



Le Chef de l'IGAS

Affaire suivie par :
Mr SLAMA Arnaud
Tél : 01.40.56.67.65

Le chef de l'Inspection générale
des affaires sociales

à

Monsieur Frédéric BOËL
Président du Syndicat des Pharmaciens
Inspecteurs de Santé Publique

12 MARS 2014
C077/2014/045 -

OBJET : Communication du rapport IGAS 2013-073R : « Rénovation des missions pharmaceutiques en ARS »

REFER : Votre courrier du 3 février 2014 et saisine auprès de la CADA du 19 février 2014

PJ : Le rapport IGAS 2013-073R

Suite à votre demande d'envoi du rapport IGAS cité en objet, veuillez trouver ci-joint le document demandé.

Il me semble utile de vous préciser que ce rapport avait été classé préparatoire pendant une durée de 5 mois arrivant à échéance le 10 mars 2014, afin de permettre aux autorités compétentes de décider de la suite éventuelle à lui donner.

Cette période étant écoulée, il n'y a plus d'obstacle désormais à sa communication.

Pierre BOISSIER

Envoi RAR : 1A 097 728 2490 6

Copie à : Commission d'accès aux documents administratifs



Inspection générale
des affaires sociales

RENOVATION DES MISSIONS PHARMACEUTIQUES EN ARS

RAPPORT

Établi par

Hubert Garrigue-Guyonnaud et Alain Morin
Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Novembre 2013 -

2013-073R

SYNTHESE

- [1] Dans le cadre des objectifs qui lui sont fixés, la Mission Permanente de l'Inspection-Contrôle de l'IGAS est chargée notamment d'une mission générale d'appui conseil de la fonction inspection du réseau des agences régionales de santé (ARS). En réalisant le bilan des inspections, elle a fait le constat d'une baisse significative du nombre d'inspections-contrôles réalisés par les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP). Ce constat confirmé par d'autres missions de l'IGAS¹ et par la Cour des Comptes² l'a conduit à analyser les causes de cette évolution forte pour proposer les mesures à même de maîtriser le phénomène.
- [2] Par ailleurs, en avril 2013, une organisation syndicale a alerté le secrétaire général sur le développement des risques psychosociaux dans les ARS et l'urgence à agir, notamment pour les PHISP. Le malaise exprimé est aussi un signal d'alerte sur les évolutions de cette profession et des missions qui leur sont confiées.
- [3] Il est apparu très vite que pour comprendre la baisse des inspections effectuées par les pharmaciens en ARS, il fallait élargir l'analyse à l'ensemble des missions confiées aux pharmaciens par les directeurs généraux d'ARS, les administrations centrales et les agences de sécurité sanitaire.
- [4] L'analyse de la situation actuelle montre une évolution profonde et insuffisamment maîtrisée des missions pharmaceutiques.
- [5] Les effectifs de pharmaciens, composés quasi exclusivement des 138 pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), sont restés stables depuis la création des agences régionales de santé (ARS). L'organisation pharmaceutique a en revanche été profondément modifiée. Ainsi d'une organisation unique au sein des DRASS dénommée inspection régionale de la pharmacie, les ARS ont mis en place des organisations variables en tenant compte des effectifs présents, des orientations régionales et des personnalités des acteurs. Trois grands types d'organisation sont aujourd'hui présentes : un service regroupé au sein d'une direction métier, un éclatement des pharmaciens au sein des directions métiers et un éclatement des pharmaciens au sein des directions métiers et dans les délégations territoriales.
- [6] Ce changement d'organisation, non accompagné par des formations adéquates a été une source importante de déstabilisation et de démotivation de certains pharmaciens.
- [7] La formation initiale des pharmaciens, d'une durée de un an, est dispensée par l'école des hautes études en santé publique (EHESP). Elle est essentiellement axée autour du droit, de la méthodologie d'inspection et de la formation technique. En revanche, la part de la gestion du risque et à moindre mesure de l'accompagnement-conseil sont très faibles alors qu'il s'agit des enjeux forts pour les ARS. Enfin le stage statutaire de formation continue, dispensé sous forme de conférences, s'apparente davantage à une mise à jour des connaissances techniques qu'à un véritable dispositif de formation. Il n'a d'ailleurs pas été utilisé pour l'accompagnement des réformes.

¹ Rapport de l'IGAS RM2012-026P d'avril 2012 relatif à l'évaluation de la fonction « inspection-contrôle » appliquée aux champs sanitaires, social, médico-social et Rapport de l'IGAS RM2011-090 « pharmacie d'officine : rémunération, mission, réseau »

² Relevé d'observation de la Cour des comptes n°65592 relatif à la gestion par les services de l'Etat des relations avec l'Ordre national des pharmaciens

- [8] Les missions des pharmaciens se sont diversifiées. Les demandes émanent des quatre directions centrales (DGS, DSS, DGOS, DGCS) et des agences de sécurité sanitaire (ANSM, ANSES-ANMV, ABM³), bien que validées par le comité national de pilotage sont insuffisamment coordonnées et hiérarchisées. La mission a ainsi dû les lister pour en avoir une vision complète. En ce qui concerne les demandes des agences de sécurité sanitaire relatives au contrôle de la distribution de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les ARS travaillent en sous-traitance en dehors de tout cadre juridique et de surcroît pour des établissements qui ne sont pas placés sous leur responsabilité.
- [9] La mission a cherché à établir la répartition des missions actuellement réalisées par les pharmaciens et leur importance relative. Elle a utilisé les informations contenues dans différents rapports de l'IGAS et de la Cour des comptes, les résultats de l'enquête du secrétariat général en cours de réalisation sur les missions réalisées par les ARS et elle a lancé une enquête auprès des pharmaciens des ARS visitées. Il en ressort que les activités des pharmaciens peuvent être regroupées en quatre catégories :
- la gestion des autorisations administratives dans le domaine pharmaceutique et biologique qui représente de 23% à 56% de la charge de travail des pharmaciens ;
 - l'inspection-contrôle dont la part varie selon les régions de 15% à 52% mais qui a diminué de plus de 50% entre 2008 et 2012. Ainsi la fréquence d'inspection des officines est en moyenne désormais proche de 40 ans ;
 - l'appui/accompagnement/conseil des professionnels de santé, des établissements, des directions métiers et délégations territoriales des l'ARS qui varie de 18 à 55% selon les ARS ;
 - la gestion du risque (volet pharmaceutique) qui est partagée entre les pharmaciens des ARS et les observatoires du médicament et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) qui varie entre 0% et 11%.
- [10] Les directeurs généraux d'ARS ont fait part à la mission d'un souhait de voir l'accompagnement conseil et la gestion du risque renforcés tout en maintenant un niveau d'inspection suffisant. Que ce soient pour les administrations centrales ou pour les directeurs généraux, la gestion des autorisations administrative est absente des attentes exprimées en dehors d'un souhait d'une simplification administrative.
- [11] Ces différents constats ont conduit la mission à proposer une rénovation des missions pharmaceutiques autour de trois axes, avec une hypothèse de non réduction des effectifs au vu des forts enjeux de santé publique.
- [12] **Le premier axe consiste à optimiser le temps pharmaceutique.** Il apparaît indispensable de recentrer l'activité des pharmaciens sur l'expertise pharmaceutique. Cela se traduit notamment par un transfert de la gestion administrative des autorisations et des contentieux afférents ainsi que des suivis d'activité des pharmacies et des laboratoires de biologie médicale vers du personnel administratif.
- [13] Un choc de simplification administratif peut également être conduit. La mission s'est appuyée sur les travaux antérieurs de l'IGAS et du secrétariat général pour proposer des mesures de simplification. Elles concernent tous les champs concernés (officine, établissements sanitaire et médico-sociaux, établissement de dispensation d'oxygène à domicile...) mais aussi l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) et de diagnostic prénatal (DPN).

³ Direction générale de la santé, Direction de la sécurité sociale, Direction générale de l'offre de soins, directions générale de la cohésion sociale, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail/Agence nationale du médicament vétérinaire, Agence de la biomédecine.

- [14] Le principe général consiste en la fourniture par l'opérateur pharmaceutique d'une attestation établie par un organisme certificateur assurant que les conditions techniques de mise en œuvre d'une nouvelle activité ou de nouveaux locaux respectent les exigences réglementaires et les bonnes pratiques. L'action de vérification sur site, préalable aux autorisations, est ainsi supprimée sans majoration d'un risque sanitaire et le temps dégagé peut ainsi être utilisé à de nouvelles activités ou au renforcement de l'inspection-contrôle.
- [15] Par ailleurs certaines autorisations pourraient être transformées en déclaration (modification des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et médicosociaux) voire supprimées (délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales par les pharmacies des établissements de santé...).
- [16] Pour les officines de ville, les transferts intra-communaux pourraient être autorisés et un gel des créations couplé à un relèvement des quotas de populations instauré.
- [17] En matière d'AMP-DPN, la visite de conformité et le renouvellement des autorisations pourraient être supprimés. La vérification par l'ARS des compétences des praticiens pour l'AMP et le DPN pourrait incomber comme pour les autres activités aux établissements employeurs.
- [18] En ce qui concerne la distribution en gros de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les ARS ne sont qu'effectrices d'un contrôle d'établissements placés en dehors de leur champ de compétences. Les autorisations de ces établissements sont en effet accordées par l'ANSM et l'ANSES-ANMV qui possèdent une compétence législative de contrôle et leurs propres services d'inspection pour le contrôle des autres établissements placés sous leur tutelle. Dans ces conditions, la poursuite des programmes d'inspection pour le compte de ces deux agences n'apparaît fondée ni en droit ni en opportunité puisque l'inspection pourrait être reprise sans délai par leurs services d'inspection et sans modification législative et réglementaire.
- [19] **Le deuxième axe consiste à orienter les missions pharmaceutiques** autour d'une inspection contrôle redéfinie et renforcée, d'une structuration de l'appui-conseil et d'un développement de la gestion du risque.
- [20] Compte tenu de la conviction acquise par la mission que l'appui-conseil, la gestion du risque et l'inspection-contrôle sont essentiels à la bonne marche du système de santé, il est impératif de redéfinir l'inspection-contrôle, mission historique afin d'optimiser l'utilisation des ressources pharmaceutiques. Trois pistes sont à explorer : une inspection de second niveau, le développement de l'analyse des risques et l'utilisation de l'inspection comme levier d'amélioration des pratiques.
- [21] La première piste consiste à positionner l'inspection-contrôle en appel d'un premier niveau de vérification de la conformité à la réglementation d'une part, de la mise en œuvre d'un processus-qualité d'autre part assuré par d'autres acteurs.
- [22] Les établissements de dispensation des médicaments pourraient tous faire l'objet d'une procédure de certification. Ceci concerne les officines, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux et les structures dispensatrices d'oxygène à domicile. Afin d'éviter tout risque de connivence entre l'opérateur et l'organisme de certification, un tiers pourrait être introduit (conseil de l'ordre, fédération nationale...) qui collecterait les fonds et serait en relation directe avec les organismes de certification.

- [23] La mise en place d'une certification répond à deux objectifs. D'une part, le risque sanitaire associé à la dispensation de médicaments impose une amélioration continue des pratiques que l'inspection, du fait du nombre très important de structures (plus de 30 000 au total) ne permet pas de couvrir faute d'un effectif suffisant en inspecteurs. D'autre part, le fait de demander que tous ces établissements sollicitent la certification de leur organisation, certification transmise à l'ARS, permet d'alléger le travail des pharmaciens en libérant du temps pour des missions nouvelles et/ou pour une intervention de 2^{ème} niveau comme ce sera bientôt le cas pour les laboratoires de biologie médicale qui doivent être accrédités par le COFRAQ. Une étude de coût est à conduire de façon à conduire la concertation avec la profession sur une base objective. Il est à noter que le conseil de l'ordre des pharmaciens n'a pas émis d'objection à cette éventualité.
- [24] La seconde piste consiste à prioriser les inspections-contrôle à partir d'un ciblage de risque réalisé par une analyse de risque statistique ou à dire d'experts. Ce ciblage pourrait ainsi être développé pour réserver les inspections à des situations à risque. L'analyse des risques permettant un tel ciblage peut être réalisé en automatique par exploitation de bases statistiques mettant en exergue des situations potentiellement à risque à l'image de ce qui a été réalisé par l'IGAS pour analyser le risque dans les établissements de santé ou par l'exploitation des signaux reçus par l'ARS (plaintes, réclamations, évènement indésirables graves) et des différents rapports d'évaluation externe de la qualité (certification, auto-évaluations externes, accréditation...).
- [25] La troisième piste consiste à utiliser les résultats d'inspection comme levier d'amélioration des pratiques. Les rapports d'inspection ne sont utiles qu'au seul établissement concerné alors que d'autres établissements peuvent présenter des dysfonctionnements semblables. Des bilans d'inspections pourraient être établis et communiqués aux autres établissements de la région soit sous forme d'un document de synthèse soit au cours de réunions d'information.
- [26] Par ailleurs, en ce qui concerne les établissements de santé et médico-sociaux, les résultats de l'inspection peuvent être utilisés lors de la procédure de contractualisation de façon globale ou individuelle par l'intermédiaire des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) et des conventions tripartites.
- [27] L'accompagnement, l'appui, le conseil aux opérateurs du système de soin est manifestement un choix clair des directeurs généraux d'ARS pour atteindre leurs objectifs. Les pharmaciens ont une légitimité à participer à cette modalité d'action des ARS dans des domaines telle que la sécurisation du circuit du médicament où l'expertise pharmaceutique est essentielle.
- [28] La loi HPST a fait de la gestion du risque un domaine partagé entre l'Etat et l'Assurance Maladie, entre le niveau national et le niveau régional. C'est une priorité managériale pour les directeurs généraux d'ARS qui s'appuient sur les compétences mises à leur disposition pour mettre en œuvre cette mission. Les pharmaciens sont appelés à participer à cette démarche, forcément pluri professionnelle sur les thèmes pharmaceutiques (liste en sus, prescriptions hospitalières exécutées en ville, prescription en EHPAD). Leur formation initiale et continue devra prendre en compte cette évolution. L'intégration dans les ARS de pharmaciens conseils pourrait faciliter cette évolution de la fonction de pharmacien en ARS.
- [29] Une concertation avec les pharmaciens exerçant en ARS portant sur leurs missions apparaît utile pour accompagner les évolutions constatées.
- [30] **Le troisième axe consiste à adapter l'organisation aux missions.**
- [31] La taille très différente des régions, le nombre de pharmaciens présents dans chaque région, la nécessité de prendre en compte les spécificités humaines empêchent de définir une organisation type de la fonction pharmaceutique en ARS. Il est cependant utile de préciser que l'organisation retenue doit atteindre des objectifs socles, même si les modalités pour les atteindre sont différentes. Il s'agit ici de maintenir une polyvalence des pharmaciens, d'assurer la continuité des missions durant les congés, de préserver le travail en réseau pour l'échange d'information et le retour d'expérience.

