

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

**Soutenue publiquement le 12 octobre 2020  
Par Mme Sérine HOUMALI**

---

**La dispensation pharmaceutique protocolisée  
de médicaments de prescription médicale obligatoire**

---

**Membre du jury :**

- Président :** Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN, Professeur de pharmacie clinique et Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille
- Assesseur(s) :** Madame le Docteur Hélène LEHMANN, Maitre de conférences en droit pharmaceutique et de la santé à la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille
- Membres extérieur(s) :** Monsieur le Docteur Patrick WIERRE, Pharmacien titulaire d'officine  
Madame le Docteur Bouchra RAJRAJI, Pharmacien titulaire d'officine à Wattignies





**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 - fax : 03.20.96.43.64**

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

**Université de Lille**

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Damien CUNY
Vice-présidente Formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président Recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président Relations Internationales :	François-Olivier SEYS
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe : SAVINA	Marie-Dominique

**Faculté de Pharmacie**

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-Doyen et Assesseur à la Recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux Relations Internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur à la Vie de la Faculté et aux Relations avec le Monde Professionnel : MORGENROTH	Thomas
Assesseur à la Pédagogie :	Benjamin BERTIN
Assesseur à la Scolarité :	Christophe BOCHU
Responsable des Services :	Cyrille PORTA

## Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

## Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire

Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Lab. de Médicaments et Molécules

### Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

### Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire

Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Lab. de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie

Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Certifiés

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

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Hai Pascal	Lab. Médicaments et Molécules
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

### AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie



**Faculté des Sciences Pharmaceutiques  
Et Biologique de Lille**

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



## REMERCIEMENTS

**À monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN**, *pour avoir accepté de présider mon jury de thèse. Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon profond respect.*

**À ma directrice de thèse, Madame le Docteur Hélène LEHMANN**, *pour votre disponibilité, votre aide et vos conseils. Soyez assurée de ma profonde reconnaissance.*

**À Monsieur le Docteur Patrick WIERRE**, *pour avoir accepté de participer à ce jury et pour le temps passé à examiner mon travail.*

**À Madame le Docteur Bouchra RAJRAJI**, *je suis heureuse de vous avoir parmi mon jury. Merci pour vos conseils et vos encouragements pendant mes études.*

**À mes parents**, *pour leur soutien sans faille. Je ne saurais vous remercier assez pour votre amour et votre dévouement.*

**À ma sœur Myriam**, *merci d'avoir cru en moi et d'avoir été là à chaque instant. Tu es ma plus grande fierté.*

**À mon frère, Amine**, *pour tous tes conseils et ta présence.*

**À mon fiancé, Ali**, *pour tout ce que tu m'apportes. Merci de m'avoir donné l'assurance qui me faisait parfois défaut. Merci pour ton soutien dans les moments de doute. Merci d'avoir rendu ma vie plus belle.*

**À ma grand-mère et à mon oncle Kader**, *pour leur affection et leur soutien.*

**À ma famille, tantes, oncles, cousins, cousines**, *merci pour toutes les pensées et attentions à mon égard durant mes études.*

**Aux pharmaciens m'ayant fait confiance : BROCHET Aurélien et CARPENTIER Thibaut**. *Merci de me faire aimer mon métier. J'espère poursuivre ma carrière à l'image des vôtres.*

**À mes collègues, Amandine et Sabrina**. *Merci pour votre gentillesse, pour ce que vous m'avez appris et m'apprenez tous les jours.*



## TABLE DES ABREVIATIONS

ACOSS : Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale

ALD : Affection de Longue Durée

ARS : Agence Régionales de Santé

BU : Bandelette urinaire

CCMU : Classification Clinique des Malades aux Urgences

CNAF : Caisse Nationale des Allocations Familiales

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNAV : Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse

CNG : Centre National de Gestion des praticiens hospitaliers

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CSP : Code de Santé Publique

DMP : Dossier Médical Partagé

DP : Dossier Pharmaceutique

DPC : Développement Professionnel Continu

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

ECBU : Examen Cytobactériologique des Urines

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital Patients Santé et Territoires

MMG : Maison Médicale de Garde

OCDE : Organisation de coopération et de Développement Economiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

PH : Praticien Hospitalier

PIB : Produit Intérieur Brut

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

PLFSS : Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale

TA : Tension Artérielle

TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique

URSSAF : Unions de Recouvrement des cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales



# TABLE DES MATIERES

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>19</b>
<b>PARTIE I : LE CONTEXTE DEMOGRAPHIQUE, SOCIAL ET ECONOMIQUE DANS LEQUEL LE PROJET DE LOI RELATIF A L'ORGANISATION ET A LA TRANSFORMATION DU SYSTEME DE SANTE EST DISCUTE</b>	
<b>I. La volonté de maîtrise des dépenses de l'Assurance maladie .....</b>	<b>21</b>
<b>A. Le système de santé en France .....</b>	<b>21</b>
1. Sa place dans le monde.....	21
2. La Sécurité sociale : histoire et définition.....	22
3. Financement de l'Assurance maladie.....	23
4. Dépenses de l'Assurance maladie.....	24
5. Des mesures pour réguler les dépenses de l'Assurance maladie .....	24
<b>II. La démographie médicale.....</b>	<b>25</b>
<b>A. La désertification médicale : cas de la médecine générale .....</b>	<b>25</b>
1. Etat des lieux en France.....	25
2. Les causes sociologiques de la désertification médicale .....	28
a. L'augmentation des départs à la retraite.....	28
b. Féminisation de la profession.....	29
c. Nouveaux modes d'exercice.....	30
d. Réformes de la PACES .....	30
<b>B. Place de la pharmacie d'officine .....</b>	<b>31</b>
1. Proximité et disponibilité.....	31
2. Pharmacie d'officine, secteur sinistré ?.....	32
<b>III. La nécessité de désencombrer les services d'urgence et les cabinets médicaux.....</b>	<b>33</b>
<b>A. Etat des lieux des services d'urgences en France.....</b>	<b>33</b>
1. Un constat : l'augmentation régulière et dynamique du recours aux urgences .....	33
2. Sous-effectifs : un personnel hospitalier toujours plus démunis.....	34
3. Des passages injustifiés dans les services d'urgences .....	34
4. L'une des causes de l'augmentation du recours aux urgences.....	36
<b>B. La médecine générale en France.....</b>	<b>36</b>
1. Accessibilité aux soins en ville.....	36
2. De nouveaux modèles de prise en charge .....	37
<b>IV. Pharmacien prescripteur : compétences et outils mis à disposition .....</b>	<b>38</b>
<b>A. Formation initiale et développement professionnel continu.....</b>	<b>38</b>
<b>B. L'acte de dispensation selon l'article 4235-48 du Code de Santé Publique.....</b>	<b>39</b>
<b>C. Le dossier pharmaceutique et le dossier médical partagé, deux outils complémentaires .....</b>	<b>41</b>
<b>D. Cas existants de prescription pharmaceutique.....</b>	<b>43</b>
1. La vaccination anti-grippale .....	43
2. La contraception d'urgence.....	45
3. Le pharmacien et la crise sanitaire du coronavirus .....	46

## **PARTIE II : LE PROJET DE LOI RELATIF A L'ORGANISATION ET A LA TRANSFORMATION DU SYSTEME DE SANTE ET SON PARCOURS ADMINISTRATIF**

<b>I. Les prémices du projet de loi : PLFSS 2019</b> .....	<b>47</b>
A. L'opposition des syndicats de médecins généralistes .....	47
B. Les pharmaciens favorables à ce projet.....	48
C. Compensation : le pharmacien correspondant.....	48
<b>II. Le parcours administratif du projet de loi</b> .....	<b>49</b>
A. Processus législatif et « navette parlementaire » .....	50
B. Présentation du projet de loi en Conseil des ministres et dépôt à l'Assemblée Nationale.....	52
C. Assemblée nationale, examen en commission des affaires sociales .....	52
D. Lecture définitive et publication au <i>Journal officiel de la République française</i> .....	53
<b>III. Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé</b> .....	<b>54</b>
A. Le contenu de la loi .....	54
1. Titre I : décroisonner les parcours de formation et les carrières des professionnels de santé .....	55
a. Article 1 <sup>er</sup> : réforme des études de santé .....	55
2. Titre II : créer un collectif de soins au service des patients et mieux structurer l'offre de soins dans les territoires.....	55
a. Article 29 : le conseil pharmaceutique .....	55
b. L'article L. 5125-1-1 A du code de santé publique .....	56
c. Qu'entend-t-on par dispensation sous protocole ? .....	56
d. Article 23 : vaccination .....	57
e. Article 34 : substitution de médicament et rupture d'approvisionnement .....	58
f. Article 28 : pharmacien référent .....	58
3. Titre III : développer l'ambition numérique en santé.....	58
a. Article 53 : télésoin.....	58
<b>IV. Mise à contribution du pharmacien d'officine : exemple étranger</b> .....	<b>59</b>
A. NetCare, l'exemple Suisse .....	59
B. Loi 41, l'exemple Canadien .....	60

## **PARTIE III : Protocole de coopération entre médecins généralistes et pharmaciens d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle : modalités pratiques de la dispensation pharmaceutique**

<b>I. Fiche projet de la Haute Autorité de santé</b> .....	<b>61</b>
A. Les protocoles de la HAS .....	61
1. Les objectifs .....	61
2. Intitulés des protocoles de coopération (PC) .....	62
B. Le cadre juridique.....	63
1. Les professionnels de santé concernés.....	63
2. Le partage des informations .....	63
a. Système informatique .....	63
b. Archivage et traçabilité .....	63
3. Lieu de mise en œuvre .....	64
C. Des professionnels de santé formés.....	64
1. La formation des délégués.....	64
2. Les références utilisées.....	64
<b>II. Le processus de prise en charge</b> .....	<b>65</b>
A. Sécuriser la prise en charge .....	65
1. Information au patient et consentement.....	65

2. Interrogatoire en vue de rechercher les critères d'exclusion .....	65
a. Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle .....	65
b. Prise en charge de l'odynophagie .....	66
c. Prise en charge de l'éruption cutanée vésiculeuse prurigineuse .....	67
d. renouvellement du traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière .....	68
<b>B. La délégation des tâches.....</b>	<b>68</b>
1. Les actes dérogoires .....	68
a. Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle .....	69
b. Prise en charge de l'odynophagie .....	71
c. Prise en charge de l'éruption cutanée vésiculeuse prurigineuse.....	74
d. Renouvellement du traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière.....	74
2. Intervention du déléguant.....	74
a. En cas de critère d'exclusion .....	75
b. En cas d'absence du déléguant .....	75
<b>III. Suivi du protocole .....</b>	<b>75</b>
<b>A. Les indicateurs.....</b>	<b>76</b>
1. Les indicateurs d'activités .....	76
a. Les indicateurs de qualité.....	76
b. Les indicateurs de satisfaction .....	76
<b>B. Le retour d'expérience .....</b>	<b>77</b>
1. Les événements indésirables .....	77
2. Enquête de satisfaction .....	77
3. Arrêt du protocole .....	77
<b>B. Limites .....</b>	<b>77</b>
1. Des conditions d'application limitées .....	78
2. La clinique trop prégnante.....	78
3. Une formation contraignante .....	78
4. Et la suite ?.....	79
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>80</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>82</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>90</b>



# INTRODUCTION

Le système de santé français brille depuis longtemps par sa performance et sa qualité. Cependant, il est aujourd'hui inadapté à certaines situations et ne répond plus entièrement aux attentes des patients.

En effet, il fait face à des contraintes budgétaires auxquelles s'ajoutent la désertification médicale, l'engorgement des services d'urgence, le vieillissement de la population et l'augmentation des pathologies chroniques : l'accès aux soins est limité pour beaucoup de nos concitoyens. Il apparaît donc primordial de maîtriser les dépenses de santé, tout en garantissant l'égal accès aux soins de qualité pour tous, et ce sur l'ensemble du territoire.

C'est dans ce contexte que le gouvernement souhaite remodeler notre système de santé, tout en permettant à l'ensemble des professionnels d'y contribuer, notamment le pharmacien d'officine.

Le pharmacien a beaucoup à apporter et tend à être pleinement intégré au parcours de soins des patients. Depuis la loi « Hôpital, Patient, Santé, Territoires » du 21 Juillet 2009, il est reconnu comme un professionnel de santé à part entière et n'a cessé depuis de le prouver, notamment à travers la mise en œuvre de la vaccination anti-grippale à l'officine, des entretiens pharmaceutiques d'éducation thérapeutique, des bilans partagés de médicaments, et plus récemment à travers son engagement pendant la crise du coronavirus.

Le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé amorce une nouvelle étape, notamment avec l'apparition de la prescription pharmaceutique : le pharmacien est désormais autorisé à dispenser certains médicaments à prescription médicale obligatoire en se basant sur des protocoles élaborés par la Haute Autorité de Santé.

Cette thèse s'intéresse au contexte économique, social et démographique dans lequel le projet de loi a évolué. Elle suit de manière chronologique son parcours administratif, jusqu'à sa promulgation et la publication des protocoles. Elle cherche surtout à justifier l'intérêt d'un tel projet, sa pertinence mais aussi ses limites.



# **PARTIE I : LE CONTEXTE DEMOGRAPHIQUE, SOCIAL ET ECONOMIQUE DANS LEQUEL LE PROJET DE LOI RELATIF A L'ORGANISATION ET A LA TRANSFORMATION DU SYSTEME DE SANTE EST DISCUTE**

Nous allons dans cette première partie expliquer dans quel contexte le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé a été introduit.

En effet, ce projet de loi émerge dans un contexte économique, démographique et social bien particulier qui invite à la réflexion autour de la transformation du système de santé.

## **I. La volonté de maîtrise des dépenses de l'Assurance maladie**

### **A. Le système de santé en France**

#### **1. Sa place dans le monde**

C'est dans le *Rapport sur la Santé dans le Monde 2000 - Pour un système de santé plus performant* – que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a pour la première fois analysé les systèmes de santé dans le monde. A l'issue de ce rapport, la France est le pays qui fournit les meilleurs soins de santé généraux dans le monde. Pour mesurer la performance des systèmes de santé de 191 Etats, elle se base sur cinq indicateurs (1) :

- Niveau de santé générale : pour mesurer le niveau de santé générale, l'OMS a choisi de mesurer l'espérance de vie en incapacité.
- Distribution de la santé dans les populations : un système de santé performant a pour objectif de protéger et d'améliorer l'état de santé de toute la population, des plus aisés aux plus démunis.
- Réactivité : promouvoir le respect de la personne durant toute la prise en charge et placer le patient au centre des préoccupations.

- Répartition du financement : il est nécessaire de répartir de manière équitable le financement du système de santé. Le niveau des finances à allouer au système de santé est un choix social - et il n'y a pas de réponse unique. Les pays qui dépensent moins de 60 dollars environ par personne et par an pour la santé constatent que leur population ne peut accéder aux services de santé fournis par un système de santé performant.

Le système de santé est certainement l'un des meilleurs au monde, mais de nombreux points sont à améliorer, notamment en termes de prévention. En effet, la France se classe au 6<sup>ème</sup> rang pour les dépenses de santé en % du PIB : la part du PIB allouée aux dépenses de santé en France était de 10.9 % en 2013, par rapport à une moyenne OCDE de 8.9 %. Cependant, son investissement en termes de prévention reste insuffisant. (2)

C'est notamment son système de protection sociale qui permet un très bon accès aux soins, pour tous : les dépenses directes des ménages sont parmi les plus faibles. (3)

## 2. La Sécurité sociale : histoire et définition

La Sécurité sociale est le socle du système de protection sociale français. L'ordonnance du 4 octobre 1945 du Gouvernement provisoire de la République française (GPRF) dirigé par le général de Gaulle, texte fondateur, définit ce système comme la « *garantie donnée à chacun qu'en toutes circonstances il disposera des moyens nécessaires pour assurer sa subsistance et celle de sa famille dans des conditions décentes* ». Ce devoir de solidarité était lui déjà présent en 1789 dans la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen qui affirme que « *La société doit la subsistance aux citoyens malheureux, soit en leur procurant du travail, soit en assurant les moyens d'exister* ».

Reposant sur le principe de solidarité, elle garantit à chacun une protection financière contre les aléas de la vie. La couverture du régime général englobe quatre types de risques formant :

- La maladie (maladie, maternité, invalidité, décès) , gérée par la CNAMTS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés)

- La famille (dont handicap et logement), gérée par la CNAF (Caisse Nationale d'Allocations Familiales)
- Les accidents du travail et maladies professionnelles, gérés par la CNAMTS
- La retraite (vieillesse et veuvage), gérée par la CNAV (Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse).
- Il est actuellement question d'éventuellement ajouter un 5<sup>e</sup> risque concernant la dépendance.

Ces quatre risques forment les quatre branches de la Sécurité sociale. A cela s'ajoute une 5e branche, celle du financement (URSSAF, ACOSS). D'autres organisations spécifiques s'ajoutent au régime général, par exemple la MSA pour les agriculteurs et d'autres régimes spécifiques selon le secteur d'activité.

Ainsi, la branche Maladie a pour objectif de garantir l'accès aux soins des assurés et la prise en charge des dépenses de santé. En 2018, 7,0% des dépenses de santé restent à la charge des assurés : un des plus faibles restes à charge du monde. Elle développe une démarche de gestion des risques et de promotion de programmes de prévention. Son objectif est donc d'améliorer l'état de santé de la population, tout en œuvrant à la maîtrise de l'évolution des dépenses.

