porte sur la responsabilisation des patients et l'adoption de stratégies individuelles adaptées au cas de chacun.

▪ Résultats

Suite aux séances, on observe une nette amélioration de l'état de santé des patients : diminution du nombre de rechutes, allongement des intervalles sans crise, meilleure observance des traitements médicaux et baisse des hospitalisations.¹³⁵

3.3.2. Initiative autour de la polyarthrite rhumatoïde

▪ Physiopathologie

La polyarthrite rhumatoïde constitue le type même de la maladie chronique douloureuse, éprouvante, d'évolution variable et difficilement prévisible, potentiellement invalidante, avec une atteinte de la qualité de vie. La pathologie se caractérise par une prolifération pseudo-tumorale de la synoviale articulaire avec des troubles immunologiques complexes, encore incomplètement connus. Il s'agit d'une affection multifactorielle, impliquant des facteurs génétiques et environnementaux. Le début peut se faire à tout âge, plus fréquemment après un stress.

¹³⁵ Dossier de presse Fondation FondaMental : psychoéducation des troubles bipolaires.

La maladie progresse habituellement par poussées évolutives successives avec des douleurs typiquement bilatérales et symétriques des mains, des poignets, d'autres articulations, de rythme inflammatoire (réveils nocturnes, sensation de raideur prédominant au réveil et « dérouillage matinal » plus ou moins long et pénible), avec gonflements, et souvent fatigue, amaigrissement, atteinte de l'état général. Elle peut aboutir à des destructions et des déformations articulaires, cause de handicaps sévères. La qualité de vie est fortement altérée avec des difficultés voire une incapacité à réaliser des gestes, à faire des projets au quotidien. Les sentiments sont multiples : solitude, incompréhension, dévalorisation, anxiété et apparition possible d'une dépression.

▪ **Stratégies thérapeutiques**

La stratégie thérapeutique associe au long cours des traitements médicamenteux généraux (symptomatiques et «de fond») avec des pratiques non médicamenteuses : rééducation, apprentissage d'exercices physiques adaptés, protection des articulations, aménagements de l'environnement, soutien psychologique, voire chirurgie.

▪ **Démarche d'éducation du patient dans la polyarthrite rhumatoïde**

L'éducation thérapeutique dans la polyarthrite rhumatoïde vise à faire acquérir au malade savoir, savoir-faire et savoir-être, pour que le patient devienne le gestionnaire de sa maladie. Elle se décompose en :

- ✓ une démarche éducative, théorique (sur la pathologie) et pratique (sur les bons gestes à adopter). Le pharmacien peut dans cette phase jouer un rôle important d'information sur la stratégie thérapeutique, de conseil et de suivi.
- ✓ une démarche psychologique basée l'acceptation de la maladie et l'apprentissage de la gestion du stress. Le patient doit ici apprendre à vivre avec la douleur, le handicap, la fatigue, sans oublier le préjudice esthétique.

▪ **Exemple : l'école de la polyarthrite rhumatoïde** ¹³⁶

Cette initiative grenobloise est antérieure à la loi HPST mais constitue, à mon avis, un excellent exemple. Ce programme vise à regrouper autour du patient atteint de polyarthrite rhumatoïde tous les intervenants potentiels de sa prise en charge. Le dispositif comporte aujourd'hui deux modules, un collectif et un individuel, qui se déroulent à l'hôpital.

➤ **La démarche collective**

Les séances collectives s'adressent à de petits groupes de quatre à cinq patients qui peuvent se situer à des stades différents de la maladie. Différents intervenants se succèdent ensuite pour des séances de groupe d'environ une heure :

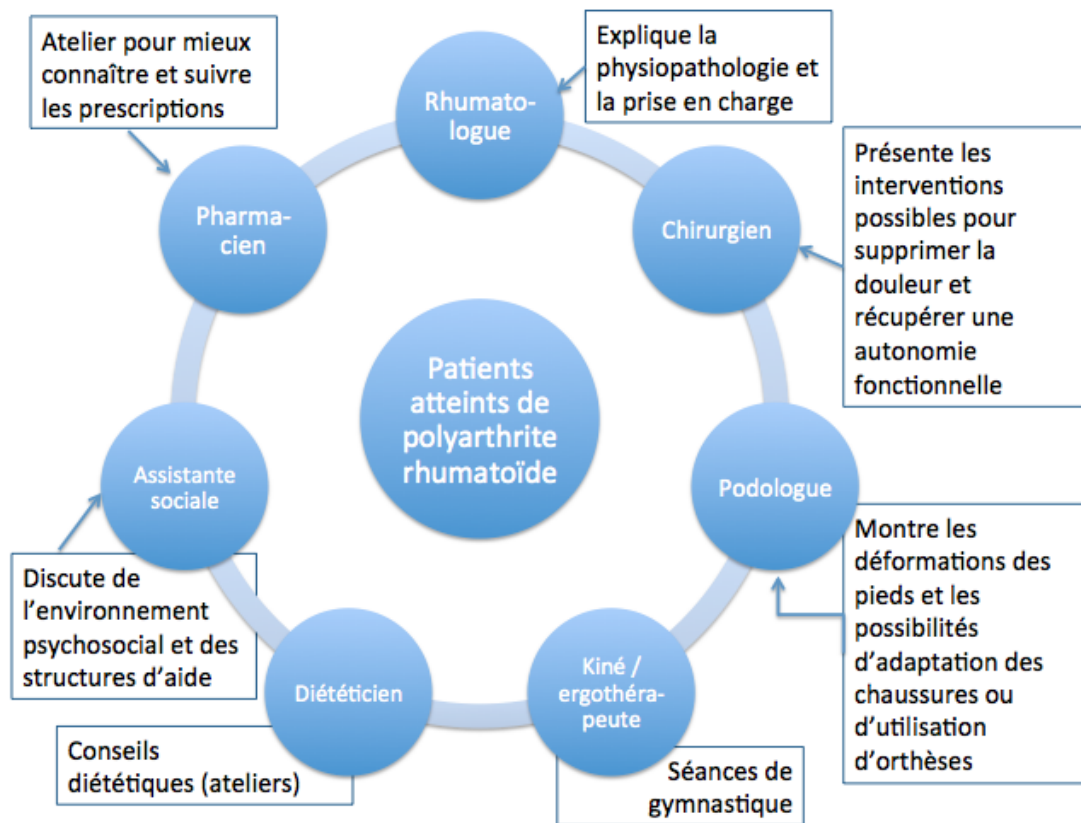


Figure 13 : Démarche collective d'éducation thérapeutique du patient atteint de polyarthrite rhumatoïde

¹³⁶ Source : dossier de l'Inpes de juin 2010 « Éducation thérapeutique du patient : modèles, pratiques et évaluation »

L'atelier animé par le pharmacien utilise par exemple l'activité «tri de boîtes de médicaments» : tous les médicaments disponibles sur le marché sont disposés sur une table et le patient doit choisir ceux qu'il connaît et expliquer leur usage. Cette méthode permet de le sensibiliser à la diversité des médicaments utilisables dans son traitement, en travaillant sur leurs caractéristiques communes et leurs différences.

➤ La démarche individuelle

En complément, il existe un dispositif de suivi individualisé qui respecte le programme recommandé par la haute autorité de santé : un diagnostic éducatif du patient est établi afin de comprendre et déterminer ses besoins et ses attentes, puis des objectifs personnalisés éducatifs et opérationnels sont définis. Les séances individuelles sont ensuite programmées et mises en œuvre dans un espace de confidentialité. L'éducateur effectue une évaluation régulière des compétences acquises et des besoins qu'il inscrit dans le dossier du patient. Ce dossier permet un suivi chronologique et sert de support de communication à toute l'équipe éducative et soignante. Il peut être communiqué au médecin traitant.

On notera que le programme d'éducation thérapeutique du patient s'effectue ici à l'hôpital mais on peut tout à fait imaginer retranscrire ou relayer cette démarche en ambulatoire avec le pharmacien d'officine. Si l'officine ne semble pas être le lieu le plus recommandé, l'équipe pluridisciplinaire pourrait envisager la location d'un lieu spécifique ou mettre en place ce programme au sein d'une maison de santé.

3.4. Bilan des actions d'ETP 2012 et recommandations

Le tableau suivant dresse le bilan des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Nombre de programmes d'éducation thérapeutique du patient autorisés par les agences régionales de santé	¹³⁷ (en novembre 2011) :1800
	¹³⁸ (en mars 2012) : 2700

¹³⁷ Source : Synthèse de l'étude réalisée par l'observatoire de la régionalisation publiée novembre 2011 « L'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients depuis la loi HPST : enjeux et perspectives dans le cadre de la régionalisation du système de santé »

Nombre de pharmaciens inscrits dans des programmes d'éducation thérapeutique du patient	(en novembre 2011) : 800
---	--------------------------

Figure 14 : Etat des lieux de l'éducation thérapeutique en 2012

Le nombre de programmes validés témoigne d'une bonne dynamique, mais l'étude réalisée par l'observatoire de la régionalisation divulgue que 90% de ces validations portent sur des reconductions de programmes mis en place préalablement à la loi HPST. Le bilan se révèle donc plutôt modéré.

Cette étude de novembre 2011 révèle que le mouvement demeure hospitalo-centré¹³⁹, focalisé sur un nombre réduit de pathologies et plutôt limité en médecine ambulatoire. Les raisons invoquées sont les réticences des médecins, la lourdeur administrative de telles activités et les incertitudes qui persistent sur le financement des programmes.

Les patients souffrant de maladies chroniques étant majoritairement dépistés et suivis par leur médecin traitant en secteur ambulatoire, le déploiement des actions à l'hôpital ne paraît pas approprié. Il est donc indispensable, et recommandé, de développer l'offre d'éducation thérapeutique en ambulatoire. Si l'officine ne semble pas être le lieu idéal pour exercer des programmes d'éducation thérapeutique pour des raisons de temps et/ou d'espace, le transfert des activités vers la ville doit s'appuyer sur les structures existantes possédant déjà une expérience dans le domaine : le recours aux maisons et pôles de santé paraît tout à fait judicieux. Le décret des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) autorise en 2012, entre autres, les activités d'éducation thérapeutique.

¹³⁸ Communiqué de Presse du 10 avril 2012 « Programmes d'éducation thérapeutique du patient : la HAS publie un guide pour l'auto-évaluation annuelle »

¹³⁹ Les premières actions d'éducation thérapeutique du patient se sont déployées essentiellement à l'hôpital car le lieu regroupe des professionnels de santé et des moyens logistiques.

4. Accompagnement de patients

Les modalités d'élaboration et le contenu des actions d'accompagnement devraient être définis par un cahier des charges national, fixé par arrêté du ministère de la Santé. Cet arrêté n'a toutefois pas encore été publié en avril 2012. Il est donc difficile de délimiter le périmètre des actions d'accompagnement. L'inspection générale des affaires sanitaires¹⁴⁰ tente en 2011 de définir la démarche : sous la forme d'entretiens d'accompagnement pour les patients chroniques, le pharmacien aurait pour rôle « *d'expliquer les prescriptions, de promouvoir l'observance, d'informer sur les pathologies traitées, de détailler le fonctionnement des dispositifs médicaux et de motiver le patient pour qu'il adopte des comportements hygiéno-diététiques adaptés.* »

4.1. Le suivi par le dossier pharmaceutique

En pratique, le dossier pharmaceutique est un véritable outil du suivi du patient. Dès le premier trimestre 2010, il est déployé dans près de 14 000 officines en France (près de 60% des officines). Fin mars 2010, plus de 7,2 millions de dossiers avaient déjà été créés.¹⁴¹

Les derniers chiffres d'avril 2012 nous informent que le dossier pharmaceutique fait maintenant partie intégrante de l'exercice (pour une grande majorité des officines) :¹⁴²

- 21 600 officines sont équipées en métropole et dans les départements d'Outre-mer, soit 94,5% des officines (dont 6 départements couverts à 100%) ;
- 20 millions de Français ont ouvert un dossier pharmaceutique (17% de refus) soit 30% de la population française¹⁴³ ;
- 900 dossiers pharmaceutiques sont ouverts en moyenne par officine ;

¹⁴⁰ Rapport de l'inspection générale des affaires sociales (Igas) "Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau", juin 2011

¹⁴¹ « Le dossier pharmaceutique : mode et précautions d'emploi », auteur : Risque et Prévention n°6, décembre 2010 - Stéphanie TAMBURINI, Juriste, le Sou Médical - Groupe MACSF

¹⁴² Source des données chiffrées: l'Ordre des pharmaciens

¹⁴³ Si on considère que la population française s'élève à 65 millions d'individus en 2012 (données de l'INSEE)

- un milliard de médicaments ont été inscrits au total ;
- 750 000 consultations quotidiennes dont 35% bénéficient d'un partage d'information entre officines (dont 70% les jours de garde).

Le dossier pharmaceutique qui n'existait initialement que dans les pharmacies de ville, a été ouvert, à titre expérimental aux médecins et étendu à l'hôpital (aux pharmacies à usage intérieur) depuis le 29 décembre 2011. En avril 2012, 150 candidatures spontanées d'établissements de santé français ont été dénombrées pour être raccordés au dossier pharmaceutique, ce qui démontre l'intérêt porté au projet. Des études sont en cours, à l'heure actuelle, pour estimer le nombre d'interactions médicamenteuses évitées grâce au dispositif. L'Ordre des pharmaciens estime aujourd'hui que 810 000 modifications de traitement ont été réalisées grâce au dossier pharmaceutique en 2011.

4.2. La mise en place de « rendez-vous pharmaceutiques »

4.2.1. Partage d'expériences à l'occasion du salon Pharmagora 2012

Les discussions étaient nombreuses lors du salon Pharmagora en mars 2012 pour partager les premières expériences de mise en place de « rendez-vous pharmaceutiques »¹⁴⁴

Définis comme des entretiens privilégiés entre le pharmacien et le patient, les officinaux mettent à profit ces rendez-vous pour apporter un suivi soutenu au patient et répondre à toutes ses questions sur la pathologie et le traitement. Les actions s'intéressent au suivi de nombreuses pathologies. Les questions posées par la mise en place de telles activités soulèvent le problème de la formation de l'équipe, de l'organisation du temps dédié à ces actions et enfin la rémunération.

Le pharmacien ne nécessite pas d'avoir un diplôme d'éducation thérapeutique pour pratiquer des actions d'accompagnement. Le professionnel de santé met à disposition du patient toute sa connaissance scientifique sur le médicament et la physiopathologie de la maladie. Une formation préalable de l'équipe est toutefois vivement recommandée, voire

¹⁴⁴ Discussion lors de la session « comment manager la loi HPST », du 24 mars 2012 lors du salon Pharmagora

obligatoire, pour rafraîchir et compléter les connaissances. Une définition claire des rôles et une organisation optimale du temps de travail de l'équipe autour de ces activités semblent indispensables pour assurer le bon déroulement des entretiens. Partageant son expérience, une titulaire a affirmé avoir entièrement remodelé l'emploi du temps de sa pharmacie afin de consacrer les moments où la fréquentation était moindre aux rendez-vous pharmaceutiques.