- [32] En cas de dispersion des pharmaciens dans différentes directions de l'ARS ou dans des délégations territoriales, une instance de coordination, de rencontre, d'échange d'information, de formation permet de préserver l'homogénéité de l'expertise pharmaceutique et maintenir un travail d'équipe.
- [33] En cas d'effectif réduit de pharmaciens dans des régions de petite taille, la mission considère que la dispersion des pharmaciens dans les différentes directions n'est pas de nature à favoriser le partage d'information et la continuité du service. Dans ces conditions, elle considère que le regroupement des pharmaciens au sein d'une même entité serait plus efficient dès lors que la transversalité serait préservée.
- [34] Les pharmaciens exerçant dans les observatoires du médicament et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) sont régulièrement réunis par la DGOS qui a créé un réseau des OMEDIT. Paradoxalement, il n'existe aucune animation de réseau pour les autres pharmaciens exerçant dans les ARS. La reprise de l'animation d'un réseau de pharmaciens par le secrétariat général, incluant les pharmaciens des OMEDIT apparaît en conséquence souhaitable. Ce réseau permettrait de redynamiser les échanges entre les pharmaciens des ARS et les administrations centrales ainsi que les agences de sécurité sanitaire et favoriserait les échanges professionnels. Il pourrait s'appuyer sur le portail d'échange des pharmaciens de santé publique (PEPS).
- [35] La place des OMEDIT est à préciser. La mission a constaté des organisations très variables des OMEDIT allant d'une intégration totale dans l'ARS à une autonomie assez grande. L'extension des missions des OMEDIT à des actions confiées également aux autres pharmaciens des ARS telles que le management de la prise en charge médicamenteuse et la gestion du risque rend parfois difficile les relations entre les coordonnateurs de l'OMEDIT et les autres pharmaciens. Ces difficultés sont renforcées par le système de diffusion des informations. L'expérience de la région Pays de Loire est une bonne réponse à ces difficultés : un contrat a été conclu entre l'ARS et l'OMEDIT. Il précise la répartition des rôles et met en place des moments de rencontre et d'échange.
- [36] Concernant l'inspection des activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal, du fait de leur complexité qui nécessite un binôme médecin-pharmacien formé inspectant régulièrement pour pouvoir maîtriser les évolutions techniques de la discipline, la mise en place d'une inspection interrégionale permettrait d'améliorer l'efficacité du dispositif d'inspection. Le faible nombre d'établissements répartis essentiellement dans les grandes métropoles conforte cette option. Une réflexion identique pourrait être engagée pour les activités réalisées par un très faible nombre de structures et dont le contrôle impose un haut niveau de technicité.

Sommaire

SYNTHESE.....	3
INTRODUCTION.....	11
1 . L'ANALYSE DE LA SITUATION ACTUELLE MONTRE UNE EVOLUTION PROFONDE ET INSUFFISAMMENT MAITRISEE DES MISSIONS PHARMACEUTIQUES.....	12
1.1 Les missions ont évolué sans variation des effectifs mais l'organisation a été profondément modifiée sans adaptation suffisante de la formation.....	12
1.1.1 Les missions exercées par les pharmaciens ont évolué.....	12
1.1.2 Les effectifs sont restés stables.....	12
1.1.3 L'organisation pharmaceutique a été profondément modifiée selon différents modèles.....	14
1.1.4 La formation initiale et continue des PHISP n'accompagne pas suffisamment les changements.....	15
1.2 Les missions se sont diversifiées mais elles ne sont insuffisamment coordonnées et hiérarchisées.....	16
1.2.1 Les demandes de l'administration centrale émanent des quatre directions centrales du ministère sans réelle coordination.....	16
1.2.2 Les demandes de l'administration centrale ne couvrent qu'une partie de l'activité des pharmaciens.....	18
1.2.3 Les demandes des agences sanitaires, pour certaines ne concernant pas le champ de compétences des ARS, ont été implicitement maintenues après la mise en place des ARS.....	19
1.2.4 Les missions ne sont ni répertoriées ni hiérarchisées.....	21
1.3 Les demandes des directeurs généraux d'ARS correspondent à des modalités d'intervention renouvelées.....	22
1.3.1 L'accompagnement et l'appui prennent une place importante.....	22
1.3.2 Les missions des ARS dans la gestion du risque conduisent à un rôle nouveau des pharmaciens.....	23
1.3.3 Au-delà de l'application du régime des autorisations, des tâches nouvelles de planification pour les pharmaciens.....	23
1.3.4 Une fonction d'inspection-contrôle en phase d'évolution.....	24
1.4 Le bilan des actions réalisées en ARS par les pharmaciens objective la diversité des missions et la baisse de l'inspection.....	24
1.4.1 Les actions sont très diversifiées.....	25
1.4.2 Le nombre d'inspections a diminué.....	26
1.5 Ces constats conduisent à une rénovation des missions.....	28
2 . LES PROPOSITIONS DE RENOVATION DES MISSIONS PHARMACEUTIQUES EN ARS.....	29
2.1 Optimiser le temps pharmaceutique.....	29
2.1.1 Recentrer l'activité des pharmaciens sur l'expertise pharmaceutique.....	29
2.1.2 Engager des démarches de simplification administrative.....	30
2.1.3 Recentrer l'inspection des ARS sur les établissements placés sous sa responsabilité.....	32
2.2 Orienter les missions pharmaceutiques exercées en ARS autour de 3 axes.....	33
2.2.1 Une inspection contrôle redéfinie et renforcée.....	33
2.2.2 Structurer l'appui-conseil et investir dans la gestion du risque.....	37
2.3 Adapter l'organisation aux missions.....	40
RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....	43
LETTRE DE MISSION.....	45
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	47

ANNEXE 1 : FORMATION INITIALE DES PHISP	51
ANNEXE 2 : CRITERES DE CIBLAGE DES OFFICINES EN ARS DES PAYS DE LA LOIRE	53
ANNEXE 3 : CLASSIFICATION DES MISSIONS PHARMACEUTIQUES EN ARS	55
SIGLES UTILISES	61
PIECE JOINTE N°1 : CONTRIBUTION DE LA CFDT	63
PIECE JOINTE N°2 : CONTRIBUTION DU SYNDICAT DES PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE.....	65

INTRODUCTION

- [37] Dans le cadre des objectifs qui lui sont fixés, la Mission Permanente de l'Inspection-Contrôle de l'IGAS est chargée notamment d'une mission générale d'appui conseil de la fonction inspection du réseau des agences régionales de santé (ARS). En réalisant le bilan des inspections, elle a fait le constat d'une baisse significative du nombre d'inspections-contrôles réalisés par les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP). Ce constat est confirmé par d'autres missions de l'IGAS⁴ et par la Cour des Comptes⁵. Cela l'a conduit à analyser les causes de cette évolution brutale pour proposer les mesures à même de maîtriser le phénomène.
- [38] En avril 2013, une organisation syndicale a alerté le secrétaire général sur le développement des risques psychosociaux dans les ARS et l'urgence à agir, notamment pour les PHISP. Le malaise exprimé est aussi un signal d'alerte sur les évolutions de cette profession et des missions qui leur sont confiées.
- [39] Il est apparu très vite que pour comprendre la baisse des inspections effectuées par les pharmaciens en ARS, il fallait élargir l'analyse à l'ensemble des missions confiées aux pharmaciens par les directeurs généraux d'ARS, les administrations centrales et les agences de sécurité sanitaire.
- [40] Par ailleurs, le dispositif législatif et réglementaire est dense dans le domaine pharmaceutique et a un impact fort sur le contenu des missions des pharmaciens. Une analyse de ce dispositif a été réalisée par d'autres missions de l'IGAS et la mission fait le lien avec ces réflexions.
- [41] La mission a rencontré l'ensemble des parties prenantes : les administrations centrales du ministère de la santé et des affaires sociales (secrétariat général, direction générale de la santé, direction générale de l'offre de soins, direction de la sécurité sociale), la direction générale de la cohésion sociale, l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, l'agence nationale du médicament vétérinaire, l'agence de la biomédecine, le conseil national de l'Ordre des pharmaciens, ainsi que les représentants de la profession.
- [42] Des contributions écrites ont été transmises à la mission par les organisations syndicales des PHISP.
- [43] La mission s'est également déplacée dans six ARS⁶ pour rencontrer les directions générales, les directions métiers, les pharmaciens de l'ARS et les coordonnateurs des observatoires du médicament et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT).
- [44] Confrontée à une absence de données qualitatives et quantitatives des activités pharmaceutiques en ARS, la mission a réalisé une enquête en utilisant l'analyse des processus établie par le secrétariat général.
- [45] Après avoir réalisé un état des lieux qui fait l'objet de la première partie, la mission formule des propositions de rénovation des missions pharmaceutiques élaborées avec le souci de prendre en compte les changements intervenus ces dernières années dans l'organisation du système et dans les modalités d'action estimées les plus efficaces pour garantir à la population les soins de qualité et de sécurité qu'elle attend.

⁴ Rapport de l'IGAS RM2012-026P d'avril 2012 relatif à l'évaluation de la fonction « inspection-contrôle » appliquée aux champs sanitaires, social, médico-social et Rapport de l'IGAS RM2011-090 « pharmacie d'officine : rémunération, mission, réseau »

⁵ Relevé d'observation de la Cour des comptes n°65592 relatif à la gestion par les services de l'Etat des relations avec l'Ordre national des pharmaciens

⁶ Alsace, Bourgogne, Centre, Ile de France, Pays de la Loire, Rhône Alpes

1. L'ANALYSE DE LA SITUATION ACTUELLE MONTRE UNE EVOLUTION PROFONDE ET INSUFFISAMMENT MAITRISEE DES MISSIONS PHARMACEUTIQUES

1.1 Les missions ont évolué sans variation des effectifs mais l'organisation a été profondément modifiée sans adaptation suffisante de la formation

1.1.1 Les missions exercées par les pharmaciens ont évolué

[46] Historiquement, dans les directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS), les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) exerçaient les missions suivantes :

- Instruction technique des demandes d'autorisations de création ou de modification des pharmacies à usage intérieur, des structures de dispensation d'oxygène à domicile, des laboratoires de biologie médicale, des grossistes répartiteurs, des installations de chirurgie esthétique ⁷
- Inspections des établissements ayant une activité pharmaceutique ou biologique (officine, établissements de santé (pharmacie à usage intérieur, PUI), établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes (prise en charge médicamenteuse) laboratoires de biologie médicale dont l'activité d'assistance médicale à la procréation et diagnostic prénatal, grossistes répartiteurs, structures de dispensation d'oxygène à domicile
- Participation à la préparation des plans de défense civile ayant une composante médicamenteuse (plan iode, variole, antibiotique) en lien avec les préfectures départementales et la zone de défense, participation aux exercices, à la gestion des crises
- Contrôle du circuit de distribution du médicament vétérinaire en lien avec les inspecteurs de santé publique vétérinaire

[47] Avec la mise en place des ARS, leurs missions ont évolué vers le renforcement de l'appui conseil et les programmes de gestion du risque (*cf infra*).

1.1.2 Les effectifs sont restés stables

[48] Les missions pharmaceutiques en ARS sont réalisées par 3 catégories de pharmaciens : des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), des pharmaciens contractuels et des pharmaciens praticiens hospitaliers (PH)

[49] Les PHISP sont des fonctionnaires d'Etat assermentés. Ils étaient 218 en 2012 dont 137 affectés en ARS⁸. Leur effectif en ARS est stable depuis la création des ARS.

[50] Des pharmaciens contractuels ont été recrutés par certaines ARS sans qu'il soit possible de connaître précisément leur nombre dans la mesure où la direction des ressources humaines du ministère (DRH) ne comptabilise que le nombre total de contractuels sans précision sur leur qualification professionnelle et la nature des postes occupés. D'après les éléments recueillis par la mission, ils seraient moins d'une dizaine.

⁷ Les instructions des demandes d'autorisations de créations, de transfert et de regroupement des officines ainsi que la gestion des contentieux étaient réalisées par le personnel administratif des DDASS, le plus souvent des cadres B

⁸ Selon la DRH, fin 2012, les lieux d'affectation des PHISP sont les ARS (137), l'administration centrale (27), l'ANSM (18), l'ASN (7), les douanes (1). Par ailleurs 20 PHISP sont en position de détachement

- [51] Des pharmaciens praticiens hospitaliers sont également employés par les ARS sous la forme d'une mise à disposition par leurs établissements de santé. Ils sont très majoritairement présents dans les observatoires du médicament et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), structures d'expertise placées auprès des ARS qui comptent 23 pharmaciens (*cf infra*). Comme pour les contractuels, leur nombre précis n'est pas connu de la DRH qui ne différencie pas les praticiens hospitaliers médecins et pharmaciens.
- [52] Le nombre total de pharmaciens présents dans les ARS en comptabilisant ceux présents dans les OMEDIT est voisin de 170 pour couvrir l'ensemble des missions. Parmi ceux-ci certains occupent des postes sans rapport avec leur expertise pharmaceutique (responsable de délégation territoriale, responsable de projet, affectation en cellule régionale d'épidémiologie, CIRE...).
- [53] Contrairement aux médecins, aucun praticien conseil pharmacien de la l'assurance maladie n'a rejoint les ARS, alors que les ARS se sont vu confiées par la loi HPST⁹ des missions relevant de la gestion du risque.
- [54] Comme pour les autres corps de fonctionnaires, la création des ARS, établissements publics de l'Etat à caractère administratif¹⁰ a entraîné des difficultés de gestion notamment en matière de mutation et de réponse à des besoins rapides de recrutement. Les ARS emploient des fonctionnaires d'Etat, des agents contractuels de droit public et du personnel issu de l'assurance maladie donc de statut de droit privé. Les différences de référentiels juridiques ont complexifié le travail des services de ressources humaines des ARS mais ont permis aux directeurs généraux d'ARS qui disposent d'une autonomie dans l'organisation de leur établissement¹¹ de diversifier leurs recrutements. Ainsi, ils peuvent choisir de remplacer un poste de PHISP par un poste de pharmacien contractuel et/ou de praticien hospitalier.
- [55] Les directeurs généraux soulèvent toutefois un manque de souplesse dans le recrutement du fait des règles statutaires qui imposent un passage en commission administrative paritaire pour toute demande de mutation et un délai de plus d'un an lorsque le poste est pourvu par un élève fonctionnaire qui choisit son lieu d'affectation au début de sa scolarité d'une durée de 12 mois. Cette difficulté de gestion des effectifs et plus particulièrement en matière de recrutement (délai pour pourvoir un poste, mutations aisées) mérite une réflexion et une évolution des modalités actuelles qui ne donnent pas satisfaction. En outre, les directeurs généraux sont parfois à la recherche d'une compétence particulière (par exemple un biologiste) qui n'est pas forcément disponible parmi les PHISP demandant leur mutation dans la région.
- [56] Pour leur part, les organisations syndicales arguent d'un manque de transparence dans les procédures de recrutement.
- [57] Dans les faits, le nombre de mutations a diminué depuis la création des ARS¹² et des postes de PHISP ont été transformés en poste de pharmaciens contractuels¹³ pour répondre rapidement à une vacance de poste.