### 3. Financement de l'Assurance maladie

L'une des caractéristiques de la Sécurité sociale est l'autonomie. Ses ressources sont principalement constituées de cotisations sociales payées par les employeurs et les salariés, par la contribution sociale généralisée (CSG), ainsi que par diverses contributions et taxes. Ainsi, trois maillons sont impliqués dans son financement : les ménages (48,1%), les entreprises (43,2%) et les administrations publiques (8,7%). (5)

Si l'on s'intéresse de plus près à la branche maladie, les recettes se découpent de la façon suivante : 44,7% proviennent de la CSG, 41,3% des cotisations et 9,7% par d'autres contributions sociales diverses, à savoir impôts et taxes (hors CSG).

En effet, toute personne qui réside et travaille en France est obligatoirement affiliée au régime de sécurité sociale français dont elle relève. Elle cotise pour bénéficier de prestations, et/ou contribue dans un même temps pour permettre aux

autres d'en bénéficier également. C'est un système qui fonctionne à la fois sur un principe d'assurance et de solidarité.

En 2018, c'est 9,5 millions de comptes cotisants qui sont gérés et 516 milliards d'euros de recettes recouvrées.

#### 4. Dépenses de l'Assurance maladie

La branche maladie de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) représente la plus grande part des dépenses du régime général (51,9% en 2018), devant la caisse nationale d'assurance vieillesse (32,8%) et la Caisse nationale des allocations familiales (12,3%). (5)

Le régime général compte 62,4 millions de bénéficiaires (y compris les personnes affiliées à une section locale mutualiste). C'est 93% de la population qui est assurée par la CNAM, qui finance 90% de l'ensemble des dépenses d'assurance maladie.

Ces dépenses comprennent principalement les soins de ville (notamment les honoraires des professionnels de santé libéraux et les dépenses ambulatoires de médicaments et de dispositifs médicaux), en établissement de santé, et dans les structures médico-sociales.

Ainsi, en 2018, 198,3 milliards d'euros de prestations nettes ont été versées. Les dépenses totales de santé représentent 11,2% du PIB cette même année.

#### 5. Des mesures pour réguler les dépenses de l'Assurance maladie

Le système de santé français se caractérise aujourd'hui par des atouts incontestables mais aussi par des fragilités. En effet, depuis une vingtaine d'années, le nombre de bénéficiaires des prestations est supérieur à la masse salariale. En cause principalement : le départ en retraite de la génération de « baby-boomers » et le chômage. On a donc progressivement observé une augmentation des dépenses, bien supérieures aux recettes générées par les cotisations. Ce déséquilibre a conduit à la formation de ce que l'on appelle le « trou de la Sécu ».

En 1996, les ordonnances Juppé instaurent un système de loi annuelle de

financement de la Sécurité sociale (LFSS). Ainsi chaque année est proposé le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) qui vise à maîtriser les dépenses sociales et de santé. Ce projet de loi détermine les conditions nécessaires au bon équilibre financier de la Sécurité sociale en fixant des objectifs de dépenses en fonction des prévisions de recettes, et lorsqu'il est adopté, il devient la loi de financement de la sécurité sociale. (6)

Ainsi, afin de régulariser les dépenses de l'Assurance-maladie, un outil de pilotage est notamment mis en place : l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Il est voté chaque année au parlement dans le cadre du projet du PLFSS. Il s'agit du montant prévisionnel des dépenses de l'Assurance-maladie englobant les soins de ville et d'hospitalisation dispensés dans les établissements publics et privés, mais aussi dans les centres médicosociaux.

Afin de maîtriser les dépenses, on développe la prévention pour éviter des dépenses à venir et on cherche à restructurer l'offre de soins autour du parcours du patient. L'objectif étant notamment de réduire les actes inutiles, de maîtriser les dépenses de certaines prescriptions en d'en améliorer l'efficacité.

## **II. La démographie médicale**

### **A. La désertification médicale : cas de la médecine générale**

La désertification médicale est une réalité et devient désormais un sujet majeur de santé publique notamment en terme d'accessibilité aux soins. Le renouvellement des générations de médecin est inégal ; certaines régions manquent cruellement de médecins et certaines spécialités médicales sont désertées. Nous assisterons au cours des dix prochaines années à une diminution considérable du nombre des médecins spécialistes comme généralistes.

#### **1. Etat des lieux en France**

Chaque année l'Ordre national des médecins analyse la démographie médicale

grâce aux données du tableau de l'Ordre. L'atlas démographique national de 2018 (7) permet d'établir un certain nombre de constats.

Pour commencer, en 2018, il recense 87 801 médecins généralistes (Figure 1) en activité régulière (tous modes d'exercice, à savoir libéral, salarié et mixte) ; soit une diminution de 7% des effectifs depuis 2010 et une diminution de 0.4% depuis 2017 (8) La situation est telle qu'en 2025 on estime le nombre de médecins généralistes en activité régulière à 81 804 (Figure 2).



Figure 1 : Evolution des effectifs de médecins généralistes en activité régulière depuis 2010 (valeurs absolues) (7)

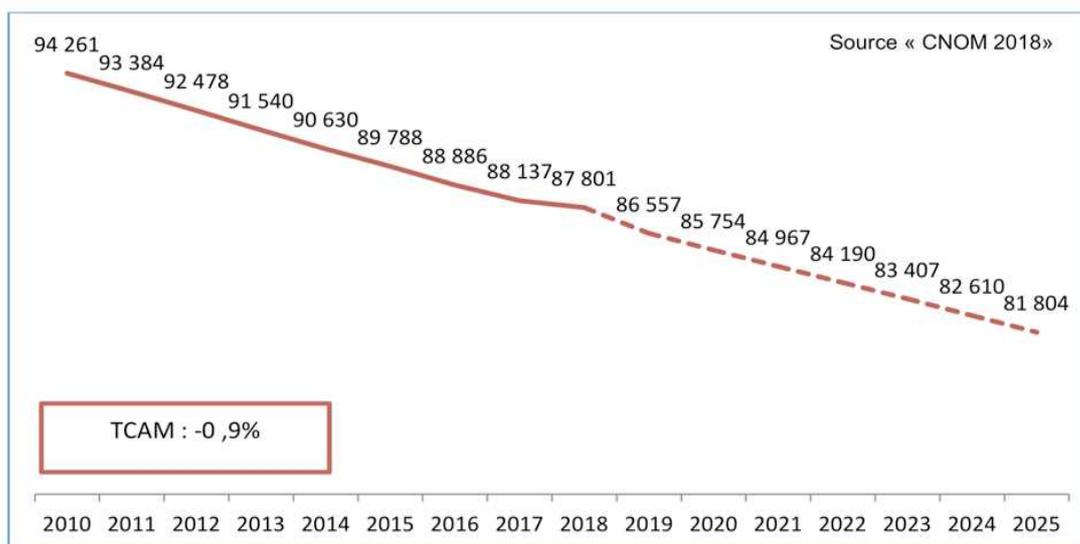


Figure 2 : Projection des effectifs de médecins généralistes en activité régulière jusqu'en 2025 (valeurs absolues)

D'après les dernières données statistiques du ministère de la santé, la moyenne nationale de la densité médicale métropolitaine est estimée à 340,1 médecins pour 100 000 habitants en 2018 toutes spécialités confondues. En ce qui concerne les médecins généralistes, la moyenne nationale est de 153,5 médecins pour 100 000 habitants. On retrouve notamment de fortes inégalités entre les départements : l'Eure reste le département le moins doté (95,9), contre une densité de 248,3 pour Paris. (9)

Si l'on s'intéresse à la période 2010-2017, toutes les régions enregistrent une baisse du nombre de médecins généralistes en activité régulière, à l'exception de la région des Pays-de-la-Loire et de l'ensemble des DOM. La région la plus impactée est la Bretagne, avec une diminution de 30% du nombre de médecins généralistes. On retrouve derrière l'Occitanie avec une diminution de 18,3% de ses effectifs en médecine générale. En troisième position des régions qui enregistrent les plus fortes baisses se trouve l'Île-de-France (-15,5%). (10)

À l'opposé, Mayotte comptabilise la plus forte hausse de la variation des effectifs des médecins généralistes en activité régulière sur la période 2010/2017 (+26,4%). La Guyane occupe le second rang (+20,2%) et la Guadeloupe se place en troisième position des territoires les plus attractifs pour cette spécialité (+9,6%).

Le département de la Nièvre recense la plus forte diminution (-27%) du nombre

de médecins en activité régulière sur la période 2010/2017, alors que le nombre d'habitants a quant à lui diminué de 5%. L'analyse de la variation de la population Insee par tranche d'âge met en évidence que si la présence des habitants de moins de 60 ans a fortement diminué sur ce territoire, à l'opposé le nombre d'habitants âgés de 60 ans et plus augmentent de manière significative. Cette partie de la population étant plus susceptible d'être atteinte de poly-pathologies et de pathologies chroniques nécessitant un recours aux soins plus important.

A noter que les déserts médicaux touchent aussi certains quartiers urbains. Pour exemple, la ville de Paris est le 2ème département à enregistrer la plus forte baisse (-25%) du nombre de médecins généralistes en activité régulière sur la période 2010/2017 tandis que sa population générale semble se stabiliser.

## 2. Les causes sociologiques de la désertification médicale

### a. L'augmentation des départs à la retraite

Jusqu'en 1978, on comptait chaque année plus de 8 000 médecins admis à la faculté de médecine. C'est dans les années 80 que le numerus clausus a été progressivement, puis drastiquement diminué. Seuls 3 750 médecins sont admis en seconde année de médecine en 1992, puis 3 500 en 1993, le nombre le plus bas en matière de formation de médecins. (11)

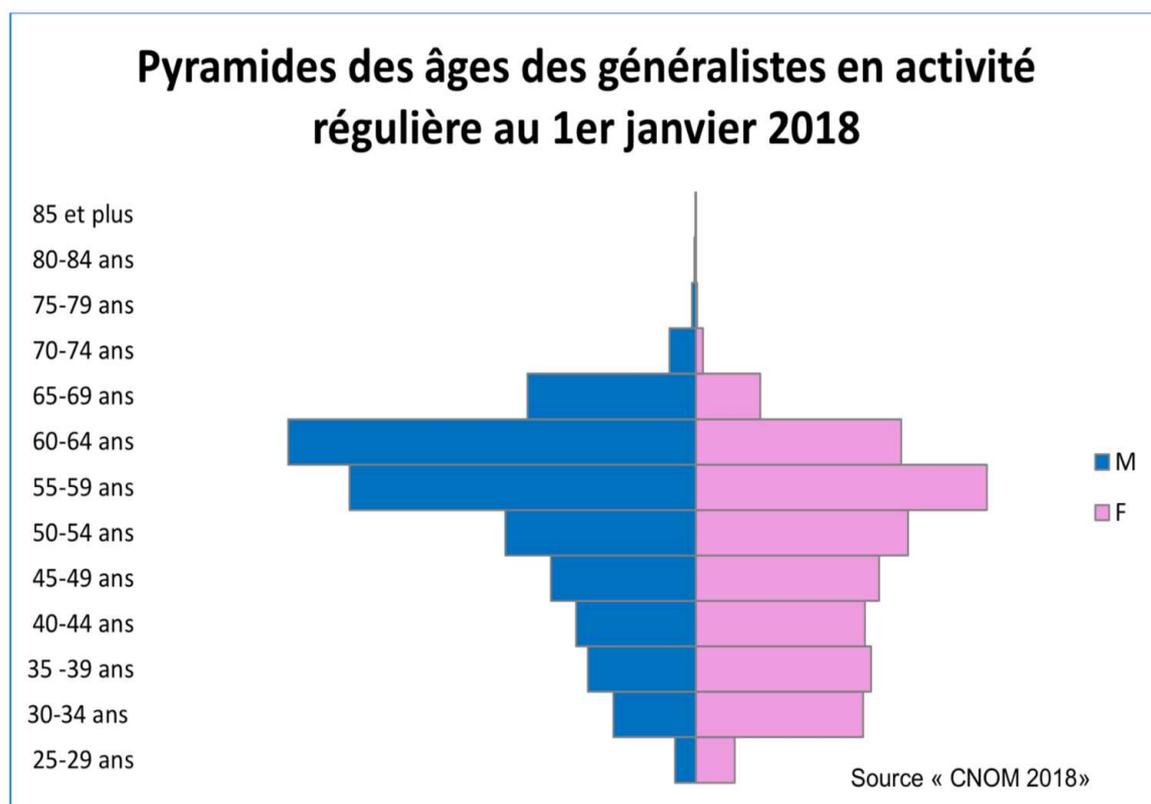
Pendant 9 ans, de 1992 à 2000, moins de 4 000 médecins ont été formés chaque année. Il a fallu attendre 2001 pour que le nombre de médecins formés repasse au-dessus de 4 000 par an. En 2010, 7 400 étudiants ont été admis en seconde année. Ces médecins diplômés en 2010 ont maintenant autour de la trentaine. C'est dans cette génération que se trouve les jeunes médecins pressentis pour s'installer, en remplacement des générations en âge de prendre leur retraite.

En 2018, dans les effectifs sortants pour départ en retraite, on compte 2 952 médecins généralistes. Aussi, l'âge moyen des médecins généraliste est de 50,6 années (12). On observe bien sur le graphique (figure 3) que les médecins plus âgés sont bien plus nombreux que les nouveaux inscrits susceptibles de les remplacer. C'est de cette façon, et ce depuis plusieurs années, que les déserts médicaux s'installent

progressivement.

Néanmoins, des dispositifs fiscaux intéressants mais insuffisants incitent les médecins libéraux à poursuivre leur activité au lieu de partir à la retraite. C'est la loi Fillon en 2003(13) ( Loi n° 2003-775 du 21 août 2003 portant réforme des retraites) qui lance le dispositif qui leur permet de cumuler leur retraite en plus d'une activité libérale.

Figure 3 : La pyramides des âges des généralistes en activité régulière au 1er janvier 2018



#### b. Féminisation de la profession

La féminisation croissante de la profession constitue une autre problématique. Au 1er janvier 2018 les femmes représentent 48.2% des effectifs de médecins généralistes en activité régulière, alors qu'elles ne représentaient que 39,2% en 2010 (12). Or, en moyenne, les statistiques montrent que leur temps de travail global est souvent inférieur à celui des hommes, ainsi que leurs modes d'exercice en ayant plus facilement recours à un exercice à temps partiel.

A noter que la féminisation de la profession n'explique pas tout et que ce serait un raccourci trompeur d'en faire la principale cause de cette crise. Le profil des jeunes médecins a aujourd'hui changé, autant chez les femmes que chez les hommes, et ils acceptent moins les contraintes de leurs aînés.

#### c. Nouveaux modes d'exercice

Les médecins généralistes ont tendance à favoriser l'exercice libéral au détriment du salariat. L'Atlas du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) indique qu'au 1er janvier 2018, 37% des médecins généralistes inscrits exercent une activité salariée, 7% ont une activité mixte et 56 % sont libéraux. A noter que pour les médecins nouvellement inscrits, toutes spécialités confondues, 62% exercent une activité salariée, 23% sont remplaçants et 12% sont libéraux (12). Les nouvelles générations retardent leur installation, et préfèrent dans un premier temps le salariat qui permet de concilier plus facilement la vie professionnelle et la vie familiale. Elles préfèrent notamment diversifier les expériences professionnelles en multipliant les remplacements avant de s'installer.

#### d. Réformes de la PACES

Concernant l'admission en deuxième année de médecine, plusieurs modifications seront apportées par la loi du 24 juillet 2019 (loi n° 2019-774) relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. En effet, les modalités d'admission seront modifiées et auront pour vocation de freiner la désertification médicale qui s'accroît en France.

L'article L. 631-1 du code de l'éducation (16) est ainsi rédigé : « Les capacités d'accueil des formations en deuxième et troisième années de premier cycle sont déterminées annuellement par les universités. Pour déterminer ces capacités d'accueil, chaque université prend en compte les objectifs pluriannuels d'admission en première année du deuxième cycle de ces formations. Ces objectifs pluriannuels, qui tiennent compte des capacités de formation et des besoins de santé du territoire, sont arrêtés par l'université sur avis conforme de l'agence régionale de santé ou des agences

régionales de santé concernées »

Ce ne sera donc plus l'Etat qui décidera du nombre d'étudiants admis en deuxième année. On aura une régionalisation de l'attribution des places par les universités en fonction des besoins. Il faudra cependant attendre une décennie pour que ces effets bénéfiques se fassent ressentir. En effet, il faut en moyenne dix années pour former un médecin.

## Conclusion

Cette démographie médicale est telle qu'il est compliqué de répondre efficacement aux besoins de l'ensemble de la population. Si de nouvelles mesures n'émergent pas, cette situation risque d'affecter de plus en plus de Français, particulièrement ceux qui souffrent déjà aujourd'hui de résider dans un désert médical. D'autant plus que les départements à faible densité médicale cumulent souvent les fragilités : population générale plus âgée, services publics toujours moins nombreux et couverture numérique plus aléatoire. Résoudre cette problématique est essentiel afin d'offrir à tous les Français un accès égal aux soins de santé sur l'ensemble du territoire ainsi qu'un accès rapide aux soins.

## B. Place de la pharmacie d'officine

### 1. Proximité et disponibilité

La loi HPST présente le pharmacien comme un professionnel de santé qui « *participe à la mission de service public de la permanence des soins* » et « *contribue aux soins de premier recours* » (17). Même s'il est parfois mis en doute par certains, son rôle de conseil et de prise en charge prend pourtant tout son sens dans les zones où la densité médicale est faible et où les médecins exerçant sur place sont soumis à une charge de travail trop importante.

Le pharmacien constitue alors une bonne alternative pour réaliser un certain nombre de tâches, dans la limite de ses compétences et de ses prérogatives, qui pourraient améliorer la prise en charge des patients en coopérant avec le médecin généraliste. Cela permettrait de diminuer la charge de travail des médecins alentour,

et garantir un service public de soins de qualité sur l'ensemble du territoire.