Les pharmaciens ayant dirigé ce type d'entretien ont témoigné un enthousiasme soutenu vis-à-vis de ces actions et ont certifié vouloir les poursuivre. A l'époque du salon Pharmagora, ce type d'actions était encore majoritairement basé sur le volontariat.¹⁴⁵ Mais ce point n'a pas freiné les pharmaciens intervenants qui ont insisté sur leur volonté de « bien faire leur travail » avec, au long terme, l'objectif de se spécialiser dans une ou plusieurs pathologies et ainsi positionner à niveau local comme interlocuteur de référence. « *Le bouche-à-oreille fonctionne très bien* » a rapporté une titulaire qui a vu sa patientèle augmenter après une campagne d'accompagnement du patient.

4.2.2. Le patient diabétique

Après une formation appropriée et en partenariat avec un groupement de pharmacies, une officine du Bas-Rhin a mené une opération de suivi de l'observance des patients diabétiques sur une période de trois mois. Cette campagne d'accompagnement a été appréciée des patients et de l'équipe officinale. Elle s'est déroulée de la manière suivante¹⁴⁶:

- 1) L'équipe officinale est formée avant le début de la campagne ;
- 2) Les patients éligibles sont déterminés en s'appuyant sur l'historique des délivrances de molécules destinées au traitement du diabète, puis recrutées.

Trente personnes ont été contactées mais six seulement ont finalement accepté de faire l'objet d'un suivi ¹⁴⁷;

¹⁴⁵ La convention pharmaceutique de mars 2012 introduit pour la première fois une rémunération pour des activités de suivi du patient, les détails de cette convention sont dans le chapitre suivant.

¹⁴⁶ Expérience de Magali Dreger, pharmacien à Niederbronn-les-Bains, « Comment s'impliquer dans les nouvelles missions », écrit par Anne-Gaëlle Moulun, publié dans le Quotidien du Pharmacien du 12/12/2011

¹⁴⁷ La peur du suivi et le déni de la maladie ont été évoqués comme les raisons du refus

- 3) Les entretiens sont planifiés avec les patients.

Au total, le suivi s'est décliné en trois rendez-vous mensuels ;

- 4) Pour le patient qui accepte le suivi, un document est signé avec le pharmacien, afin de formaliser l'engagement et un courrier est adressé au médecin pour le prévenir de la démarche ;
- 5) Le premier entretien dure une heure environ dans un espace de confidentialité. Le patient est invité à remplir un questionnaire sur son observance, qui lui permet d'obtenir un "score d'observance", et un autre questionnaire sur le diabète. Le patient prend ensuite sa glycémie, sous le regard du pharmacien qui corrige les éventuelles erreurs de manipulation. Enfin, un plan de prise des médicaments est élaboré. Le pharmacien revoit avec le patient tous les médicaments qu'il consomme, apporte des conseils sur la prise et les potentiels effets indésirables de ces derniers. Un tableau hebdomadaire de prises peut même être élaboré. Cet entretien est un moment privilégié avec le patient, l'occasion d'aborder toutes les questions que ce dernier n'a éventuellement pas pu poser à son médecin traitant : conseils hygiéno-diététiques, régime, etc. À l'issue de ce premier entretien, chaque patient repart avec de la documentation, notamment sur l'auto-surveillance glycémique.
- 6) Lors du deuxième rendez-vous, la discussion est plus rapide et peut se dérouler au comptoir. Le pharmacien vérifie l'observance du patient au traitement et répond aux éventuelles questions.
- 7) Enfin, le bilan est dressé à l'occasion du troisième et dernier rendez-vous, à l'issue du troisième mois. Le patient remplit à nouveau les questionnaires et prend sa glycémie, afin de constater les éventuels progrès effectués.

5. Les programmes d'apprentissage

Ces programmes font partie de l'éducation thérapeutique du patient selon la loi HPST et ont pour objectif l'appropriation par les patients de gestes techniques permettant l'utilisation de certaines spécialités pharmaceutiques. Ils sont proposés par les laboratoires pharmaceutiques. Depuis la loi HPST, huit programmes d'apprentissage ont fait l'objet de dépôt auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et de

demande d'autorisation auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).¹⁴⁸

Exemple : l'étude Resphir' et le patient asthmatique ¹⁴⁹

▪ Intérêt et objectif

Le projet Resphir' a un double objectif : d'une part, l'étude vise à assurer que les patients asthmatiques utilisent correctement leur dispositif d'inhalation. D'autre part, l'opération est doublée d'une analyse pour évaluer l'impact de l'éducation par les pharmaciens auprès des patients asthmatiques. L'étude est une initiative du Groupe PHR en partenariat avec les laboratoires Teva Santé. Elle a été lancée en avril 2009.

▪ Protocole

- 1) L'équipe officinale suit et valide une formation en ligne ;
- 2) Le pharmacien inclut les patients de plus de 18 ans se déclarant asthmatiques, à qui il délivre un système d'inhalation listé dans le protocole.
- 3) L'entretien démarre, il dure en moyenne six minutes.
 - a. Le patient remplit un auto-questionnaire pour faire état du contrôle de son asthme et juger l'observance du traitement ;
 - b. Il essaie le dispositif d'inhalation en face du pharmacien qui évalue la manœuvre et propose des mesures de correction si nécessaire. L'évaluation peut être répétée jusqu'à ce que les bons gestes soient adoptés.
 - c. Le pharmacien remet au patient un mode d'emploi personnalisé.
- 4) Le pharmacien remplit un questionnaire pour chaque patient suivi, décrivant l'évolution de la technique d'inhalation sous l'effet de l'éducation prodiguée.

¹⁴⁸ Synthèse de l'étude de l'observatoire de la régionalisation « L'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients depuis la loi HPST : Enjeux et perspectives dans le cadre de la régionalisation du système de santé », novembre 2011

¹⁴⁹ « Les pharmaciens mobilisés pour l'observance dans l'asthme », publié dans Impact santé le 19/05/2011

- 5) Après un mois, le patient remplit un second questionnaire permettant d'évaluer son opinion sur le suivi dont il a bénéficié.

▪ **Modalités pratiques**

- ✓ La formation : Les pharmaciens ont été formés à la recherche clinique en ligne (durant une demi-journée). En complément, le laboratoire Teva Santé avait mis en place une formation sur l'asthme par le biais de ses visiteurs médicaux.
- ✓ Les outils support : une fiche décrivant l'évolution de la technique d'inhalation sous l'effet de l'éducation prodiguée, deux questionnaires et un mode d'emploi destinés au patient, ainsi qu'un questionnaire à compléter par le pharmacien à la fin de l'étude.
- ✓ Un espace de confidentialité : dans 68 % des cas, l'entretien a été réalisé à distance du comptoir, dans un espace de confidentialité. A l'abri des regards, le patient se sent plus à l'aise pour manipuler leur dispositif devant le pharmacien.

▪ **Résultats**

Au total, 123 pharmaciens ont participé et 727 patients ont été inclus. Présentés en septembre 2010 lors du principal congrès européen de pneumologie (ERS), les résultats de l'étude démontrent que 80 % de patients asthmatiques utilisent correctement leur dispositif d'inhalation après éducation thérapeutique par le pharmacien, contre 24 % seulement avant.

¹⁵⁰ L'évaluation par le pharmacien de l'utilisation du dispositif d'inhalation n'a pas occasionné de gêne pour 81 % des patients. Autre résultat à souligner : 67 % des patients n'avaient auparavant jamais manipulé leur système d'inhalation devant un professionnel de santé et ont jugé cette éducation très utile.

¹⁵⁰ L'analyse de l'étude révèle que la mauvaise utilisation des dispositifs est principalement liée à une mauvaise synchronisation mains-poumons et à une aspiration trop rapide. Parmi les autres obstacles au bon usage, on trouve une méconnaissance de l'utilisation et de l'effet des produits.

6. L'exercice pluridisciplinaire en maisons de santé

Rappel des textes de loi

La loi HPST donne naissance aux pôles de santé et apporte des précisions quant à la définition des maisons de santé. Ces organisations, destinées à regrouper des professionnels de santé dans des zones de faible densité médicale, visent à mettre en place un système de santé de proximité basé sur la complémentarité et la coordination entre ces acteurs. La loi Fourcade reconnaît en 2011 le droit aux pharmaciens de s'associer aux maisons de santé et crée le statut juridique des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA). Ces structures permettront la mise en place d'actions de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique et de coopération interprofessionnelle.¹⁵¹ Les professionnels impliqués dans les maisons de santé doivent rédiger un projet de santé en cohérence avec les besoins régionaux, transmis pour information à l'agence régionale de santé correspondante. Ils sont rémunérés en fonction de leur contribution.

Mise en place

En mars 2012, on compte 450 maisons de santé pluridisciplinaires, dont 250 dans des lieux de difficulté médicale, et 1 000 demandes enregistrées¹⁵². Ces créations voient le jour dans un contexte de désertification médicale puisque l'association de pharmacie rurale relève près de 400 pharmacies « sans médecin à proximité. »¹⁵³

7. Le pharmacien correspondant

Instauré dans l'article 38 de la loi HPST, le décret du pharmacien correspondant qui précise son activité, est paru en avril 2011 au Journal Officiel. Le rapport de l'inspection des

¹⁵¹ Décret n° 2012-407 du 23 mars 2012 relatif aux sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

¹⁵² « Officine 2012 : rémunérer les actes au juste prix », écrit par Alain Noel le 26/03/2012 dans Impact Santé

¹⁵³ « Maisons de santé : l'équipe de santé de premier recours », écrit par Alain Noel, publié le 26/03/2012 dans Impact Santé

affaires sanitaires (Igas)¹⁵⁴, publié en juin 2011, dresse un constat pessimiste de la situation deux ans après la promulgation de la loi HPST.

Le dispositif du pharmacien correspondant s'inscrit dans le cadre de coopération interprofessionnelle décrit dans l'article 51 de la loi HPST. A ce titre, un protocole de coopération doit être rédigé par le pharmacien et le médecin puis soumis à l'agence régionale de santé puis à la haute autorité de santé. Mettant en avant la lourdeur du dispositif ainsi que la forte hostilité du corps médical à son égard, les inspecteurs de l'Igas doutent que le pharmacien correspondant puisse se développer de manière significative. A mi-mai 2011, seulement six protocoles avaient été soumis à la haute autorité de santé et deux avaient reçu un avis favorable.

➤ **Le renouvellement de prescriptions**

Les inspecteurs de l'Igas proposent le renouvellement de prescriptions comme une alternative au pharmacien correspondant. Cette activité ne s'appliquerait qu'à certains traitements sur prescription médicale, sans possibilité de modifier les posologies et après un bilan pharmaceutique réalisé par le pharmacien dans le cadre d'un protocole rédigé par la haute autorité de santé. Cette démarche serait proposée à tous les pharmaciens (pas nécessairement un pharmacien désigné comme correspondant). Le renouvellement concernerait des patients atteints de pathologies chroniques, stabilisés avec un traitement simple. Une rémunération du pharmacien pour la réalisation du bilan pourrait être envisagée.

Le rapport ne propose ici rien de nouveau. En pratique, le renouvellement se pratique déjà au comptoir : pour certains contraceptifs oraux ou traitement exceptionnel de traitements chroniques pour des clients connus n'ayant pas d'ordonnance.

➤ **Le bilan de médication**

En pratique, ces bilans consistent en un entretien avec le patient au cours duquel le pharmacien ferait le point avec lui sur les médicaments qui lui sont prescrits. L'acte de

¹⁵⁴ Rapport de l'inspection générale des affaires sociales (Igas) « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau » publié en juin 2011

dispensation du pharmacien se définissant en lui-même par une analyse de l'ordonnance, cette mission est déjà intégrée dans l'exercice du pharmacien.

En conclusion, la disposition du pharmacien correspondant semble être la proposition la plus controversée.

8. La pharmacovigilance

La réforme du médicament votée fin 2011 a renforcé le suivi des médicaments commercialisés et en particulier la veille sanitaire et la notification des effets indésirables. L'Ordre des pharmaciens a lancé, le 10 avril 2012, un site Internet¹⁵⁵ visant à faciliter les déclarations de vigilance sanitaire des pharmaciens. Un espace public présente le rôle du pharmacien et l'importance de la notification des événements indésirables. Un espace réservé aux pharmaciens propose l'ensemble des formulaires de déclarations de pharmacovigilance et des éléments d'aide au remplissage et à l'envoi de ces dossiers.

9. Une nouvelle rémunération adoptée en 2012

L'évolution de l'exercice officinal ne pouvait se faire sans réévaluer le mode de rémunération. A l'heure où de plus en plus de pharmacies sont dans une situation économique particulièrement difficile, la rémunération des officinaux a suscité de vifs débats avant d'être officiellement remaniée dans le cadre de la convention pharmaceutique.

¹⁵⁵ www.pharmavigilance.fr

9.1. Rapport Rioli et rapport de l'Igas¹⁵⁶

Ces deux rapports jettent les bases d'un nouveau mode de rémunération. La reconnaissance des actes pharmaceutiques et de l'implication du pharmacien dans le parcours de soins ne peut pas éluder la question de la valorisation des actes pharmaceutiques, de leur évaluation et de leur financement. Un honoraire associé aux missions, en complément de la rémunération de dispensation connectée à la marge, est suggéré.

9.2. La loi de financement de la sécurité sociale de 2012¹⁵⁷

La loi de financement de la sécurité sociale de 2012 permet la mise en place des nouvelles missions rémunérées confiées aux officinaux par la loi HPST, dans le cadre d'une prochaine convention avec l'assurance-maladie¹⁵⁸.

L'article 74 ouvre la voie à un nouveau mode de rémunération. Il prévoit une évolution vers une rémunération mixte en considérant une part liée à l'acte de dispensation associée au prix du médicament, et une part d'honoraire associée à la performance du pharmacien. Cette rémunération, complémentaire de la marge, serait versée par les régimes obligatoires d'assurance-maladie en contrepartie du respect d'engagements individualisés pouvant porter sur :

- la « *dispensation* » ;
- la *participation à des actions de dépistage ou de prévention* ;
- l'*accompagnement de patients atteints de pathologies chroniques* ;
- des *actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins* ;
- *ainsi que toute action d'amélioration des pratiques et de l'efficacité de la dispensation* ».

¹⁵⁶ Rapport Rioli "Le pharmacien d'officine dans le parcours de soin", juillet 2009 ; Rapport de l'inspection générale des affaires sociales « Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau », juin 2011

¹⁵⁷ Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale de 2012,

¹⁵⁸ On retrouve les mesures prévues à cet effet dans l'article 39 du projet de loi (PLFSS), traduites ensuite dans l'article 74 de la loi publiée au Journal Officiel.