⁹ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

¹⁰ Article L. 1432-1 du CSP

¹¹ L'autonomie dans l'organisation a été rappelée dans une jurisprudence du conseil d'Etat : Conseil d'Etat, SSR, 12 décembre 2012, Syndicat des médecins inspecteurs de santé publique (SMISP) requête numéro 354635, publié au recueil

¹² En 2011, 14 mutations, en 2012, 8 mutations et en 2013 une 2 mutation (mais pour la seule commission administrative paritaire du premier semestre)

¹³ Par exemple en Auvergne

1.1.3 L'organisation pharmaceutique a été profondément modifiée selon différents modèles

- [58] Avant la mise en place des ARS en 2010, les PHISP étaient affectés en direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS). Ils étaient regroupés dans un service, l'inspection régionale de la pharmacie, sous la responsabilité hiérarchique du pharmacien inspecteur régional. Les missions exercées étaient, de façon dominante, des fonctions d'inspection et de mise en œuvre des réglementations existantes dans le secteur pharmaceutique soit de façon programmée, soit à la suite de plaintes ou d'accidents. La mise en place des ARH (Agences régionales de l'hospitalisation) en 1998 avait initié une évolution de ces missions avec le développement d'actions d'accompagnement et d'appui aux établissements de santé. Des PHISP participaient à l'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, conclus entre l'ARH et les établissements de santé, sur des thématiques nécessitant une expertise pharmaceutique (circuit du médicament par exemple). Cette évolution avait lieu à organisation constante, les PHISP restant à la DRASS.
- [59] L'installation des ARS a en revanche été à l'origine d'une évolution profonde de l'organisation de la fonction pharmaceutique avec la disparition des inspections régionales de la pharmacie d'une part, une évolution des missions confiées aux pharmaciens d'autre part. Simultanément un malaise s'est fait jour dans la profession dont le syndicat des pharmaciens inspecteurs de santé publique se fait l'écho. Il a d'ailleurs commandité une enquête dont les résultats seront connus en fin d'année sur les risques psycho-sociaux générés par cette situation.
- [60] L'organisation de la fonction pharmaceutique n'est plus unique. Selon la volonté des directeurs généraux d'ARS, selon également des contextes relationnels locaux ou des souhaits exprimés par des pharmaciens, selon enfin la dimension des régions, trois grands types d'organisation ont été retenus :
- Maintien d'un regroupement des compétences pharmaceutiques et affectation des pharmaciens dans une direction (santé publique, offre de soins...). Cette organisation n'empêche pas d'affecter du temps d'expertise pharmaceutique aux directions et activités en ayant besoin. Elle a pour avantage de mieux organiser la continuité et le maintien des compétences techniques par les échanges entre professionnels. Elle peut en revanche constituer un frein au traitement transversal et multi professionnel des projets portés par l'ARS ;
 - Dispersion des pharmaciens dans les différentes directions ayant besoin de leurs compétences. Cette organisation facilite l'intervention des pharmaciens dans les dossiers techniques gérés par ces directions, introduit un regard pharmaceutique dans l'ensemble des missions des ARS et intègre les pharmaciens dans des équipes pluridisciplinaires. Elle peut nuire au maintien d'une continuité de l'expertise pharmaceutique (les remplacements réciproques sont rendus plus difficiles) et au maintien des compétences par échanges entre pharmaciens ;
 - Affectation de certains pharmaciens dans des délégations territoriales. Cette organisation, spécifique aux régions de taille importante, permet outre le travail pluridisciplinaire une proximité avec les acteurs du système de santé et donc une plus grande efficacité d'intervention. Elle permet une plus grande réactivité en cas d'accident dans un établissement de santé. Elle entraîne par contre une dispersion des ressources pharmaceutiques et un éventuel isolement.

- [61] Plébiscitées par certains pharmaciens, critiquées par d'autres, ces différentes organisations ont toutes leurs avantages et leurs inconvénients. Il ne nous paraît pas souhaitable de définir une organisation type. C'est plutôt l'identification des faiblesses de chacune d'entre elles, la mise en place de moyens d'atténuer les inconvénients rencontrés et surtout la manière de faire vivre ces organisations qui sont importants. C'est ainsi qu'en cas de dispersion des pharmaciens dans différentes directions ou dans les délégations territoriales, il est primordial que des structures de rencontres régulières soient instituées afin de faire circuler l'information, de maintenir une formation permanente et de créer les conditions d'une expression homogène de l'expertise pharmaceutique.

1.1.4 La formation initiale et continue des PHISP n'accompagne pas suffisamment les changements

- [62] Après leur recrutement, les pharmaciens inspecteurs de santé publique suivent une formation d'une durée de 12 mois dispensée par l'école des hautes études en santé publique (EHESP)¹⁴. Cette formation vise à donner aux stagiaires les connaissances et le savoir faire nécessaires à l'exercice de leurs futures missions. Cette formation comporte une alternance de stages (dans les ARS, en administration centrale, à l'ANSM, dans des établissements de santé) et d'enseignements juridiques, scientifiques et techniques, cf. Annexe 1.
- [63] La formation, est décomposée en 6 unités d'enseignements¹⁵ mais reste essentiellement orientée vers le droit de la santé, la méthodologie d'inspection et une spécialisation technique (biologie, établissement de santé, production industrielle).
- [64] La formation initiale, même si elle a évolué depuis la création des ARS, répond donc imparfaitement aux nouveaux enjeux notamment en matière de gestion du risque et de technique d'accompagnement/conseil (*cf. infra*).
- [65] Les PHISP, comme tous les professionnels de santé, sont également soumis aux obligations du dispositif du développement personnel continu (DPC) et ils bénéficient notamment d'un stage de formation statutaire obligatoire d'une semaine organisé à Rennes en deux sessions par l'EHESP. Cette stage permet également aux PHISP de se retrouver ce qui renforce les partages d'expérience, il n'est pas ouvert ni aux autres professionnels du ministère ni aux pharmaciens des OMEDIT. Son contenu est élaboré chaque année par l'EHESP après recueil des souhaits des pharmaciens inspecteurs de santé publique.
- [66] Ce stage s'apparente à ce jour davantage à de l'information puisqu'il ne se compose que de conférences visant à mettre à jour les connaissances des PHISP sur des domaines d'actualité ou sur de nouvelles thématiques. Aucune évaluation n'est mise en place à l'issue des formations, seule la présence des stagiaires est contrôlée.

¹⁴ Arrêté du 1^{er} octobre 1993 modifié relatif à la formation des pharmaciens inspecteurs de santé publique

¹⁵ UE1 : fondamentaux en santé publique, UE2 : veille et gestion des urgences sanitaires, UE3 : méthodologie d'inspection et de contrôle, UE4 : démarche projet, UE5 : droit appliqué pour les PHISP, UE6, spécialisation technique pharmaceutique et biologique, démarche de qualité

1.2 Les missions se sont diversifiées mais elles ne sont insuffisamment coordonnées et hiérarchisées

1.2.1 Les demandes de l'administration centrale émanent des quatre directions centrales du ministère sans réelle coordination

- [67] Le champ pharmaceutique est couvert par quatre administrations centrales du ministère chargé de la santé qui sont insuffisamment coordonnées entre elles.
- [68] La direction générale de la santé (DGS) gère le champ relatif aux produits de santé et aux pratiques professionnelles, essentiellement dans le domaine de l'officine, de la biologie médicale, des structures de dispensation d'oxygène à domicile, des distributeurs en gros de médicaments, de la préparation des plans de défense civile ayant une composante relative aux produits de santé.
- [69] La direction générale de l'offre de soins (DGOS) est chargée du champ relatif aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, aux autorisations des officines et des pharmacies à usage intérieur ainsi que des contrats de bon usage des médicaments et prestations¹⁶. En outre, elle coordonne l'action des OMEDIT.
- [70] La direction de la sécurité sociale (DSS) gère le champ relatif à la gestion du risque (« liste en sus¹⁷ », prescriptions hospitalières exécutées en ville...).
- [71] La direction générale de la cohésion sociale (DGCS) s'est investie ces dernières années dans la prise en charge médicamenteuse dans les établissements accueillant des personnes âgées et des personnes handicapées. Cette problématique est devenue prégnante avec l'accroissement de la prise en charge médicale de ces populations qui sont pour la plupart polymédiquées avec un risque marqué d'iatrogénie médicamenteuse et des difficultés d'organisation du circuit du médicament dans ces établissements.
- [72] Chaque direction d'administration centrale formule des demandes d'action sans tenir compte des demandes des autres directions et donc sans connaître la charge de travail induite, à l'exception du cas notable des orientations nationales de contrôle.
- [73] Le secrétariat général par son rôle de pilotage des ARS pourrait coordonner les demandes mais dans les faits, les instructions soumises au comité national de pilotage sont validées sans que ce dernier n'analyse la charge de travail induite et n'établisse un recensement des actions demandées.
- [74] Les missions pharmaceutiques étant assurées en ARS soit par les pharmaciens des ARS soit par les OMEDIT, les administrations centrales, notamment la DSS et la DGOS, adressent parfois leurs demandes aux ARS et/ou aux coordonnateurs d'OMEDIT, ce qui peut être la source de difficultés de mise en œuvre¹⁸ tant le positionnement des OMEDIT est variable selon les ARS.

¹⁶ Décret modifié n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

¹⁷ Article L162-22-7 du code de la sécurité sociale : « L'Etat fixe la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dispensées aux patients hospitalisés dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 qui peuvent être prises en charge, sur présentation des factures, par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° du même article, ainsi que les conditions dans lesquelles certains produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peuvent faire l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation susmentionnées »

¹⁸ Circulaire N°DSS/SD1C/DGOS/PF2/2013/36 du 31 janvier 2013 relative à la mise en œuvre de dispositions relatives à la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire en 2013 (application du dispositif de régulation)

Les OMEDIT¹⁹

Les observatoires du médicament et de l'innovation thérapeutique ont été créés en 2005 par le décret du code de la sécurité sociale relatif aux contrats de bon usage des médicaments et prestations²⁰.

L'observatoire, constitué auprès de l'ARS regroupe notamment des représentants des établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage.

Il réalise 3 types de missions :

- **L'observation** : Collecte et analyse des données exhaustives relatives à la prescription, dans les établissements de santé de sa région concernant les médicaments et dispositifs médicaux de la liste hors GHS;
- **Le suivi et analyse des pratiques de prescription** : à partir des données recueillies périodiquement, l'OMEDIT analyse les résultats, le cas échéant par établissement, produit par produit. Il confronte les données recueillies aux référentiels de bon usage et donne un éclairage scientifique sur les pratiques de prescription observée notamment pour le contrat de bon usage
- **L'expertise et l'appui** notamment en matière de bon usage des médicaments et de suivi des contrats de bon usage

Son champ d'activité initialement centré sur les établissements de santé et sur les médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des séjours, s'est progressivement élargi avec la création des ARS qui couvrent les secteurs sanitaire, médico-social et ambulatoire.

Alors même que les OMEDIT ont comme base réglementaire un article du code de la sécurité sociale centrant leur activité sur les établissements de santé financés par la T2A, ils apparaissent aujourd'hui dans de nombreux documents en tant que structures d'appui (plan antibiotique, gestion du risque, management de la prise en charge médicamenteuse).

La coordination de chaque OMEDIT est assurée par un pharmacien, le plus souvent praticien hospitalier.

Il est financé par les missions d'intérêt général et le fonds d'intervention régional.

- [75] Par ailleurs, la DGOS peut utiliser le réseau des OMEDIT pour intervenir sur une thématique déjà prise en charge par les ARS. Ainsi, elle a initié, via les orientations nationales de contrôle, un vaste programme pluriannuel d'inspection de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé²¹. En parallèle en 2013, elle a sollicité les OMEDIT pour la réalisation d'une enquête sur la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé²², ce qui a entraîné une incompréhension des établissements de santé qui sont dans la même période inspectés tout en devant répondre à une enquête sur le même thème et un mécontentement des ARS qui réalisent dans la même période les inspections sur cette thématique.

¹⁹ Rapport IGAS RM2013-122P « Prescription des médicaments en ville et en établissement »

²⁰ Décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, modifié par le décret 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

²¹ ONC 2012, 2013

²² Instruction DGOS du 3 mai 2013 relative aux enquêtes d'évaluations de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et des contrats de bon usage des médicaments et prestations 2012

1.2.2 Les demandes de l'administration centrale ne couvrent qu'une partie de l'activité des pharmaciens

- [76] En ce qui concerne les demandes de contrôle, les demandes de l'administration ne ciblent que quelques activités (cf tableau infra). Pour tous les autres établissements et activités soumis à contrôle, les ARS ont toute latitude pour définir leurs priorités régionales matérialisées dans le programme régional annuel de contrôle.

Tableau 1 : Orientation nationale de contrôle dans le champ pharmaceutique pour les directions d'administration centrale

Direction	Année	Intitulé du contrôle
DGS/AFSSAPS	2011	Contrôle des préparations et reconstitutions de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires à l'officine de pharmacie et à la pharmacie à usage intérieur des établissements publics et privés de santé
DGS	2011	Inspection des installations de stockage stratégique des produits de santé nationaux
DGOS	2012 2013	Inspection de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé
DGS	2012 2013	Inspection/contrôle portant sur les dispositifs de réponse aux situations exceptionnelles des établissements de santé
DGOS	2013	Inspections des installations de chirurgie esthétique

Source : Mission IGAS

- [77] Seule la DSS établit un programme global de gestion du risque pour l'ensemble du champ pharmaceutique. A cette occasion, la DSS en lien le cas échéant avec la DGOS publie annuellement des circulaires relatives au programme de gestion du risque adressées aux ARS sans toutefois estimer la charge de travail nécessaire.
- [78] La DGOS et la DGS émettent des circulaires et instructions le plus souvent concernant des demandes ponctuelles. Sur la période 2011-2013 la DGOS a ainsi transmis 10 circulaires aux ARS sur des thèmes aussi variés que la répartition des internes, l'organisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, le financement des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU)...
- [79] Durant la même période, la DGS n'a transmis que 5 circulaires sur des thèmes variés tels que l'enregistrement des laboratoires de biologie médicale dans l'application FINESS, la législation applicable aux préparations magistrales d'AVASTIN® ou la préparation des plans de distribution des comprimés d'iode.
- [80] La DGCS n'a quant à elle publié qu'une seule circulaire en 2011 relative à la prorogation de l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes sans pharmacie à usage intérieur.