Il est en effet le seul professionnel de santé disponible sans rendez-vous, et sur de longues plages horaires. Notamment, le pharmacien reste un interlocuteur santé privilégié du public et donc la porte d'entrée du système de santé sur tout le territoire. En effet, 97% de la population métropolitaine vit aujourd'hui à moins de 10 minutes en voiture d'une officine (0,5% se situant à plus de 15 minutes). Les cas d'éloignement existent, mais sont rares et concentrés dans des territoires isolés ou montagneux. 1/3 des officines françaises constitue le cœur même de l'offre de proximité ; sur les 22 000 officines, 7600 sont situées dans des communes de moins de 5000 habitants. On retrouve notamment 392 officine dans des communes où il n'y a aucun médecin généraliste et 5422 sont les seules pharmacies dans leur commune. (18)

## 2. Pharmacie d'officine, secteur sinistré ?

On observe depuis plusieurs années une réduction du nombre d'officine, avec souvent des chiffres alarmants. Malgré de nombreuses restitutions de licences, l'accès au médicament n'a pas été une difficulté pour la population. En effet, la quasi-totalité des fermetures surviennent dans des territoires où on observe une surdensité officinale (86% des fermetures d'officines survenues entre 2011 et 2016 concernent des communes de plus de 2 500 habitants). Or les communes les plus à risque de ne plus être desservi par une officine sont les communes de moins de 2 500 habitants. Une création d'officine dans une commune de moins de 2 500 habitants n'est plus possible. Ce qui veut dire que, dans ces petites communes, si la pharmacie venait à être fermé définitivement, elle ne pourrait pas être remplacé. (12)

A noter que ces nombreuses fermetures ne sont pas le reflet d'une crise économique ou d'un manque d'attractivité pour la profession mais plutôt d'une restructuration du réseau officinale. Les fermetures d'officine sont le plus souvent des regroupements de pharmacies, où des rachat-fermeture. Les cas de liquidation judiciaire existent mais restent rares, et se concentrent souvent dans des régions où les prix de cession des pharmacies étaient plus élevés que la moyenne.

Un rapport de l'inspection générale des finances datant d'octobre 2016 laisse prédire que ces prochaines années « les fermetures d'officines vont certainement se

poursuivre mais n'impacteront que faiblement l'accès au médicament de la population  
»

## Conclusion

La pénurie de médecin en France est une réalité. Face à ce constat, la présence pharmaceutique garantit quant à elle un maillage équilibré et sécurise ainsi l'accès aux médicaments et autres produits de santé. C'est dans ce contexte que l'on met à contribution le pharmacien d'officine dans l'optimisation du parcours de soins, et qu'il reste souvent le dernier rempart contre les déserts médicaux.

## **III. La nécessité de désencombrer les services d'urgence et les cabinets médicaux**

Notre système de santé se trouve confronter à un problème aigu concernant l'organisation de la prise en charge des situations d'urgences. Cette problématique a été soulevée de nombreuses fois et plusieurs cris d'alarme ont été poussés aux cours des dernières années. Les gouvernements successifs se sont tous penché sur la question, qui touche les Français de près, sachant que plus de dix millions de personnes se rendent aux urgences chaque année, soit près d'un français sur dix, pour certains d'entre eux à plusieurs reprises.

### A. Etat des lieux des services d'urgences en France

#### 1. Un constat : l'augmentation régulière et dynamique du recours aux urgences

D'après la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), en 2017, en France métropolitaine et dans les DOM, 713 structures des urgences situées dans 637 établissements de santé ont traité 21,4 millions de passages. On observe une progression de 2,1 % par rapport à 2016. (19)

En 1996, le nombre de passages aux urgences s'établissait à 10,1 millions pour

la France métropolitaine (hors Service de santé des armées / SSA). Il a augmenté ensuite, régulièrement, de 3,5 % par an en moyenne. (19)

On observe une hausse continue du recours aux urgences, ce qui pose le problème de l'organisation de notre système de soin et de sa régulation.

## 2. Sous-effectifs : un personnel hospitalier toujours plus démunis

La cour des comptes publie en 2019 un rapport concernant la situation des urgences hospitalières en France (20). Au 31 décembre 2016, c'est 9 500 médecins qui travaillent au sein des services d'urgences, une augmentation de 13% par rapport à 2013. Cependant, cette évolution est restée inférieure à celle de la progression de l'activité dans ces services (15% sur la même période).

Cette légère augmentation des effectifs ne doit cependant pas masquer les difficultés auxquelles sont confrontés ces services, notamment les difficultés de recrutement. En 2013, la proportion de médecin exerçant à temps partiel était de 46% contre 77% en 2016. Le Centre National de Gestion des praticiens hospitaliers (CNG) fait état d'un taux de vacances des PH exerçant en médecine d'urgence de 25,0 % pour les PH Temps plein et 45,0 % pour les PH Temps partiel.

On ajoute à cela la réforme de la durée légale du temps de travail qui segmente le temps d'exercice des urgentistes entre 39 heures hebdomadaires de temps de « travail clinique posté » auprès du patient et « un temps réservé aux activités non cliniques à forfaitiser », dans la limite de 48 heures hebdomadaires. (21)

C'est dans ce contexte que nombre d'établissements sont contraint à faire appel à des intérimaires, avec un coût beaucoup plus élevé. Le région ile-de-France signale une hausse de 60% des heures d'intérim en 2017 et 2018.

## 3. Des passages injustifiés dans les services d'urgences

Outre la hausse importance des passages aux urgences, le personnel hospitalier se retrouve d'autant plus démunis face à l'évolution de la nature des demandes de soins. Force est de constater que la fréquentation des services d'urgences recouvre

un certain nombre de « passages évitables ». En effet, pour nombre des passages aux urgences, une prise en charge en médecine de ville aurait été plus adaptée et suffisante. (20)

Après une prise en charge aux urgences, l'urgentiste établit le niveau de gravité clinique ainsi que le pronostic médical de l'état du patient en utilisant la classification clinique des malades aux urgences (CCMU).

La CCMU 1 correspond à un examen clinique simple pour un patient jugé cliniquement stable ; aucun acte complémentaire n'est alors nécessaire. Cette catégorie représente 10 à 20% des passages aux urgences et on estime qu'une partie de ces patients auraient pu être pris en charge en médecine de ville.

La CCMU 2 correspond elle à un état lésionnel et/ou pronostic fonctionnel stable. Ici, l'état du patient nécessite un acte complémentaire diagnostic (prise de sang, radiographie,..) ou thérapeutique comme une suture. Cette catégorie représente 60 à 70% des passages aux urgences. De la même façon, une partie de ces patients pourraient être pris en charge en dehors de l'hôpital, à condition d'avoir accès à des plages de consultations et d'examen complémentaires non programmés et à des structures pratiquants de la petite traumatologie. (22)

Pour exemple, d'après un rapport de la CNAM on estime qu'en 2017, seuls un tiers des médecins installés en ville ont réalisé au moins un acte de suture ou de petite traumatologie, et, parmi eux, près de 60 % a réalisé moins de 5 actes.

La question des « passages évitables » aux urgences reste cependant sujette à controverse. La Cour des comptes considère « *qu'environ 20% des patients actuels des urgences hospitalières ne devraient pas fréquenter ces structures* ». Seulement, la CCMU d'un patient n'est établie par l'urgentiste qu'a posteriori. Il apparaît compliqué pour un patient de faire la distinction entre une urgence médicalement justifiée et une urgence ressentie, et pour le personnel soignant de renvoyer un patient vers le circuit de ville sans consultation.

De plus, un passage aux urgences peut aussi être justifié par l'absence de solution de prise en charge alternative. L'augmentation du recours aux urgences est multifactorielle ; l'enjeu principal est de restructurer l'offre de soins ambulatoire, et non pas de culpabiliser les patients, souvent en situation de grande précarité, qui n'ont pas

d'autres alternatives que de se rendre aux urgences.

#### 4. L'une des causes de l'augmentation du recours aux urgences

D'après l'enquête nationale sur les urgences hospitalières menée par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), un patient sur cinq justifie son recours aux urgences par l'absence d'autre solution de prise en charge identifiée, principalement dans le parcours de médecine de ville (23). En effet, nous avons pu développer dans la partie sur la démographie médicale les mutations auxquelles l'exercice de la médecine général en France est confronté. De moins en moins de médecins interviennent en dehors des horaires d'ouverture des cabinets, s'ajoutant à cela la diminution des effectifs et leur répartition inégale sur l'ensemble du territoire. Nous faisons face à un défaut de proposition de soins en dehors de l'hôpital ce qui aboutit à des consultations par défaut dans les services d'urgences.

Les patients savent qu'en se rendant aux urgences, ils auront accès à un plateau technique complet et disponible, quel que soit le moment de la journée, ainsi qu'à une rapidité de prise en charge ; le tout associé à la réputation des services d'urgence Français.

La commodité pourrait sembler être à l'origine de cette augmentation du recours aux services d'urgence mais important est de noter que cela reste une solution de confort pour une minorité de patients et cache en réalité un réel problème dans l'accès aux soins.

La question que l'on peut se poser est la suivante : les services d'urgences ne subissent-ils pas un dysfonctionnement extérieur à leurs services, à savoir une carence dans l'organisation de la médecine de ville ?

### B. La médecine générale en France

#### 1. Accessibilité aux soins en ville

On sait que pour nombre des passages aux urgences, une prise en charge en médecine de ville aurait été plus adapté. Mais qu'en est-il de l'accessibilité aux soins

en ville ? Manque de médecins généraliste, départ à la retraite, féminisation de la profession et modification du mode d'exercice, autant d'éléments à l'origine de la difficulté d'accès aux soins des Français.

Cette pénurie de médecins augmente le nombre de consultation des médecins, et il devient alors de plus en plus compliqué d'obtenir un rendez-vous rapidement. D'après une enquête sur les délais d'attente en matière d'accès aux soins 2016-2017 de la DREES, en moyenne, chez les médecins généralistes, il s'écoule 6 jours entre la prise de contact et le rendez-vous ; 25 % des prises de contact aboutissent à un rendez-vous dans la journée, 50 % en 2 jours ou moins et 50 % en plus de 2 jours ; 10 % des demandes se concluent par un rendez-vous dans un délai d'au moins 11 jours. Le temps d'attente pour obtenir un rendez-vous poussent certains patients à renoncer aux soins. (24)

Le vieillissement de la population aggrave la situation, avec notamment l'augmentation des patients atteint d'affection de longue durée (ALD), des patients polypathologiques et polymédiqués. Ces patients nécessitent des temps de consultations beaucoup plus long.

## 2. De nouveaux modèles de prise en charge

Pour pallier à ce manque de proposition en libéral et notamment à une offre de soins non programmées insuffisante, des établissements expérimentent de nouveaux modèles de prise en charge non programmées.

Les associations du type de SOS Médecins viennent pallier dans les zones urbaines les difficultés à recourir à un médecin. Pour exemple, SOS Médecin Lille Métropole regroupe 21 médecins libéraux assurant, 24h/24h et 355j/an, la prise en charge des urgences non vitales et la permanence de soins sur l'ensemble de l'agglomération lilloise. L'association propose notamment des visites à domicile et des conseils téléphonique auprès d'un médecin régulateur.

On a notamment la création de maisons médicales de garde (MMG) et des maisons de santé pluridisciplinaire (MSP). Ces dispositifs encouragés par les services publics sont cependant assez décevant, à titre d'exemple, à Paris, les 7 maisons médicales de garde assurent 20 000 consultations par an, le nombre de passages aux

urgences dans les établissements intra-muros étant de 950 000.

Malgré ces progrès, d'autres leviers doivent être actionnés, des réformes sont plus qu'urgentes face à la persistance d'un engorgement des urgences hospitalière et des cabinets médicaux. A cet égard, plusieurs mesures récemment annoncées par les pouvoirs publics dans le cadre du plan « Ma santé 2022 » pourraient contribuer à réduire le recours aux urgences.

On attend la création de collectif de soins, avec notamment 400 postes de médecins généralistes à exercice partagé entre la ville et l'hôpital qui seront installés dans les territoires prioritaires ; ces médecins seront salariés par l'hôpital de proximité ou un centre de santé pour y proposer des consultations. Nous attendons notamment le déploiement de la télémédecine afin d'abolir les distances dans des zones de tension.

On met aussi à l'honneur la délégations de tâche et la coopérations entre professionnels de santé. En outre, le projet de loi permettra aux pharmaciens de renouveler des ordonnances et d'adapter les posologies de traitements chroniques. Dans certaines conditions, ceux-ci pourront également délivrer des médicaments à prescription médicale obligatoire pour offrir une première réponse à certaines pathologies fréquentes et relativement bénignes, comme la cystite ou la rhinite allergique, dans les territoires où les patients peinent à accéder à des consultations médicales sans rendez-vous.

Pour optimiser le fonctionnement du système de santé, promouvoir la qualité et éviter les activités inutilement chronophages il est important de favoriser le travail en équipe et reconnaître la plus-value de chaque professionnel de santé.

## **IV. Pharmacien prescripteur : compétences et outils mis à disposition**

### **A. Formation initiale et développement professionnel continu**

Le pharmacien est un professionnel de santé spécialiste du médicament et autres produits de santé (dispositifs médicaux, produits sanguins labiles..). Sa formation initiale constitue le socle de ses connaissances. Les études à la faculté de pharmacie durent six années pour le pharmacien d'officine à l'issue desquelles il obtient le diplôme

d'Etat de docteur en pharmacie. L'objectif est de former des acteurs de santé publique et de préparer les étudiants à l'exercice professionnel dans toutes ses dimensions ainsi que d'acquérir des connaissances à la fois scientifiques, médicales et pharmaceutiques.

Une fois sa 6<sup>e</sup> année d'études validée, le futur pharmacien doit ensuite soutenir une thèse d'exercice et prononcer le serment de Galien (annexe 1). A travers ce serment, le pharmacien s'engage à « *exercer dans l'intérêt de la santé publique (..) avec conscience, et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement* » et « *de ne jamais oublier sa responsabilité et ses devoirs envers le malade* ».

A cette formation initiale et cet engagement s'ajoute l'inscription à l'Ordre des pharmaciens et le dispositif de développement professionnel continu (DPC). Ce dispositif garantit aux patients une prise en charge par des pharmaciens formés et compétents. Il consiste, tout au long de l'exercice des pharmaciens inscrits, quel que soit leur métier, à évaluer l'amélioration et l'actualisation de leurs pratiques et à leur faire acquérir de nouvelles connaissances. Cela relève d'une obligation légale inscrite dans le code de déontologie (article R. 4235-11 du CSP) et contrôlée par le Conseil national de l'Ordre.

## B. L'acte de dispensation selon l'article 4235-48 du Code de Santé Publique

La prescription pharmaceutique de produits de santé est l'une des missions principales et quotidiennes du pharmacien d'officine. Celle-ci doit reposer sur des connaissances solides et actualisées sur les médicaments mais aussi sur des bases réglementaires strictes.

La définition de la dispensation d'après l'article 4235-48 du Code de Santé Publique est la suivante :

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

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

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

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

*Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.*

*Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.*

Cette dispensation doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de dispensation des médicaments mentionnées dans l'arrêté du 28 novembre 2016. Ces « bonnes pratiques de dispensation » ont pour objectif de formaliser rigoureusement les obligations relatives à l'acte pharmaceutique, rappelant les éléments fondamentaux en matière de législation et réglementation.

L'article R. 4235-13 du code de la santé publique prévoit que l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. Ainsi, « les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la délivrance des médicaments » mais « ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien » (articles L. 4241-1 et L. 4241-10 du code de la santé publique).

Une dispensation de qualité constitue un enjeu majeur de santé publique. Elle aura pour objectif de sécuriser la délivrance en évitant les erreurs médicamenteuses. En effet, l'analyse pharmaceutique permet la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et rythme d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses. (25)

Le pharmacien, par l'acte de dispensation, va au-delà de la simple délivrance et

mobilise ses compétences pour apporter un conseil adapté au patient. Il le conseille et l'informe afin d'assurer le bon usage du médicament. Il souligne les précautions d'emploi et alerte sur les mises en garde. Il doit notamment attirer l'attention du patient sur la possibilité d'effets indésirables afin d'éviter une rupture d'observance voire un arrêt du traitement. (25)

Ces bonnes pratiques de dispensation vont s'appliquer sans préjudice des règles déontologiques et professionnelles inscrites dans le code de la santé publique, telles que :

- le devoir d'actualiser ses connaissances (article R. 4235-11 du CSP) et l'obligation de satisfaire au développement professionnel continu ;
- le devoir d'exercer sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine (article R. 4235-2 ) de faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art (article R. 4235-6 ) ;
- le devoir d'adopter un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession (article R. 4235-3);
- le devoir de préserver la liberté de son jugement professionnel, son indépendance ne pouvant être aliénée sous quelque forme que ce soit (article R.4235-3) ;
- l'obligation de respecter et de faire respecter le secret professionnel (article R. 4235- 5) ;
- l'obligation de ne pas inciter le patient à la consommation abusive de médicaments (article R. 4235-64) et de veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique (article R. 4235-10).

### C. Le dossier pharmaceutique et le dossier médical partagé, deux outils complémentaires

Le Dossier Pharmaceutique (DP) et le Dossier Médical Partagé (DMP) facilitent le partage des informations médicales et pharmaceutiques entre les différents professionnels de santé qui interviennent dans le parcours de soins des patients. Ils ont été créés dans un souci d'optimisation de la prise en charge pluri-professionnelle.