Perspectives

La loi de financement de la sécurité sociale de 2012 ouvre la voie des négociations pour clarifier et définir le mode de rémunération des pharmaciens. Les parlementaires ont ici voté la possibilité de financement. Le cadre est donné. L'étape suivante réunit l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les syndicats officinaux afin de négocier, dans le cadre de la future convention pharmaceutique, les modalités pratiques de ces nouveaux modes de rémunération.

9.3. La convention pharmaceutique avec l'assurance maladie

Objectif et déroulement des négociations

Entamée le 7 février 2012, les négociations pour une nouvelle convention pharmaceutique se sont achevées le 29 mars 2012. Elles visent à accompagner le mouvement suite aux réformes. La concertation regroupe trois syndicats de pharmaciens et un représentant des caisses d'assurance maladie.¹⁵⁹ Le texte conventionnel comprenant un avenant consacré aux génériques a été officiellement signé le 4 avril 2012 pour une durée de cinq ans puis publié le 6 mai 2012 au Journal Officiel. Il appartient désormais à chaque pharmacien de signer cette nouvelle convention avec l'assurance maladie.

Ce projet renforce le rôle du pharmacien dans l'accompagnement des patients et met en œuvre les modes de rémunération prévus par la loi de financement de la sécurité sociale 2012. L'idée est d'établir, dans un premier temps, le cadre dans lequel pourront s'inscrire les nouvelles missions, puis ensuite, définir les dispositifs à mettre en œuvre. On vise ainsi à faire évoluer les missions des pharmaciens avec souplesse, en fonction des objectifs poursuivis par l'assurance maladie et des plans de santé publique mis en place.

¹⁵⁹ La FSPF (Fédération des syndicats pharmaceutiques de France) dont le président est Philippe Gaertner ; l'UNPF (Union nationale des pharmacies de France), dont le président est Michel Caillaud ; l'USPO (Union des syndicats de pharmaciens d'officine), dont Gilles Bonnefond est le président délégué ; tous face au directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance-maladie (UNCAM), Frédéric van Rookeghem.

Dispositions retenues

Les mesures prévues par la nouvelle convention sont listées dans le tableau suivant.

Dispositions de la convention pharmaceutique de 2012
La naissance de la rémunération mixte
La mise en place progressive d'un honoraire, en complément de la marge commerciale, via « <i>un transfert progressif et partiel de la marge des médicaments présentés au remboursement.</i> » Le transfert se fera la première année (en 2013) à hauteur de 12,5 % de la marge (ce qui représente environ 700 millions d'euros pour le réseau¹⁶⁰), avec un objectif à 25% d'ici 2017. Cet honoraire, qui sera pris en charge par l'assurance maladie, permettra de faire évoluer la rémunération des pharmaciens d'officine et de la rendre moins dépendante du prix du médicament.
L'introduction de missions de santé publique rémunérées sur objectif par l'assurance maladie
1. Pour l'accompagnement de patients sous anticoagulants (AVK) Ils représentent 1,2 million de patients, avec 300 000 nouveaux cas chaque année¹⁶⁰ - dont le mauvais suivi peut entraîner des hémorragies. Les équipes officinales devront au préalable effectuer une mise à niveau de leurs connaissances. Les patients éligibles sont les patients peu observants ou dont l'INR n'est pas effectué régulièrement. L'accompagnement consistera en : ▪ « <i>un entretien à l'initialisation du traitement ;</i> ▪ <i>la réalisation d'au moins deux entretiens pharmaceutiques annuels réalisés dans un espace de confidentialité, au cours desquels le pharmacien informe et conseille le patient sur le bon usage des médicaments qui lui ont été prescrits dans le cadre de son traitement ;</i>

¹⁶⁰ "Ce qui va changer", écrit par Christophe Micas, dans le Quotidien du Pharmacien du 02/04/2012

- *le contrôle de la réalisation de l'INR ;*
- *en cas de besoin, la prise de contact avec le prescripteur avec l'accord du patient. Les parties signataires s'engagent dans ce cadre, à favoriser la coordination avec les prescripteurs¹⁶¹.»*

Une rémunération est fixée à 40 euros TTC par an et par patient inscrit auprès du pharmacien désigné. Elle devrait être en place à partir de janvier 2013.

2. D'autres missions verront ensuite le jour :

Dès le 1er juillet 2013, une nouvelle mission d'accompagnement sera mise en place concernant les patients asthmatiques, pour améliorer leur traitement de fond et éviter les épisodes aigus dus à une mauvaise observance.

Des protocoles spécifiques seront également ultérieurement mis en place pour les substitutifs aux opiacés. Les négociations ont également fait mention du suivi des patients diabétiques et hypertendus mais rien n'a été traduit dans la convention d'avril 2012.

3. Bonus générique

Un bonus sera attribué à ceux qui respecteront l'engagement de ne pas changer de marque de générique sur une longue période, pour les personnes âgées de plus de 75 ans, dans un premier temps dans les traitements chroniques en cardiologie et diabétologie.

La permanence des soins est revalorisée

L'indemnité d'astreinte est revalorisée de 75 à 150 euros, de même que les honoraires de garde qui atteignent respectivement à 8 euros par ordonnance, la nuit de 20h à 8h, 5 euros par ordonnance les dimanches et jours fériés de 7h à 21h, et 2 euros par ordonnance le jour, en dehors des jours et heures normaux d'ouverture.

Une réévaluation de la marge des grands conditionnements

La perte de marge du pharmacien en cas de dispensation d'un emballage trimestriel au lieu

¹⁶¹ Dans le cadre d'un accord interprofessionnel visé à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale

de trois boîtes mensuelles ne sera plus que de 10 %, contre environ 30 % en moyenne qui prévalait jusqu'alors.

Avenant à la convention concernant les génériques¹⁶²

- ✓ L'objectif national de substitution est fixé à 85% pour l'année 2012.
- ✓ Un paiement à la performance, avec des objectifs individualisés, pour la substitution générique sera mis en place.

Figure 15 : Les conclusions de la convention pharmaceutique de 2012

Le nouvel honoraire de dispensation et la rémunération des missions de santé publique devraient être effectifs en janvier 2013. Néanmoins, pour entrer définitivement en vigueur, un avenant conventionnel déterminant les modalités exactes de cette mesure devra être signé par les syndicats officinaux et l'assurance maladie avant le 31 décembre 2012, à l'issue du projet de loi pour le financement de la sécurité sociale de 2013.

¹⁶² Détails concernant l'avenant des génériques en annexe

BILAN ET OUVERTURE

Ce dernier chapitre entend donner un tour d’horizon des actions mises en place au sein des officines en 2011 et au-delà lorsque les données étaient disponibles. Ce bilan nous permet d’analyser la dynamique de changement de l’exercice officinal et de faire un état des lieux deux ans après la promulgation de la loi HPST.

Enfin, nous chercherons à comprendre comment l’industrie pharmaceutique peut prendre part au mouvement et soutenir l’évolution de la profession.

1. Etat des lieux deux ans après la loi HPST

1.1. Bilan de l’application des nouvelles missions

Missions	Implantation	Bilan et perspective
1. Soins de premiers recours	Pharmacien reconnu comme acteur à part entière ; 94% des pharmaciens affirment que les soins de premier recours font partie de l’activité quotidienne	Cette activité n’est pas chronophage et est très appréciée par les officinaux. Elle ne nécessite pas de lourde formation. Les initiatives sont multiples et existaient déjà avant la loi HPST. Les perspectives sont favorables bien que certains regrettent le peu de place laissée aux pharmaciens d’officine dans les différentes politiques de prévention.¹⁶³

¹⁶³ Rapport de la mission d’évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale, du 8 février 2012

2. Coopération professionnelle	11 protocoles de coopération sur 39 ont bénéficié d'un avis favorable par la haute autorité de santé depuis fin 2011, dont six ont fait l'objet d'un arrêté d'autorisation ; huit sursis à statuer ont été prononcés.	Cette démarche est assez contraignante avec un processus de validation qui semble difficile à satisfaire. Les premières expériences sont peu nombreuses.
3. Maisons et pôles de santé	En mars 2012, on compte 450 maisons de santé pluridisciplinaires, dont 250 dans des lieux de difficulté médicale, et 1 000 demandes enregistrées.	Ouvertes aux pharmaciens depuis 2011, les maisons de santé et sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) constituent des opportunités pour les pharmaciens d'exercer en dehors de leur officine et de participer à des programmes d'éducation thérapeutique et de coordination thérapeutique et de coopération interprofessionnelle.
4. Education thérapeutique du patient (ETP) au sens strict	1800 programmes d'ETP validés par les agences régionales de santé en novembre 2011 ; 800 pharmaciens participent	Les activités restent très centrées sur l'hôpital. Il s'agit de déplacer l'offre vers la ville, et pour cela, l'utilisation des maisons de santé et SISA pourra être très utile. Cette discipline nécessite un fort investissement de la part du pharmacien : une longue formation et la rédaction d'un programme détaillé qui doit être validé.
5. Accompagnement du patient	Le décret n'étant pas paru pour définir clairement l'accompagnement du patient, il est difficile d'évaluer quantitativement la mise en place de ce type d'activité.	

6. Programmes d'apprentissage	8 programmes d'apprentissage ont été soumis à la CNIL et à l'Afssaps depuis juillet 2009.	La procédure d'autorisation est particulièrement longue car les laboratoires pharmaceutiques doivent satisfaire à beaucoup d'exigences.
7. Pharmacien correspondant	A mi-mai 2011, seulement six protocoles avaient été soumis à la haute autorité de santé et deux avaient reçu un avis favorable.	Le renouvellement d'ordonnance (selon certaines conditions) et le bilan pharmaceutique sont déjà en partie mis en place. Le statut de pharmacien correspondant suscite de vifs débats quant à sa mise en place.
8. Pharmacovigilance	Cette mission n'est pas nouvelle mais a été renforcée suite au vote de la réforme du médicament fin 2011.	

Figure 16 : Bilan des missions du pharmacien en 2012

Même si de multiples missions ont été lancées et réalisées avec succès dans de nombreuses officines françaises, il faut reconnaître que ces applications ne sont pas homogènes sur le territoire. Suite aux réformes, le pharmacien doit revoir son rôle dans le parcours de soin et adapter l'organisation de son exercice officinal en fonction de ses nouvelles missions, ce qui nécessite du temps et de l'investissement.

1.2. Situation des professionnels de santé en 2011

1.2.1. Une volonté de s'engager

En ce qui concerne les nouveaux services qui pourraient être rendus au sein des officines en application de la loi HPST, les pharmaciens, qui considèrent unanimement que leurs compétences sont sous-employées, sont désireux de voir leurs missions étendues et sont motivés pour s'inscrire dans une telle démarche. Pour autant, les médecins sont très

réticents par rapport à toute évolution qui suggérerait une modification des frontières établies entre les deux professions¹⁶⁴.

En 2012, le sujet de la rémunération a particulièrement intéressé les pharmaciens puisque 9 titulaires sur 10 déclarent en avoir entendu parler¹⁶⁵. Ils y trouvent plusieurs avantages :

- une revalorisation de l'acte pharmaceutique pour 81 %,
- un renforcement de leur image de professionnel de santé pour 79 % et
- un moyen d'améliorer l'économie de leurs entreprises pour 59 % (même si un pharmacien sur deux y voit un risque de complication de la fiscalité des officines)

1.2.2. Une mauvaise connaissance de la loi HPST

Selon une enquête réalisée en mars 2011¹⁶⁶, deux tiers des pharmaciens estiment être peu ou pas informés sur la loi HPST. Et s'ils sont autant à considérer que la loi va modifier leur rôle dans les années à venir, seul un sur cinq pense en connaître les implications pour l'officine.

Face aux restructurations prévues par la loi HPST, les responsables reconnaissent une mobilisation de l'ensemble des acteurs du système de santé mais une capacité inégale à s'approprier cette loi. Une explication évoquée est que la loi « *n'est pas une, mais plusieurs réformes structurelles, d'autant plus déstabilisantes qu'elles sont conduites à marche forcée dans un contexte économique particulièrement difficile.* »¹⁶⁷

Il y a donc clairement besoin de redéfinir en détail les missions du pharmacien pour faire ressortir les nouveautés apportées par la loi. L'organisation du système de santé reste largement méconnue et une explication des termes s'avère nécessaire. L'exemple le plus

¹⁶⁴ Rapport de l'inspection générale des affaires sociales (Igas) "Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau", juin 2011

¹⁶⁵ Selon une enquête Call Medi Call pour « le Quotidien » réalisée en 2012 (détails en annexe)

¹⁶⁶ Enquête menée par l'Institut Ipsos pour les Laboratoires Pierre Fabre (mars 2011), détails en annexe

¹⁶⁷ Etude de l'Observatoire de la régionalisation « Santé, acteurs et régions », mai 2011, détails en annexe

marquant est la confusion qui persiste entre l'éducation thérapeutique du patient et les actions d'accompagnement. Même si les missions sont listées dans le texte de loi, le pharmacien a besoin de comprendre son rôle exact et sa valeur ajoutée dans le parcours de soin.

1.2.3. Un contexte économique peu propice

Le secteur officinal subit la crise économique de plein fouet en 2012. Les pharmacies en faillite sont nombreuses, ce qui justifie la faible réactivité du milieu face à la réforme malgré l'envie de voir la profession évoluer : ralentissement économique, manque de fonds, peur du changement et du risque associé, manque d'intérêt ... La situation économique difficile et le rythme soutenu des réformes de santé ne facilitent pas le changement.

Deux ans après l'adoption de la loi HPST, 97% des répondants ont jugé la situation économique des officines dégradée comme le démontre l'histogramme ci-dessous.¹⁶⁸



Figure 17 : Appréciation de la situation économique des officines en 2011¹⁶⁹

¹⁶⁸ Sondage réalisé sur le site de la fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) auprès de 2 700 répondants entre le 22 janvier et le 10 mars 2011

L'année 2011 est marquée par une quasi-stagnation de l'activité, avec une progression moyenne du chiffre d'affaires de 0,77 % seulement¹⁷⁰. Maintenant que la convention pharmaceutique a fixé un nouveau mode de rémunération pour les pharmaciens, l'incertitude et les craintes quant au financement des activités sont levées. Cela motivera peut-être les officinaux à s'engager davantage dans la réforme.