- [81] Les demandes des administrations centrales dans le domaine pharmaceutique ne concernent ainsi qu'une faible partie des activités pharmaceutiques en ARS.
- 1.2.3 Les demandes des agences sanitaires, pour certaines ne concernant pas le champ de compétences des ARS, ont été implicitement maintenues après la mise en place des ARS
- [82] Les agences régionales de santé réalisent également des inspections à la demande des agences de sécurité sanitaire nationales (ANSM²³, ANSES²⁴, ABM²⁵) selon des programmes inclus dans les orientations nationales de contrôles. Ces contrôles sont majoritairement réalisés par les pharmaciens et minoritairement par les médecins qui n'interviennent que pour les inspections d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal (AMP-DPN). Pour ces inspections, les inspecteurs de l'agence de la biomédecine accompagnent, à leur demande et en tant qu'expert, les inspecteurs des ARS.
- [83] Ces programmes concernent soit des activités réalisées par des établissements dont les activités sont autorisées par les ARS (AMP-DPN) soit des activités réalisées par des établissements autorisés par ces agences nationales (distribution en gros des médicaments). Dans ce dernier cas, les pharmaciens des ARS travaillent en sous-traitance pour la production d'un rapport d'inspection sans gérer ni les autorisations ni les suites d'inspection d'activités qui sont en dehors du champ de compétence des ARS
- [84] En ce qui concerne l'ANSM, le principe de la sous-traitance a été acté par une circulaire de 1999²⁶ rédigée au moment de la création de l'AFSSAPS²⁷ puis décliné dans 3 autres circulaires en 1999, 2000 et 2001²⁸.
- [85] En ce qui concerne l'ANSES, la sous-traitance résulte d'une circulaire de 2003²⁹ pour la pharmacie vétérinaire.
- [86] La fréquence triennale des inspections des distributeurs en gros des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire est fixée par des décisions respectives du directeur général de l'ANSM et de l'ANSES-ANMV.
- [87] Ces différentes circulaires n'ont pas été révisées depuis la création des ARS en 2010 et sont donc obsolètes. Seules les orientations nationales de contrôle validées par le secrétariat général légitiment le recours aux ARS, sans toutefois que ne soit posé l'intérêt d'une telle sous-traitance, d'autant que l'ANMV et l'ANSES disposent de services d'inspection qui pourraient reprendre en charge ces activités.

²³ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

²⁴ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail- Agence du médicament vétérinaire

²⁵ Agence de la biomédecine

²⁶ Circulaire N° DGS/AFSSAPS/99/277 du 11 mai 1999 relative aux premières mesures d'organisation des relations entre l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et les services déconcentrés.

²⁷ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

²⁸ Circulaire N° DGS/Dir/DAGPB/99/374 du 29 juin 1999 relative à l'articulation des relations de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé avec les services déconcentrés.

Circulaire N° DGS/DIR/DAGPB/2000/408 du 17 juillet 2000 relative à l'articulation des relations de l'AFSSAPS avec les services déconcentrés

Circulaire N°DGS/SD4B/DAGPB/MSD/2001/427 du 3 septembre 2001 relative à l'articulation des relations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) avec les services déconcentrés.

²⁹ Circulaire N°DGS/DGAL/DGCCRF/2003/475 du 7 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire.

[88] La situation des inspections réalisées à la demande de l'agence de la biomédecine est différente. On ne peut pas parler d'une sous-traitance en tant que telle puisque les ARS autorisent les établissements et gèrent les suites d'inspection. Ces inspections d'AMP et DPN sont très techniques ce qui conduit cette agence à former les inspecteurs (binôme pharmacien-médecin) des ARS et à proposer un accompagnement sur le terrain par les deux inspecteurs de l'ABM qui interviennent alors en tant qu'experts. Le nombre d'établissements pour chaque région est faible (dans la majorité des cas inférieur à 10 établissements) ce qui rend difficile le maintien d'une compétence dans chaque région. En ce qui concerne l'AMP, la fréquence biannuelle d'inspection est fixée réglementairement³⁰. Il faut cependant souligner que cette fréquence n'est pas respectée. Dans son bilan d'activité 2013, l'ABM précise que sur la période 2009-2012, les ARS ont déclaré avoir inspecté 123 établissements ou laboratoires autorisés pour les activités d'AMP, 78 Centres d'AMP et 45 laboratoires, soit respectivement, 72,5 % des centres d'AMP et 58 % des laboratoires sur 4 ans.

Tableau 2 : Orientations nationales de contrôle dans le champ pharmaceutique pour les agences de sécurité sanitaire

Agence	Année	Intitulé du contrôle
ABM	2011,2012, 2013	Inspection des activités d'assistance médicale à la procréation (AMP)
AFSSAPS/ANSES	2011	Inspection des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (grossistes répartiteurs et distributeurs en gros de gaz à usage médical, sans activité de fabrication et/ou de conditionnement) Fiche AFSSAPS
AFSSAPS	2012	Inspection des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain
ANSES	2012	Evaluation du niveau de la maîtrise des activités à risque des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (ces inspections concernant le médicament vétérinaire sont à réaliser à l'occasion de la réalisation du programme de l'AFSSAPS)
ANSM/ANSES	2013	Inspection des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (grossistes répartiteurs, centrales d'achats pharmaceutiques, exportateurs, distributeurs en gros de gaz à usage médical Evaluation du niveau de maîtrise des activités à risque des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage vétérinaire
ABM	2013	Inspection des laboratoires autorisés à faire l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et l'identification par empreintes génétiques à des fins médicales (activités clinico-biologiques)

Source : Mission

³⁰ Article R.2141-33 du CSP : « Les établissements de santé, organismes et laboratoires de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation font l'objet d'une inspection ou d'un contrôle, par les agents mentionnés à l'article L.1421-1, à un rythme au moins biennal.»

1.2.4 Les missions ne sont ni répertoriées ni hiérarchisées

- [89] Il n'existe à ce jour aucun répertoire des missions pharmaceutiques en ARS et *a fortiori* aucune hiérarchisation. Chaque administration centrale et/ou agence de sécurité sanitaire définit ses propres commandes.
- [90] La hiérarchisation est réalisée de manière implicite dans les ARS, sans toutefois de formalisation.
- [91] Devant cette lacune, la mission avec l'aide des directions d'administration centrale et des agences de sécurité sanitaire a listé l'ensemble des missions pharmaceutiques attendues par ces dernières. Une hiérarchisation a été réalisée en lien avec les commanditaires, selon la nature de la criticité de l'activité et la perception du risque, dans la mesure où aucune cartographie des risques n'a été établie cf. annexe 3. Cette hiérarchisation prend en compte les propositions de la mission de simplification administrative et de mise en place d'une inspection de 2^{ème} niveau (cf. infra).
- [92] Les missions ont été décomposées en quatre catégories :
- l'instruction des demandes d'autorisations notamment pour :
 - les officines : création, transfert, regroupement, modification, vente sur Internet, soustraction de préparation et les nombreux contentieux afférents
 - les établissements de santé : création et modification de pharmacie à usage intérieur, autorisation d'activité optionnelle (radio pharmacie, stérilisation, rétrocession....) ;
 - les établissements d'hébergements de personnes âgées dépendantes : création et modification de pharmacie à usage intérieur ;
 - les structures dispensatrices d'oxygène à domicile : ouverture et modification
 - les lieux de recherche biomédicale

L'administration centrale fait le constat que les activités pharmaceutiques sont enserrées dans un carcan législatif et réglementaire très chronophage pour sa mise en œuvre et parfois sans rapport avec des risques sanitaires. Malgré ce constat, aucune proposition de simplification administrative n'a été réellement engagée. Une réflexion est cependant en cours et devrait aboutir prochainement dans le cadre du choc de simplification décidé par le Président de la République. Les nouveaux textes (par exemple l'autorisation de vente des médicaments sans ordonnance sur Internet) créent de nouvelles autorisations. Des tentatives de simplification de la réglementation applicable aux pharmacies à usage intérieur ont échoué en raison de la réticence des professionnels.
 - l'inspection-contrôle des activités pharmaceutiques des établissements autorisés (officine, établissements de santé, établissements médico-sociaux, dispensateurs d'oxygène à domicile...) ;

La priorisation en matière d'inspection se traduit dans les demandes inscrites dans les orientations nationales de contrôles. En dehors de ces demandes, l'administration centrale n'a défini ni priorisation ni procédure de ciblage des établissements à contrôler et n'est pas destinataire du résultat qualitatif et quantitatif des inspections. L'IGAS a proposé, en lien avec l'ANAP, une procédure de ciblage des établissements de santé. Elle est par ailleurs destinataire des programmes et bilans régionaux de contrôle qu'elle analyse depuis 2012. En outre, les ARS travaillent sur le ciblage des établissements à contrôler (Cf Annexe 2) ;
 - l'appui-conseil-accompagnement dans le champ pharmaceutique pour les professionnels libéraux, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux ;

Cette thématique de l'appui conseil est relativement nouvelle pour l'administration centrale qui a longtemps considéré que sa principale mission consistait à réguler les dispositifs existants notamment par l'élaboration de textes réglementaires. La nécessité de développer les actions d'appui-conseil-accompagnement est davantage ressentie par les directeurs généraux d'ARS *cf Infra*. Il faut toutefois souligner une prise de conscience au sein de l'administration centrale que l'appui conseil est un outil intéressant pour faire évoluer les comportements, ce qui se traduit par des actions préconisées dans certaines circulaires et l'utilisation des OMEDIT comme structure d'appui et d'accompagnement. Le travail relatif à la conception et au suivi des contrats d'objectifs et de moyens ainsi que l'appui à la préparation des plans de défense civile ont été regroupés dans cette catégorie.

➤ la gestion du risque .

La DSS et la DGOS ont développé des programmes de gestion du risque dont certaines actions concernent le champ pharmaceutique (*cf infra*).

1.3 Les demandes des directeurs généraux d'ARS correspondent à des modalités d'intervention renouvelées

- [93] Les directeurs généraux d'ARS ont la volonté d'utiliser les ressources humaines mises à leur disposition sur quatre champs d'action : celui de l'accompagnement et de l'appui aux opérateurs du système de santé, celui de la gestion du risque, celui de la planification et celui de l'inspection-contrôle. D'autres actions mobilisent les ressources humaines de l'ARS et plus particulièrement les pharmaciens. Peuvent être citées la participation à l'élaboration des plans de défense ou la réponse aux demandes d'autres services de l'Etat comme la répression des fraudes mais les enjeux se situent autour des quatre champs évoqués. C'est la raison pour laquelle la réflexion portera uniquement sur ces points.

1.3.1 L'accompagnement et l'appui prennent une place importante

- [94] C'est une évolution constante depuis plusieurs années. Comme nous l'avons indiqué précédemment, les ARH avaient déjà pris cette orientation s'agissant des établissements de santé. Cette évolution est motivée par la grande complexité du secteur qui nécessite une réelle autonomie des acteurs qui doivent en permanence adapter leurs actions et par le très grand nombre d'établissements concernés.
- [95] Le nombre d'inspections qui peut être réalisé est devenu trop faible eu égard à l'étendue du domaine d'intervention de l'ARS et ne permet plus d'être un levier suffisant pour améliorer les pratiques. Elle est motivée aussi par la conviction que les professionnels font davantage évoluer leurs pratiques par une évolution culturelle, une pédagogie qui les associe aux évolutions qu'à l'édiction de nouvelles normes ou réglementations.
- [96] C'est ainsi que des pharmaciens participent à des programmes lourds d'appui à la rénovation des circuits du médicament dans les EHPAD, à la vigilance dans les prescriptions avec les professionnels concernés (Exemple de Rhône-Alpes *cf infra*). Le temps consacré à ces actions vient automatiquement réduire celui consacré à l'inspection-contrôle, mission historique des PHISP. Cette évolution est parfois vécue comme la marque du désintérêt des directeurs généraux d'ARS pour cette mission emblématique de l'Etat régalien.

La politique régionale du médicament en ARS Pays de la Loire

L'ARS des Pays de la Loire dans le cadre de son projet régional de santé a défini sa politique régionale du médicament et des dispositifs autour de 4 axes :

- Axe bon usage : Veiller à la pertinence d'utilisation des produits de santé
- Axe qualité-sécurité : Assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse
- Axe organisation des acteurs : Améliorer la performance de l'offre pharmaceutique
- Axe pharmaco-économique : Maîtriser l'évolution des dépenses de médicaments et dispositifs médicaux

Le document établi à cette occasion décline pour chaque axe les actions mises en œuvre par l'ARS, l'OMEDIT et les partenaires externes. Par ailleurs un CPOM a été signé entre l'ARS et l'OMEDIT.

1.3.2 Les missions des ARS dans la gestion du risque conduisent à un rôle nouveau des pharmaciens

- [97] La gestion du risque est une mission plus récente pour les pharmaciens, apparue avec la mise en place des ARS. Sous ce terme générique, nous trouvons tout à la fois la maîtrise médicalisée des dépenses, l'évaluation de la qualité, l'observation des dépenses et le contrôle. Cette gestion du risque était auparavant partagée entre l'Assurance Maladie pour l'ambulatoire et l'Etat pour les soins hospitaliers. Les ARS réunissent désormais ces deux aspects. Des priorités sont définies par le comité national de pilotage (CNP). Des actions commencent à être conduites. Elles aussi font appel sur certains points aux compétences détenues par les PHISP, bien que leur formation dans ce domaine précis soit assez succincte à l'exception des nouvelles promotions qui abordent cette thématique au cours de leur formation initiale dispensée par l'EHESP. L'analyse des prescriptions hospitalières exécutées en ville et les contrôles de la « liste en sus » relèvent de cette démarche. Il n'est pas contesté qu'il s'agit là d'une mission de l'Etat partagée avec l'assurance maladie.

1.3.3 Au-delà de l'application du régime des autorisations, des tâches nouvelles de planification pour les pharmaciens

- [98] Les pharmaciens instruisent également de nombreuses demandes d'autorisation dans le champ pharmaceutique qui sont chronophages et parfois sans nécessité d'expertise pharmaceutique notamment pour la phase administrative. On peut ainsi citer la gestion des demandes d'autorisations de création, transfert et regroupement d'officines et les contentieux afférents qui étaient avant la création des ARS gérées par le personnel administratif des DDASS, le plus souvent des cadres B, sans intervention pharmaceutique. Lors de la création des ARS, cette mission a été dans certaines ARS confiées à des pharmaciens, ce qui les a mobilisés sur une mission, certes relevant du domaine pharmaceutique, mais sans aucune nécessité d'expertise pharmaceutique. Par ailleurs, le régime même de l'autorisation pourrait être supprimé pour certaines activités (*cf infra*).

- [99] La planification est une mission maintenant ancienne, reprise logiquement par les ARS. La mission a pu constater que des pharmaciens participent de façon active à l'élaboration des schémas régionaux de l'organisation des soins. C'est le cas pour des spécialités telles que la Biologie et l'assistance médicale à la procréation. Cela peut aussi être le cas sur des thématiques à priori plus éloignées de l'expertise pharmaceutique mais pour lesquelles un pharmacien a développé une compétence identifiée comme utile par le DG de l'ARS (schéma organisant l'examen des caractéristiques génétiques par exemple).

1.3.4 Une fonction d'inspection-contrôle en phase d'évolution

- [100] L'inspection-contrôle demeure une mission de base. Elle est la seule à pouvoir répondre à certaines circonstances : survenue d'accidents, plaintes d'usagers par exemple. Mais elle constitue une variable d'ajustement : la diminution du temps consacré à l'inspection-contrôle permet d'assurer les missions d'accompagnement, d'appui et de gestion du risque. Les directeurs généraux d'ARS ne veulent pas renoncer à ces nouvelles missions qu'ils jugent essentielles. Ils expriment donc le souhait d'une évolution des modalités de l'inspection-contrôle : utilisation en première intention de procédure de certification, meilleure articulation avec l'HAS, ciblage des inspections à partir d'une analyse de risque.