Inscrit dans la loi depuis janvier 2007, le dossier pharmaceutique (DP) est un outil professionnel créé par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOF) et mis à la disposition des pharmaciens d'officine et médecins exerçant dans des établissements de santé raccordés au réseau. Son instauration a cependant été progressive ; d'abord en officine, le DP s'est ensuite déployé de plus en plus dans les pharmacies à usage intérieur hospitalière (PUI). Son accès a ensuite été expérimenté par certains médecins spécialistes (gériatres, anesthésistes-réanimateurs et urgentistes) avant d'être généralisé à tous les médecins hospitaliers à condition que la PUI de l'établissement soit raccordée au réseau du DP.

L'article L. 1111-23 du Code de la Santé Publique l'instaure de la façon suivante :  
« Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments [...], il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique. Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien [...] est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. »

On y retrouve l'historique de tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien (3 ans pour les médicaments biologiques et 21 ans pour les vaccins). (9)

La quasi-totalité des officines étant raccordées au DP, sa création présente de nombreux avantages en matière de suivi sanitaire et de réduction des risques iatrogènes. Il permet la prévention des risques de surdosage et d'interactions médicamenteuses, ainsi que le suivi de l'observance des traitements chroniques. En ce qui concerne les traitements chroniques et les patients amenés à voyager ou à se présenter en officine de garde, il facilite les renouvellements exceptionnels.

Il améliore donc la coordination entre professionnels de santé, le décroisement ville-hôpital, et favorise l'amélioration de la couverture vaccinale.

Concernant le DMP, il est généralisé sur l'ensemble du territoire en 2018 et est

défini dans l'article R. 1111-26 du CSP comme un « dossier médical numérique destiné à favoriser la prévention, la qualité, la continuité et la prise en charge coordonnée des soins des patients [...] pour tout bénéficiaire de l'assurance maladie après recueil de son consentement exprès ou de celui de son représentant légal».

On y retrouve les médicaments prescrits, les examens médicaux tels que les radiographies, les analyses biologiques, les comptes rendus d'hospitalisation ainsi que les antécédents médicaux. Cependant, à la différence du DP, seuls les médicaments remboursés y figurent.

En ce qui concerne le délai d'apparition des données, les informations contenues dans le DP étant liées à la dispensation apparaissent instantanément dans le dossier patient. Dans le DMP elles apparaissent une fois le médicament remboursé par les différentes caisses.

Ces différences en font deux outils complémentaires continuant de coexister tout en sachant qu'à terme les données du DP devraient alimenter le DMP (art L1111-23 du CSP).

S'inscrivant dans une démarche qualité, ces outils permettent de valoriser la profession et de donner une valeur ajoutée au circuit officinal.

## D. Cas existants de prescription pharmaceutique

### 1. La vaccination anti-grippale

La couverture vaccinale contre la grippe saisonnière est actuellement insuffisante. La nécessité de consulter un médecin ou de faire venir un infirmier diplômé d'État à domicile aux fins d'administration du vaccin antigrippale peut constituer un frein à la vaccination pour certains patients, notamment les adultes jeunes, actifs professionnellement et en bonne santé, qui fréquentent très peu les médecins (à la différence des patients atteints de maladies chroniques, les patients plus âgés et les femmes enceintes, souvent suivies quant à elles par une sage-femme).

De plus, la pharmacie d'officine est un lieu facilement accessible à tous sur l'ensemble du territoire, sur de large amplitude horaires, et cela sans prise de rendez-vous. Ce sont toutes ses caractéristiques qui facilite la décision de se faire vacciner contre la grippe, rapidement, et sans intermédiaire.

Jusqu'à présent, en matière de vaccination anti-grippale, le rôle du pharmacien d'officine se limitait aux missions traditionnelles à savoir la dispensation, comme pour tous médicament qu'il soit prescrit ou non. L'administration du vaccin était alors réservée aux médecins et infirmières diplômés d'Etat (IDE). La volonté d'élargir ce monopole en autorisant les pharmaciens à administrer le vaccin a dans un premier temps suscité de nombreuses réticences, voire une ferme opposition de la part des médecins et des IDE, mais l'expérimentation de l'administration du vaccin anti-grippale a tout de même été instaurée. (26)

Cette expérimentation en officine a pris fin le 1er mars 2019. Dans les quatre régions expérimentatrices (Auvergne-Rhône-Alpes, Nouvelle-Aquitaine, Hauts-de-France et Occitanie) pour la campagne 2018-2019, c'est 743 512 vaccinations qui ont été réalisées. Dès lors, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 a intégré la vaccination parmi les missions des pharmaciens d'officine.

Les vaccins anti-grippaux font désormais partie des rares médicaments que le pharmacien d'officine peut prescrire, en l'absence de toute prescription médicale. Ils peuvent, sur tout le territoire, dispenser et administrer le vaccin, pour toutes les personnes majeures présentant un bon de prise en charge, qu'elles aient ou non été vaccinées précédemment, à l'exclusion de celles ayant des antécédents de réactions allergiques sévères à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure.

En pratique, cette prescription est limitée à certains cas précis. Le pharmacien pourra désormais délivrer le vaccin et vacciner les personnes adultes primo-vaccinantes titulaires du bon de prise en charge, que la rubrique « prescripteur » soit remplie ou non. Le parcours de soin est ainsi simplifié, d'autant plus que le pharmacien a aussi la possibilité d'éditer un bon de prise en charge depuis son compte amelipro pour les personnes difficiles à identifier (femmes enceintes, personnes souffrant d'obésité morbide, entourage familial des nourrissons de moins de 6 mois à risque de grippe grave). (27)

Le vaccin est alors gratuit et l'injection facturée à l'Assurance maladie. Pour les patients bénéficiaires au titre d'une des affections de longue durée pour lesquelles le vaccin est recommandé ou au titre de l'assurance maternité, elle est prise en charge à 100 %.

Cette nouvelle mission accentue le rôle des pharmaciens d'officine dans le parcours de soin du patient, et appuie la notion de « pharmacien prescripteur ».

## 2. La contraception d'urgence

Après un rapport sexuel non ou mal protégé, des méthodes contraceptives permettent de prévenir la survenue d'une grossesse non prévue : c'est ce que l'on appelle la contraception d'urgence.

Il existe deux types de méthodes : la contraception d'urgence hormonale avec Norlevo®, (levonorgestrel 1,5 mg, délai d'utilisation après un rapport sexuel non ou mal protégé de 72h, soit 3 jours) ou avec Ellaone® (ulipristal acétate 30 mg, délai d'utilisation après un rapport sexuel non ou mal protégé de 120h, soit 5 jours), et le dispositif intra-utérin (DIU) au cuivre qui est la méthode de contraception d'urgence de loin la plus efficace mais plus difficile à mettre en œuvre et nécessitant la disponibilité des praticiens.

La plupart des demandes se font directement à la pharmacie sans ordonnance ce qui fait du pharmacien le seul interlocuteur dans le cadre d'une demande ou d'un conseil sur la contraception d'urgence. En France, c'est la loi du 13 décembre 2000 relative à la contraception d'urgence qui inscrit dans le code de santé publique les mesures encadrant sa délivrance. Norlevo® et Ellaone® peuvent être délivrés sans ordonnance en pharmacie (ou en situation d'urgence et de détresse par les infirmières scolaires). Pour les mineures, le consentement des parents n'est pas requis, et la délivrance se fait gratuitement.

L'arrêté du 8 août 2001 (28) inscrit le Norlevo® sur la liste des médicaments remboursables; son remboursement par l'assurance maladie, à hauteur de 65%, nécessite une prescription médicale.(29)

Par ailleurs, s'il s'agit d'une demande émanant d'une mineure, le pharmacien facture la contraception d'urgence à la caisse d'assurance maladie selon une procédure anonyme : il indique « urgence contraception » dans son dossier, avec la date de naissance déclarée par la mineure, à défaut une fictive ; la facturation se fait par télétransmission. (30)

Ellaone® obtient son AMM en mai 2009 et est commercialisé en France en octobre 2009. Etant d'abord un produit listé, sa délivrance nécessite une prescription

médicale. Au bout d'un certain recul d'utilisation, il est rendu accessible sans ordonnance en 15 avril 2015.

Le rôle du pharmacien dans la chaîne d'information qui encadre la contraception va commencer dès la délivrance de la contraception régulière. En effet, il doit penser à informer et évoquer la contraception d'urgence lors de toute dispensation de contraception dont l'efficacité dépend de l'observance. D'autant plus que la plupart des femmes ignorent les risques de grossesse en cas d'oubli supérieur à 12h (3h pour les micropilules) et l'importance du recours rapide à une contraception d'urgence.

On comprend donc bien que la rapidité de prise en charge est primordiale. C'est pour cette raison que les compétences, la proximité et la disponibilité sans rendez-vous du pharmacien vont lui conférer un rôle de premier plan.

Dans ce contexte, le pharmacien est à la fois prescripteur et dispensateur. Sa prescription est précédée d'un entretien, dans un espace de confidentialité, et d'un questionnaire pour cerner le contexte et juger de l'opportunité de la prise en charge d'une contraception d'urgence hormonale.

Le pharmacien transmet également une information sur la contraception régulière et la prévention des maladies sexuellement transmissibles. L'information est complétée par la remise de documentation sur ces sujets et de la communication des coordonnées du centre de planification le plus proche. Le pharmacien est notamment dans l'obligation de mettre régulièrement à jour ses connaissances en matière de santé sexuelle.

### 3. Le pharmacien et la crise sanitaire du coronavirus

La crise sanitaire provoquée par le coronavirus a permis d'apprécier le rôle essentiel du pharmacien d'officine.

Dès l'annonce du stade 3, l'UPSO a communiqué l'information suivante : *«L'arrêté du 14 mars 2020 permet aux pharmaciens d'assurer la continuité des soins pour les traitements chroniques prescrits sur des ordonnances renouvelables, même si elles sont arrivées à échéance, et ce, jusqu'au 31 mai 2020 »*. Afin d'éviter toute

interruption de traitement, qui aurait pu mettre en danger la santé des patients, les pharmaciens ont été autorisés à renouveler de façon régulière les traitements chroniques et ce pendant plusieurs mois. Les pharmaciens et les médecins ont travaillé en collaboration, et aucune réticence n'a été émise, ni de la part des médecins, ni de celle des patients.

A l'instar des renouvellements des traitements chroniques, le pharmacien a eu un rôle essentiel de prévention, a permis de garder un lien social et a été un relai dans la lutte contre les violences intra-familiales. Ils ont convaincu par leurs compétences et leur implication dans le parcours de soins des patients.

## **PARTIE II : LE PROJET DE LOI RELATIF A L'ORGANISATION ET A LA TRANSFORMATION DU SYSTEME DE SANTE ET SON PARCOURS ADMINISTRATIF**

Nous allons dans un premier temps suivre le parcours administratif du projet de loi, de ses prémices à sa publication au *Journal officiel de la République française*. Nous allons ensuite développer le contenu du projet de loi, notamment l'article concernant la dispensation sous protocole. Pour terminer, nous étudierons les exemples étrangers où le pharmacien d'officine dispense déjà des médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO).

### **I. Les prémices du projet de loi : PLFSS 2019**

Dès 2018, l'expression « *pharmacien prescripteur* » est évoquée sur les bancs de l'Assemblée Nationale. C'est en effet à l'occasion du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) 2019 que la députée LREM Delphine Bagarry propose un amendement visant à autoriser à titre expérimental la dispensation par les pharmaciens de médicaments à prescription médicale obligatoire.

#### **A. L'opposition des syndicats de médecins généralistes**

Les médecins généralistes s'opposent alors d'emblée à cette proposition, fût-elle expérimentale. Le syndicat MG France déclare dans un communiqué daté du 22 octobre 2018 que « *la prescription s'appuie sur les conclusions d'un acte médical incluant un interrogatoire, un examen clinique et la confrontation de ces données à*

*l'ensemble de l'historique du patient ».* (29)

Jean-Paul Ortiz, président de la Confédération des syndicats médicaux français (CSMF) revient lui aussi sur l'importance du diagnostic médical en déclarant que « *Le médecin est celui qui a l'apanage du diagnostic médical et de la prescription du médicament (sauf médicaments en vente libre), le pharmacien celui qui analyse la prescription médicale et dispense le médicament ».* (29)

Les médecins s'inquiètent principalement d'une mauvaise prise en charge des patients, notamment de la survenue d'erreurs de diagnostic et de retard dans l'instauration d'un traitement approprié. Les syndicats de médecins généralistes s'opposent à une telle expérimentation mais ne rejettent cependant pas une collaboration entre médecins et pharmaciens, notamment dans l'élaboration de protocoles de soins en équipe.

#### B. Les pharmaciens favorables à ce projet

Les pharmaciens comprennent l'intérêt d'une telle initiative et y sont favorables. On peut prendre pour exemple une jeune femme se présentant à la pharmacie avec le tableau clinique d'une infection urinaire : il lui est impossible d'obtenir un rendez-vous rapidement chez un médecin généraliste et, si elle souhaite être traitée précocement et éviter les complications, elle n'a d'autres choix que de se rendre aux urgences.

Ce sont en réalité des situations auxquelles les pharmaciens d'officine sont confrontés de manière quasi quotidienne et pour lesquelles une réponse rapide pourrait être apportée. Il est essentiel d'avoir pour intérêt commun la prise en charge optimale des patients. Comme l'explique Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil nationale de l'Ordre des pharmaciens, « *L'idée n'est pas de faire sans eux (les médecins), mais de sécuriser ce que les pharmaciens peuvent faire. A un moment, il faut être pragmatique par rapport aux problèmes d'accès aux soins que vivent les Français ».* (30)

#### C. Compensation : le pharmacien correspondant

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) est finalement publiée au

*Journal officiel* le 23 décembre 2018. Elle comporte plusieurs mesures concernant les pharmaciens, notamment la généralisation de la vaccination anti-grippale, mais face à la réticence des médecins l'amendement concernant le pharmacien prescripteur est rejeté par l'Assemblée nationale réunie en séance plénière.

C'est finalement la fonction de pharmacien correspondant qui est votée en compensation lors de l'examen du projet de loi. L'expérimentation n'entre pas en vigueur, mais les pharmaciens et les médecins sont néanmoins encouragés à participer ensemble à la coordination des soins. Les pharmaciens d'officine peuvent être désignées comme correspondants par le patient dans le cadre d'un exercice coordonné au sein d'une équipe de soins spécialisés (CPTS), d'un centre de santé ou d'une maison de santé. Ils peuvent à la demande du médecin ou avec son accord renouveler des traitements chroniques et adapter des posologies. (31)

Cette mission concerne alors les traitements chroniques et ne résout pas le problème d'accès à des traitements ponctuels en cas d'affections aiguës.

La mission de « pharmacien correspondant » avait été rendue possible lors de la promulgation de la loi HPST de 2009 mais cette fonction n'a jamais vu le jour en raison de la lourdeur administrative et l'opposition de nombreux médecins. (32)

L'amendement concernant la prescription pharmaceutique n'est plus revenu dans le PLFSS suivant pour 2020, sans pour autant que l'idée soit totalement abandonnée par la profession ni par le gouvernement.

## **II. Le parcours administratif du projet de loi**

Après avoir été écartée lors du projet de loi de financement de la Sécurité sociale 2019, la question de la dispensation protocolisée revient dans le cadre de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Cette loi s'inscrit dans la mise en œuvre du Plan « Ma santé 2022 » présenté par le gouvernement en septembre 2018.

## A. Processus législatif et « navette parlementaire »

Annoncée en septembre 2018 par le Président de la République, la stratégie « Ma santé 2022 » se concrétise en un projet de loi. On appelle projets de loi les textes déposés au nom du gouvernement. S'il émane du Parlement, alors on parle de proposition parlementaire de loi.

Un rapporteur est ensuite désigné pour présenter en séance publique ses observations et proposer des amendements, tout au long du parcours législatif. C'est Thomas Mesnier, député et médecin urgentiste, qui est nommé par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, rapporteur général de ce Projet de loi.

Comme mentionné à l'article 45, alinéa 1, de la Constitution : « *Tout projet ou proposition de loi est examiné successivement dans les deux assemblées du Parlement en vue de l'adoption d'un texte identique* ». L'adoption définitive d'un projet de loi nécessite donc des allers et retours entre l'Assemblée nationale et le Sénat, qui doivent voter les textes dans les mêmes termes. Ce projet de loi a donc suivi le même procédé de sa présentation en Conseil des ministres jusqu'à sa publication au *Journal officiel*.

Une commission mixte paritaire a également dû être saisie. Mentionnée elle aussi à l'article 45 de la Constitution, elle est composée de députés et de sénateurs dont le rôle est de trouver des compromis entre les deux chambres en cas de désaccord persistants.

Dans ce même article, on retrouve la notion de « procédure accélérée » qui prévoit une unique lecture du texte par la chambre du Parlement (Assemblée nationale puis Sénat) avant d'être adopté. Ce projet de loi a bénéficié de cette procédure, ce qui a réduit la navette parlementaire à une seule transmission de texte.

Lorsque le texte est adopté la loi est alors promulguée par le Président de la République et publiée au *Journal officiel de la République française*.