1.3. Opinion des Français

➤ Confiants dans leur pharmacien

Les pharmaciens bénéficient fin 2010 d'un taux de confiance tout à fait satisfaisant avec 86% des Français qui déclarent faire confiance aux pharmaciens. Dans le détail, 88% des Français qualifient la profession de disponible et à l'écoute. 83% des personnes interrogées trouvent les conseils des pharmaciens « adaptés à leur besoin ». Et enfin, 80% des sondés les trouvent bien informés sur les nouveaux médicaments et produits de santé.¹⁷¹ Toutefois, il est important de noter que, même si ce taux reste convenable, il est en baisse de cinq points par rapport à la première vague du sondage réalisée en avril 2010. Le déremboursement de certains médicaments et l'image dégradée de certains laboratoires ont peut-être contribué à modifier la perception des Français à leur égard.

➤ Inquiets concernant le futur

Les Français s'inquiètent de l'avenir de la qualité des soins. 63% des Français déclarent que les médecins généralistes ne sont pas bien répartis sur le territoire¹⁷¹ et 92% des répondants ont évoqué une crainte associée à « la pénurie de médecins.»¹⁷² Le

¹⁶⁹ « Actualité ENJEUX HPST : l'heure du bilan » écrit par Anne-Laure Mercier, publié dans Le Pharmacien de France, n°1229 Avril 2011

¹⁷⁰ Sur la base de données récoltées par Fiducial, publiées dans l'article de François Sabarly « Une nouvelle année sans croissance » dans Le Quotidien du Pharmacien du : 05/01/2012

¹⁷¹ Deuxième édition du baromètre du Groupe Pasteur Mutualité, détails en annexe

¹⁷² Observatoire sociétal du médicament, LEEM, janvier 2012, détails en annexe

pharmacien peut ici s'investir pleinement dans son rôle de professionnel de santé de proximité et assurer une permanence des soins qui pourra rassurer les patients.

➤ Désireux d'informations supplémentaires

Les Français souhaitent davantage d'informations sur les médicaments qu'ils prennent. Perdus entre le trop grand nombre de médicaments disponibles pour traiter un même symptôme et la diversité des sources d'information, 78 % des Français vont chercher, en 2012, des informations supplémentaires, en priorité sur les effets secondaires. Seulement 43 % vont rechercher ces informations auprès de leur pharmacien, après avoir regardé la notice et consulté Internet. Il y a ici un travail à fournir pour légitimer le pharmacien en tant qu'expert du médicament.

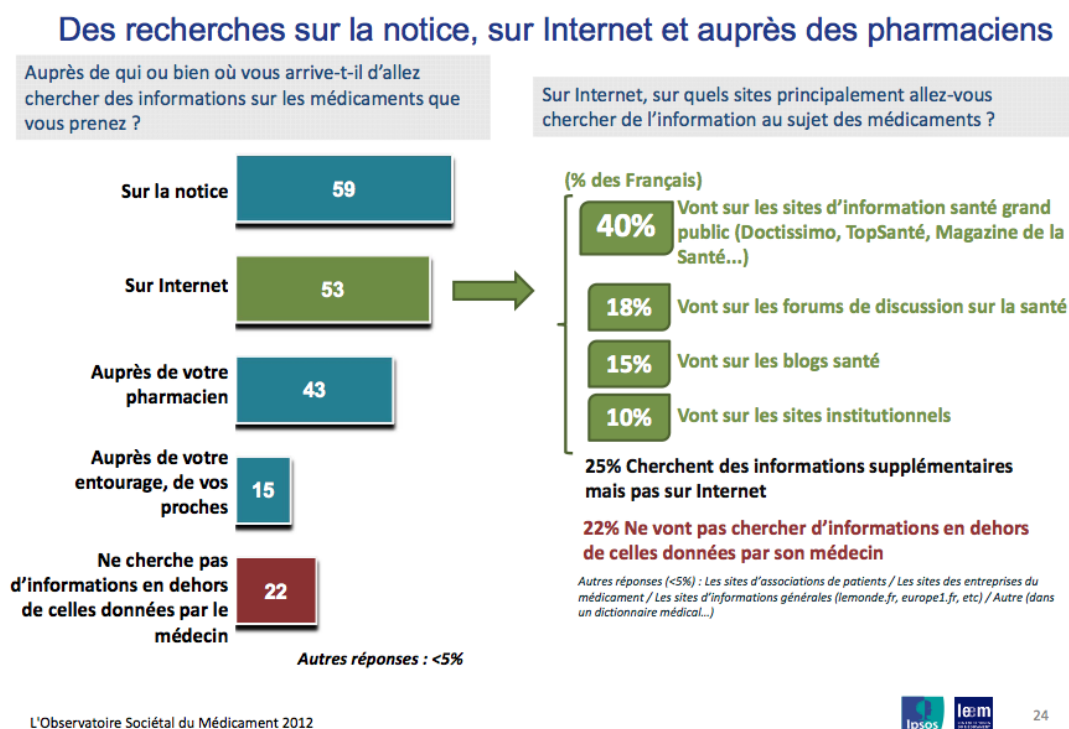


Figure 18 : La recherche d'informations sur les médicaments¹⁷³

¹⁷³ Observatoire sociétal du médicament, LEEM, janvier 2012, détails en annexe

2. Quelles implications pour l'industrie pharmaceutique ?

L'industrie pharmaceutique a compris le rôle croissant qu'occupe et va occuper le pharmacien auprès du patient, tout comme le manque de formation et d'information. Elle compte donc bien s'y engouffrer, le soutenir dans sa démarche et lui consacrer une place de plus en plus importante dans sa stratégie marketing. Cette dernière section vise à proposer des pistes d'activité pour les entreprises de santé dans le courant de la loi HPST et des nouvelles missions.

2.1. Présentation de l'industrie pharmaceutique

Les entreprises du médicament sont impliquées dans toutes les étapes du circuit du médicament : recherche, développement, production et commercialisation.

L'industrie pharmaceutique subit actuellement de profonds changements. Le modèle économique du « blockbuster », c'est-à-dire un médicament, destiné à un marché de grande ampleur et axé sur des traitements généralistes, s'épuise. Ce modèle avait pourtant assuré la rentabilité de nombreux groupes pharmaceutiques. Les entreprises doivent donc faire face et s'adapter rapidement à leur nouvel environnement.

En effet, la crise que subissent les laboratoires est portée par de nombreux changement du contexte dans lequel ils évoluent :

- Les contraintes réglementaires et les conditions de mise sur le marché d'un médicament se durcissent ;
- La croissance se déplace. Elle ne provient plus des pays matures d'Europe ou des Etats-Unis mais est portée par les pays émergents. De nombreux laboratoires recherchent alors des relais de croissance dans ces régions en fort développement ;
- Face à l'épuisement du modèle historique des blockbusters, les industries cherchent de nouvelles plateformes de croissance. Certains se positionnent sur la commercialisation de molécules spécialisées, plus innovantes, donc plus chères, et opérant par définition sur un marché plus restreint ;
- Les patients s'investissent davantage dans leur prise en charge. Avec la multiplication des canaux de communication et d'accès à l'information, les patients veulent prendre

part aux décisions relatives à leur traitement. Les associations de patients fleurissent et deviennent un interlocuteur incontournable.

Implication dans le système de santé de proximité

En 2008, l'industrie pharmaceutique intervient fortement dans la pratique des professionnels de santé notamment via les formations, l'organisation de congrès, la promotion des médicaments par le biais des visiteurs médicaux. Le code de bonnes pratiques de la formation médicale continue¹⁷⁴ organise l'intervention de l'industrie dans le cadre de la formation médicale continue. Il va permettre aux organismes agréés qui conduisent des formations médicales de collaborer avec des entreprises de santé, dans le respect de trois principes fondamentaux :

- qualité scientifique des contenus ;
- transparence des financements ;
- évaluation de la formation par les participants.

Les entreprises du médicament se voient reconnaître leur rôle d'acteur de santé, apportant une contribution déterminante à l'amélioration de la qualité des soins, à l'information sur le bon usage du médicament.

Publicité pour les médicaments

Le terme publicité recouvre les annonces diffusées dans la presse ou à la télévision, les brochures, les publications scientifiques ou médicales, les courriers électroniques, les affiches... Cette publicité fait l'objet d'un contrôle effectué par l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps)¹⁷⁵ qui veille, sous peine d'interdiction, à ce que la publicité :

- ne présente aucun danger pour la santé publique ;

¹⁷⁴ Code signé le 22 novembre 2006 par le ministre de la santé, Xavier Bertrand et le président du LEEM, Christian Lajoux

¹⁷⁵ Après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage du médicament

- ne soit pas trompeuse ;
- joue un rôle d'information auprès des praticiens ;
- respecte l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

On distinguera la publicité qui s'adresse aux professionnels de la santé de la communication auprès du grand public.

En France, il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour les médicaments remboursables par la sécurité sociale, et/ou pour les médicaments inscrits sur une liste de substances vénéneuses. Le seul canal possible d'information concerne le corps médical, notamment les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes. C'est par leurs réseaux de visiteurs médicaux que les firmes pharmaceutiques tiennent régulièrement informés les praticiens, mais aussi bien entendu par la presse médicale et les nouveaux médias. Cette communication est entièrement contrôlée par les autorités de santé.

Les médicaments pouvant être achetés sans prescription médicale auprès des pharmaciens peuvent faire l'objet d'une communication auprès du grand public. Cette publicité fait l'objet d'une autorisation préalable à la diffusion délivrée par les autorités compétentes.

2.2. Impact des textes de loi sur l'industrie pharmaceutique

2.2.1. La loi HPST

L'article 84 de la loi HPST a inscrit dans le code de santé publique les modalités d'implication des industries du médicament dans le cadre des programmes d'éducation thérapeutique ou actions d'accompagnement du patient : *« tout contact direct entre un malade, son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de sa mise sur le marché (...) est interdit. »*¹⁷⁶ Ces mêmes programmes ou actions ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des laboratoires

¹⁷⁶ Article L1161-1 du code de la santé publique

pharmaceutiques.¹⁷⁷ Toutefois, les entreprises de santé peuvent prendre part aux actions ou programmes d'éducation thérapeutique et d'accompagnement, « *notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations¹⁷⁸ élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions* ». ¹⁷⁹

La loi HPST définit également les programmes d'apprentissage. Ils ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament. A l'inverse des activités citées précédemment, ces programmes sont à l'initiative des laboratoires pharmaceutiques et « *sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.* »

2.2.2. La réforme du médicament

▪ Contexte

Dans la tempête qu'il a soulevée, le Médiateur a emporté avec lui la confiance du public dans les médicaments et les industries pharmaceutiques, comme ont pu le constater les pharmaciens au comptoir. Ainsi près de 9 titulaires sur 10 ont observé, au cours des mois suivant la publication de l'affaire, une plus grande méfiance des patients à l'égard des médicaments. Une méfiance qui se traduit pour 66 % des pharmaciens interrogés par le refus d'un traitement mis en cause dans les médias¹⁸⁰.

En août 2011, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, Xavier Bertrand, a présenté, avec la secrétaire d'Etat chargée de la santé, Nora Berra, un projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. On parle

¹⁷⁷ ou des personnes responsables de la mise sur le marché d'un médicament ou dispositif médical

¹⁷⁸ Associations déclarées comme ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades (mentionnées à l'article L. 1114-1 du code de santé publique)

¹⁷⁹ Article L1161-4 du code de la santé publique

¹⁸⁰ D'après une enquête de Call Medi Call, réalisée entre fin octobre et début novembre 2011 pour « le Quotidien du Pharmacien », chiffres parus dans « Une loi pour restaurer la confiance », écrit par Christophe Micas, publié dans Le Quotidien du Pharmacien du 05/01/2012

usuellement de « réforme du médicament ». Dans une atmosphère hostile aux laboratoires pharmaceutiques, le texte de loi, publié au Journal Officiel le 29 décembre 2011, vise en priorité à redonner confiance aux Français dans leur système de santé en renforçant la transparence dans les relations des industries pharmaceutiques avec les acteurs de la santé.

▪ Principales dispositions du texte de la réforme

Cette loi, qui vise à remodeler le système de sécurité sanitaire français, s'articule autour de trois grands axes :

- la prévention des conflits d'intérêt et la transparence des décisions ;
- le bénéfice patient (le doute devant systématiquement bénéficier au patient) ;
- une meilleure formation et information des professionnels de santé et des patients.

De nombreuses mesures ont été adoptées et sont aujourd'hui (en avril 2012) dans l'attente de la parution du décret d'application. Celles qui concernent de près les industries du médicament et les pharmaciens d'officine sont :

a) Formation professionnelle indépendante

Dans les formations initiales comme dans la formation continue, Xavier Bertrand propose un renforcement de la connaissance du médicament et de la pharmacovigilance. Les programmes conçus pour le développement professionnel continu des professionnels de santé devront être indépendants vis-à-vis des industries de santé même si ces dernières peuvent toutefois participer au financement.

b) Déclaration de tout lien d'intérêt pour prévenir les conflits d'intérêt

La loi prévoit un modèle de déclaration publique d'intérêts. Tous les liens (directs ou par personne interposée) devront être déclarés sur cinq ans entre une entreprise du médicament et un acteur du monde de la santé : experts internes, professionnels de santé, associations de patients, agences de santé, etc. Ces déclarations seront consultables sur une base de données publique. Le champ, le contenu et les modalités de publication sont précisés. De plus, chaque industriel devra publier toutes les conventions ou rétributions, dès le premier euro, passées entre laboratoires, médecins, experts, sociétés savantes,

associations de patients et avec l'ensemble des médias, et non plus seulement avec les organes de presse spécialisée¹⁸¹. Des sanctions pénales sont prévues en cas de manquement aux nouvelles obligations des professionnels et des entreprises. Notons ici que l'intervention de l'industrie pharmaceutique n'est pas interdite, mais, dans un souci de transparence, elle doit être déclarée.

c) Elaboration d'une charte d'expertise

Une charte de l'expertise sanitaire a été élaborée dans ce sens. Elle s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire et précise, entre autre, la nature des liens avec les experts, les modalités de choix des experts et le processus d'expertise.

d) Renforcement du principe d'interdiction de recevoir des avantages

Ce principe a été instauré préalablement à la réforme du médicament, dans le cadre de la législation anti-cadeaux (dite loi « DMOS »). L'objectif est de mettre en place un dispositif « anti-corruption » applicable aux relations entre les entreprises qui commercialisent des médicaments, des produits ou prestations remboursés et les professions de santé. La loi pose le principe d'interdiction des avantages consentis aux professionnels de santé, autrement dit l'interdiction des cadeaux, et soumet à une procédure d'avis préalable, auprès des instances ordinales compétentes, les contrats passés dans le cadre d'activité de recherche et d'évaluation scientifique, ainsi que l'hospitalité consentie par les entreprises à des professionnels de santé à l'occasion d'invitations à des manifestations professionnelles et scientifiques. Tout manquement est susceptible d'être sanctionné pénalement.