1.4 Le bilan des actions réalisées en ARS par les pharmaciens objective la diversité des missions et la baisse de l'inspection

- [101] La mission s'est trouvée confrontée à l'absence de données tant qualitatives que quantitatives relatives aux missions réalisées en ARS par les pharmaciens, ce qui rend difficile toute analyse et priorisation des missions.
- [102] Pour pallier cette carence, la mission a réalisé une étude de l'activité des pharmaciens dans les régions visitées en utilisant lorsqu'elles étaient disponibles les données de l'enquête du secrétariat général relative aux missions en ARS³¹ (*cf supra*) et en la complétant par une enquête « SOLEN » auprès des pharmaciens des 6 régions visitées³². Elle a complété son analyse lors des rencontres avec les pharmaciens.
- [103] Au total, la mission a analysé l'activité de 45 pharmaciens soit environ 30% des effectifs. Cette enquête ne vise pas à fournir une analyse précise et statistiquement représentative des missions mais à éclairer l'analyse. Elle comporte en effet deux biais méthodologiques : les données portent sur l'année 2012 alors qu'aucun système d'enregistrement analytique des temps n'était en place et elle est déclarative sans possibilité de vérifier les données.
- [104] Il conviendra donc de vérifier que les constats réalisés par la mission sur un effectif plus réduit sont reproductibles avec ceux de l'enquête exhaustive du secrétariat général.
- [105] En ce qui concerne les inspections, la mission a utilisé le bilan réalisé par l'IGAS³³ du nombre d'inspections réalisées en ARS et du temps passé sur cette thématique ainsi que l'exploitation des différents rapports de l'IGAS et de la Cour des comptes.

³¹ Les résultats complets de l'enquête du secrétariat général ne seront disponibles que fin octobre 2013

³² La mission a repris l'analyse des processus réalisé par le Secrétariat général et a extrait les processus pouvant être réalisés par les pharmaciens.

³³ Bilan réalisé par la mission permanente d'inspection contrôle (MPIC)

1.4.1 Les actions sont très diversifiées

[106] L'analyse des données individuelles et des consolidations régionales amène aux conclusions suivantes :

- Il n'existe pas d'activité type pour les pharmaciens. Celle-ci dépend des missions qui leur sont confiées et de leur positionnement au sein de l'ARS. Ainsi, certains pharmaciens instruisent de façon quasi exclusive les autorisations administratives. D'autres ont une activité principale sur l'inspection ou sur une thématique particulière telle que la biologie (préparation du SROS biologie, gestion du suivi de l'activité des laboratoires de biologie médicale, bilan des actions de lutte contre les infections nosocomiales) ;
- L'importance relative des missions relève de la politique régionale. Ainsi certaines ARS ont confié les programmes de gestion du risque aux pharmaciens de l'ARS ou entièrement à l'OMEDIT. L'accompagnement/conseil en établissement de santé et en EHPAD peut également être assuré principalement soit par les pharmaciens des ARS, soit par les OMEDIT, soit réparti entre l'ARS et l'OMEDIT.

[107] Les données recueillies ont été classées par la mission en 4 blocs :

- La gestion des autorisations et des contentieux afférents (officine, établissements de santé, dispensateurs d'oxygène à domicile, laboratoires de biologie médicale, grossistes répartiteurs) comprenant la phase administrative et l'éventuelle enquête sur site ;
- L'inspection-contrôle ;
- L'appui-conseil-accompagnement regroupant les réponses apportées aux professionnels et aux demandes d'expertise pharmaceutique tant en interne qu'en externe, l'appui à la contractualisation, l'accompagnement des établissements et des professionnels... ;
- La gestion du risque.

[108] Au vu de l'influence de la politique régionale, la mission a renoncé à globaliser les données recueillies. Le tableau suivant recense pour chaque ARS visitée les missions réalisées. Il ne s'agit pas pour la mission de comparer les régions mais de dresser un panorama. Le nom des régions a été ainsi volontairement masqué.

[109] Quelle que soit la région, la gestion des autorisations prend une part importante de l'activité totale, entre 23% et 56%, en adéquation avec la densité du dispositif législatif et réglementaire dans le secteur pharmaceutique. De même, l'appui/conseil/accompagnement varie de 18% à 55%. La part des inspections-contrôle varie de 15% à 52%. La gestion du risque représente une part modeste de l'activité comprise entre 0 et 11% ; l'existence des OMEDIT et la répartition variable des activités entre OMEDIT et pharmaciens des ARS expliquent cette variation.

[110] Il faut aussi noter la forte dispersion des résultats selon les régions démontrant le rôle primordial des priorités régionales.

Tableau 3 : Classification des activités pharmaceutiques dans les ARS visitées par la mission

Région	Autorisations	Inspection-contrôle	Appui/conseil/accompagnement	Gestion du risque
A	30%	15%	55%	0%
B	32%	24%	33%	11%
C	56%	26%	18%	0%
D	30%	52%	18%	0%
E	29%	20%	48%	3%
F	23%	24%	52%	1%
Moyenne (non pondérée par les effectifs)	33%	27%	37%	3%

Source : Mission d'après données ARS

- [111] La baisse de l'inspection-contrôle a certainement été entraînée par le poids pris par la gestion des autorisations en particulier dans les régions où les pharmaciens assurent le suivi administratif ainsi que la gestion des contentieux et par le temps consacré à l'appui conseil, la gestion du risque restant marginale.

1.4.2 Le nombre d'inspections a diminué

- [112] La Cour des Comptes dans son référé à la ministre chargée de la santé³⁴ mentionnait que les PHISP des ARS ne consacraient que 27% de leur temps aux inspections en 2012, chiffre corroboré par le bilan 2012 de l'IGAS (28%) contre 78% en 2007³⁵. La baisse du temps consacré en ARS aux inspections est donc sensible.
- [113] Cette baisse du temps consacré à l'inspection se traduit mécaniquement par une baisse du nombre d'inspection répartie sur l'ensemble du champ pharmaceutique sans qu'aucune priorisation n'ait été formulée par l'administration centrale. Chaque ARS a ainsi adapté sa politique en fonction de son contexte local et de ses ressources. Il faut cependant souligner que les pharmaciens sont les professionnels de l'ARS qui consacrent le plus de temps aux missions d'inspection-contrôle³⁶.

³⁴ Référé du 4 mars 2013 relatif aux relations entre l'Etat et l'Ordre des pharmaciens

³⁵ Rapport IGAS n° RM 2007-037P « adéquation missions moyens dans les administrations de l'administration sanitaire et sociale »

³⁶ Rapport IGAS N° 2012-126P « Évaluation de la fonction « Inspection – contrôle » appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social

Tableau 4 : Bilan des inspections du champ pharmaceutique réalisées en 2012 par les ARS

Type d'établissement	Nombre total d'établissements	Nombre total d'établissements contrôlés	Fréquence du contrôle (en année)
Officine de pharmacie	22700	589	38 ans
Pharmacie à usage intérieur	2800	185	15 ans
Laboratoires de biologie médicale	1500	114	13 ans
Grossistes répartiteurs	343	51	7 ans
AMP	208	45	5 ans

Source : IGAS et données ANSM, ANSES et ABM

[114] Devant l'absence de données consolidées au niveau national sur l'évolution du nombre d'inspections réalisées dans le champ pharmaceutique, la mission a procédé à une analyse des différents rapports disponibles qui fournissent cependant des données parcellaires sans valeur statistique mais qui permettent d'établir une tendance. Les données ne concernent ainsi que quatre régions (Alsace, Centre, Ile de France et Pays de la Loire) et quatre types d'inspections. Pour toutes les régions, la baisse est sensible et dépasse même 50% pour trois d'entre elles.

Tableau 5 : Evolution du nombre d'inspection pour quatre régions sur la période 2008-2011

Etablissements inspectés	Ile de France			Pays de la Loire			Alsace			Centre		
	2008	2012	2012/2008	2008	2012	2012/2008	2008	2012	2012/2008	2009	2012	2012/2009
Officines	240	59	-75%	140	66	-53%	9	1	-89%	30	13	-57%
Laboratoires de biologie médicale	40	13	-66%	20	1	-95%	2	2	100%	1	2	200%
Pharmacie à usage intérieur	71	60	-15%	41	19	-54%	1	3	300%	16	9	-44%
Distributeurs en gros	6	5	-17%	7	3	-57%	2	3	50%	4	0	
Total	357	137	-62%	208	89	-57%	14	9	-36%	51	24	-53%

Source : Mission IGAS d'après données Cour des comptes et ARS

[115] La seule valeur connue au niveau national concerne le nombre d'inspection d'officine qui a baissé de 69% entre 2007 et 2012³⁷.

³⁷ 1509 inspections en 2007, 1265 en 2008, 840 en 2009 et 589 en 2012

- [116] La baisse du nombre d'inspection dépasse très largement dans la plupart des régions les 50%. Il faut cependant relativiser cette donnée car, par défaut de remontée d'information, les temps passés en matière d'inspection ne sont pas disponibles pour les années antérieures à 2012. De plus, le temps nécessaire pour conduire les inspections dépend de la catégorie d'établissement. Ainsi une inspection d'officine exige un temps plus court qu'une inspection de pharmacie à usage intérieur ou de laboratoire de biologie médicale.
- [117] Par ailleurs, chaque région a orienté sa stratégie régionale de manière différente. Ainsi par exemple en Rhône Alpes, les tatoueurs ont fait l'objet d'une campagne d'inspection en 2011-2012.
- [118] On peut toutefois constater que cette forte baisse sur l'ensemble du champ nécessite de repenser la politique d'inspection car la faiblesse du nombre d'inspection dans certains secteurs tel que l'officine, ne permet plus d'avoir un levier suffisant pour améliorer les pratiques sur le terrain et maîtriser les risques (*cf infra*).
- [119] L'analyse des données d'activité et des entretiens réalisés par la mission permet d'avancer des explications complémentaires. La mise en œuvre des programmes de gestion du risque a représenté une charge de travail supplémentaire de même que la gestion administrative des autorisations administratives auparavant confiée à des agents administratifs. Par ailleurs, la volonté des directeurs généraux d'accroître l'appui/conseil/accompagnement a entraîné mécaniquement une baisse de l'activité d'inspection-contrôle d'autant que dans la même période de nouvelles procédures d'autorisation telle que la vente de médicament sur Internet ont vu le jour et que cette activité est réalisée prioritairement pour respecter les dispositions législatives et réglementaires.

1.5 Ces constats conduisent à une rénovation des missions

- [120] La mission a observé un décalage entre les attentes des directeurs généraux des ARS et les missions actuellement réalisées par les pharmaciens. Ainsi la gestion des autorisations n'est pas mentionnée alors qu'il s'agit d'une activité qui mobilise entre le quart et la moitié de la ressource pharmaceutique. Les autorisations sont certes imposées par la réglementation mais l'organisation mise en place dans certaines ARS où leur gestion administrative est également confiée aux pharmaciens détourne de la ressource pharmaceutique. Par ailleurs, la quotité de temps consacré à la gestion du risque est faible et même parfois nulle. En ce qui concerne l'inspection, les concepts de ciblage et d'analyse de risque ne sont pas généralisés ce qui nuit à l'efficacité du dispositif. Enfin en matière d'appui et d'accompagnement, les pharmaciens inspecteurs ne maîtrisent pas tous la méthodologie de travail notamment par la faiblesse de la formation initiale et continue en la matière.
- [121] La mission, ayant fait le constat présenté ci-dessus, estime nécessaire une rénovation des missions des pharmaciens d'ARS. Cette rénovation porte tout à la fois sur la priorisation des actions et leurs modalités d'exercice que sur la méthodologie à suivre.
- [122] S'agissant de la méthodologie, les changements importants intervenus comme nous l'avons vu sur la gouvernance du système de santé entraînent une évolution. L'objectif recherché par le législateur lors de l'instauration des ARS était de créer les conditions d'un décloisonnement entre les différents intervenants du système. Cela conduit les ARS à fonctionner beaucoup en mode projet, ce qui est une évolution méthodologique et culturelle. En conséquence, les modes d'exercice des professionnels des ARS évoluent. C'est le cas en particulier pour les pharmaciens. Un accompagnement fort est à réaliser en termes de formation initiale et continue (*cf infra*). Une explicitation auprès des pharmaciens d'ARS de ce qui est attendu d'eux apparaît utile.

- [123] S'agissant des actions et de leurs modalités d'exercice, les attentes des administrations centrales et des DG d'ARS sont fortes sur trois champs : l'inspection-contrôle, l'appui-conseil et la gestion du risque. Afin de permettre aux pharmaciens des ARS de remplir ces missions à effectif constant, il apparaît indispensable de proposer une utilisation optimale du temps d'expertise pharmaceutique disponible. Ceci nous amène à proposer de nouvelles modalités d'exercice de l'inspection-contrôle et des simplifications dans le domaine législatif et réglementaire applicable au secteur pharmaceutique.

2. LES PROPOSITIONS DE RENOVATION DES MISSIONS PHARMACEUTIQUES EN ARS

- [124] La mission a d'abord examiné les moyens de redonner du temps aux pharmaciens d'ARS en recentrant leur activité sur l'expertise pharmaceutique, en engageant des démarches de simplification administrative et en ne réalisant d'inspections que dans les établissements relevant de la compétence des ARS.
- [125] La mission s'est ensuite attachée à préciser les missions des ARS ayant besoin de l'expertise pharmaceutique tout en s'efforçant de rénover leur exercice.
- [126] Enfin, la mission propose des modalités d'organisation du travail pharmaceutique en ARS permettant le meilleur fonctionnement possible, sans obéir à un modèle unique.

2.1 Optimiser le temps pharmaceutique

2.1.1 Recentrer l'activité des pharmaciens sur l'expertise pharmaceutique

- [127] L'activité des pharmaciens est aujourd'hui répartie dans les 4 grandes catégories d'activité que sont la gestion des autorisations, l'inspection, l'appui conseil et la gestion du risque. De façon plus détaillée, la mission a constaté (cf supra) une forte dispersion parmi une multitude d'actions parfois sans nécessité d'expertise pharmaceutique telle que la gestion des autorisations administratives : création, transfert d'officine et contentieux afférents, gestion totale de la préparation du SROS de biologie, saisie des déclarations de chiffre d'affaires des officines dans le logiciel PHAR, instruction administrative de tous les dossiers d'autorisations des activités pharmaceutiques...
- [128] La plupart de ces tâches énumérées ci-dessus, préalablement à la création des ARS, étaient confiées à des agents administratifs de niveau B ou C exerçant dans les DDASS/DRASS. Les PHISP, exerçant uniquement au sein des DRASS instruisaient techniquement les dossiers et apportaient le cas échéant une expertise pharmaceutique tandis que les agents administratifs géraient le volet administratif (étude de recevabilité, suivi des délais, préparation des arrêtés, transmission pour signature et publication des arrêtés).
- [129] Certaines ARS ont fait le choix de confier à des pharmaciens, parfois sans aucun appui d'agent administratif, la gestion de ces tâches administratives notamment du fait de leur connaissance de ces sujets. Dans ces conditions, les pharmaciens ont limité leurs interventions dans les autres secteurs d'activité ce qui a notamment entraîné une baisse importante et visible du nombre d'inspections.