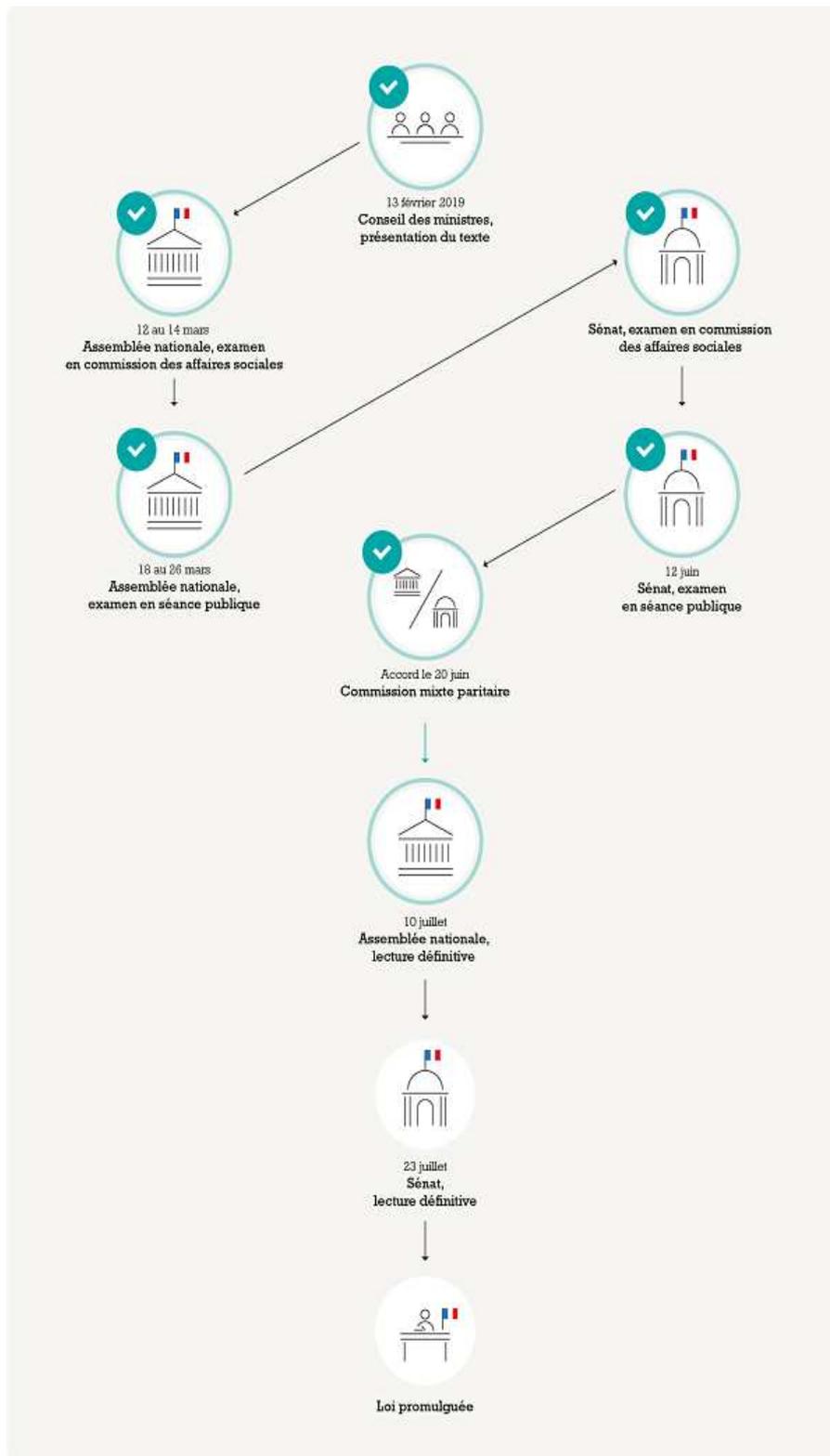


Image 4 : le parcours administratif du projet de loi, Ordre National des Pharmaciens

## B. Présentation du projet de loi en Conseil des ministres et dépôt à l'Assemblée Nationale

Le projet de loi « Ma Santé 2022 » est présenté le 18 septembre 2018 par le Président de la République, Emmanuel Macron, et la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn. Ce projet a pour objectif de transformer en profondeur notre système de santé car nos besoins et notre façon d'aborder notre santé ont beaucoup changé : vieillissement de la population, augmentation des maladies chroniques, innovation thérapeutique, nouvelles technologies et place accrue du numérique en santé. Les attentes ont évolué, à la fois du côté des soignants que de celui des patients. (33)

Le projet de loi est ensuite présenté en Conseil des ministres le 13 février 2019 par Agnès Buzyn. Son objectif est, selon le communiqué de presse du Conseil des ministres, de « *faire émerger un système de santé mieux organisé dans les territoires, renforçant l'accès aux soins* », de favoriser « *les coopérations entre les acteurs et les métiers de la santé* », et d'assurer « *à chaque Français la qualité et la sécurité des soins* ». (34)

Le texte compte 23 articles, répartis en 5 titres. On y retrouve plusieurs articles concernant la profession de pharmacien. Dans l'article premier, on y évoque une réforme des études de santé avec la suppression du *numerus clausus* déterminant l'accès en deuxième année de premier cycle des études médicales, pharmaceutiques, odontologiques et maïeutiques.

Le texte porte notamment sur l'organisation des soins dans les territoires et la coopération interprofessionnelle, le développement du numérique en santé dont la télémédecine et les télésoins, des mesures diverses de simplification et de sécurisation, et les ratifications et modifications d'ordonnances. (35)

## C. Assemblée nationale, examen en commission des affaires sociales

Le texte est dans un premier temps examiné à l'Assemblée nationale en commission des affaires sociales du 12 au 14 mars. Sont alors ajoutés au texte initial plusieurs amendements concernant les pharmaciens. Thomas Mesnier s'est ici inspiré de ce qui fonctionne à l'étranger en proposant un amendement afin d'enrichir l'article sur les collaborations entre les professionnels de santé en permettant la dispensation par les pharmaciens d'officine de médicaments à prescription obligatoire destinés à traiter des pathologies bénignes du quotidien sur la base de protocoles précis.

Ce projet réjouit à nouveau l'Ordre national des pharmaciens et l'ensemble de la profession, comme lors du PLFSS 2019. Les syndicats de médecins généralistes et la ministre des Solidarités et de la Santé émet cependant toujours certaines réserves.

A ce stade, on introduit aussi la généralisation du dispositif simplifié du pharmacien correspondant et la possibilité pour le pharmacien d'officine, en cas de rupture de stock, de substituer un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) par un autre médicament en se basant sur les recommandations de l'ANSM.

Les députés ont également voté la réforme de l'accès à la deuxième année des études de médecine, pharmacie, odontologie et maïeutique avec la suppression du *numerus clausus* et du redoublement, l'inscription des dispositifs médicaux implantables dans le Dossier Pharmaceutique et la possibilité pour le pharmacien de réaliser des actes de télésoin. (36)

#### D. Lecture définitive et publication au *Journal officiel de la République française*

Après le vote à l'Assemblée nationale le 26 mars 2019 par les députés, le projet de loi est examiné par le Sénat en commission des affaires sociales et adopté en première lecture en séance publique par les Sénateurs le 12 Juin 2019.

Les ajouts au texte initial apportés par les députés n'ont pas été remis en cause

par les sénateurs, à savoir : généralisation du cadre simplifié du pharmacien correspondant, dispensation protocolisée par les pharmaciens d'officine de médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO), substitution thérapeutique encadrée des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) en cas de rupture d'approvisionnement, prescription de vaccins soumis à PMO par le pharmacien d'officine, enregistrement des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans le Dossier Pharmaceutique (DP). (37)

Le processus législatif se poursuit et le texte est adopté par la commission mixte paritaire constituée de députés et de sénateurs le 20 juin 2019. Après la lecture définitive à l'assemblée Nationale le 10 juillet 2019 et au Sénat le 16 juillet 2019, le projet de loi est adopté dans chacune des deux chambres, clôturant le parcours d'adoption du texte.

La Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé est Publiée au *Journal Officiel* le 26 juillet 2019.

### **III. Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé**

#### A. Le contenu de la loi

La loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé votée par les deux assemblées comprend 81 articles, repartis entre cinq grands titres :

Titre I : décroïsonner les parcours de formation et les carrières des professionnels de santé

Titre II : créer un collectif de soins au service des patients et mieux structurer l'offre de soins dans les territoires

Titre III : développer l'ambition numérique en santé

Titre IV : mesures diverses

Carine-Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens déclare que « *L'Ordre se réjouit du contenu de ce texte, qui contient de réelles*

*avancées pour les patients en termes d'accès aux soins et de sécurité, mais aussi pour les pharmaciens, dont le rôle de professionnel de santé de premier recours est reconnu ».* (38)

En effet, de nombreuses évolutions intéressant directement le pharmacien d'officine sont à relever.

## 1. Titre I : décroisonner les parcours de formation et les carrières des professionnels de santé

### a. Article 1<sup>er</sup> : réforme des études de santé

Cet article rénove le mode d'accès aux études médicales, pharmaceutiques, odontologiques et maïeutiques. En effet, les modalités d'admission seront modifiées et auront pour vocation de freiner la désertification médicale qui s'accroît en France.

Premièrement, le *numerus clausus* sera remplacé par un *numerus apertus* : les facultés pourront en lien avec les Agences Régionales de Santé définir le nombre d'étudiants admissibles en deuxième année. Cela permettra de s'adapter aux besoins réels des territoires.

De plus, pour la rentrée 2021 il existera trois voies pour intégrer une deuxième année de médecine, pharmacie, odontologie ou maïeutique :

- PASS : Parcours Accès Santé Spécifique
- LAS : Licence avec option « Accès Santé »
- Passerelle via formations paramédicales.

A noter que le redoublement ne sera plus possible, et chaque étudiant disposera d'une seule chance pour accéder à la deuxième année.

## 2. Titre II : créer un collectif de soins au service des patients et mieux structurer l'offre de soins dans les territoires

### a. Article 29 : le conseil pharmaceutique

L'article 29 confirme dans le Code de la santé publique les missions de conseils pharmaceutiques du pharmacien d'officine. On a une mise à jour de la définition de

l'officine qui prend en compte l'évolution du métier et la mise en œuvre de nouvelles missions.

b. L'article L. 5125-1-1 A du code de santé publique

L'article 30 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé modifie alors l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique. On y ajoute un alinéa ainsi rédigé :

*« Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné » « délivrer pour certaines pathologies, et dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de santé, des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé ».*

Les pharmaciens peuvent désormais délivrer des médicaments sous prescription médicale obligatoire pour certaines pathologies, dans le cadre d'un exercice coordonné de type équipe de soins primaires, équipe de soins spécialisés, CPTS, centre de santé ou maison de santé.

Ces protocoles sont établis dans le respect des recommandations de la HAS et une liste de médicaments est fixée par arrêté après avis de la HAS. Un décret d'application fixe les conditions d'application de cette disposition, notamment les conditions de formation des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant.

c. Qu'entend-t-on par dispensation sous protocole ?

La dispensation sous protocole est une nouvelle collaboration entre médecin et pharmacien pour assurer une prise en charge de premier recours.

Selon l'article L. 1411-11 du Code de la santé publique, ces soins comprennent :

*"1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients,  
2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique,*

3° *L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social,*

4° *L'éducation pour la santé."*

Comme vu précédemment, cette collaboration a pour but de répondre aux besoins des patients lors de soins non programmés et d'améliorer leur accès aux soins, notamment sur les territoires ruraux. Elle permet aussi de désengorger les services d'urgence et de libérer du temps médical pour des pathologies plus complexes.

En pratique, cela permet aux patients d'être pris en charge sans rendez-vous par le pharmacien pour des pathologies simples du quotidien ne nécessitant pas d'examen clinique grâce à des arbres décisionnels élaborés par des médecins et des pharmaciens.

A l'aide d'un arbre décisionnel, le pharmacien pose des questions et réalise des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) afin d'éclaircir la situation du patient. Ce processus est élaboré et défini préalablement par le médecin et le pharmacien.

L'éligibilité du patient est effectuée en fonction du résultat de l'arbre décisionnel. Le pharmacien effectue un tri des situations et peut refuser la dispensation si celle-ci n'est pas justifiée, dispenser un médicament sur ordonnance ou non, ou dans un cas complexe orienter le patient vers une consultation médicale.

Il est important de préciser qu'il n'est pas question pour le pharmacien d'effectuer un diagnostic clinique. Le pharmacien est un professionnel du médicament avec la connaissance des pathologies alors que le médecin est un expert de l'exploration des signes clinique en regard de ses connaissances sur la pathologie.

De plus, il n'est pas toujours nécessaire d'effectuer un diagnostic médical ; certaines réponses peuvent être apportées en posant des questions, sans avoir besoin d'une exploration.

#### c. Article 23 : vaccination

Pour promouvoir le rôle du pharmacien dans le parcours de soins, cet article autorise les pharmaciens à prescrire des vaccins à prescription médicale obligatoire. Les conditions sont fixées par arrêté après avis de l'ANSM .

#### d. Article 34 : substitution de médicament et rupture d'approvisionnement

L'article 34 autorise le pharmacien d'officine à substituer un médicament d'intérêt thérapeutique majeur en cas de rupture d'approvisionnement. Il devra dans ce cas en informer le prescripteur et inscrire sur l'ordonnance le nom du nouveau médicament.

#### e. Article 28 : pharmacien référent

Cet article met en œuvre le statut de pharmacien référent. Les missions du pharmacien référent ont été reconnues par la loi Hôpital Patient Santé Territoires (HPST) du 21 juillet 2009.

Le patient pourra désormais désigner un pharmacien d'officine comme « *pharmacien correspondant* » dans le cadre d'un exercice coordonné. Il pourra alors renouveler périodiquement le traitement chronique du patient, et ajuster les posologies en tenant compte du bilan de médication par exemple. C'est une coopération qui nécessite l'accord du médecin et doit être inscrite dans un protocole.

### 3. Titre III : développer l'ambition numérique en santé

#### a. Article 53 : télésoin

On introduit notamment le terme de « télésoin » dans l'article 53, défini comme une « *pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication et qui met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux* ».

## IV. Mise à contribution du pharmacien d'officine : exemple étranger

Dès 2017, Carine Wolf-Thal, alors présidente du Conseil nationale de l'Ordre des pharmaciens, avait évoqué dans le *Journal de l'Ordre* l'idée de lancer une catégorie de médicaments « *de prescription pharmaceutique* ».

« *Cela se pratique déjà en Suisse, au Canada ou aux Etats-Unis. Les pharmaciens peuvent disposer de manière responsable de médicaments dits de prescription pharmaceutique. Ils ont toutes les compétences pour cela* », avait-elle déclaré.

### A. NetCare, l'exemple Suisse

En effet, confrontés à une baisse du nombre de médecins généralistes la Suisse est amenée à innover en matière d'interprofessionnalité, notamment à l'officine. Depuis 2012, les pharmaciens suisses proposent le service netCare permettant aux patients de bénéficier rapidement pendant les heures d'ouvertures habituelles d'une consultation ou d'une aide médicale en cas de maladie ou de petite blessure.

Les pharmaciens reçoivent les patients pour un entretien préliminaire et procèdent à un triage à l'aide d'algorithmes scientifiques développés par des médecins et des pharmaciens. A l'issue de cet entretien, les pharmaciens peuvent conseiller le patient et proposer des médicaments en vente libre et, au besoin, prescrire des médicaments habituellement délivrés uniquement sur ordonnance.

Si le pharmacien ne peut pas traiter la demande, il propose une téléconsultation avec un médecin qui transmet ensuite l'ordonnance à la pharmacie ou oriente le patient vers un médecin ou les urgences pour une consultation physique.

Aujourd'hui, une trentaine d'affections peuvent être ainsi traitées par les officinaux (cystite, conjonctivite, pharyngite, eczéma, sinusite...). (39) En Suisse, après deux années d'expérimentation, les 200 pharmacies partenaires ont pu réaliser 4 100 triages dont 884 vidéoconférences. Les prises en charge les plus fréquentes concernent avant tout les cas de cystite chez la femme, les conjonctivites et les pharyngites. Ce service est particulièrement apprécié le samedi et le matin. Ce sont près de 60 % des patients consultés qui n'ont pas de médecin de premier recours ou

dont le médecin traitant est absent. Environ 81 % des cas ont pu être entièrement pris en charge par le pharmacien, et 11 % des cas ont dû être confiés à un médecin établi ou à un service d'urgence. (40)

Ce système pourrait permettre de diminuer les coûts de prise en charge ambulatoire en évitant des consultations non nécessaires chez les médecins ou dans les services d'urgence.

## B. Loi 41, l'exemple Canadien

Au Canada, l'entrée en vigueur de la Loi 41 le 20 juin 2015 élargit les activités du pharmacien d'officine. En effet, il peut désormais prolonger une ordonnance, prescrire des analyses de laboratoire, prescrire un médicament lorsqu'aucun diagnostic n'est requis, prescrire des médicaments pour certaines conditions mineures, ajuster l'ordonnance d'un médicament, substituer un médicament en cas de rupture d'approvisionnement et administrer un médicament afin d'en démontrer l'usage approprié. (41)

La prescription de médicaments concerne 12 pathologies bénignes comme les infections urinaires récentes chez la femme, la rhinite allergique ou encore la conjonctivite allergique. Le pharmacien devra s'assurer que le médecin ait déjà été consulté pour la pathologie en question et que le patient ait reçu une ordonnance lors de la consultation. C'est à cette ancienne ordonnance que le pharmacien devra se référer. Le pharmacien analyse la situation et évalue s'il peut prescrire ou non un médicament en s'appuyant sur des algorithmes élaborés par des médecins. Si l'une des conditions n'est pas respectée, le pharmacien pourra refuser la dispensation et orienter le patient chez son médecin. L'information est ensuite transmise au médecin par une communication écrite.

Pour exercer cette nouvelle activité, le pharmacien doit valider une formation réglementaire obligatoire.

# **PARTIE III : Protocole de coopération entre médecins généralistes et pharmaciens d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle : modalités pratiques de la dispensation pharmaceutique**

Dans un premier temps, nous allons décrire de manière générale les protocoles de coopération, le cadre juridique et la formation nécessaire à leurs applications. Nous insisterons ensuite sur le processus de prise en charge, puis nous discuterons des limites de ces mesures.