La réforme du médicament prévoit que le principe d'interdiction de recevoir des avantages (*«en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une manière directe ou indirecte»*) soit étendu aux étudiants et aux associations représentant à la fois les étudiants et les professions médicales.

¹⁸¹ Amendement de l'article 2 par la commission des affaires sociales

2.3. Le champ d'intervention de l'industrie pharmaceutique

Si on recroise toutes les informations présentées ci-dessus :

- La réforme du médicament crée de nouvelles règles et obligations de déontologie. Le cadre est fixé. Il est strict mais n'interdit pas aux laboratoires pharmaceutiques d'intervenir.
- Les programmes conçus pour le développement professionnel doivent être indépendants. Les industries peuvent participer au financement.
- Dans le cadre des programmes d'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement, la loi HPST interdit tout « *contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux* » et précise que ces programmes ou actions ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises du médicament. Dans ce cadre, les industries ne peuvent fournir qu'un soutien financier.
- Aucun décret ne fixe de formation obligatoire préalable aux actions d'accompagnement ni aux actions de dépistage et de prévention (soins de premier recours), la loi HPST n'en fait pas mention. Une formation paraît toutefois vivement recommandée et il semble que rien n'empêche les laboratoires d'intervenir auprès des professionnels de santé dans ce cadre.
- Les professionnels de santé doivent justifier d'une formation pour pratiquer l'éducation thérapeutique. Les modalités sont précisées par décret et arrêté et il n'est nulle part mention de restriction quant à l'intervention des entreprises du médicament quant à la formation. Alors que leur participation dans l'élaboration et la mise en place des programmes d'éducation thérapeutique est interdite, les laboratoires peuvent s'engager dans la formation des professionnels de santé préalablement à la mise en place de ces programmes.
- La loi HPST consacre enfin un volet aux industries de la santé avec la possibilité de proposer et mettre en œuvre des programmes d'apprentissage.

2.4. Quel rôle pourra jouer l'industrie pharmaceutique pour soutenir les officinaux ?

2.4.1. Initiateur de programmes d'apprentissage

❖ **L'étude Resphir'**

L'étude Resphir' présentée dans les applications de la loi HPST est un projet réalisé en officine à l'initiative d'un groupement de pharmacies et du laboratoire Teva Santé. Les bénéfices sont multiples pour l'industriel : les laboratoires ont pu intervenir dans la formation par le biais de leurs visiteurs médicaux et ainsi communiquer au sujet de la maladie et de leur produit dans le traitement de l'asthme.¹⁸² En ajoutant une étude de l'impact des conseils du pharmacien sur l'observance du traitement, ils s'associent à une démarche qui vise à reconnaître et valoriser le rôle du pharmacien dans le suivi du traitement. L'industrie apparaît alors comme un partenaire qui soutient l'évolution de la profession.

Cette démarche offre une grande visibilité pour l'industrie pharmaceutique puisqu'elle peut promouvoir ses produits et veiller à leur bonne utilisation. Au travers de ces actions, l'industrie minore le risque d'échec du traitement qui pourrait être dû à une mauvaise administration et améliore ainsi la perception du produit. De plus, les laboratoires peuvent intervenir dans la communication auprès des patients par le biais de la documentation qui leur est remise. Ces outils de communication sont soumis à un contrôle et une validation par une autorité de santé compétente.¹⁸³

2.4.2. Accélérateur de croissance

La loi HPST redéfinit le rôle du pharmacien d'officine. Si la loi est méconnue de certains professionnels de santé, elle l'est d'autant plus du grand public. Un travail de

¹⁸² Les laboratoires Teva Santé commercialisent Qvar Autohaler (béclométasone) dans le traitement de l'asthme.

¹⁸³ Les modalités de ce contrôle ont d'ailleurs été modifiées dans la réforme du médicament qui place l'évaluation dorénavant à priori. Le décret d'application a été publié en mai 2012.

communication est donc à entreprendre pour mettre en lumière et présenter clairement les nouvelles missions du pharmacien dans l'optique d'accélérer la croissance de l'officine au long terme.

Exemples

Comme mentionné ci-dessus, les laboratoires Teva Santé montrent leur engagement auprès des pharmaciens par le biais de l'étude Respir'. En participant à l'évaluation de l'impact de l'activité du pharmacien sur le traitement du patient, les laboratoires cherchent à aider le pharmacien à prendre conscience de son intérêt et à faire reconnaître plus largement son expertise.

Les laboratoires, Pierre Fabre accompagnent également la démarche du pharmacien en favorisant la sensibilisation du public.¹⁸⁴ Le groupe multiplie les partenariats avec des actions de santé publique et communique sur le nouveau rôle du pharmacien.

2.4.3. Sponsor de programmes d'éducation thérapeutique et d'actions d'accompagnement

L'industrie pharmaceutique peut soutenir financièrement les programmes d'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement du patient, dès lors que des professionnels de santé indépendants ou des associations définies dans le code de santé publique élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions.

Dans le cadre d'un support financier, on peut imaginer une aide matérielle tant que celle-ci demeure sans contrepartie. Ainsi, dans la campagne de dépistage du diabète évoquée dans le troisième chapitre, un laboratoire pharmaceutique avait approvisionné les officines en lecteurs de glycémie. Ce geste témoigne de la volonté de l'entreprise de soutenir le déploiement des nouvelles missions du pharmacien.

¹⁸⁴ « La loi HPST, méconnue mais impactante », article écrit par Dominique Magnien, publié le 18/11/2011 dans Impact Santé

2.4.4. Formateur

Rien n'empêche les industries pharmaceutiques de contribuer à la formation des professionnels de santé dès lors que ces derniers souhaitent initier des actions d'accompagnement du patient, s'engager dans des programmes d'éducation thérapeutique ou contribuer aux soins de premier recours. Les professionnels de santé, dont les pharmaciens, sont d'ailleurs très demandeurs de formation, que ce soit pour revoir la physiopathologie et les stratégies médicamenteuses, ou pour se former à leurs nouvelles missions (protocole à suivre, etc.). Les laboratoires pharmaceutiques sont des interlocuteurs privilégiés pour partager leur expertise au travers de séminaires de formation pour le pharmacien et son équipe officinale.

Les entreprises du médicament ont alors l'opportunité de communiquer directement avec les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, etc.) et de favoriser la coopération interprofessionnelle par le biais de la formation. L'industrie pharmaceutique peut prendre part à la formation, dès lors que le contenu de la formation demeure indépendant. Le respect du code de bonnes pratiques de la formation médicale de 2006 est toujours de vigueur : les industries se doivent d'assurer la qualité scientifique du contenu de la formation, la transparence des financements et l'évaluation de la formation par les participants.

❖ **La formation de Pfizer pluriprofessionnelle autour d'Enbrel**

Parmi les stratégies développées par certains laboratoires auprès des officinaux, la formation complémentaire dispensée par Pfizer, au sujet de la biothérapie Enbrel, a été fortement appréciée des pharmaciens¹⁸⁵. Présente sur le marché depuis douze ans, dans deux grandes indications : rhumatologie et dermatologie (psoriasis), le souhait du laboratoire a été de développer la connaissance des officinaux sur son produit de spécialité.

En plus de l'information destinée aux officinaux, l'un des objectifs de la campagne était d'améliorer les réseaux. En organisant des réunions thématiques, Pfizer a permis aux pharmaciens de rencontrer des rhumatologues et dermatologues, pour échanger sur la

¹⁸⁵ Retour d'expérience de la deuxième édition du congrès PharmaSuccess, article « Laboratoires : quelle stratégie opérationnelle à l'officine ? » écrit par Valérie Moule, publié dans Impact Santé le 19/03/2012

maladie et le produit. En favorisant les relations entre les différentes professions de santé, Pfizer soutient la mise en place de la coopération interprofessionnelle et joue ainsi un rôle de catalyseur dans l'application des dispositions de la loi HPST.

Au final, la satisfaction est au rendez-vous, tant du côté des pharmaciens que du laboratoire. Les premiers ont, en grande majorité, jugé ces conférences intéressantes car centrées sur une thématique précise, avec la présence de spécialistes expliquant la maladie, son épidémiologie, ses symptômes, ses traitements, sans oublier le ressenti du malade, dans le cas du psoriasis notamment. Les prescripteurs ayant participé aux rencontres ont affirmé avoir apprécié de pouvoir échanger avec les pharmaciens. Le laboratoire se dit également satisfait : l'objectif consistant à fournir la meilleure information possible pour améliorer la prise en charge des patients a été atteint.

❖ **Formation à l'éducation thérapeutique avec Schering-Plough¹⁸⁶**

Afin de préparer les professionnels de santé impliqués dans l'éducation thérapeutique du patient atteint de polyarthrite rhumatoïde, les laboratoires Schering Plough ont apporté leur expertise dans ce domaine afin de mettre en place un séminaire de formation.¹⁸⁷ Les professionnels ont bénéficié d'une formation commune dans le cadre du programme «Apprivoiser». Développé sur deux séminaires de trois jours, le programme porte sur les principaux concepts mis en jeu dans l'éducation thérapeutique et met l'accent sur la mise en pratique de ces concepts grâce à un temps important dédié aux mises en situations. Les points suivants sont travaillés :

- la pratique de l'écoute active et de la relation d'aide ;
- la pratique de l'entretien ;
- le développement d'un diagnostic éducatif ;
- la gestion des émotions ;
- la gestion des patients « en crise » ;
- la définition d'objectifs pédagogiques pertinents, réalisables et évaluables ;
- la manipulation d'un outil interactif.

¹⁸⁶ Dossier de l'Inpes de juin 2010 « Éducation thérapeutique du patient : modèles, pratiques et évaluation »

¹⁸⁷ Les laboratoires Schering-Plough commercialisent Remicade (infliximab), un traitement par anti-TNF.

Ce type de contenu est très apprécié par les officinaux qui sont peu ou pas familiers avec les protocoles à suivre.

2.4.5. Investisseur

Les missions ne peuvent se poursuivre et se développer que si elles sont soutenues en termes de financement et de logistique. Pour faciliter le pharmacien à prendre en main ses nouvelles missions, des outils peuvent être mis au point. Avant d'être éventuellement pris en charge par des régimes complémentaires et/ou obligatoires, l'outil doit faire ses preuves. Les organismes publics et payeurs ne commencent à négocier le paiement d'une action en officine ou d'un outil de support qu'à partir du moment où sa pertinence a été démontrée. Trouver un sponsor pour apporter les fonds nécessaires à la création et l'expérimentation est donc primordial. L'industrie pharmaceutique peut investir en amont pour soutenir des projets qui pourront servir la cause des actions de santé publique à long terme.

Exemple : le SYMPAD ¹⁸⁸

La société « Médecin Direct » (plateforme médicale spécialisée dans le téléconseil et prochainement dans la télémédecine) est à l'initiative du projet « SYMPAD » (Système de monitoring médicalisé de patients en pharmacie ou à domicile). Il s'agit d'un outil, mis à disposition des pharmaciens, permettant aux professionnels de santé de coopérer dans le cadre du suivi qualifié de patients atteints de maladies chroniques en facilitant le partage des constantes biologiques et physiologiques du patient avec le pharmacien et le médecin. Pour que ce projet puisse voir le jour, Médecin Direct a choisi de travailler avec plusieurs partenaires : fournisseur de logiciel et de services dans la recherche et développement pharmaceutique, écoles d'ingénieurs, etc. En ce qui concerne le financement de

¹⁸⁸ « L'e-santé arrive en pharmacie » écrit par Mélanie Mazière, publié dans le Quotidien du Pharmacien du 19/03/2012 ; initiative retenue dans le cadre du premier appel à projets e-santé intitulé « santé et autonomie sur le lieu de vie grâce au numérique » et bénéficie d'une aide financée par le grand emprunt national levé en 2010.

l'équipement et la gestion de la plate-forme de données, les créateurs envisagent que les coûts soient soutenus en partie par des industriels de la santé.

2.5. Conclusion

Les industries pharmaceutiques peuvent contribuer favorablement à l'application de la loi. Certes, leur champ d'action n'est pas très étendu et concerne majoritairement le financement. Toutefois, diverses actions au-delà du soutien budgétaire peuvent être entreprises. L'opportunité est donnée aux laboratoires de partager leur expertise et de faire preuve d'innovation en accompagnant le pharmacien dans ses nouvelles missions.

L'intervention des entreprises de santé dans la formation peut être véritablement bénéfique pour les professionnels. Prérequis indispensable ou fortement recommandé, la formation est un point critique dans la mise en place des missions au sein des officines. Les industries apparaissent ici comme un partenaire incontournable pour accompagner le pharmacien dans l'évolution de sa profession.

CONCLUSION

La loi HPST a véritablement marqué un tournant dans le système de soins français en 2009. Parmi les nombreuses mesures adoptées, le rôle du pharmacien dans le parcours de soin et la pratique de l'exercice officinal ont été complètement redéfinis. La loi apporte un nouveau souffle à l'officine et conforte clairement le rôle du pharmacien dans le parcours de santé. Outre les « traditionnelles » activités de délivrance du médicament, le pharmacien d'officine se voit proposer un rôle de coordinateur de soin et de partenaire dans le suivi de la pathologie et l'éducation thérapeutique. Aujourd'hui, en 2012, la majorité des décrets d'application de la loi ont été publiés au Journal Officiel et la rémunération du pharmacien a été modifiée, donnant ainsi à la profession tous les outils pour mettre en œuvre les nouvelles missions.

Malgré les vives réactions du corps médical, les pharmaciens voient plutôt d'un bon œil cette réforme qui revalorise la profession même si quelques zones d'ombre viennent obscurcir le tableau. En effet, le contexte économique et la succession des réformes créent un climat peu propice au changement. A cela s'ajoute une certaine confusion concernant l'interprétation des textes et les modalités des missions. Elles devront être clairement expliquées pour être acceptées par les professionnels de santé et ainsi garantir le succès de leur mise en place. Certes, la mise en œuvre de la loi requiert un investissement de la part des officinaux, mais la réforme offre une véritable chance pour le pharmacien d'optimiser son outil de travail et ainsi de rebondir dans cette période économique particulièrement difficile. En dépit des doutes, les premières initiatives voient le jour et rencontrent majoritairement un avis favorable aussi bien de la part de l'équipe officinale que des patients. Pour aider à la mise en place des missions, tout soutien est bienvenu, que la contribution vienne de l'assurance maladie ou des entreprises du médicament.

Nous pouvons présager que la mise en place des nouvelles missions sera progressive et aboutira à une évolution de l'exercice officinal et du paysage pharmaceutique vers un modèle plus proche de la réalité, centré sur les besoins des patients. Toutes les missions ne pourront pas, à défaut de temps, être exercées à part équivalente. Certaines officines pourront choisir de se spécialiser dans une aire thérapeutique en apportant une expertise et une valeur ajoutée reconnues par tous les professionnels de santé. Toutes devront prendre part au mouvement, au risque d'être laissées pour compte.