**Traitement du contentieux administratif d'un transfert de pharmacie dans une
ARS : 50 jours de pharmaciens mobilisés en 2011**

Dans une des ARS visitées par la mission, la gestion administrative des autorisations pharmaceutiques et biologiques (officines, pharmacie à usage intérieur, biologie, dispensateurs d'oxygène à domicile) a été centralisée au siège dans l'unité pharmaceutique avec rattachement d'un agent administratif supplémentaire (cadre B à raison de 0,20 ETP). Cet agent a cessé ses activités début 2013 et n'a pas été remplacé. La gestion administrative des dossiers soit la recevabilité, l'instruction, la préparation des arrêtés, leurs signature et publication sont désormais confiés aux seuls personnels de l'unité. Cette activité administrative est réalisée au détriment des missions nécessitant une expertise pharmaceutique, ce que révèle notamment les bilans d'inspection. A ce titre, en 2011, le seul traitement d'un contentieux de transfert d'officine aura mobilisé 50 jours d'ETP pharmacien (un pharmacien inspecteur et le pharmacien responsable de l'unité).

- [130] Cette organisation n'apparaît pas opportune eu égard aux attentes d'expertise pharmaceutique en matière d'appui conseil, d'inspection et de gestion du risque. La mission estime qu'il est nécessaire d'étudier dans chaque région la charge de travail des pharmaciens et de transférer sur du personnel administratif les tâches ne nécessitant pas d'expertise pharmaceutique afin qu'ils puissent recentrer leur activité sur des actions à forte plus-value pharmaceutique.

Recommandation n°1 : Recentrer l'activité des pharmaciens sur des actions nécessitant une expertise pharmaceutique en confiant les aspects administratifs des dossiers d'autorisation et le suivi des contentieux à d'autres agents

2.1.2 Engager des démarches de simplification administrative

- [131] Une partie importante du temps de travail des pharmaciens est consacrée à l'instruction de demandes d'autorisations administratives parfois sans que l'activité concernée ne soit à risque sanitaire. Un allègement des tâches, sans augmenter les risques, permettrait d'accroître la quotité de temps disponible pour l'expertise pharmaceutique. Par ailleurs, cette démarche s'inscrit pleinement dans le « choc de simplification » mis en œuvre par le gouvernement.
- [132] L'IGAS, le Secrétariat général du ministère et l'ARS Rhône Alpes³⁸ ont déjà largement travaillé sur cette question. La mission a pris en compte ces travaux antérieurs et propose :
- pour les officines :
 - afin de faire évoluer le réseau des officines, les quotas de population pour les créations d'officine pourraient être relevés afin de bloquer les créations et un gel des créations pendant 10 ans pourrait être instauré³⁹ ;
 - les transferts au sein d'une même commune pourraient être libéralisés et soumis à un simple avertissement de l'ARS⁴⁰ ;
 - à défaut de modifier la loi de répartition des officines, pour les créations et les transferts d'officine l'instruction de la demande pourrait n'être réalisée qu'au vu des critères populationnels. L'instruction de la partie du dossier décrivant les conditions techniques de fonctionnement serait remplacée par la prise en compte d'une attestation de conformité aux normes produite par le demandeur⁴¹ ;

³⁸ ARS Rhône Alpes, Cinquante premières propositions de simplifications normatives, 18 Mars 2013

³⁹ Rapport IGAS RM 2011-090P « Pharmacie d'officine : rémunération, missions, réseau », juin 2011

⁴⁰ Rapport IGAS RM 2012-155P « Mission d'appui au secrétariat général sur les ARS : révision des logiques des missions confiées aux ARS : 1-pharmacie d'officine et hospitalière, décembre 2012

⁴¹ Rapport IGAS RM 2012-155P

- l'autorisation de sous-traitance des préparations pour le compte d'une autre officine⁴², l'autorisation de préparation pouvant présenter un risque pour la santé⁴³ et l'autorisation de sous-traitance des préparations à un établissement pharmaceutique⁴⁴ pourraient être simplifiées par la fourniture par l'opérateur pharmaceutique d'une attestation établie par un organisme certificateur assurant que les conditions de mise en œuvre de cette sous-traitance respectent les exigences réglementaires et les bonnes pratiques ;
- l'autorisation de vendre des médicaments sur Internet pourrait être transformée en simple déclaration. L'autorisation étant préalable au démarrage de l'activité, le régime d'autorisation n'apporte aucune garantie quant à la bonne réalisation de cette activité par le titulaire de l'officine. Cette activité pourrait alors considérée comme activité à risque et les officines inspectées en priorité
- pour les établissements de santé :
 - toute ouverture, modification, transfert de pharmacie à usage intérieur ainsi que la réalisation d'activités dites optionnelles est soumise à autorisation préalable⁴⁵. La charge de la vérification de la conformité aux normes est aujourd'hui extériorisée sur l'Etat ce qui déresponsabilise l'offreur de soins, le contrôle des défauts n'étant pas à sa charge. L'IGAS préconise un allègement de la procédure d'autorisation par l'attestation par un organisme vérificateur de la conformité aux normes à la charge de l'établissement de santé :
 - l'autorisation pour délivrer des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pourrait être supprimée. Cette activité ne comporte en effet aucun risque sanitaire particulier.
- pour les établissements médico-sociaux, toute ouverture, modification, transfert de pharmacie à usage intérieur est également soumise à autorisation préalable⁴⁶. La demande d'autorisation pourrait être allégée selon la même procédure que pour les établissements de santé. Cependant, une disposition législative ou réglementaire devrait permettre au DGARS de se prononcer aussi en opportunité avant d'accorder ou de refuser l'autorisation demandée. En effet, l'autorisation d'une PUI dans un établissement médico-social peut avoir des conséquences sur l'offre d'officines environnante et entraîner des difficultés d'accès aux médicaments pour la population. Aussi, l'autorisation d'une PUI dans un établissement médico-social devrait pouvoir être conforme aux dispositions fixées par le DGARS dans le Schéma de l'organisation des soins.
- pour les établissements de santé et médico-sociaux, les autorisations de modifications de pharmacie à usage intérieur pourraient être transformées en déclaration avec production par un organisme vérificateur d'une attestation de la conformité aux normes. En effet, l'instruction technique consiste actuellement à vérifier que la modification proposée est conforme aux normes techniques.

⁴² Article L.5125-1 du CSP

⁴³ Article L.5125-1-1 du CSP

⁴⁴ Article L. 5135-1 du CSP

⁴⁵ Article L. 5126-7 du CSP «La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Article R5126-9 du CSP « Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-1, notamment : 1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ; 2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ; 3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés au 13° de l'article L. 5311-1 ; 4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ; 5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ; 6° L'importation de médicaments expérimentaux »

⁴⁶ Article L. 5126-7 du CSP

- pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) : passer d'un régime d'autorisation à un régime déclaratif pour différents sujets impliquant les LBM : transfert de LBM ou de site, ouverture d'un site, modifications pour des LBM multi-sites.
- pour les structures dispensatrices d'oxygène à domicile⁴⁷, l'autorisation d'ouverture pourrait être simplifiée par la production d'une attestation par un organisme vérificateur de la conformité aux normes.
- d'autres mesures de simplification administrative sans lien avec la gestion d'établissements sanitaire peuvent être envisagées :
 - l'autorisation d'acquisition, de stockage et d'utilisation de psychotropes pour l'enseignement et la recherche pourrait être gérée par l'ANSM comme elle le fait déjà pour les médicaments stupéfiants
 - la participation des PHISP au jury de l'examen du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière pourrait être supprimée dans la mesure où des praticiens hospitaliers sont membres du jury. Selon la même logique, la vice présidence du jury de préparateur en pharmacie pourrait ne plus être confiée à un PHISP.
- Une simplification dans les régimes d'autorisation AMP/DPN et ECGP est possible :
 - le renouvellement pourrait être automatique, explicite 12 mois avant la date tous les 5 ans sans formalités administratives à accomplir pour la structure. L'ARS ferait donc l'économie d'une instruction et d'une recevabilité de dossiers tous les 5 ans (sauf dysfonctionnement et chute d'activité).
 - dans les dix-huit mois avant la date d'échéance, l'ARS aurait la possibilité au vu d'un signal d'enjoindre l'établissement de déposer un dossier en vue d'une instruction complète.
 - supprimer les visites de conformité
 - supprimer la vérification par l'ARS des compétences des praticiens pour l'AMP et le DPN. Cette vérification doit incomber comme pour les autres activités aux établissements employeurs
 - dans ses missions, l'ARS aurait la tâche de suivre le fonctionnement des établissements par une campagne d'inspection et de suivre les bilans d'activité envoyés chaque année à l'ABM.

Recommandation n°2 : Mettre en œuvre les mesures de simplification administrative listées ci dessus permettant d'optimiser les ressources pharmaceutiques

2.1.3 Recentrer l'inspection des ARS sur les établissements placés sous sa responsabilité

- [133] Les ARS réalisent actuellement des missions de contrôle à la demande des agences de sécurité sanitaire, distribution en gros de médicaments à usage humain pour l'ANSM, distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire pour l'agence nationale du médicament vétérinaire (ANSES-ANMV), activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) et diagnostic prénatal (DPN) pour l'agence de la biomédecine.

⁴⁷ Article L4211-5 « Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical. L'autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence régionale de santé. »

[134] La situation est différente selon les agences. En ce qui concerne la distribution en gros de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les ARS ne sont qu'effectrices d'un contrôle d'établissements placés en dehors de leur champ de compétences. Les autorisations de ces établissements sont en effet accordées par ces agences. Cette sous-traitance découle de l'application de circulaires anciennes non remises à jour depuis la création des ARS. En outre, ces deux agences possèdent une compétence législative de contrôle et leurs propres services d'inspection pour le contrôle des autres établissements placés sous leur tutelle. Dans ces conditions, la poursuite des programmes d'inspection pour le compte de ces deux agences n'apparaît fondée ni en droit ni en opportunité puisque l'inspection pourrait être reprise sans délai par leurs services d'inspection et sans modification législative et réglementaire.

[135] En ce qui concerne l'AMP-DPN la situation est différente puisque l'agence de la biomédecine n'assure pas la tutelle des établissements pratiquant cette activité que sont les laboratoires de biologie médicale et les établissements de santé qui sont autorisés par l'ARS. En outre, l'ARS planifie l'activité de biologie par l'intermédiaire des schémas régionaux d'organisation des soins. Dans ces conditions, il est légitime que ce contrôle soit réalisé par les ARS.

Recommandation n°3 : Arrêter la sous-traitance de l'activité de contrôle des distributeurs en gros de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

2.2 Orienter les missions pharmaceutiques exercées en ARS autour de 3 axes

[136] La mise en place des ARS en 2010 a entraîné des changements forts de l'organisation de l'exercice de la fonction pharmaceutique en ARS. Mais c'est surtout l'évolution des modalités d'action des ARS qui a modifié la fonction de pharmacien. Une clarification de leur mission est nécessaire pour que ces professionnels sachent ce qui est attendu d'eux. La mission propose d'entériner les évolutions constatées, de faire évoluer le contenu et les modalités de l'inspection et de mettre en place des mesures facilitant l'appropriation de ces évolutions par les pharmaciens. Le programme de formation initiale et continue des PHISPS a commencé à intégrer ces besoins nouveaux.

2.2.1 Une inspection contrôle redéfinie et renforcée

[137] Compte tenu de la conviction acquise par la mission que l'appui-conseil, la gestion du risque, l'organisation de l'offre de soin et l'inspection-contrôle sont essentiels à la bonne marche du système de santé, il est impératif de redéfinir l'inspection-contrôle, mission historique afin d'optimiser l'utilisation des ressources pharmaceutiques.

[138] Trois pistes sont à explorer : une inspection de second niveau, le développement de l'analyse des risques et l'utilisation de l'inspection comme levier d'amélioration des pratiques.

2.2.1.1 Mettre en place une inspection de second niveau

[139] La première piste consiste à positionner l'inspection-contrôle en appel d'un premier niveau de vérification de la conformité à la réglementation d'une part, de la mise en œuvre d'un processus-qualité d'autre part assuré par d'autres acteurs.

- [140] Le rapport IGAS RM2012-155P⁴⁸ propose que les structures de dispensation des médicaments fassent toutes l'objet d'une procédure de certification. Ceci concerne les officines, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux et les structures dispensatrices d'oxygène à domicile. Afin d'éviter tout risque de connivence entre l'opérateur et l'organisme de certification, il paraît souhaitable d'introduire un tiers (conseil de l'ordre, fédération nationale...) qui collecterait les fonds et serait en relation directe avec les organismes de certification. Une étude est à conduire sur la charge financière que représenterait cette procédure.
- [141] La mise en place d'une certification répond à deux objectifs. D'une part, le risque sanitaire associé à la dispensation de médicaments impose une amélioration continue des pratiques que l'inspection, du fait du nombre très important de structures (près de 40 000 au total) ne permet pas de couvrir faute d'un effectif suffisant en inspecteurs. D'autre part, le fait de demander que tous ces établissements sollicitent la certification de leur organisation, certification transmise à l'ARS, permet d'alléger le travail des pharmaciens en libérant du temps pour des missions nouvelles et/ou pour une intervention de 2^{ème} niveau comme ce sera bientôt le cas pour les laboratoires de biologie médicale qui doivent être accrédités par le COFRAQ. Par ailleurs, en ce qui concerne les établissements médico-sociaux soumis aux procédures d'évaluation interne et externe, l'inspection pourrait intervenir en 2^{ème} niveau, comme c'est déjà le cas en pratique, après étude des différents rapports d'évaluation et des éventuels signalements reçus à l'ARS.

Recommandation n°4 : Mettre en place une certification des officines de pharmacie, des pharmacies à usage intérieur et des structures dispensatrices d'oxygène à domicile et positionner l'inspection en second niveau.

2.2.1.2 Développer l'analyse des risques

- [142] La seconde piste consiste à prioriser les inspections-contrôle à partir d'un ciblage de risque réalisé par une analyse de risque statistique ou à dire d'experts.
- [143] Un ciblage des risques pourrait ainsi être développé pour réserver les inspections à des situations à risque. L'analyse des risques permettant un tel ciblage peut être réalisé en automatique par exploitation de bases statistiques mettant en exergue des situations potentiellement à risque à l'image de ce qui a été réalisé par l'IGAS pour analyser le risque dans les établissements de santé.
- [144] L'utilisation du système d'information des officines « PHAR » permettrait ainsi d'identifier les officines ayant un nombre insuffisant de personnel qualifié et/ou des progressions de chiffre d'affaires anormales⁴⁹.
- [145] Par ailleurs, L'analyse des déclarations d'événements indésirables graves peut permettre d'identifier les secteurs à inspecter en priorité. Le manque d'exhaustivité de ces déclarations conduit à compléter la démarche par une identification des risques réalisée « à dire d'experts ». Plusieurs pharmaciens ont indiqué à la mission leur méthode empirique de ciblage de risque dont la similitude est nette : les officines réalisant des préparations, les reconstitutions de médicaments pour la pédiatrie, le respect de la chaîne de froid, le contrôle des périmés, la préparation des injectables sont par exemple cités par tous comme étant des séquences à risque. Un groupe de travail réunissant des pharmaciens, des représentants des administrations centrales, des établissements de santé et des officines pourrait être chargé de ce travail.
- [146] Une plus grande utilisation des informations issues de la procédure de certification des établissements de santé et des évaluations internes et externes des établissements médico-sociaux permettrait aussi de prioriser les contrôles.