## **I. Fiche projet de la Haute Autorité de santé**

L'article 66 de la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit que « *les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités, d'actes de soins, de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient* ».

Le 6 mars 2020, quatre arrêtés concernant les pharmaciens d'officine et les infirmiers diplômés d'Etat lancent les premiers protocoles de coopérations interprofessionnels en définissant les exigences essentielles de qualité et de sécurité. Ces protocoles sont rédigés par les professionnels de santé et validés par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Nous allons dans cette partie citer uniquement le pharmacien d'officine, mais la démarche est identique pour l'infirmier diplômé d'Etat.

### **A. Les protocoles de la HAS**

#### **1. Les objectifs**

Nous avons pu décrire dans la première partie le contexte économique, social et démographique dans lequel ce projet de loi a été introduit. La Haute Autorité de Santé a elle aussi énuméré dans ses protocoles de coopération les objectifs visés par ces nouvelles mesures, à savoir :

- Réduire les délais de prise en charge d'une pathologie courante dans un contexte de démographie médicale déficitaire.
- Diminuer le recours à la permanence des soins (urgences et organismes de permanence de soin ambulatoire (PDSA) notamment en horaire de garde), en s'appuyant sur les compétences d'autres professionnels de santé.
- Permettre aux pharmaciens de donner une réponse adéquate à une demande

fréquente de prendre rapidement en charge cette pathologie.

- Améliorer la sécurité de la prise en charge :
  - en favorisant une prise en charge par un professionnel de santé ayant accès au dossier médical du patient / de la patiente ;
  - en utilisant des algorithmes décisionnels simples issus de référentiels validés ;
  - en améliorant la traçabilité des prises en charge grâce au système d'information partagé.
  
- Optimiser la dépense de santé via les leviers décrits sur les points précédents.

## 2. Intitulés des protocoles de coopération (PC)

Le pharmacien d'officine peut désormais prendre en charge l'odynophagie, c'est-à-dire une déglutition douloureuse que l'on observe lors d'une pharyngite ou d'une angine. Cette nouvelle compétence voit le jour après l'autorisation pour le pharmacien d'effectuer des tests d'orientation diagnostique (TROD) dans les officines suite à l'adoption de l'arrêté du 1er août 2016, qui permettent de dépister les angines et d'instaurer un traitement adapté selon que l'angine est virale ou bactérienne.

Un autre arrêté délègue aux pharmaciens la prise en charge chez la femme âgée de 16 à 65 ans des signes d'infection urinaire (une pollakiurie et/ou une brûlure mictionnelle, et/ou une dysurie, et/ou une impériosité mictionnelle) d'apparition récente.

Un troisième arrêté autorise les pharmaciens d'officine à prendre en charge chez les enfants de 12 mois à 12 ans l'éruption cutanée vésiculeuse prurigineuse, phénomène que l'on rencontre par exemple dans la varicelle.

Pour terminer, les pharmaciens sont dorénavant habilités à renouveler le traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière chez les patients de 15 à 50 ans pour qui une rhinite allergique saisonnière a été diagnostiquée et pour laquelle un traitement a déjà été prescrit.

Vous trouverez page X les liens vers ces quatre protocoles de coopération.

## 3. Critères généraux d'éligibilité

Pour chaque protocole, on cible avec précision les patients concernés. Certains critères concernent les quatre protocoles, et d'autres sont propres à une pathologie.

Concernant les critères généraux d'éligibilité,

- le délégant doit obligatoirement être le médecin traitant du patient ;
- le patient doit se situer dans la tranche d'âge mentionnée dans le protocole :
  - Odynophagie : patients entre 6 et 45 ans ;

- Pollakiurie : femmes entre 16 et 65 ans ;
- Renouvellement de traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière : patients de 15 à 50 ans ;
- Eruption cutanée : patients entre 12 mois et 12 ans ;
- le patient est dans l'obligation d'autoriser l'accès à son dossier au pharmacien;
- durant la prise en charge, est exclu tout patient (ou son représentant légal) refusant le protocole. ;'
- si le délégué a le moindre doute, ou s'il a la conviction que cette prise en charge n'est pas adaptée, alors il est en droit d'exclure un patient du protocole et de le diriger vers un médecin.

## B. Le cadre juridique

### 1. Les professionnels de santé concernés

Dans cette coopération interprofessionnelle on parle de déléguant (médecin généraliste) et de délégué (pharmacien d'officine). Le médecin généraliste délègue au pharmacien d'officine une partie de ses activités. Ainsi, le pharmacien est autorisé à réaliser des actes dérogatoires, sous la supervision du médecin.

Cependant, tous les pharmaciens ne sont pas autorisés à participer à ces protocoles de coopération, mais uniquement ceux regroupés dans une structure pluri-professionnelle, à savoir une maison médicale pluri-disciplinaire (MSP). Ces nouvelles modalités d'exercice sont apparues afin d'apporter aux professionnels de premier recours les moyens de s'organiser pour répondre à la demande de soins sur le secteur.

Les structures concernées sont tenues de déclarer auprès de l'ARS compétente chaque membre de l'équipe volontaire pour mettre en œuvre le protocole.

### 2. Le partage des informations

#### a. Système informatique

Le médecin généraliste et le pharmacien doivent partager un logiciel informatique au sein duquel ils ont accès à l'ensemble des informations du patient, notamment les antécédents, les traitements et les allergies connues.

#### b. Archivage et traçabilité

L'ensemble de la consultation, à savoir les arbres décisionnels et les comptes

rendus de consultation, devra être encodé dans le logiciel, ainsi que les prescriptions et certificats éventuels. Il est alors important d'informer les patients du partage du logiciel et de la nécessité de se manifester s'ils s'y opposent.

### 3. Lieu de mise en œuvre

La consultation aura lieu dans un espace de confidentialité. Cet espace de confidentialité est devenu incontournable afin de développer les nouvelles missions du pharmacien d'officine. Ce principe de confidentialité s'impose à tout acte pharmaceutique, et est stipulé dans l'article 8 de la Convention pharmaceutique de 2012 : « *le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité* ».

De plus, un accès à des toilettes sera obligatoire pour le protocole concernant la cystite.

## C. Des professionnels de santé formés

### 1. La formation des délégués

Pour participer à un protocole de coopération au sein d'une structure pluri-professionnelle, le pharmacien d'officine devra justifier de la validation d'une formation. En effet, pour pouvoir réaliser l'acte(s) de soin ou des activités dérogatoires aux conditions légales d'exercice, le délégué devra acquérir certaines compétences.

Cette formation sera délivrée par l'ensemble des médecins délégants, parmi lesquels on trouvera au moins un maître de conférences. Selon les protocoles, la durée de la formation est variable :

- 4h pour l'infection urinaire
- 5h pour l'allergie
- 10h pour l'éruption cutanée
- 10h pour l'angine

De plus, la formation des pharmaciens a beaucoup évolué ces dernières années. A la faculté de pharmacie de Lille, l'officine pédagogique a pour objectif de former les étudiants à la pratique officinale en les plaçant en situation réelle. Les enseignements de la spécialité « Officine » ont notamment été davantage orientés vers des mises en situation et les cas de comptoir permettant de mieux appréhender la réalité du métier.

### 2. Les références utilisées

Les références utilisées pour l'élaboration des protocoles proviennent de différentes sources, comme la revue *Prescrire*, les ouvrages ECN Pilly, les fiches mémo de la

HAS ou encore des publications de sociétés savantes, par exemple la Société Française de Pharmacie Clinique.

## II. Le processus de prise en charge

Pour assurer le bon déroulement et l'uniformité de la prise en charge, les étapes du protocole suivent toutes la même organisation :

Etape 1	Accueil du patient et explication du protocole de coopération et de ses objectifs
Etape 2	Recueil du consentement
Etape 3	Interrogatoire en vue de rechercher les critères d'exclusion
Etape 4	Examen ciblé en vue de rechercher des critères d'exclusion
Etape 5	Prescription de médicaments adaptés et conseils

### A. Sécuriser la prise en charge

#### 1. Information au patient et consentement

Comme mentionné dans l'article 36 (article R.4127-36 du Code de la santé publique) « *le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas* ».

*Avant de débiter la prise en charge, le pharmacien se doit d'informer oralement le patient (ou son parent le cas échéant) du protocole en vigueur et de recueillir son consentement. Il explique ensuite le déroulé de la consultation et redemande le consentement.*

Comme nous avons pu le voir précédemment, si le patient ou le parent de celui-ci refuse la prise en charge dérogatoire et/ou le partage de son dossier médical il est orienté vers son médecin traitant. Une annotation requête sera réalisée dans son dossier afin de faciliter son parcours ultérieurement.

#### 2. Interrogatoire en vue de rechercher les critères d'exclusion

##### a. Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle

Ce protocole concerne uniquement les femmes. En effet, l'infection urinaire masculine est potentiellement sévère car elle peut s'avérer être une prostatite ou être liée à une hypertrophie de la prostate par exemple. De plus, les femmes de plus de 75 ans, et par précaution celles âgées de plus de 65 ans sont notamment exclues, pour éviter tout risque de complication.

Il existe notamment un certain nombre de critères d'exclusion lors de l'interrogatoire et de l'examen du dossier médical. On retrouve les facteurs de risque

de complications qui sont :

- grossesse avérée ou non exclue ;
- toute anomalie organique ou fonctionnelle de l'arbre urinaire, quelle qu'elle soit (résidu vésical, reflux, lithiase, tumeur, acte urologique récent) ;
- immunodépression grave : due à une pathologie (VIH) ou à un traitement médicamenteux (corticothérapie au long cours, immunosuppresseurs, chimiothérapie...);
- insuffisance rénale chronique sévère (clairance <30ml/min, ou grade 5 et 5).

De plus, il est primordial d'exclure une pyélonéphrite, qui associe de façon inconstante des signes de cystite et des signes témoignant d'une atteinte parenchymateuse rénale, à savoir :

- signes digestifs : nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale diffuse ;
- fièvre (température > 38°C) ou hypothermie (<36°C) ;
- douleur à la percussion d'une fosse lombaire.

Seront notamment exclues les femmes présentant des signes tels que des leucorrhées ou un prurit vulvaire ou vaginal témoignant d'une affection gynécologique.

On rappelle que ce protocole ne doit concerner que des cystites aiguës simples sans risque de complication ET non récidivante. On parle de cystite aiguë récidivante lorsque l'on a au moins 4 épisodes pendant une période de 12 mois : sont donc exclus les femmes ayant des antécédents de trois cystites sur les 12 derniers mois.

On exclut aussi les femmes présentant tout antécédent de cystite non complètement résolu dans les 15 derniers jours, ou celles sous antibiothérapie en cours pour une autre pathologie.

#### b. Prise en charge de l'odynophagie

Lors de l'interrogatoire et de l'examen du dossier il est essentiel d'éliminer tous les signes graves qui pourraient témoigner d'une angine non commune et à risque de complication. On cherche également à éviter l'iatrogénie médicamenteuse et l'antibiorésistance. Ces critères permettent notamment d'éviter une erreur de diagnostic (méningite, cancer, choc septique). Les critères d'exclusion sont donc les suivants :

- durée d'évolution des symptômes au-delà de 8 jours ;
- retour de voyage et fièvre dans les 2 à 5 jours et vaccination DTP de plus de 20 ans ou non renseignée ;
- toux, éruption cutanée et / ou fièvre > 39,5 °C ;
- chez l'enfant, trouble digestif important (vomissement/diarrhée) ;

- grossesse avérée ou non exclue ;
- immunodépression : due à une pathologie (VIH) ou un traitement médicamenteux (corticothérapie, immunosuppresseurs, chimiothérapie...);
- insuffisance rénale chronique DFG < 30 mL/min selon CKD-EPI connue ;
- patient est vu pour la 2<sup>e</sup> fois par un délégué dans le cadre de ce protocole dans les 6 mois suivants le premier épisode ;
- antibiothérapie en cours pour un autre motif ;
- épisode similaire dans les 15 jours précédents ;
- cervicalgie concomitante, torticolis limitant les mouvements du cou et de la tête : ces symptômes peuvent être révélateurs d'une méningite ;
- difficulté à parler ou à respirer ;
- fièvre > 39,5°C ;
- altération de l'état général ;
- constantes altérées : tachycardie > 110/mn, FR > 20/mn, TA < 90/60 mmHg ;
- éruption cutanée ;
- trismus (limitation de l'ouverture buccale) ;
- hypersialorrhée ;
- à l'examen des amygdales : angine ulcéro-nécrotique, herpangine, angine pseudo-membraneuse, déviation médiale de l'amygdale, oedème ou voussure du voile, luvette déviée du côté sain.

#### c. Prise en charge de l'éruption cutanée vésiculeuse prurigineuse

On retrouve de nombreux critères d'exclusion afin d'éliminer notamment une méningite ou une surinfection bactérienne qui pourrait amener à un choc septique. D'autres critères d'exclusion sont évocateurs par exemple d'une pneumopathie varicelleuse. Les critères d'exclusion sont donc les suivants :

- immunodépression (VIH, traitement immunosuppresseurs, corticothérapie) ;
- fièvre > 39°C ou depuis plus de 3 jours ;
- altération de l'état général ;
- céphalées ;
- confusion, troubles du comportement, de la marche ou de l'équilibre ;
- toux ou trouble respiratoire (dyspnée) ;
- dysphagie marquée ;
- vomissement ou retentissement sur l'alimentation ;
- antécédent de varicelle connu ;
- éruptions vésiculeuses localisées ;
- localisation faciale exclusive ;

- lésions croûteuses mélicériques ( lésions évoquant plutôt une infection à staphylocoque ou à streptocoque) ou purulentes ;
- lésions purpuriques ;
- vésicules hémorragique et/ou nécrotiques ;
- atteinte muqueuse prédominante ;
- placard cutané douloureux ;
- eczéma sévère ;
- localisation sur les paumes de mains et/ou la plante des pieds ;
- suspicion de surinfection.

#### d. renouvellement du traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière

Sont exclus du protocole les patients suivants :

- âge <15 ans et >50 ans ;
- absence de l'encodage «rhinite allergique» J30.1(CIM) ou 597 (CISP) dans l'onglet « pathologie en cours » du dossier patient ;
- grossesse en cours ou prévue ;
- nouvel élément de santé depuis la dernière consultation médicale ;
- demandeurs d'une modification de traitement ou présentant des signes fonctionnels d'exclusion, à savoir :
  - gêne respiratoire, toux, dyspnée, tout symptôme évocateur d'asthme, inefficacité symptomatique du traitement actuel, difficultés d'observance du traitement actuel, effets indésirables du traitement actuel, anosmie ;
- asthmatiques ou présentant une gêne respiratoire ou des symptômes d'asthme ;
- qui n'ont plus été vu depuis 3 ans par le médecin généraliste ;
- pour lesquels aucune prescription pour le traitement rhinite allergique saisonnière ne figure dans le dossier médical depuis 3 ans.

## B. La délégation des tâches

### 1. Les actes dérogatoires

Certaines décisions sont prises par le délégué, sans participation du délégant. C'est lors des formations que les délégués transmettent les connaissances théoriques et pratiques pour pouvoir appliquer les actes dits « dérogatoires ».

#### a. Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle

Le pharmacien réalise un examen clinique, notamment la percussion des fosses lombaires. Il réalise ensuite et interprète une bandelette urinaire. En fonction des résultats, il établit un diagnostic et prescrit l'antibiotique via une ordonnance type ; le pharmacien n'a donc pas le libre choix des médicaments délivrés.

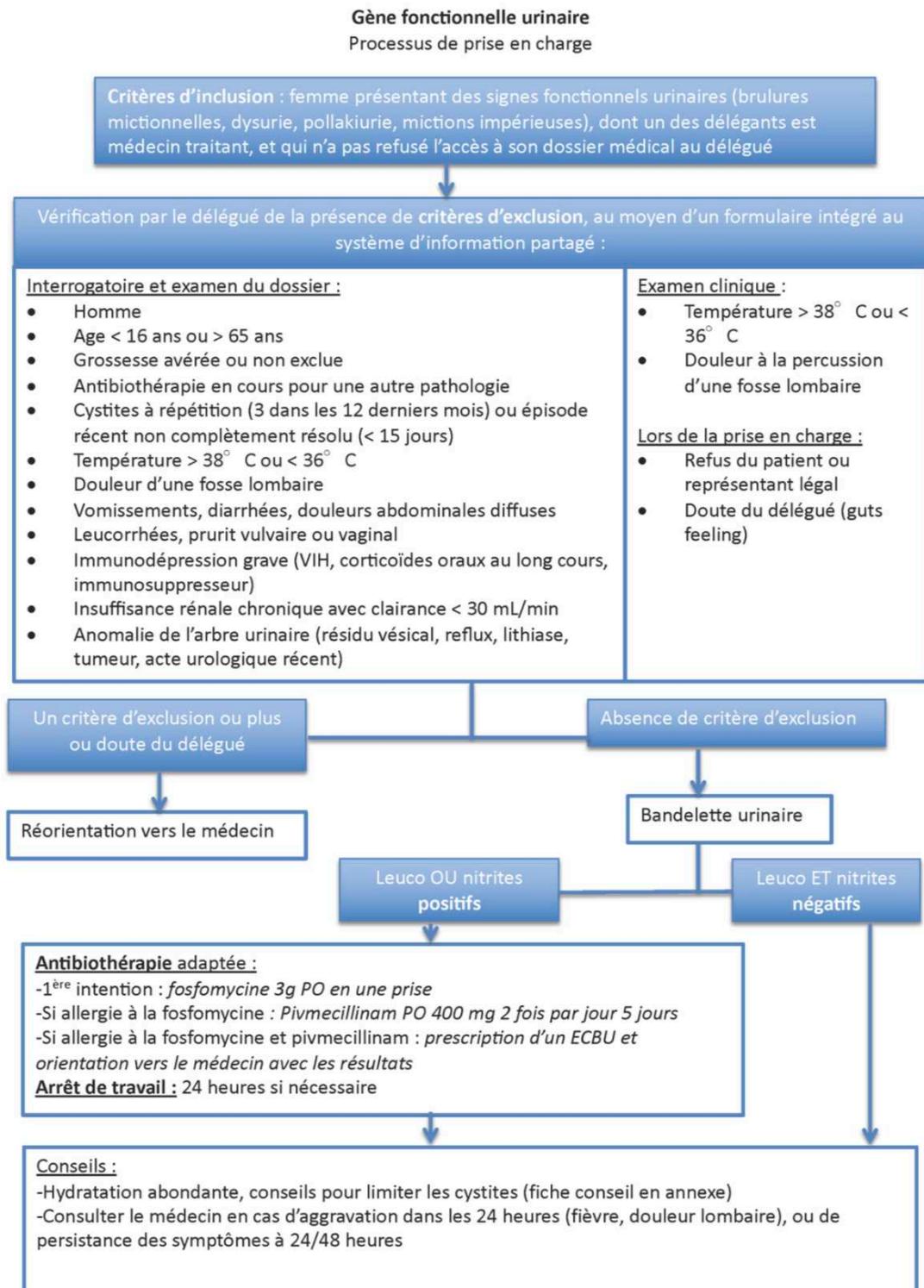
Les médicaments prescriptibles et leurs posologies sont les suivants :

- fosfomycine (Monuril, Uridoz) 3g – 1 sachet en une prise unique
- pivémicillinam (Selexid) 400mg – 2/jour pendant 5 jours

En cas d'allergie à la fosfomycine et au pivmecillinam, le pharmacien prescrit un ECBU et oriente le patient vers son médecin.