Les pharmaciens ayant déjà intégré leurs nouvelles attributions sont enthousiastes et motivés. Le mouvement est lancé. Il est soutenu par l'Etat, les différents syndicats de pharmaciens et les industries de la santé. L'avenir semble optimiste pour la profession. Il est toutefois naturel qu'un changement, tel que celui négocié par la loi HPST, nécessite du temps pour permettre l'adoption de la loi et son expérimentation. Les réformes ne pourront réussir que dans une démarche collective. Tous les acteurs de santé devront parvenir à dépasser leurs divergences pour travailler ensemble et accorder au pharmacien la chance de pouvoir justifier de sa légitimité dans ses nouvelles attributions.

Annexes, glossaire et bibliographie

Annexe 1

Implantation des officines en 2008 (selon la loi de financement de la sécurité sociale)

Les mesures de la loi de financement de la sécurité sociale de 2008 quant à l'implantation des officines visent à :

- Relever les seuils de population :
 - Une première officine ne peut être ouverte dans une commune que si sa population légale dépasse les 2500 habitants ;
 - Une autre officine peut être ouverte pour chaque tranche pleine de 3500 habitants supplémentaires par officine ;
 - Seule la population légale de la commune d'implantation de l'officine est désormais prise en compte. La population des communes voisines ne peut donc plus l'être, quelle que soit leur taille et leur proximité.
- Rééquilibrer le réseau par des transferts :
 - Les transferts de pharmacie d'une commune à une autre sont prioritaires sur les créations pendant deux ans, si le seuil de population donnant droit à ouverture d'officine est atteint. La loi s'abroge des quotas et autorise les transferts sur tout le territoire. Ces transferts peuvent s'opérer depuis toute commune française où le quota d'officines est dépassé.
- Réduire le surnombre de pharmacies au moyen de regroupements
 - Les regroupements entre officines sont dorénavant possibles sans limitation de nombre et de périmètre géographique. Le regroupement de pharmacies est envisageable y compris en vue de vendre la nouvelle entité à l'un des protagonistes du regroupement ou à un tiers.
 - En cas de regroupement d'officines, tout transfert ou création d'officine par franchissement d'un seuil de la population de la commune est impossible pendant une durée de cinq ans.

Annexe 2

Exemple de calcul de bénéfice sur un générique en 2007 avant la réforme des remises et ristournes de 2008

En règle générale, le prix fabricant hors taxe du générique est, depuis 2006, 50 % moins cher que le princeps. Pour un générique à 5 €, dont le prix du princeps est de 10 €, le prix public sera calculé de la manière suivante :

- montant forfaitaire de 0,53 € ;
- marge (=princeps) : 26,1 % de 10 € = 2,61 € ;
- marge grossiste : 10,3247 % de 5 € = 0,515 ;
- le PPHT sera donc de $5 + 0,53 + 2,61 + 0,515 = 8,655$ €.

Mais le pharmacien aura pu bénéficier d'une remise et d'une rémunération pour service commercial (en vigueur avant la réforme des remises et ristournes de 2008) pour un montant de 1,206 € :

- remise (article L. 138-9) : 10,74 % de 5 € = 0,537 €
- coopération commerciale : 15 % de 5 € - 10,74 % = 0,669 €.

Ainsi, un générique dont le prix fabricant hors taxe est de 5€ au fabricant sera acheté 3,794€ directement au fabricant et sera vendu sur la base de 8,655€ hors taxe. Le gain net est de 4,861€, soit quasiment le prix fabricant HT hors remises et marge arrière.

Annexe 3

Calcul de la rentabilité des officines

➤ **Ratio résultat net rapporté au chiffre d'affaires**

Ce ratio indique les gains générés par une entreprise par rapport à son activité, mesurée par son chiffre d'affaires. C'est un indicateur grossier de la rentabilité finale mais intéressant car il prend en compte l'activité générale de l'entreprise et les bénéfices, tous comptes faits (Source Institut Euro 92). En dépit de l'évolution de la croissance du chiffre

d'affaires moyen et de la stabilisation de la marge, le taux moyen du résultat net¹⁸⁹ rapporté au chiffre d'affaires hors taxe ne cesse de se dégrader d'une année sur l'autre.

➤ **Ratio excédent brut d'exploitation rapporté au chiffre d'affaires**

Il s'agit d'un indicateur très instructif, car l'excédent brut d'exploitation et le chiffre d'affaires sont totalement indépendants de toute incidence fiscale directe. Ce ratio met en évidence la contribution des salariés par rapport au chiffre d'affaires (Source Institut Euro 92), c'est-à-dire la performance de l'entreprise. Cet indicateur suit la même tendance à la baisse. Son niveau est au plus bas depuis 1996 : elle n'atteint en 2008 que 11,43% du chiffre d'affaires. Pour mémoire, ce ratio (toutes officines confondues) était supérieur à 13% il y a dix ans.

Annexe 4

Sommaire de la loi HPST

TITRE I : MODERNISATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

- Chapitre I : missions des établissements de santé (Articles 1 à 7)
- Chapitre II : Statut et gouvernance des établissements publics de santé (Articles 8 à 21)
- Chapitre III : favoriser les coopérations entre établissements de santé (Articles 22 à 35)

TITRE II : ACCES DE TOUS A DES SOINS DE QUALITE (Articles 36 à 80)

TITRE III : PREVENTION ET SANTE PUBLIQUE (Articles 81 à 115)

TITRE IV : ORGANISATION TERRITORIALE DU SYSTEME DE SANTE

- Chapitre I : création des agences régionales de santé (Articles 116 à 122)
- Chapitre II : représentation des professions de santé libérales (Article 123)
- Chapitre III : établissements et services médico-sociaux (Articles 124 à 127)
- Chapitre IV : dispositions de coordination et dispositions transitoires (Articles 128 à 135)

¹⁸⁹ Le résultat net mesure les ressources restant à l'entreprise à l'issue de l'exercice : bénéfice ou perte.
(Définition de l'INSEE)

Annexe 5

Création et gestion des données du dossier pharmaceutique

La création du dossier pharmaceutique ne peut se faire qu'avec l'accord du bénéficiaire ou de son représentant légal. Les données sont enregistrées dans un serveur informatique sécurisé et le patient a un droit de contrôle et de rectification important sur les données de son dossier. Le patient peut demander la clôture du dossier à tout moment par n'importe quel pharmacien sans motif particulier, demander à ce que certaines prescriptions ne figurent pas, refuser l'accès ou demander le retrait de données déjà inscrites. Dans ces cas, le pharmacien doit notifier et enregistrer ces refus dans le dossier, afin d'en conserver la trace. Quand un dossier est clos, à la demande du bénéficiaire ou en absence de modification pendant un délai de trois ans, toutes les informations sont détruites. Au-delà des quatre derniers mois, les données ne sont plus visibles, mais conservées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois, notamment pour permettre de retrouver les patients concernés en cas de rappel du produit ou d'alerte sanitaire.

L'accès aux informations¹⁹⁰ contenues dans le dossier est limité à la durée d'insertion de la carte vitale du patient et seul le pharmacien peut y accéder. Aucun accès n'est possible pour les autres professionnels de santé, ni pour les administrations (comme la sécurité sociale) ou les tiers (employeurs, assureur, etc).

Annexe 6

Détails des agences régionales de santé (ARS)

Les agences régionales de santé ont pour missions de :

- définir la politique de santé régionale en liaison avec tous les acteurs ;
- assurer la régulation et la coordination de leurs actions ;

¹⁹⁰ La loi HSTP renvoie à un décret toujours en attente en avril 2012, laissant le dossier pharmaceutique soumis au décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique.

- contribuer à la réduction des inégalités en matière de santé ;
- veiller aux grands équilibres financiers ;
- respecter l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

Leur champ de compétence comprend les domaines suivants :

- la promotion de la santé et de la prévention ;
- la veille et de la sécurité sanitaire ;
- l'organisation des soins hospitaliers et ambulatoires ;
- les pratiques soignantes et les modes de recours aux soins des personnes ;
- l'accompagnement médico-social.

Pour mettre en œuvre la nouvelle organisation des soins, les agences régionales de santé sont chargées de définir de nouveaux territoires de santé à partir de critères tels que :

- l'intégration de l'offre de services afin de concourir à la santé globale ;
- la prise en compte pour les territoires des pratiques de la population (habitudes, comportements, recours observés) ;
- l'importance de l'accessibilité des services (temps, distance d'accès) ;
- la cohérence avec les autres politiques publiques (politique de la ville, cohésion sociale, éducation...).

Annexe 7

Propositions du rapport Rioli

Chapitre 1 : Projet professionnel.

- * Proposition 1 : Distinguer la rémunération à la marge de celle de prestation complémentaire.
- * Proposition 2 : Création d'un rendez-vous santé, dans un but de prévention.
- * Proposition 3 : La mise en place d'un « entretien pharmaceutique » avec pour objectif, la gestion du premier risque pathologique.
- * Proposition 4 : La coordination des autres professions médicales avec le pharmacien correspondant.
- * Proposition 5 : Améliorer le suivi médicamenteux du patient.

- * Proposition 6 : Implication du pharmacien dans le processus du retour du patient à domicile, de son maintien ou de la prise en charge de pathologie chronique.
- * Proposition 7 : Renforcer le rôle du pharmacien dans la pharmacovigilance.
- * Proposition 8 : Acte premier secours réalisé à l'officine doit être recensé et pris en charge par le régime obligatoire, afin d'éviter des visites inutiles aux urgences.
- * Proposition 9 : Aménagement d'un local multimédia pour relier le patient au médecin dans les zones désertées.
- * Proposition 10 : Mise en place d'un dossier pharmaceutique qui constituera le support du suivi thérapeutique.
- * Proposition 11 : Création d'un dossier patient pharmaceutique électronique, consultable de son domicile.
- * Proposition 12 : Enrichissement du Datamatrix® pour assurer la traçabilité des produits.
- * Proposition 13 : Création des SFP-PL (holding de pharmacie) avec option possible d'intégration fiscale.
- * Proposition 14 : Mise en place d'un système de rémunération mixte du pharmacien d'officine basé sur trois éléments : la marge réalisée sur les produits, les honoraires par actes pharmaceutiques et les prestations de service réalisées dans l'intérêt du patient.

Chapitre 2 : Projet économique.

- * Proposition 1 : Stabiliser l'économie de l'officine.
- * Proposition 2 : Valoriser les actes et les missions afin de stabiliser l'équilibre financier de l'officine.
- * Proposition 3 : Prévoir une rémunération spécifique des actes pharmaceutiques, sous forme d'honoraires.
- * Proposition 4 : Prévoir une rémunération mixte pour l'économie officinale.
- * Proposition 5 : Prévoir une charte de prise en charge des honoraires, en accord avec les assureurs du régime complémentaires.
- * Proposition 6 : Rationnaliser la prise en charge de la médication officinale.
- * Proposition 7 : Assurer une prise en charge des actes de premiers secours.
- * Proposition 8 : Associer le pharmacien à la politique de prévention santé et de dépistage.
- * Proposition 9 : Evolution du mode de rémunération à enveloppe constante, avec réemploi du montant de la marge perdu en 2008 pour financer la rémunération à l'acte du suivi des chroniques.

- * Proposition 10 : En complément de la proposition précédente, développer les actes de suivi des patients chroniques.
- * Proposition 11 : Instauration d'une tarification de service, séparée d'une tarification des produits.
- * Proposition 12 : Déterminer une nomenclature des actes de conseils pouvant être valorisés.
- * Proposition 13 : Moderniser l'officine afin de rationaliser les coûts et ainsi permettre un investissement à enveloppe constante.
- * Proposition 14 : Réaliser une étude sur le développement des modalités de conditionnement afin de réaliser que cela ne fait pas l'objet d'un gaspillage inutile.

Annexe 8

Le rapport de l'inspection générale des affaires sanitaires, publié en juin 2011

Par lettre du 9 février 2011, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé a saisi l'inspection générale des affaires sociales nommée « Igas » d'une demande de mission relative à l'évolution du mode de rémunération des pharmaciens d'officines. En veillant à ce que ses propositions ne génèrent aucun surcoût pour l'assurance maladie, l'Igas devait proposer une évolution du mode de rémunération des médicaments remboursables, identifier les missions de service public de nature à bénéficier d'une rémunération directe, en proposer les modes et identifier les outils nécessaires à l'optimisation du réseau. L'Igas se livre donc à une enquête nationale, première du genre en France, pour évaluer la situation actuelle et future du secteur de la pharmacie d'officine en France. L'inspection rend son rapport sur l'évolution tant économique que structurelle des pharmacies d'officine en juin 2011. Ce rapport intitulé « Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau » présente un diagnostic de la situation des officinaux et des pistes pour diversifier le rôle des pharmaciens, les rémunérer comme des professionnels de santé et optimiser le réseau des officines sur le territoire.

Annexe 9

Détail de l'avenant générique de la convention pharmaceutique de 2012

Pour aider les pharmaciens à atteindre l'objectif national de substitution est fixé à 85%, plusieurs mesures sont prévues :

- coordonner la prescription et la dispensation des médicaments génériques ;
- mener une action d'information et de sensibilisation aux génériques, en direction des patients et des prescripteurs ;
- étendre à tous les départements le dispositif « tiers payant contre génériques » : les pharmaciens avec le taux de substitution des médicaments génériques inférieur à 60 %, pourront faire l'objet de sanctions conventionnelles.

Un paiement à la performance, avec des objectifs individualisés, pour la substitution générique sera mis en place. L'objectif est d'inciter les pharmaciens à progresser dans la délivrance de médicaments génériques et récompenser l'engagement de ceux qui ont déjà atteint un niveau élevé de substitution. Deux seuils de substitution (bas et intermédiaire) sont définis comme valeurs de référence pour attribuer ou non une prime aux pharmaciens. Concrètement, les primes sont attribuées de la façon suivante¹⁹¹ :

- si le taux de substitution atteint par le pharmacien est inférieur au seuil bas, il ne touche rien ;
- s'il est compris entre les deux seuils, il perçoit une rémunération en fonction de sa progression ;
- si le taux de substitution est supérieur au seuil intermédiaire, le pharmacien touchera une prime de récompense calculée en fonction de son taux d'arrivée majorée d'une prime calculée sur sa progression.

L'assurance maladie met à disposition 35 millions d'euros. A cela s'ajoutent les économies engendrées par la substitution : 75 millions d'euros si on atteint un taux national de substitution de 82 %, soit une redistribution à hauteur d'environ 3 000 euros par an pour une

¹⁹¹ « Génériques et paiement à la performance : combien allez-vous gagner ? » écrit par Anne-Gaëlle Moulun, publié dans le Quotidien du Pharmacien du 23/04/2012

officine moyenne, qui réalise 1,5 million d'euros de chiffre d'affaires. Pour attribuer les primes¹⁹², la caisse s'assurance maladie calcule le nombre de boîtes de génériques vendues pour chaque molécule. De plus, si un pharmacien augmente fortement son taux de substitution, l'assurance-maladie pourra aussi lui redistribuer jusqu'à 35 % des économies qu'il lui aura permis de réaliser.