⁴⁸ Rapport IGAS RM 2012-155P « Mission d'appui au secrétariat général sur les ARS : révision des logiques des missions confiées aux ARS : 1-pharmacie d'officine et hospitalière, décembre 2012.

⁴⁹ Les officines doivent déclarer annuellement leur chiffre d'affaires et le nombre de pharmaciens adjoints employés qui est réglementairement lié au chiffre d'affaires. Ces données sont saisies dans le logiciel PHAR.

- [147] Après la mise en place du dispositif de certification, l'inspection interviendra en 2^{ème} niveau sur l'ensemble du champ pharmaceutique de manière à maintenir une présence visible sur le terrain de nature à prévenir d'éventuelles déviations par « peur du gendarme », à connaître les évolutions de l'activité professionnelle et maintenir les compétences professionnelles des inspecteurs.
- [148] Pendant la montée en charge du dispositif, il est important de maintenir des inspections sur l'ensemble du champ.
- [149] Actuellement, dans le cadre des orientations nationales de contrôle, chaque commanditaire doit justifier que son programme permet de couvrir un risque identifié. Il s'agit là d'une première étape, pour mettre en place les politiques de gestion de risques au sein de l'administration sanitaire.
- [150] Les agences de sécurité sanitaire et plus particulièrement l'ANSM et l'ANSES développent une approche par le risque dans leurs plans de contrôle et adaptent leurs grilles d'inspection. Cette approche découle des concepts développés par la « pharmaceutical inspection convention, PIC⁵⁰ », instance internationale chargée de développer et maintenir les systèmes d'inspections des médicaments à laquelle participe notamment l'ANSM.

L'utilisation de la gestion des risques dans la programmation des ré-inspections par l'ANSM

Le principe d'évaluation du niveau de risque global (NRG)

Le principe retenu est celui décrit dans le modèle de planification d'inspection basé sur l'évaluation du risque proposé par la PIC. Le risque global est calculé à partir de la combinaison du niveau de risque intrinsèque et du niveau de risque de non-conformité de l'établissement ou d'un secteur de l'établissement, si celui-ci a été divisé en secteurs.

Le risque intrinsèque (RI) de l'établissement tient compte notamment :

- de son activité et des moyens dont il dispose pour la réaliser ;
- de la nature et de l'utilisation des matières premières à usage pharmaceutique qu'il fabrique et / ou qu'il distribue.

Le risque de non-conformité (RNC) tient compte notamment :

- du niveau de conformité à la réglementation de l'établissement, constaté lors de l'inspection réalisée ;
- de l'effectivité et de l'efficacité du plan d'action corrective mis en place suite à la précédente inspection ;

Le RI et le RNC peuvent intégrer d'autres critères de risque provenant d'informations connues de l'inspecteur.

Ces deux risques génèrent un risque global de défaut de qualité sur l'activité et donc un risque pour les patients (risque de santé publique) qui utilisent les médicaments en cas de non-détection des défauts de qualité avant leur mise sur le marché.

3 niveaux sont utilisés pour quantifier le RI et le RNC :

- Bas (B) de valeur 1
- Moyen (M) de valeur 2
- Haut (H) de valeur 3

Le niveau de risque global est chiffré sur une échelle permettant de situer le niveau de risque. Il est traduit en date de la prochaine inspection, adaptée au niveau de risque évalué (l'échéance augmente avec la diminution du niveau de risque global).

⁵⁰ <http://www.picscheme.org/>

- [151] Ces méthodologies sont encore peu utilisées par les ARS même si le concept commence à être repris. Ainsi certaines ARS ont défini des méthodologies pour la préparation des programmes d'inspection notamment dans le champ des établissements médico-sociaux et des professionnels libéraux. Cependant elle n'est que rarement déployée pour établir un programme dans son ensemble portant à la fois sur le type d'établissements et d'activité à contrôler ainsi que sur le ciblage des établissements.
- [152] La politique de contrôle des officines illustre cette lacune car devant l'absence de demande d'inspection formulée nationalement, certaines régions ont abandonné cette thématique sans procéder à la moindre analyse de risque. L'absence totale de présence sur le terrain constitue par elle-même un facteur de risque supplémentaire car ces professionnels ont compris que la probabilité d'être contrôlé est extrêmement réduite ce qui peut inciter certains d'entre eux à développer des pratiques à risques (diminution du personnel qualifié, défaut d'investissement dans les locaux de préparation, non contrôle des balances et des armoires réfrigérées...). Ce risque est notamment mis en avant par l'Ordre des pharmaciens qui s'alarme de cette baisse du niveau de contrôle. En outre, les référentiels d'inspection sont aujourd'hui établis en listant l'ensemble des obligations législatives et réglementaires et en intégrant le cas échéant la vérification de toutes les bonnes pratiques opposables sans hiérarchisation. Il en découle que la vérification d'un facteur important de risque côtoie la vérification d'un point réglementaire sans aucun risque sanitaire. Ainsi en ce qui concerne les officines, l'inspecteur doit aussi bien vérifier que le nom du pharmacien est bien inscrit sur la porte de la pharmacie et que la chaîne du froid est respectée, ce qui illustre l'absence de hiérarchisation des risques. Il est donc impératif que les référentiels soient revus en analysant les risques et en les hiérarchisant.

Recommandation n°5 : Développer et mettre en œuvre la méthodologie d'analyse des risques permettant un ciblage des établissements et des thématiques à inspecter.

Recommandation n°6 : Utiliser la méthodologie de ciblage des risques pour établir les programmes d'inspection, réviser les référentiels d'inspection et la réglementation existante en conséquence.

2.2.1.3 Utiliser les résultats d'inspection comme levier d'amélioration des pratiques

- [153] Chaque inspection fait l'objet d'un rapport établi sous forme contradictoire qui est ensuite communiqué à l'établissement ce qui lui permet d'améliorer ses pratiques et diminuer les facteurs de risque par la mise en œuvre d'un plan d'actions correctrices. Ce rapport n'est donc utile qu'au seul établissement concerné alors que d'autres établissements peuvent présenter des dysfonctionnements semblables.
- [154] Afin d'utiliser l'inspection comme levier d'amélioration des pratiques, certaines ARS réalisent déjà des bilans d'inspections et les communiquent aux autres établissements de la région soit sous forme d'un document de synthèse soit au cours de réunions d'information. Ces pratiques sont cependant encore peu développées alors que les établissements sont particulièrement intéressés comme l'ont indiqué à la mission les ARS qui pratiquent ce retour d'information. D'un point de vue méthodologique, il est important de prévoir avant de débiter le programme d'inspection la réalisation du bilan et déterminer les thèmes qui seront analysés.
- [155] Dans une démarche de transparence et d'information des usagers, ces bilans ont vocation à être rendus publics sur les sites Internet des ARS. De même, la mise en ligne des rapports d'inspection anonymisés permettrait aux usagers d'avoir une information objective sur le niveau de qualité des établissements et d'accroître la pression sur l'établissement quant à la mise en conformité. Cette démarche, sous réserve d'une analyse juridique de faisabilité, serait cohérente avec celle de la Haute autorité de santé qui publie sur son site Internet tous les rapports de certification des établissements de santé et avec celle de l'Autorité de sûreté nucléaire qui met en ligne sur son site, avec un accès par région, les rapports de contrôles des établissements contrôlés, y compris dans le champ sanitaire.

- [156] Par ailleurs, en ce qui concerne les établissements de santé et médico-sociaux, les résultats de l'inspection peuvent être utilisés lors de la procédure de contractualisation de façon globale ou individuelle par l'intermédiaire des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) et des conventions tripartites. L'utilisation de la contractualisation en tant qu'outil de suivi d'une inspection est intéressante puisque l'exécution du contrat fait l'objet de suivi systématisé à intervalles définis.
- [157] Lorsque les dysfonctionnements sont généralisés pour un thème particulier, la thématique peut être introduite dans tous les contrats en utilisant pour les établissements de santé l'annexe relative à la qualité et à la sécurité des soins. Si le dysfonctionnement est spécifique à un établissement, l'action correctrice à entreprendre peut être introduire dans le contrat.

Recommandation n°7 : Faire de l'inspection un levier d'amélioration des pratiques en utilisant notamment la contractualisation comme outil de suite des inspections, en préparant des synthèses thématiques et en publiant sur Internet les rapports d'inspection anonymisés.

2.2.2 Structurer l'appui-conseil et investir dans la gestion du risque

2.2.2.1 Structurer l'appui conseil

- [158] L'accompagnement, l'appui, le conseil aux opérateurs du système de soin est manifestement un choix clair des DG d'ARS pour atteindre leurs objectifs. Les pharmaciens ont une légitimité à participer à cette modalité d'action des ARS. La mission a pris connaissance d'actions qui relèvent de cette modalité d'appui-conseil dans des domaines où l'expertise pharmaceutique est essentielle. Le circuit du médicament a ainsi fait l'objet de telles actions soit dans des régions (Rhône-Alpes, Bourgogne par exemple), soit au niveau de la Direction Générale de la Cohésion Sociale.

Les actions d'accompagnement dans le champ médico-social : l'exemple de la région Rhône Alpes

L'accroissement de la prise en charge sanitaire des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées et la mise en évidence d'un risque particulier dans la prise en charge médicamenteuse révélé par une étude de risque à partir des rapports d'inspection ont conduit l'ARS Rhône Alpes à lancer une action d'accompagnement des établissements médico-sociaux concernés. Un premier chantier sur la sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD sans pharmacie à usage intérieur a été lancé considérant qu'il s'agissait en outre d'un thème transversal permettant de travailler sur les ressources humaines. En effet, la politique médicamenteuse est un levier pour renforcer le professionnalisme, pour la montée en compétence des équipes, pour réunir les acteurs autour d'un projet commun, y compris les professionnels libéraux.

Un groupe de travail, piloté par les pharmaciens de la direction Handicap et Grand Age, a rédigé un guide qui a été diffusé en mars 2012 à tous les EHPAD sans PUI (plus de 500 structures). L'ARS a réalisé une évaluation de la réception de ce guide qui a mis en évidence que 75% des établissements ont déclaré l'utiliser. Devant le succès de cette première expérience, l'ARS lancera fin 2013 une action identique pour les établissements accueillant des personnes handicapées.

Par ailleurs, une expérimentation a été mise en place sur l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé en institution dans le département de la Haute Savoie. Elle a notamment pour objectif d'améliorer les pratiques de prescription médicamenteuse. Ce projet comporte à la fois un volet médico-social décliné dans la filière gériatrique Annecy-Rumilly-Saint Julien en Genevois-Gex (36 EHPAD) et

un volet sanitaire décliné dans la Communauté Hospitalière de Territoire Sud (Centre Hospitalier de la Région d'Annecy-CHRA, hôpitaux de St Julien en Genevois, Rumilly et Gex). Il nécessite les compétences d'un pharmacien clinicien, dont le poste de praticien hospitalier a été financé par l'ARS et positionné au CHRA.

Ce projet transversal concourt à l'amélioration du parcours de la personne âgée en fédérant les établissements et les professionnels de santé impliqués.

Outre les aspects économiques, le déploiement de cette expérimentation à l'ensemble de la région nécessitera l'appui de compétences spécifiques en pharmacie clinique, efficacement relayées par des professionnels de santé identifiés au sein des territoires.

- [159] Cependant si la mission a constaté un vrai enthousiasme de certains pharmaciens pour ce type d'action, elle a aussi enregistré la réticence d'autres à s'engager nettement dans cette voie. Il paraît nécessaire de mettre en place des actions de formation continue pour atténuer ces réticences qui sont pour partie dues à un ressenti de manque de savoir-faire. En effet l'appui-conseil se distingue nettement de l'inspection-contrôle dans ses modalités de mise en œuvre.
- [160] De plus, l'appui-conseil est réalisé par une équipe pluridisciplinaire de façon à pouvoir prendre en compte la complexité inhérente aux questions traitées. Le travail en équipe requiert un savoir-faire qu'il est nécessaire d'apprendre. La culture de la gestion de projet est à développer. Il convient aussi de rappeler avec clarté que le pharmacien qui accompagne un acteur de santé comme un établissement par exemple ne doit pas être désigné pour effectuer une inspection dans ce même établissement conformément aux dispositions des normes internationales en vigueur⁵¹
- [161] Nous retrouvons ce rôle d'appui-conseil attendu des PHISP par les DG d'ARS dans la planification de l'offre sanitaire. C'est ainsi que la mission a constaté une animation de l'élaboration du schéma régional d'organisation de l'offre en Biologie assurée par un pharmacien. Cela peut aussi être le cas dans des spécialités apparemment plus distantes de la compétence pharmaceutique, comme le schéma sur l'organisation de la prise en charge de l'insuffisance rénale. En tout état de cause, si une compétence pharmaceutique est nécessaire, il ne doit pas en découler que la totalité de la gestion d'un projet tel qu'un SROS, y compris dans sa phase administrative soit confiée à un pharmacien *cf supra*.

2.2.2.2 Investir dans la gestion du risque

- [162] La gestion du risque correspond à l'ensemble des actions mises en œuvre pour améliorer l'efficacité du système de santé, c'est-à-dire le rapport entre sa qualité et son coût. La loi HPST en a fait un domaine partagé entre l'Etat et l'Assurance Maladie, entre le niveau national et le niveau régional.⁵² C'est une priorité managériale pour les DG d'ARS qui s'appuient sur les compétences mises à leur disposition pour mettre en œuvre cette mission.
- [163] Les compétences des pharmaciens sont bien sûr nécessaires sur certains thèmes (voir encadré ci-après). Si la gestion du risque reprend des méthodes déjà pratiquées : analyse de dysfonctionnement, recherche de solutions, validation scientifique de ces solutions, déploiement, elle intègre systématiquement la dimension financière à chacune de ces étapes. Cela amène à généraliser les études médico-économiques, à développer des programmes d'actions intégrant l'aspect financier et à agir sur le comportement des acteurs.

⁵¹ Notamment la norme NF EN ISO/CEI 17020 d'octobre 2012 « Évaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection »

⁵² In Rapport IGAS RM2010-163P

- [164] Les pharmaciens sont appelés à participer à cette démarche, forcément pluri professionnelle, sans avoir une formation spécifique dans le domaine de la gestion du risque. Si la formation initiale des PHISP prend désormais en compte cette thématique de manière succincte, aucune formation continue n'est proposée actuellement par l'EHESP alors que les besoins en la matière sont réels.
- [165] Deux voies sont possibles et ne sont pas exclusives l'une de l'autre. La première consiste en la formation des pharmaciens de l'ARS ce qui s'inscrit dans la durée et la seconde consiste à recruter des pharmaciens praticiens conseils de l'assurance maladie pour lesquels la gestion du risque constitue le cœur de métier. Sans augmenter le nombre total de pharmaciens, certains postes vacants, dans un premier temps dans les régions de taille importante, pourraient être offerts aux praticiens conseils à l'instar des postes proposés aux médecins praticiens conseils de l'assurance maladie. Ce recrutement permettrait en outre de favoriser l'échange d'information avec les pharmaciens de l'assurance maladie et d'inculquer une culture partagée de gestion du risque parmi les pharmaciens de l'ARS.