La prise en charge se termine par les conseils habituels du pharmacien afin d'éviter les récurrences.

Image : Processus de prise en charge de la gêne fonctionnelle urinaire



## b. Prise en charge de l'odynophagie

Le pharmacien élimine dans un premier temps tous les critères de gravité et d'exclusion. Pendant l'examen clinique, il procède à :

- une vérification des amygdales
- une prise de paramètre (FC, FR, TA). Ce ne sont ici pas des actes dérogoatoires.

Il réalise et interprète ensuite un score de Mac Isaac ou un TROD angine en fonction de l'âge du patient. Le TROD angine n'est pas un acte dérogoatoire pour le pharmacien car déjà possible suite à l'adoption de l'arrêté du 1er août 2016.. En fonction des résultats, il prescrit l'antibiotique via une ordonnance type, ou un traitement symptomatique ; et si nécessaire la prescription d'un arrêt de travail initial.

- Première intention : amoxicilline (Clamoxy), pendant 6 jours
  - 1 gramme matin et soir chez l'adulte
  - 50 mg/kg/jour en 2 prises chez l'enfant sans dépasser 2g par jour
- En cas d'allergie à la pénicilline : cefpodoxime (Orelox) pendant 5 jours
  - 100 mg 2 fois par jour pour les adultes
  - 8 mg/kg/jour en 2 prises chez l'enfant sans dépasser 200 g par jour
- En cas d'allergie aux bêta-lactamines : azithromycine (Zithromax) pendant 3 jours
  - 500 mg une fois par jour chez l'adulte
  - 20 mg/kg/jour en une prise quotidienne chez l'enfant sans dépasser 500 mg par jour

Image 6 : Processus de prise en charge de l'odynophagie

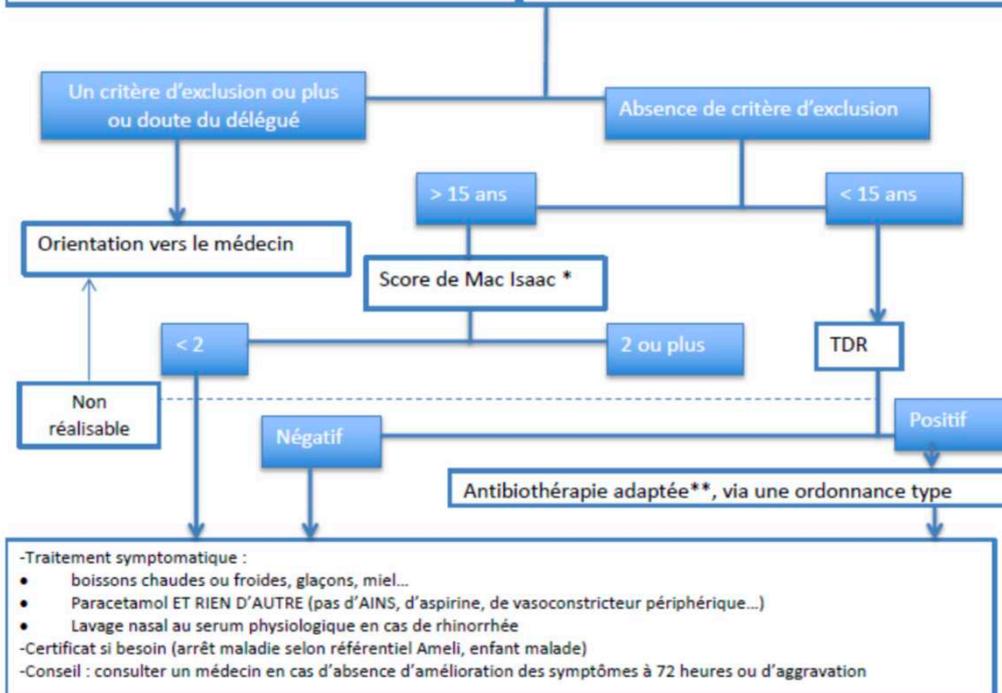
## Odynophagie

### Processus de prise en charge

**Critère d'inclusion** = mal de gorge augmenté par la déglutition chez un patient entre 6 et 45 ans, dont un des délégués est médecin traitant, et qui n'a pas refusé l'accès à son dossier médical au délégué

Vérification par le délégué de la présence de **critères d'exclusion**, au moyen d'un formulaire intégré au système d'information partagé :

<u>Interrogatoire et examen du dossier médical :</u>	<u>Examen :</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fièvre dans les 2 à 5 jours après un retour de voyage, et vaccin anti-tétanique datant de plus de 20 ans ou de date inconnue</li> <li>• Toux</li> <li>• Eruption cutanée</li> <li>• Fièvre &gt; 39,5° C</li> <li>• Vomissements/Diarrhée chez l'enfant</li> <li>• Grossesse avérée ou non exclue</li> <li>• Immunodépression (VIH, chimiothérapie, corticoïdes oraux, immunosuppresseur)</li> <li>• Insuffisance rénale connue (CKD EPI &lt; 30 mL/min)</li> <li>• Patient vu pour la 3<sup>ème</sup> fois par un délégué sans avoir vu son médecin traitant : un message est envoyé au médecin afin de convenir s'il souhaite prévoir un RDV</li> <li>• Antibiothérapie en cours pour un autre motif</li> <li>• Épisode similaire &lt; 15 jours</li> <li>• Symptômes évoluant depuis plus de 8 jours</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angine ulcéro-nécrotique ou pseudo-membraneuse, herpangine</li> <li>• Tachycardie &gt; 110 bpm, fréquence respiratoire &gt; 20/min, TA &lt; 90/60</li> <li>• Signes en faveur d'un phlegmon péri-amygdalien :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Altération de l'état général, T° &gt; 39,5° C, trismus (limitation de l'ouverture buccale), hypersialorrhée</li> <li>○ A l'examen endo-buccal : déviation médiale de l'amygdale, œdème ou voussure du voile, luette déviée du côté sain</li> <li>○ Difficulté respiratoire ou pour parler</li> <li>○ Cervicalgie concomitante, torticolis limitant les mouvements du cou et de la tête</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Lors de la prise en charge :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Refus du patient ou du représentant légal</li> <li>• Doute du délégué (« Guts feeling »)</li> </ul>



### c. Prise en charge de l'éruption cutanée vésiculeuse prurigineuse

Le pharmacien procède à l'examen clinique de l'enfant déshabillé et l'interroge, lui ou son représentant légal, afin d'éliminer tout diagnostic différentiel.

Lorsqu'il a posé le diagnostic de la varicelle et écarté tout diagnostic différentiel et tout critère de gravité, il prescrit alors, via une ordonnance type les médicaments suivants : d paracétamol sous une forme galénique et un dosage adaptés à l'âge et au poids de l'enfant et un antiseptique. Il aura au préalable identifié d'éventuelles allergies et/ou contre-indications par l'interrogatoire et par le dossier patient informatique.

Ensuite, comme pour toute délivrance, il explique l'ordonnance et donne les conseils associés. Il peut aussi en complément conseiller des produits d'hygiène et cosmétiques adaptés. Pour terminer, le pharmacien doit inscrire la pathologie dans le carnet de santé de l'enfant.

### d. Renouvellement du traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière

Pour ce protocole, le pharmacien renouvelle le traitement de l'allergie saisonnière préalablement instauré par un médecin à l'identique et pour la durée habituelle des symptômes, à savoir :

- Antihistaminiques de 2e génération, par exemple desloratadine (Aerius) ou lévocetirizine (Xyzal)
- Corticoïdes locaux ou cromoglycate de sodium en pulvérisation intra-nasale, par exemple Fluticasone furoate (Avamys)
- Antihistaminique intraoculaire, par exemple azelastine (Allergodil)
- Cromone intraoculaire, par exemple cromogliccate de sodium (Cromoptic)

Lors de l'interrogatoire, il doit rechercher des signes d'asthmes ou de difficulté respiratoire.

## 2. Intervention du déléguant

On entend par « protocole de coopération » une participation commune des différents professionnels de santé, à savoir le médecin et le pharmacien. Dès lors que le pharmacien reçoit un patient à la pharmacie et débute sa prise en charge, le déléguant doit être joignable au moins par téléphone et par téléconsultation. Le protocole prévoit notamment des critères d'intervention en cas d'absence programmée ou non des professionnels concernés

De plus le médecin déléguant doit s'assurer de la bonne réalisation par le délégué de l'acte ou de l'activité dérogatoire. C'est pour cela que l'arbre décisionnel est converti en formulaire dans le logiciel et intégré au dossier du patient.

#### a. En cas de critère d'exclusion

Si le patient présente un critère d'exclusion le délégant contacte le délégué qui recevra (ou adressera) le patient / la patiente pour une consultation dans les 24h maximum.

Il en va de même si, suite à la consultation par le délégué, le / la patient(e) présente un nouveau symptôme ou une apparition secondaire de critère d'exclusion. Pour exemple, lors de la prise en charge de l'infection urinaire, l'intervention du délégant dans les 24h sera nécessaire :

- en cas de douleur persistante ou qui s'aggrave ;
- si la BU est négative : cystalgie sans infection, pour laquelle on ne peut prescrire que du paracétamol en attendant l'avis du médecin.
- si une hématurie persiste après traitement ;
- si allergie à la fosfomycine (Monuril, Uridoz) et au pivmécillinam (Selexid) et après réalisation d'un ECBU.

#### b. En cas d'absence du délégant

Si le délégant est absent ponctuellement (<2 mois), il désigne nommément un de ses confrères au délégué. Ce confrère sera alors joignable et susceptible de recevoir le patient / la patiente sous les mêmes conditions que dans le cadre du protocole.

En cas d'absence du délégant et sans possibilité d'avoir un délégant remplaçant, le protocole sera suspendu.

En cas d'absence du pharmacien délégué, le délégant reçoit les patients.

### **III. Suivi du protocole**

Pour que cette nouvelle coopération puisse durer dans le temps, et ce de manière efficace, les protocoles prévoient une démarche qualité collective. Les participants au protocole se doivent de s'interroger en équipe sur leurs pratiques, à communiquer et se partager les éléments qu'ils estiment importants pour maîtriser au mieux les risques.

Ce suivi se base sur trois socles : des indicateurs d'activité, des indicateurs de qualité et des indicateurs de satisfaction. Ils seront requêtés tous les trimestres et seront analysés par l'ensemble des délégants et délégués. C'est sur ces critères que la poursuite ou non de l'activité se décidera.

## A. Les indicateurs

### 1. Les indicateurs d'activités

On cherche à quantifier le nombre de consultations pour cystite simple, mal de gorge, varicelle et renouvellement de traitement de la rhinite saisonnière en baisse chez le médecin généraliste et en hausse chez le pharmacien. Si le médecin voit ces consultations diminuer au profit du pharmacien, c'est que les patients trouvent un intérêt à se rendre chez leur pharmacien pour ce type de pathologies et que les médecins ont pu eux aussi se consacrer de manière optimale à d'autres patients.

De plus, on comptabilise le nombre de patients inclus dans les protocoles. Une hausse des consultations témoignera d'un succès : les patients font confiance à leur pharmacien et à ce type de prise en charge.

#### a. Les indicateurs de qualité

Le premier indicateur de qualité sera le nombre de réunions d'analyse des pratiques effectuées par an. Elles doivent avoir lieu au minimum une fois par trimestre, soit quatre fois par an. L'une des questions à se poser pourrait être la suivante : les réunions prévues ont-elles toutes eu lieu ?

On analysera aussi le nombre de reprise par le médecin déléguant hors critères d'exclusion. On déterminera à quelle fréquence le médecin intervient, et dans quel contexte. L'intervention du médecin peut être due à une inadaptation du protocole pour un patient donné, à une erreur dans la prise en charge ou à un mauvais recueil des informations suite par exemple à des déclarations erronées ou incomplètes de la part du patient.

Le nombre de re-consultation est tout aussi important. Pourquoi la personne est-elle amenée à consulter ? Le protocole est-il remis en cause ?

De plus, le taux d'événement indésirables doit tendre vers 0. L'événement indésirable est-il dû à la qualité de la prise en charge ? Est-il lié au patient ?

#### b. Les indicateurs de satisfaction

L'objectif est de tendre vers un taux d'inclusion de 100% pour les patients éligibles et d'analyser et comprendre les causes de refus.

De plus, le taux de satisfaction des patients inclus dans le protocole, des délégants et des délégués doit tendre vers 100 %. L'enquête de satisfaction après la prise en charge à lieu 3 mois après la mise en place du protocole et puis à 18 mois et 33 mois.

## B. Le retour d'expérience

### 1. Les événements indésirables

La question à se poser est la suivante : quels sont les événements indésirables qui font l'objet d'un recueil systématique et d'une analyse ?

Comme indiqué plus haut, l'ensemble de la prise en charge doit être accessible au médecin déléguant dans le dossier informatisé du patient. Le médecin a donc la possibilité de vérifier la bonne prise en charge du patient et d'intervenir si nécessaire. Du côté du pharmacien, il est tenu de déclarer tout événement indésirable. Un événement indésirable est un événement non souhaité pouvant affecter la santé du patient.

Ces événements sont recueillis via une fiche issue de l'étude PRISM (voir annexe 2). Le rapporteur devra décrire l'événement, son contexte et les conséquences de cet événement. Ces éléments sont ensuite discutés afin de proposer des actions correctives afin de limiter le risque de survenue de l'événement indésirable en question. Un suivi est alors envisagé lors des séances suivantes afin d'évaluer l'efficacité des actions correctives (voir annexe 3).

### 2. Enquête de satisfaction

Une enquête de satisfaction est menée pour les patients, les déléguants et les délégués afin d'évaluer la perception qu'on les différents acteurs de cette nouvelle prise en charge (voir annexe 4).

### 3. Arrêt du protocole

L'arrêt du protocole serait envisagé en réunion d'analyse des pratiques si le nombre d'appels au médecin déléguant par patients inclus devenait > 50% ; il en irait de même si l'enquête de satisfaction révélait un mécontentement ou un sentiment d'insécurité chez 30% des patients ou plus.

Le protocole est suspendu pour les patients d'un déléguant qui est absent sur une durée > à 2 mois, sauf s'il est remplacé par un médecin déléguant.

## B. Limites

Cet amendement a été présenté comme un levier majeur pour améliorer l'accès

aux soins des patients. Il permettait notamment de désengorger les cabinets médicaux et les services d'urgences en s'appuyant sur le maillage territorial des pharmacies. Nous avons pu développer dans la première partie l'intérêt de telles mesures.

Même s'ils valorisent l'acte officinal, les protocoles, très attendus, n'ont pas été pour tous à la hauteur des espérances. Philippe Besset, président de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France parle de « protocoles inadaptés ». (42)

### 1. Des conditions d'application limitées

La première condition pour pouvoir appliquer ces protocoles est de faire partie d'une maison de santé pluridisciplinaire et de partager un logiciel commun avec le médecin déléguant. Ces conditions contraignantes excluent la grande majorité des pharmacies.

L'amendement prévoyait bien ces protocoles pour les pharmaciens exerçant de manière coordonnée avec d'autres professionnels de santé et il est compréhensible que les protocoles soient basés sur le partage des informations. Mais de telles restrictions sont-elles nécessaire ?

Dans les territoires ruraux, où il est parfois compliqué de trouver un médecin, il n'y aura aucune possibilité de travailler en exercice coordonné. Les patients doivent-ils se déplacer dans une pharmacie éligible au protocole pour se voir délivrer rapidement un antibiotique pour traiter une infection urinaire ?

Si l'on prend l'exemple du renouvellement du traitement de la rhinite allergique saisonnière : le pharmacien a pu pendant le confinement renouveler de telles ordonnances, en prenant la mesure des symptômes et en redirigeant le patient vers son médecin en cas de signe de complication. Il n'était alors pas question de faire partie d'une MSP.

### 2. La clinique trop prégnante

Philippe Besset parle notamment d'une « délégation de diagnostic et non de prescription » trouvant la clinique trop présente et la demande d'examiner les patients et de poser un diagnostic au-delà des prérogatives du pharmacien.