Annexe 10

Détails sur les enquêtes, sondages exploités dans la thèse

- **L'étude statistique « PHARMACIE » de l'année 2008, par FIDUCIAL**

Echantillon : population de 463 officines réparties sur le territoire métropolitain ayant clos leur exercice comptable entre le 31/08/2008 et le 31/12/2008, sélectionnées parmi les 1 600 officines clientes de FIDUCIAL EXPERTISE.

Critères : différenciation entre les différentes zones de chalandise (pharmacies rurales, de quartier, de centre-ville ou de centre commercial), complétée par une segmentation suivant le mode d'exercice (individuel ou en association), ainsi que par une ventilation en fonction de l'importance du chiffre d'affaires. La rémunération des cogérants des SNC, SARL, SEL, EURL a été neutralisée.

Les moyennes calculées dans cette étude statistique n'étant qu'exclusivement tirées des résultats des pharmaciens clients de FIDUCIAL EXPERTISE, elles ne peuvent être considérées que comme des indicateurs de tendances, et non pas comme des normes professionnelles. Leur interprétation et leur analyse doivent donc être faites avec prudence et leur comparaison avec les situations réelles nécessitera la prise en compte de l'ensemble des facteurs pouvant avoir une répercussion sur la situation économique d'une pharmacie.

¹⁹² Le mode de calcul de ces primes dépend de la molécule, de l'économie potentielle que sa substitution doit générer, du nombre de boîtes de génériques délivrées, du taux de substitution de départ individuel de l'officine, de son taux d'arrivée et de sa progression. Toutes les molécules du répertoire des génériques sont concernées, avec une attention particulière portée à 31 molécules dont le potentiel d'économies est très élevé.

- **Enquête Call Medi Call pour « le Quotidien »**

Enquête réalisée du 30 janvier au 10 février 2012 auprès de 1 066 titulaires d'officine. Conclusions détaillées dans l'article intitulé « Huit titulaires sur dix favorables à l'honoraire », écrit par Christophe Micas, publié dans Le Quotidien du Pharmacien du 23/02/2012

- **Enquête menée par l'Institut Ipsos pour les Laboratoires Pierre Fabre**

Date : Enquête nationale réalisée du 13 janvier au 15 mars 2011 en partenariat avec le Quotidien du pharmacien ;

Enjeux analysés : les soins de premiers recours, l'éducation thérapeutique du patient, la coordination ville-hôpital et les nouvelles attributions du pharmacien ;

Données : 863 questionnaires exploités ;

Conclusions retrouvées dans l'article « La loi HPST, méconnue mais impactante » écrit par Dominique Magnien, publié dans Impact Santé le 18/11/2011

- **Observatoire de la régionalisation publiée en mai 2011**

Etude intitulée « Santé, acteurs et régions », qui analyse la montée en charge de la loi HPST et identifie les enjeux de la régionalisation pour l'ensemble des acteurs du système de santé. Elle dresse le bilan des premières actions menées par les agences régionales de santé.

L'Observatoire s'appuie sur un comité d'experts, de 50 membres appartenant à l'ensemble des décideurs en santé.

Conclusions de l'étude retrouvées dans l'article « Bilan des ARS : le rôle des pharmaciens d'officines reconnu », écrit par Céline Rabeux, publié dans Impact Santé, le 14/06/2011

- **Observatoire sociétal du médicament du LEEM de 2012**

Echantillon en France : 1000 personnes constituant un échantillon représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus. L'échantillon est construit selon la méthode des quotas : sexe, âge, profession du chef de famille, taille du foyer, région et catégorie d'agglomération.

Méthodologie : Interrogation on line via l'Access Panel d'Ipsos Interactive Services

Dates du terrain : du 20 au 24 janvier 2012 pour l'ensemble des pays.

Source : conférence de presses du 12 mars 2012

➤ **Baromètre du Groupe Pasteur Mutualité**

Sondage réalisé par l'institut de sondage ViaVoice en deux vagues :

- la première vague du 14 au 17 avril 2010
- deuxième vague du 17 au 22 octobre 2011 auprès d'un échantillon représentatif de 1005 adultes de 18 ans et plus

Représentativité assurée par la méthode des quotas appliquée aux critères suivants : sexe, âge, profession du chef de famille, après stratification par région et catégorie d'agglomération.

Source : « Les professionnels de santé inspirent toujours confiance » publié dans Le Point le 06/12/11

Glossaire

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

APR : association de pharmacie rurale

ARH : agence régionale de l'hospitalisation

ARS : agence régionale de santé

ATIH : agence technique de l'information sur l'hospitalisation

CHT : communauté hospitalière de territoire

Cespharm : Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française

- président en 2011: Claude Dreux

CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

CNGPO : collectif national des groupements de pharmaciens d'officine

- président en 2011 : Pascal Louis

CNOP : conseil national de l'ordre des pharmaciens

CPOM : contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens

CRAM : caisse régionale d'assurance maladie

CSMF : Confédération des syndicats médicaux français

- président en 2011 : Dr Michel Chassang

DCI : dénomination commune internationale

DDASS : direction départementale des affaires sanitaires et sociales

DMP : dossier médical personnel

DP : dossier pharmaceutique

DPC : développement professionnel continu

DRASS : direction régionale des affaires sanitaires et sociales

ETP : éducation thérapeutique du patient

FINESS : fichier national des établissements sanitaires et sociaux

FIQCS : Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins

FNPEIS : fonds national de prévention d'éducation et d'information sanitaire

FSPF : fédération des syndicats pharmaceutiques de France

- président en 2011 : Philippe Gaertner
- secrétaire général en 2011 : Claude Baroukh

GCS : groupement de coopération sanitaire

GRSP : groupement régional de santé publique

HAS : Haute Autorité de santé

Loi HPST : loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (2009)

Igas : Inspection générale des affaires sociales

INVS : Institut National de Veille Sanitaire

MDL : marge dégressive lissée

MECSS : Mission d'évaluation des comptes de la Sécurité sociale (décembre 2012)

MRS : mission régionale de santé

MSP : maisons de santé pluridisciplinaires

PAPS : plates-formes d'Appui aux Professionnels de Santé

PRS : projet régional de santé

PSRS : plan stratégique régional de santé

PLFSS : projet de loi de financement de la Sécurité sociale

SISA : société interprofessionnelle de soins ambulatoires

Sroms : Schéma Régional d'Organisation Médico-sociale

Sros : schémas régionaux d'organisation des soins

SRP : Schéma Régional de la Prévention

UNCAM : union nationale des caisses d'assurance maladie

UNOCAM : union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire

- président en 2012 : Fabrice Henry

UNPF : Union nationale des pharmacies de France

- président en 2011 : Frédéric Laurent,
- chargée de l'exercice professionnel en 2011 : Catherine Morel

URCAM : Union régionale des caisses d'assurance maladie

URPS : Union régionale des professionnels de santé

USPO : Union des syndicats de pharmaciens d'officine

- président en 2011 : Gilles Bonnefond

Définitions

Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (Afssaps) : Créée en 1999, elle garantit, au travers de ses missions de sécurité sanitaire, l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme. Pour cela, elle contrôle les laboratoires et la publicité, et participe à l'information des professionnels de santé et du public.

Agence régionale de santé (ARS) : Créées par la loi HPST, ces agences réunissent en une seule structure les interlocuteurs placés sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie. Les ARS se substituent à sept structures régionales¹⁹³ et accompagnent la nouvelle représentation des professionnels de santé libéraux au travers des unions régionales des professionnels de santé (URPS).

Assurance maladie : De façon générale, l'assurance maladie est un dispositif permettant aux personnes (les assurés) qui sont confrontées à des risques de maladie, maternité, invalidité, de pouvoir bénéficier du remboursement de leur frais médicaux, ainsi que d'un versement d'un revenu de remplacement en cas d'arrêt de travail. Il existe un régime obligatoire de protection sociale (qui couvrant tout ou une partie des dépenses) et des régimes complémentaires (qui couvre les frais en complément ou en supplément des prestations du régime obligatoire).

Communauté hospitalière de territoire : Leur finalité est la recherche de la meilleure utilisation des ressources à disposition des établissements, la complémentarité entre les acteurs. Le dispositif juridique permet d'organiser le transfert de moyens ou d'activités (projets médicaux, structuration de filière de prise en charge) entre établissements publics de

¹⁹³ Les agences régionales de l'hospitalisation (ARH), les services des directions départementales et régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS), les unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM), les groupements régionaux de santé publique (GRSP), les missions régionales de santé (MRS) et les caisses régionales d'assurance maladie (CRAM) dans leur volet sanitaire.

santé membres, mais n'autorise pas la mutualisation de moyens ou d'activités au sein de la communauté elle-même. (Définie dans l'article 22 de la loi HPST)

Coordination thérapeutique : procédures mises en place pour améliorer la qualité de la prise en charge et la cohérence du parcours de soin

Dépistage : le dépistage consiste à identifier présomptivement à l'aide de tests, d'examens ou autres techniques susceptibles d'une application rapide les sujets atteints d'une anomalie ou d'une maladie, jusque-là inaperçues. Les tests de dépistage n'ont pas pour objet de poser un diagnostic. (Définition de l'OMS dans le rapport « Principes et pratique du dépistage des maladies » publié en 1970)

Diagnostic : démarche par laquelle le médecin, généraliste ou spécialiste, la sage-femme ou le chirurgien-dentiste, va déterminer l'affection dont souffre le patient, et qui va permettre de proposer un traitement. Il repose sur la recherche des causes (étiologie) et des effets (symptômes) de l'affection. (Source : site de l'association France AVC)

Générique : spécialité dont le brevet figure dans le domaine public et peut être exploité sous un autre nom et par un autre laboratoire. Il faut compter vingt ans avant que la période d'exclusivité commerciale ne s'achève pour un médicament, plus exactement pour sa molécule également appelée DCI (Dénomination Commune Internationale). Au bout de cette durée, la spécialité d'origine, appelée également princeps, est susceptible d'être déclinée en spécialité générique à condition que celle-ci témoigne de la même composition qualitative et quantitative, de la même forme pharmaceutique (voie et forme d'absorption identiques; ex : gélule, sirop, comprimés) ainsi que de la même biodisponibilité (temps d'effet du médicament).

Groupement de coopération sanitaire : outil de coopération privilégié dans le cadre des coopérations entre le secteur public et privé, mais également entre la ville et l'hôpital. Il permet d'associer des établissements de santé publics comme privés, des centres de santé, des maisons de santé et des professionnels médicaux libéraux à titre individuel ou collectif, ou encore les acteurs du secteur médico-social. Il autorise la mise en commun de moyens de toute nature entre les établissements (moyens humains, mobiliers, immobiliers, financiers, matériels ou immatériels). (Article 23 de la loi HPST)

Grouperments de pharmacie : Les grouperments sont apparus à la fin des années 1960 sous la forme « d'amicales » enregistrées sous le statut d'Association loi 1901 pour devenir ensuite des sociétés. Leur activité a commencé à prendre une vocation commerciale à partir du début des années 1990, lorsque l'économie de l'officine s'est dégradée. Néanmoins, leur montée en puissance est principalement due au passage aux médicaments génériques et à l'exercice du droit de substitution pharmacien. La fonction des grouperments est double : d'une part constituer une plate-forme d'achats groupés et donc plus avantageux pour le pharmacien, et, d'autre part, offrir aux adhérents des services d'aide à la vente (gestion des commandes, merchandising, etc.). Toutefois, les grouperments constituent un ensemble très hétérogène et encore en voie d'unification puisque certains grouperments comptent une vingtaine d'adhérents tandis que d'autres en revendiquent plusieurs milliers. En 2006, on compterait approximativement un titulaire sur deux inscrits dans un grouperment (Source : Contrat d'études prospectives dans la pharmacie d'officine - rapport final de mars 2006).

Haute Autorité de Santé (HAS) : La haute autorité de santé a été créée afin de contribuer au maintien d'un système de santé solidaire et au renforcement de la qualité des soins, au bénéfice des patients. L'agence est chargée :

- d'évaluer scientifiquement l'intérêt médical des produits de santé et de proposer ou non leur remboursement par l'assurance maladie ;
- de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et le grand public ;
- d'améliorer la qualité des soins ;
- de veiller à la qualité de l'information médicale diffusée ;
- de développer la concertation et la collaboration avec les acteurs du système de santé en France et à l'étranger.

Iatrogénique : provoqué par le médecin, les médicaments ou le traitement

Loi de financement de la sécurité sociale : appelée communément LFSS, cette loi est votée par le Parlement tous les ans, à l'automne, en même temps que la loi des finances déterminant le budget de l'Etat. Cette catégorie de loi vise à maîtriser les dépenses sociales et de santé. Le Parlement se prononce sur les grandes orientations des politiques de santé et de sécurité sociale, et sur leurs modes de financement. La loi détermine les conditions nécessaires à l'équilibre financier de la sécurité sociale et fixe les objectifs de dépenses en fonction des prévisions de recettes (d'après le site www.vie-publique.fr)

Médicament : En France le médicament est défini officiellement par l'article L.5111-1 du code de la Santé publique : « *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.* »

Prévention : les enjeux de la prévention sont de réduire l'incidence d'une maladie dans une population saine (prévention primaire), permettre la détection précoce d'une pathologie en vue d'un traitement efficace (prévention secondaire) ou réduire la progression d'une maladie avérée (prévention tertiaire).

Primo-accédant : Cette appellation regroupe les personnes physiques ou les ménages qui sont considérés comme accédant pour la première fois au statut de propriétaire et qui n'a pas été propriétaire de sa résidence principale dans les deux années qui viennent de s'écouler. (Définition de www.mon-credit-immobilier.info)

Tarif de remboursement spécifique (TFR) : tarif appliqué à un princeps lorsque son générique ne lui est pas suffisamment substitué. Le remboursement du princeps s'effectue alors sur la base de ce tarif, la différence étant alors acquittée par le client.

Bibliographie

Textes de loi

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST, consultée sur le site legifrance);

Loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi Fourcade, consultée sur le site legifrance) ;

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (réforme du médicament, consultée sur le site legifrance) ;

Rapport Rioli « Le pharmacien d'officine dans le parcours de soin », publié en juillet 2009 ;

Rapport de l'inspection générale des affaires sociales (Igas) N°RM2011-090P: « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau » publié en juin 2011 ;

Décision du 19 mai 2009 de la Cour de Justice des Communautés Européennes ;

Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, inscription dans l'article L.4011-1 du code de santé publique ;

Arrêté du 28 mars 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé ;

Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient ;

Arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation ;

Arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient ;

Décret n° 2012-407 du 23 mars 2012 relatif aux sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ;

Rapport de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la prévention sanitaire n° 4334, du 8 février 2012 ;

Etudes, rapports

« Le territoire, un outil d'organisation des soins et des politiques de santé ? Évolution de 2003 à 2011 », étude publiée par l'IRDES (institut de recherche et documentation en

économie de la santé), Questions d'économie de la santé n° 175 - Avril 2012, auteurs : Magali Coldefy et Véronique Lucas-Gabrielli. ;

Dossier de l'Inpes « Éducation thérapeutique du patient : Modèles, pratiques et évaluation », juin 2010 ;

Rapport « Présentation du dispositif légal de contrôle des relations entre les industriels et les professionnels de santé » du LEEM, publié en septembre 2011 ;

Rapport de la Cour des Comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, du 10 septembre 2008, intitulé "Pharmacies d'officine et leurs titulaires libéraux" ;

INTERFACE/CPNE Pharmacie d'officine – CEP – Rapport final – mars 2006 ;

Rapport de Fiducial « Les statistiques professionnelles, pharmacies 2008 » ;

Rapport de l'Afssaps « Les ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France - Chiffres-clés 2008 », 5ème édition publiée en Novembre 2009 ;

Rapport du LEEM sur les médicaments « Réalités économiques 2008 » ;

Memento 2009 du médicament, de la Mutualité Française ;

Observatoire du Lir sur le marché du médicament en France ;

Rapport de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) N° 729, publié en juin 2010, intitulé « Les dépenses de médicaments remboursables en ville en 2008 » ;

Synthèse de l'étude réalisée par l'observatoire de la régionalisation publiée novembre 2011 « L'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients depuis la loi HPST : enjeux et perspectives dans le cadre de la régionalisation du système de santé » ;

Bilan des maisons et pôles de santé et propositions pour leur déploiement ;

Etat des lieux dans le rapport « Education thérapeutique du patient : propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne », juin 2010 ;

Guide méthodologique publié par la haute autorité de santé « Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques » ;

Guide de la HAS avec l'INPES « L'éducation thérapeutique du patient en 15 questions-réponses » ;

Deuxième édition du baromètre du Groupe Pasteur Mutualité ;

Observatoire sociétal du médicament, LEEM, janvier 2012 ;

Articles publiés sur Impact Santé :

« La loi HPST, méconnue mais impactante » écrit par Dominique Magnien, publié le 18/11/2011 ;

« La Loi Fourcade : les pharmaciens à demi comblés » écrit par Serge Benaderette publié le 29/08/2011 ;

« Les SISA opérationnelles » écrit par la rédaction d'Impact Santé, publié le 26/03/2012 ;

« PLFSS 2012 : l'UNPF s'interroge sur l'article 39 » écrit par Patrick Guetta, publié le 20/10/2011 ;

« Le feu vert des députés au paiement à l'acte pour les pharmaciens », écrit par Serge Benaderette, publié le 31/10/2011 ;

« Convention : la FSPF va signer le texte » publié le 30/03/2012 ;

Dossier « Rémunération des adjoints et nouvelles missions, les différentes pistes » écrit par Alain Noel, publié le 23/03/2012 ;

« Convention pharmaceutique : ce qui vous attend » écrit par Alain Noel, publié le 16/04/2012 ;

Dossier « La convention mixte marge, honoraire et rémunération sur objectifs » publié le 16/04/2012 ;

« Salarié ou professionnel de santé indépendant ? » écrit par Alain Noel publié le 23/03/2012

Dossier « Rémunération des adjoints et nouvelles missions, les différentes pistes » écrit par Alain Noel dans Impact Santé le 23/03/2012 ;

« Nouvelles missions : quelle place pour les adjoints ? » écrit par Alain Noel publié le 23/03/2012 ;

« L'ACIP sera signé début mai » écrit par Juliette Chain, publié le 20/04/2012 ;

« Alphéga Pharmacie met en place le dépistage du risque cardiovasculaire » publié dans Impact Santé le 17/02/2012 (écrit par la rédaction) ;

Dossier : « Dépistage du risque cardiovasculaire : évaluation du rôle de l'officine » publié le 05/01/2012 dans Impact Santé, Initiative, écrit par Nicolas Bohbot ;

Dossier « Une plate-forme de communication pour l'interprofessionnalité », publié le 10/04/2012, article « Ornicare, un outil pour mieux communiquer entre professionnels de santé », écrit par Clémence Lamirand, publié dans Impact Santé le 10/04/2012 ;

« Convention pharmaceutique : le CNGPO appelle à la prudence » écrit par Juliette Chain, publié le 02/04/2012 ;

« La surveillance rémunérée des AVK par les pharmaciens ne passe pas chez les syndicats de médecins » écrit par Dominique Magnien, publié le 06/04/2012 ;

« Ce que va changer la réforme du médicament », écrit par Dominique Magnien, et publié dans Impact Santé, rubrique Santé Publique, le 22/12/2011 ;

« Médicament : les trois piliers de la réforme Bertrand » publié le 27/12/2011 ;

« Loi de sécurité du médicament : interdiction des dons et subventions sans contrepartie », écrit par Valérie Moule dans Impact Santé le 10/04/2012 ;

« Politique préventive : les pharmaciens sous-utilisés » écrit par Sandra Serrepuy, publié le 05/12/2011 dans Impact Santé ;

Article « SISA: un cadre juridique unique pour les maisons et pôles de santé » écrit par Sophie Cousin, publié dans Impact Santé le 18/02/2012 ;

« Prévention : les députés valident un rôle accru pour les pharmaciens », écrit par Serge Benardette, publié le 09/02/2012 dans Impact Santé ;

« Coopération interpro : le gouvernement revoit sa copie », écrit par Loan Tranthimy avec APM, article publié dans Impact Santé le 13/04/2012 ;

Dossier « Cardiauvergne : favoriser la prise en charge de 2 000 patients insuffisants cardiaques », écrit par Alain Noel, publié dans Impact Santé le 09/02/2012 ;

« Un réseau de suivi pour éviter les hospitalisations » écrit par Alain Noel, publié dans Impact Santé le 09/02/2012 ;

Article « Officine 2012 : rémunérer les actes au juste prix », écrit par Alain Noel et publié le 26/03/2012 dans Impact Santé ;

Maisons de santé : l'équipe de santé de premier recours », écrit par Alain Noel, publié le 26/03/2012 dans Impact Santé ;

« Les pharmaciens mobilisés pour l'observance dans l'asthme », publié dans Impact santé le 19/05/2011 ;

« Laboratoires : quelle stratégie opérationnelle à l'officine ? » écrit par Valérie Moule, publié dans Impact Santé le 19/03/2012

Articles publiés dans le quotidien du pharmacien :

« Les dispositions qui intéressent les officinaux », signé C.M., publié le 30/05/2011 ;

« La voie est ouverte, mais encore des obstacles » écrit par Anne-Gaëlle Moulun publié le 08/09/2011 ;

« Ce que vous pourrez bientôt proposer », écrit par Christophe Micas, publié le 05/09/2011 ;

« L'épopée du pharmacien correspondant », écrit par Christophe Micas publié le 05/01/2012 ;

« Le pharmacien valorisé dans le parcours de soin » publié le 24/11/2011, écrit par Stéphane Le Masson ;

« L'article qui pourrait tout changer », écrit par Christophe Micas et Anne-Gaëlle Moulun, publié le 17/10/2011 ;

« Missions rémunérées : les pistes à l'étude », écrit par Christophe Micas publié le 27/02/2012 ;

« Convention pharmaceutique : les syndicats vont-ils signer ? », publié le 27 mars 2012 ;

« Convention : l'assurance-maladie et les syndicats trouvent un terrain d'entente », publié le 29/03/2012 ;

« Jouer la carte de l'interdisciplinarité » écrit par Christine Nicolet d'après une conférence de presse organisée par les laboratoires Pierre Fabre dans le cadre de Pharmagora 2012, publié dans le 16/04/2012 ;

« La convention pharmaceutique saluée par le collectif des groupements » publié le 02/04/2012 ;

« Comment s'impliquer dans les nouvelles missions », écrit par Anne-Gaëlle Moulun, publié dans Le Quotidien du Pharmacien du 12/12/2011 ;

« Le premier accord-cadre interprofessionnel » publié sur le site du quotidien du pharmacien le 20/04/2012 ;

« Les Français font confiance aux médicaments », écrit par Mélanie Mazière, paru le 30/05/2011 ;

« La voie est ouverte, mais encore des obstacles » de Anne-Gaëlle Moulun, publié dans Le Quotidien du Pharmacien du 08/09/2011 ;

« L'épopée du pharmacien correspondant », écrit par Christophe Micas, publié le 05/01/2012 ;

« L'officine prépare sa révolution » écrit par Christophe Micas, publié le 29/03/2012 ;

« Top départ pour les services rémunérés », écrit par Anne-Gaëlle Moulun, publié dans le Quotidien du Pharmacien du 12/12/2011

« Comment s'impliquer dans les nouvelles missions », écrit par Anne-Gaëlle Moulun, publié dans le Quotidien du Pharmacien du 12/12/2011

« Ce qui va changer », écrit par Christophe Micas, dans le Quotidien du Pharmacien du 02/04/2012

Article de François Sabarly « Une nouvelle année sans croissance » dans Le Quotidien du Pharmacien du : 05/01/2012

« Une loi pour restaurer la confiance », écrit par Christophe Micas, publié dans Le Quotidien du Pharmacien du 05/01/2012

« L'e-santé arrive en pharmacie » écrit par Mélanie Mazière, publié dans le Quotidien du Pharmacien du 19/03/2012

Autres articles

« Ce que prévoit la loi HPST », publié dans Pharmag n° 19 - en mars 2010 ;

« Les communautés hospitalières de territoire » publié le 3 avril 2012 sur le site du ministère en charge de la santé ;

« La loi instaurant les Agences régionales de santé (ARS) est promulguée » 23 juillet 2009 sur le site du ministère en charge de la santé ;

« Parution au JO des décrets relatifs au développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé » publié le Lundi 2 janvier 2012 sur MyPharmaEditions ;

« Conclusion des négociations sur la convention pharmaciens d'officine » publié le Lundi 2 avril 2012 sur le site de MyPharma ;

« Conclusion des négociations sur la convention pharmaciens d'officine » publié le 29 mars 2012 sur le site du ministère en charge de la santé ;

« Le nouveau rôle du pharmacien d'officine dans l'ETP », Pharmag n° 19 - Mars 2010 ;

« L'ETP difficile d'accès aux pharmaciens », publié dans Le pharmacien de France, n°1235 paru en décembre 2011 ;

« La réforme du contrôle des médicaments adoptée par le Parlement » publié le 20 décembre 2011 sur le site internet MyPharmaEditions ;

« La réforme du médicament publiée au Journal Officiel » publié le Lundi 2 janvier 2012 sur MyPharmaEditions ;

Présentation de Claude Le Pen « Le marché pharmaceutique dans le monde et en France: bilan et perspective 2009-2010 », source de IMS ;

Présentation « Les missions HPST proposées aux pharmaciens d'officine : enjeux et opportunités » de Hélène Charrondière, présentée au salon Pharmagora le 24 mars 2012 ;

Pharmag n° 19, «La loi HPST et éducation thérapeutique du patient», mise à jour mars 2010.

Données citées par le Dr Agnès Certain dans le n° 367 du Bulletin de l'Ordre ;

Dossier de presse Fondation FondaMental : psychoéducation des troubles bipolaires ;

Newsletter de juin 2011 du pôle de prévention et d'éducation du patient d'Abbeville ;
Communiqué de Presse du 10 avril 2012 « Programmes d'éducation thérapeutique du patient : la HAS publie un guide pour l'auto-évaluation annuelle » ;
« Le dossier pharmaceutique : mode et précautions d'emploi », auteur : Risque et Prévention n°6, décembre 2010 - Stéphanie TAMBURINI, Juriste, le Sou Médical - Groupe MACSF ;
« Actualité ENJEUX HPST : l'heure du bilan » écrit par Anne-Laure Mercier, publiée dans Le Pharmacien de France, n°1229 Avril 2011

Sites internet consultés

<http://ars.iledefrance.sante.fr/Planification-le-Schema-Regi.110707.0.html> visité le 24/04/2012 ;
<http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/Maisons-de-Sante-Pluriprofessi.123851.199.html?tipUrl=http%3A%2F%2Fwww.ars.rhonealpes.sante.fr%2FMaisons-de-Sante-Pluriprofessi.123851.0.html> visité le 24 avril 2012 ;
Site du ministère en charge de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/la-loi-instaurant-les-agences-regionales-de-sante-ars-est-promulguee.html> ;
www.invs.sante.fr visité le 22 avril 2012 ;
www.inpes.sante.fr visité le 22 avril 2012 ;
<http://www.wk-pharma.fr/outils/html/marche-officine/6/6/tendances-marche-officine.html> visité le 23 avril 2012 ;
www.ordre.pharmacien.fr visité le 12 avril 2012 ;
<http://vosdroits.service-public.fr/pme/F13777.xhtml?xtor=EPR-140> visité le 12 avril 2012 ;
<http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/finances-publiques/protection-sociale/financement/qu-est-ce-qu-loi-financement-securite-sociale.html> consulté le 31 mars 2012 ;
www.ffmps.fr, visité le 27 avril 2012.

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2011/2012

Nom : MASIAS
Prénom : HORTENSE

Titre de la thèse :

Comment les politiques de santé impactent-elles les missions du pharmacien d'officine ?

Mots-clés :

Loi HPST, soins de premier recours, éducation thérapeutique, accompagnement du patient, coopération interprofessionnelle, industrie pharmaceutique.

Résumé :

La loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) a instauré de profonds changements dans le métier de pharmacien d'officine et marque un tournant pour la profession. De nouvelles missions sont attribuées au pharmacien pour assurer la permanence des soins. Si les activités ne sont qu'inscrites sur le papier en 2009, de nombreuses initiatives ont aujourd'hui vu le jour, valorisant le pharmacien en tant que professionnel de santé de proximité dans le parcours de soins.

Ce travail propose une revue des textes officiels ainsi que des premières mises en application de la loi au sein des officines avant de dresser un bilan des actions en 2012 et des opportunités pour l'industrie pharmaceutique.

Membres du jury :

Président :

Professeur André Tartar, Chimie organique, Université de Lille

Assesseur :

Monsieur Eric Sergheraert, Maître de Conférences, Droit et déontologie pharmaceutique, Université de Lille

Membre extérieur :

Madame Bénédicte Martin, Docteur en Pharmacie, Pharmacien d'officine dans le Nord Pas-de-Calais