### 3. Une formation contraignante

Pour chacun des protocoles, les médecins déléguants doivent former les pharmaciens. Une formation théorique et pratique permettant d'appréhender la dimension clinique, et notamment les examens nécessaires. Le temps de formation varie d'un protocole à l'autre : de 4 heures pour l'infection urinaire à 10 heures pour l'angine.

#### 4. Et la suite ?

Philippe Besset a annoncé lors d'une conférence de presse le 12 mars 2020 que tous les acteurs du monde de l'officine, dont les syndicats, devaient se mettre à la préparation de nouveaux protocoles, en priorisant la cystite et l'angine. Ces protocoles seraient présentés à la HAS après avoir été réétudiés par le Collège de pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière (CPOPH). La réponse de la HAS devrait suivre dans les 6 mois, cela repoussant les débuts de la délivrance protocolisée à 2021.

## CONCLUSION

Notre système de santé fait face aujourd'hui à de nombreux bouleversements, à la fois économiques et démographiques. C'est dans ce contexte et dans une nécessité de restructuration que la loi Santé est votée le 24 juillet 2019 à l'Assemblée Nationale.

L'article 30 de cette même loi permet aux pharmaciens d'officine de délivrer des médicaments sous prescription médicale obligatoire pour certaines pathologies, dans le cadre d'un exercice coordonné. Cette délivrance protocolisée a fait l'objet de nombreuses réticences et abandons, avant d'être une fois de plus introduit dans le débat public par le député Thomas Mesnier.

C'est une nouvelle mission attribuer au pharmacien, qui a pour objectif d'optimiser le parcours de soins des patients en leur permettant d'être pris en charge rapidement pour des pathologies bénignes. Elle permet notamment de libérer du temps médical et de désengorger les services d'urgence.

Cette délivrance protocolisée qui a mis en lumière notre métier repose sur des protocoles de la HAS qui décrivent de manière précise la prise en charge du patient. Ils ont cependant été jugés inadaptés par une partie de la profession.

Notre rôle est aujourd'hui de les améliorer et de les rendre applicable à notre exercice quotidien, et ce, en collaborant avec nos confrères médecins. Le métier de pharmacien est en pleine évolution. Il est crucial pour notre avenir de s'engager pleinement dans le parcours de soins de nos patients, de prouver plus que jamais notre engagement et de nous positionner avec assurance comme un maillon indispensable du système de santé.



# ANNEXES

## Annexe 1 : serment de Galien

# SERMENT DE GALIEN



**E**n présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité. En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;
- De coopérer avec les autres professionnels de santé.

**Q**ue les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date :

Signature de l'étudiant(e) et du Président du jury



Version validée par la conférence des Doyens des Facultés de Pharmacie le 7 février 2018

## Annexe 2 : support d'analyse des événements indésirables (étude PRisM)

## ETUDE PRISM : SUPPORT D'ANALYSE D'EI

Nom de la structure : ..... Nom du « pilote analyse » : .....

Date de l'analyse : ..... / ..... / 201... Date de la réunion CREX : ..... / ..... / 201...

### 1. Informations avant la survenue de l'EI

#### a. Informations sur le patient si l'évènement concerne un patient

Sexe  H  F Age : ..... Consultation  Programmée  Non programmée / en urgence

Diagnostic / motif de consultation : .....

Situation clinique avant la survenue de l'EI :

a) Antécédents médicaux contributifs à la survenue de l'EI

.....

.....

b) Traitement en cours au moment de la survenue de l'EI

.....

.....

#### b. Informations sur la structure

Elément contextuel particulier lors de la survenue de l'EI (le cas échéant) :

.....

.....

### 2. Informations sur l'EI

Description synthétique de l'EI (« Que s'est-il passé ? Quoi ? Qui ? Où ? Comment ? » etc...)

.....

.....

.....

.....

.....

Date (et heure de survenue) de l'EI : ...../...../201... (à .....h.....)

**Conséquences avérées de l'EI pour le patient :**  OUI  NON

Décès  Mise en jeu du pronostic vital  Altération corporelle ou fonctionnelle définitive

Altération corporelle ou fonctionnelle transitoire  Absence de conséquence connue

**Conséquences potentielles de l'EI pour le patient :**  OUI  NON

Décès  Mise en jeu du pronostic vital  Altération corporelle ou fonctionnelle définitive

Altération corporelle ou fonctionnelle transitoire  Absence de conséquence connue

**Conséquences avérées de l'EI pour la structure :**  OUI  NON

Si OUI, Précisez : .....

**Conséquences potentielles de l'EI pour la structure :**  OUI  NON

Si OUI, Précisez : .....



## Annexe 4 : enquête de satisfaction

8 mars 2020

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 14 sur 78

Enquête de satisfaction : *Prise en charge de l'odynophagie par l'infirmier diplômé d'état ou le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle.*

---

Etes-vous ?

- Patient
- Parent

Avez-vous consulté

- Un infirmier
- Un pharmacien

Etes-vous satisfait de la prise en charge ?

Vous êtes-vous senti en sécurité ?

Avez-vous eu toutes les informations dont vous aviez besoin ?

Avez-vous des remarques ?

*Enquête de satisfaction délégué : Prise en charge de l'odynophagie par l'infirmier diplômé d'état ou le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle.*

---

Lors des prises en charge dans le cadre de ce protocole :

Vous êtes-vous senti en sécurité ?

Avez-vous eu toutes les informations dont vous aviez besoin ?

Avez-vous des remarques ?

Enquête de satisfaction délégant : *Prise en charge de l'odynophagie par l'infirmier diplômé d'état ou le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle.*

---

A la lecture des comptes rendus de prise en charge dans le cadre de ce protocole :

La démarche vous paraît-elle sécurisée ?

Avez-vous eu toutes les informations dont vous aviez besoin pour évaluer la prise en charge ?

Avez-vous des remarques ?

## Lien vers les protocoles de coopération

**Arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge de l'odynophagie par l'infirmier diplômé d'Etat ou le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle » :**

[https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=VYP54z8IWFIDBW\\_KiWMmmB4itWteOscszblf1XTI3M4](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=VYP54z8IWFIDBW_KiWMmmB4itWteOscszblf1XTI3M4)

**Arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle chez la femme de 16 à 65 ans par l'infirmier diplômé d'Etat et le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle » :**

[https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=VYP54z8IWFIDBW\\_KiWMmmDj6UFbgHwXsc1xpBHveUmo](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=VYP54z8IWFIDBW_KiWMmmDj6UFbgHwXsc1xpBHveUmo)

**Arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Renouvellement du traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière pour les patients de 15 à 50 ans par l'infirmier diplômé d'Etat et le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle » :**

[https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=VYP54z8IWFIDBW\\_KiWMmmJJY5q0hBbKeRuS6MGrdKkw](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=VYP54z8IWFIDBW_KiWMmmJJY5q0hBbKeRuS6MGrdKkw)

**Arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge de l'enfant de 12 mois à 12 ans de l'éruption cutanée vésiculeuse prurigineuse par l'infirmier diplômé d'Etat ou le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle » :**

<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=gtkMxtq6o5tih4x0TdU9VzZ6S-6eklShqLs7Cz53Jf8>



## BIBLIOGRAPHIE

1. L'OMS évalue les systèmes de santé dans le monde. [https://www.who.int/whr/2000/media\\_centre/press\\_release/fr/](https://www.who.int/whr/2000/media_centre/press_release/fr/)
2. Statistiques de l'OCDE sur la santé 2015. <https://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/French%20Country-Note-FRANCE-OECD-Health-Statistics-2015.pdf>
3. PANORAMA DE LA SANTÉ 2015 QUELLES LEÇONS POUR LA FRANCE? <https://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/Panorama-de-la-sant%C3%A9-2015-Lancement-Paris-Comment-la-France-se-compare.pdf>
5. Direction de la Sécurité sociale. Les chiffres clés de la Sécurité sociale 2018 <https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/DSS/2019/CHIFFRES%20CLES%202019.pdf>
6. Qu'est-ce qu'une loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) ? <https://www.vie-publique.fr/fiches/21969-les-lois-de-financement-de-la-securite-sociale-lfss>
7. Atlas de la démographie médicale en France, situation au 1<sup>er</sup> janvier 2018. [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse\\_etude/hb1htw/cnom\\_atlas\\_2018\\_0.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse_etude/hb1htw/cnom_atlas_2018_0.pdf)
8. Atlas de la démographie médicale en France, situation au 1<sup>er</sup> janvier 2018. [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse\\_etude/hb1htw/cnom\\_atlas\\_2018\\_0.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse_etude/hb1htw/cnom_atlas_2018_0.pdf)
9. RAPPORT FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LA PROPOSITION DE LOI pour des mesures d'urgence contre la désertification médicale [http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/l15b1612\\_rapport-fond.pdf](http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/l15b1612_rapport-fond.pdf)
10. Atlas de la démographie médicale en France. Profils comparés 2007/2017 [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse\\_etude/1sogkeq/atlas\\_de\\_la\\_demographie\\_medicale\\_2017.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse_etude/1sogkeq/atlas_de_la_demographie_medicale_2017.pdf)
11. Numerus clausus dans l'admission aux études de santé françaises. [https://fr.wikipedia.org/wiki/Numerus\\_clausus\\_dans\\_l%27admission\\_aux\\_études\\_de\\_santé\\_](https://fr.wikipedia.org/wiki/Numerus_clausus_dans_l%27admission_aux_études_de_santé_) [https://fr.wikipedia.org/wiki/Numerus\\_clausus\\_dans\\_l%27admission\\_aux\\_études\\_de\\_santé\\_françaises](https://fr.wikipedia.org/wiki/Numerus_clausus_dans_l%27admission_aux_études_de_santé_françaises)
12. Atlas de la démographie médicale en France, situation au 1<sup>er</sup> janvier 2018. [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse\\_etude/hb1htw/cnom\\_atlas\\_2018\\_0.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse_etude/hb1htw/cnom_atlas_2018_0.pdf)
13. Loi n° 2003-775 du 21 août 2003 portant réforme des retraites
16. Code de l'éducation. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006525226&cidTexte=LEGITEXT000006071191&date-Texte=20000622>

17. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
18. Inspection Générale des Finances. Régulation du réseau des pharmaciens d'officine. [http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_IGAS-IGF-\\_Regulation\\_du\\_reseau\\_des\\_pharmacies\\_d\\_\\_officine.pdf](http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_IGAS-IGF-_Regulation_du_reseau_des_pharmacies_d__officine.pdf)
19. Panoramas de la DREES. Les établissements de santé - ÉDITION 2019
20. Rapport public annuel 2019 – février 2019 – Les urgences hospitalières : des services toujours trop sollicités
21. Laurence COHEN, Laurence. GÉNISSON, Catherine. René-Paul SAVARY, René-Paul. Rapport d'information n° 685 (2016-2017). Les urgences hospitalières, miroir des dysfonctionnements de notre système de santé. [http://www.senat.fr/rap/r16-685/r16-685\\_mono.html](http://www.senat.fr/rap/r16-685/r16-685_mono.html)
22. Classification clinique des malades aux urgences. [https://fr.wikipedia.org/wiki/Classification\\_clinique\\_des\\_malades\\_aux\\_urgences](https://fr.wikipedia.org/wiki/Classification_clinique_des_malades_aux_urgences)
23. Laurence COHEN, Laurence. GÉNISSON, Catherine. René-Paul SAVARY, René-Paul. Rapport d'information n° 685 (2016-2017). Les urgences hospitalières, miroir des dysfonctionnements de notre système de santé. [http://www.senat.fr/rap/r16-685/r16-685\\_mono.html](http://www.senat.fr/rap/r16-685/r16-685_mono.html)
24. Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques. *La moitié des rendez-vous sont obtenus en 2 jours chez le généraliste, en 52 jours chez l'ophtalmologiste* [https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-10/2018-10-10-DREES\\_delai-RV-PS.pdf](https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-10/2018-10-10-DREES_delai-RV-PS.pdf)
25. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/307443/1559486/version/6/file/Bonnes+pratiques+de+dispensation-Vweb.pdf>
26. LEHMANN (Hélène), « L'administration du vaccin antigrippal par le pharmacien d'officine : du projet à l'expérimentation », , n° 26, 2018, p. 163-186.
27. Campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2019-2020 <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/services-patients/vaccination-grippe-saisonniere>
28. Arrêté du 8 août 2001 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux Journal officiel de la République française, 2001, n°190, pp. 13304-13305
- (29) Centre Régional d'Information et de Prévention du Sida. La contraception d'urgence. [http://mediatheque.lecrips.net/doc\\_num.php?explnum\\_id=33661](http://mediatheque.lecrips.net/doc_num.php?explnum_id=33661)

- (30) Haute Autorité de Santé. Contraception d'urgence : dispensation en officine  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1759990/fr/contraception-d-urgence-dispensation-en-officine](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1759990/fr/contraception-d-urgence-dispensation-en-officine)
29. Pouzaud, François. Lefort, Laurent. Prescription « pharmaceutique » : les médecins disent non.  
<https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/prescription-pharmaceutique-les-medecins-disent-non.html>
30. Béguin, François. Les médecins ne veulent pas que les pharmaciens prescrivent des médicaments.  
[https://www.lemonde.fr/sante/article/2018/10/24/les-medecins-refusent-toute-delivrance-de-medicaments-par-les-pharmaciens\\_5373842\\_1651302.html](https://www.lemonde.fr/sante/article/2018/10/24/les-medecins-refusent-toute-delivrance-de-medicaments-par-les-pharmaciens_5373842_1651302.html)
31. Agence Régional de Santé PACA. Officines de pharmacie.  
<https://www.paca.ars.sante.fr/officines-de-pharmacie>
32. *SOUICI-GUEDJ, Charlotte*. QUEL EST LE RÔLE DU PHARMACIEN CORRESPONDANT  
[https://emservice.fr/ems/index.php/2019/10/14/breve\\_csg\\_octobre\\_2019/](https://emservice.fr/ems/index.php/2019/10/14/breve_csg_octobre_2019/)
33. Ma santé 2022 : un engagement collectif [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma\\_sante\\_2022\\_synthese.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma_sante_2022_synthese.pdf)
34. Loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé  
<https://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl18-404.html>
35. Ordre national des pharmaciens. Le projet de loi de santé présenté en Conseil des ministres. <http://www.ordre.pharmacien.fr/layout/set/print/Communications/Les-actualites/Le-projet-de-loi-de-sante-presente-en-Conseil-des-ministres>
36. Ordre national des pharmaciens. Projet de loi de santé : une première étape passée, des avancées majeures. <http://www.ordre.pharmacien.fr/layout/set/print/Communications/Les-actualites/Projet-de-loi-de-sante-une-premiere-etape-passee-des-avancees-majeures>
37. Ordre national des pharmaciens. Projet de loi de santé : la version adoptée par le Sénat <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Projet-de-loi-de-sante-la-version-adoptee-par-le-Senat>
38. Ordre national des pharmaciens. Loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé : Des évolutions structurantes pour les pharmaciens au bénéfice des patients.  
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Loi-relative-a-l-organisation-et-a-la-transformation-du-systeme-de-sante-Des-evolutions-structurantes-pour-les-pharmaciens-au-benefice-des-patients>
- 39- Clausener, Magali. Prescription pharmaceutique : opérationnelle en Suisse après des débuts difficiles. Le moniteur des pharmacies. <https://www.lemoniteur-despharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/prescription-pharmaceutique-operationnelle-en-suisse-apres-des-debuts-difficiles.html>

- 40- M. Ruggli, S. Iten, D. Jordan, P. Erni. netCare, une nouvelle prestation dans les pharmacies suisses. [https://www.prescrire.org/Docu/PostersRencontres2014/Poster\\_RUGGLImartine.pdf](https://www.prescrire.org/Docu/PostersRencontres2014/Poster_RUGGLImartine.pdf)
41. Ordre des Pharmaciens du Quebec. Comprendre les nouvelles activités. <https://www.opq.org/fr-CA/grand-public/nouvelles-activites-des-pharmaciens/comprendre-les-nouvelles-activites/>
42. Besset, Philippe. Des protocoles inadaptés. <http://www.lepharmaciende-france.fr/article-print/des-protocoles-inadaptes>



Université de Lille

FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
ANNEE UNIVERSITAIRE 2020/2021

**Nom : HOUMALI**

**Prénom : Sérine**

**Titre de la thèse : La dispensation pharmaceutique protocolisée  
de médicaments de prescription médicale obligatoire**

**Mots-clefs : pharmacien prescripteur, protocole de dispensation, nouvelles missions,  
projet de loi**

---

**Résumé :**

**Ce travail se propose de faire un état des lieux du système de santé et de discuter de l'impact positif que le pharmacien pourrait avoir dans le parcours de soins des patients. Suite à l'adoption de la loi du 24 juillet 2019, quatre arrêtés du 6 mars 2020 définissent les modalités de mise en œuvre de quatre protocoles de coopération permettant la prise en charge par le pharmacien des angines, cystites, éruptions cutanées chez l'enfant ainsi que les renouvellements de traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière. Nous discutons alors de la « délivrance protocolisée », de sa pertinence, sa mise en œuvre et ses limites.**

---

**Membre du jury :**

- Président :** Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN, Professeur de pharmacie clinique et Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille
- Assesseur(s) :** Madame le Docteur Hélène Lehmann, Maitre de conférences en droit pharmaceutique et de la santé à la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille
- Membres extérieur(s) :** Monsieur le Docteur Patrick WIERRE, Pharmacien titulaire d'officine  
Madame le Docteur Bouchra RAJRAJI, Pharmacien titulaire d'officine à Wattignies