Les actions pharmaceutiques en matière de gestion du risque

Les ARS se sont vus confier des objectifs en matière de gestion du risque définis par la DSS et la CNAMTS. Pour l'année 2013, l'instruction du 1er février 2013 adressée aux ARS, demande la mise en œuvre de 10 actions en matière de gestion du risque. Parmi celles-ci, 3 concernent une action dans le champ pharmaceutique qui doit être réalisée par les pharmaciens des ARS et/ou les OMEDIT. Elles concernent :

- Les EHPAD avec la poursuite des réunions locales, la constitution d'un groupe d'EHPAD référents volontaires visant à diffuser des bonnes pratiques au sein des EHPAD de la région et la poursuite des actions des OMEDIT en matière d'amélioration de l'efficacité des prescriptions en EHPAD ;
- La régulation des dépenses de santé de la liste en sus : dès lors qu'un établissement de santé affiche un niveau de croissance supérieur aux taux d'évolution nationale requis, l'ARS peut diligenter un contrôle et un plan d'actions pourra, le cas échéant, être conclu afin d'améliorer les pratiques de prescriptions. En outre, les utilisations non conformes des produits de santé peuvent également faire l'objet d'un recouvrement d'indu et une baisse ciblée du taux de remboursement pourra être décidée ;
- Les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV), l'action relative à la contractualisation doit être poursuivie en intégrant des objectifs qualitatifs comme l'obligation de prescrire en dénomination commune internationale.

Recommandation n°8 : Orienter la formation initiale et continue des PHISP vers l'appui-conseil, la gestion de projet et la gestion du risque et utiliser le stage statutaire en ce sens.

Recommandation n°9 : Afin d'améliorer les pratiques en matière de gestion du risque, proposer les postes de pharmaciens vacants en ARS à des pharmaciens praticiens conseils de l'assurance maladie.

2.3 Adapter l'organisation aux missions

- [166] La taille très différente des régions, le nombre de pharmaciens présents dans chaque région, la nécessité de prendre en compte les spécificités humaines empêchent de définir une organisation type de la fonction pharmaceutique en ARS. Il est cependant utile de préciser que l'organisation retenue doit atteindre des objectifs socles, même si les modalités pour les atteindre sont différentes. Il s'agit ici de maintenir une polyvalence des pharmaciens, d'assurer la continuité des missions durant les congés, de préserver le travail en réseau pour l'échange d'information et le retour d'expérience.
- [167] En cas de dispersion des pharmaciens dans différentes directions de l'ARS ou dans des délégations territoriales, une instance de coordination, de rencontre, d'échange d'information, de formation permet de préserver l'homogénéité de l'expertise pharmaceutique et maintenir un travail d'équipe. L'animation de cette instance, qui n'a pas de pouvoir hiérarchique, pourrait être assurée, sur la base du volontariat, à tour de rôle par chacun des pharmaciens.
- [168] En cas d'effectif réduit de pharmaciens dans des régions de petite taille, la mission considère que la dispersion des pharmaciens dans les différentes directions n'est pas de nature à favoriser le partage d'information et la continuité du service. Dans ces conditions, elle considère que le regroupement des pharmaciens au sein d'une même entité serait plus efficient dès lors que la transversalité serait préservée. Cette entité devrait être intégrée à une des directions de l'ARS, ce qui n'empêcherait pas naturellement des prestations au service d'une autre direction.
- [169] Les pharmaciens exerçant dans les OMEDIT sont régulièrement réunis par la DGOS qui a créé un réseau des OMEDIT. Paradoxalement, il n'existe aucune animation de réseau pour les autres pharmaciens exerçant dans les ARS depuis la dissolution de la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux au moment de la création des ARS. La conférence se réunissait trimestriellement et permettait aux directions d'administrations centrales et aux agences sanitaires d'avoir un contact direct avec les pharmaciens notamment pour présenter les évolutions réglementaires et expliciter les commandes des administrations centrales. La conférence était également une structure d'échange entre professionnels. Actuellement seul le portail d'échange des pharmaciens de santé publique (PEPS), est parfois utilisé par la direction générale de la santé pour transmettre des informations techniques. Les autres directions ne communiquent que par l'intermédiaire des circulaires et autres instructions, ce qui est jugé insuffisant par les pharmaciens rencontrés par la mission.
- [170] La reprise de l'animation d'un réseau de pharmaciens par le secrétariat général, à l'instar de ce qui réalisé par la DGOS pour le réseau des OMEDIT est souhaitable. Ce réseau permettrait de redynamiser les échanges entre les pharmaciens des ARS et les administrations centrales ainsi que les agences de sécurité sanitaire et favoriserait les échanges professionnels.

Le PEPS (portail d'échange des pharmaciens de santé publique)

Le PEPS est un réseau professionnel informatisé d'échange d'information à destination des pharmaciens, des personnels administratifs en charge des autorisations administratives et de toute personne du ministère recherchant des informations dans le domaine pharmaceutique.

Ce réseau, créé en 2006 à l'initiative des PHISP de la région Bourgogne est en ligne sur l'intranet du ministère dans la rubrique des réseaux professionnels

Il fonctionne avec l'aide d'un réseau de pharmacien correspondant dans chaque ARS et direction d'administration centrale dont la coordination est réalisée par un PHISP de l'ARS Bourgogne.

Le PEPS assure une veille réglementaire et juridique et comporte les rubriques suivantes :

- Documents d'inspection ;
- Dossiers thématiques (45) révisés annuellement ;
- Outils (manuel des formalités administratives, fichier des retraits de lots de médicaments, normes AFNOR...).

Le PEPS est porté par l'ARS Bourgogne qui met à disposition un pharmacien à temps plein. Il dispose d'un budget de 10 000 €.

Un projet de convention entre le secrétariat général, la DGS et l'ARS de Bourgogne a été établi dès mi 2011 mais n'a toujours pas été signé.

[171] Enfin, la place des OMEDIT est à préciser. La mission a constaté des organisations très variables des OMEDIT allant d'une intégration totale dans l'ARS à une autonomie assez grande. L'installation physique des OMEDIT révèle ces différences ; ils sont parfois intégrés dans les locaux de l'ARS, parfois dans des établissements de santé dans la ville siège de l'ARS ou dans une ville différente. L'extension des missions des OMEDIT à des actions confiées également aux autres pharmaciens des ARS telles que le management de la prise en charge médicamenteuse et la gestion du risque assurantiel rend parfois difficile les relations entre les coordonnateurs de l'OMEDIT et les autres pharmaciens. Ces difficultés sont renforcées par le système de diffusion des informations. La DGOS diffuse des informations par courriel aux OMEDIT sans en référer aux ARS parfois sur des mêmes thèmes et a créé un réseau propre aux pharmaciens des OMEDIT n'intégrant pas les autres pharmaciens des ARS. Pour favoriser les échanges, les coordonnateurs des OMEDIT pourraient participer au réseau national des pharmaciens dont la mission recommande la création (*cf infra*). L'expérience de la région Pays de Loire est une bonne réponse à ces difficultés : un contrat a été conclu entre l'ARS et l'OMEDIT. Il précise la répartition des rôles et met en place des moments de rencontre et d'échange.

[172] Concernant l'activité d'inspection d'AMP-DPN, du fait de sa complexité qui nécessite un binôme médecin-pharmacien formé inspectant régulièrement pour pouvoir maîtriser les évolutions techniques de la discipline, la mise en place d'une inspection interrégionale, rattachée à l'ARS de zone de défense, permettrait d'améliorer l'efficacité du dispositif d'inspection. Le faible nombre d'établissements répartis⁵³ essentiellement dans les grandes métropoles conforte cette option. Une réflexion identique pourrait être engagée pour les activités réalisées par un très faible nombre de structures et dont le contrôle impose un haut niveau de technicité.

⁵³ L'activité d'AMP est concentrée dans 188 établissements ou laboratoires de biologie médicale, l'activité de DPN dans 131 laboratoires (rapport d'activité de l'agence de biomédecine 2011)

[173] Par ailleurs la fréquence d'inspection des centres d'AMP est fixée réglementairement à deux ans⁵⁴. Dans les faits, la fréquence d'inspection est selon l'agence de biomédecine supérieure à cinq ans⁵⁵. Ce dépassement de la fréquence réglementaire pourrait engager la responsabilité des directeurs généraux des ARS en cas de procédure pénale. Il y a eu lieu de s'interroger sur l'intérêt de maintenir une telle fréquence au regard du risque sanitaire encouru.

[174] Sur l'organisation, il paraît important d'indiquer, au-delà du cas particulier des missions pharmaceutiques, que plusieurs des interlocuteurs de la mission ont émis le souhait que les fonctions d'inspection-contrôle et d'appui-conseil soient strictement séparées. Cette séparation pourrait se traduire par une externalisation de l'appui conseil dans une structure régionale ad hoc. Pour éviter le risque de conflit d'intérêt et de confusion des missions, le rattachement de l'inspection contrôle au préfet de région a été également évoqué. La mission n'avait pas vocation à traiter cette question au fond qui relève d'une façon globale du contenu des missions des ARS. Elle tient cependant à faire part de ces interrogations formulées à plusieurs reprises par ses interlocuteurs.

Recommandation n°10 : Améliorer le partage d'information, la continuité du service et la polyvalence des pharmaciens dans chaque ARS soit en mettant en place une instance de coordination et d'échange soit lorsque les effectifs de pharmaciens sont réduits en regroupant les pharmaciens dans une même entité.

Recommandation n°11 : Mettre en place et animer au niveau national un réseau des pharmaciens avec la participation des pharmaciens des OMEDIT et finaliser la convention de fonctionnement du PEPS.

Recommandation n°12 : Définir les missions des pharmaciens en ARS et clarifier la répartition des missions entre les OMEDIT et les pharmaciens des ARS en contractualisant la relation ARS/OMEDIT.

Recommandation n°13 : Mettre en œuvre une organisation d'inspection interrégionale pour l'activité d'AMP-DPN rattachée à l'ARS de zone de défense et évaluer la possibilité de suppression de la fréquence réglementaire d'inspection de l'activité d'AMP.

Hubert Garrigue-Guyonnaud

Alain Morin

⁵⁴ Article R. 2141-33 du CSP : « Les établissements de santé, organismes et laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation font l'objet d'une inspection ou d'un contrôle, par les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, à un rythme au moins biennal ».

⁵⁵ Synthèse des rapports d'inspection des activités d'AMP transmis à l'Agence de la biomédecine en 2012

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

N°	Recommandation	Autorité responsable	Echéance
1	Recentrer l'activité des pharmaciens sur des actions nécessitant une expertise pharmaceutique en confiant les aspects administratifs des dossiers d'autorisation et le suivi des contentieux à d'autres agents	ARS	2014
2	Mettre en œuvre les mesures de simplification administrative listées au paragraphe 2-1-2 permettant d'optimiser les ressources pharmaceutiques	SG et DAC	2014
3	Arrêter la sous-traitance de l'activité de contrôle des distributeurs en gros de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.	SG, IGAS	2014
4	Mettre en place une certification des officines de pharmacie, des pharmacies à usage intérieur et des structures dispensatrices d'oxygène à domicile et positionner l'inspection en second niveau.	SG et DAC	2014-2015
5	Développer et mettre en œuvre la méthodologie d'analyse des risques permettant un ciblage des établissements et des thématiques à inspecter.	SG, IGAS	2014
6	Utiliser la méthodologie de ciblage des risques pour établir les programmes d'inspection, réviser les référentiels d'inspection et la réglementation existante en conséquence.	SG, IGAS, DAC	2014-2015
7	Faire de l'inspection un levier d'amélioration des pratiques en utilisant notamment la contractualisation comme outil de suite des inspections, en préparant des synthèses thématiques et en publiant sur Internet les rapports d'inspection anonymisés.	ARS	2014
8	Orienter la formation initiale et continue des PHISP vers l'appui-conseil, la gestion de projet et la gestion du risque et utiliser le stage statutaire en ce sens.	EHESP, DRH	2014
9	Afin d'améliorer les pratiques en matière de gestion du risque, proposer les postes de pharmaciens vacants en ARS à des pharmaciens praticiens conseils de l'assurance maladie.	ARS, DRH	2014
10	Améliorer le partage d'information, la continuité du service et la polyvalence des pharmaciens dans chaque ARS soit en mettant en place une instance de coordination et d'échange soit lorsque les effectifs de pharmaciens sont réduits en regroupant les pharmaciens dans une même entité.	ARS	2014

11	Mettre en place et animer au niveau national un réseau des pharmaciens avec la participation des pharmaciens des OMEDIT et finaliser la convention de fonctionnement du PEPS.	SG	2014
12	Définir les missions des pharmaciens en ARS et clarifier la répartition des missions entre les OMEDIT et les pharmaciens des ARS en contractualisant la relation ARS/OMEDIT.	SG, DGOS, ARS	2014
13	Mettre en œuvre une organisation d'inspection interrégionale pour l'activité d'AMP-DPN rattachée à l'ARS de zone de défense et évaluer la possibilité de suppression de la fréquence réglementaire d'inspection de l'activité d'AMP.	SG, ARS, ABM	2015

LETTRE DE MISSION



Le Chef de l'IGAS

Le 24 Avril 2013

**Le chef de l'Inspection générale
des affaires sociales**

à

**Hubert GARRIGUE-GUYONNAUD
Inspecteur général**

**Alain MORIN
Inspecteur (coordinateur)**

Objet : Lettre de mission relative à la rénovation des missions pharmaceutiques en ARS

La situation de l'inspection pharmaceutique en agence régionale de santé (ARS) a été abordée ces deux dernières années dans trois rapports¹, notamment au travers de la mission d'inspection des pharmacies d'officine.

Ces rapports ont mis en évidence un défaut de pilotage par l'administration centrale des missions d'inspections-contrôles exercées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), une diminution importante et continue du nombre d'inspections dans le champ pharmaceutique du fait d'une augmentation des nouvelles tâches administratives parfois sans rapport avec une technicité pharmaceutique et une absence de données consolidées tant d'un point de vue qualitatif que quantitatif des inspections réalisées.

¹ Relevé d'observation de la Cours des comptes n°65592 relatif à la gestion par les services de l'Etat des relations avec l'Ordre national des pharmaciens
Rapport de l'Igas RM2012-026P d'avril 2012 relatif à l'évaluation de la fonction « inspection-contrôle » appliquée aux champs sanitaires, social, médico-social
Rapport de l'Igas RM2011-090 « pharmacie d'officine : rémunération, mission, réseau »

Récemment, le secrétariat général du ministère a bénéficié d'une mission d'appui de l'Igas sur la thématique du contrôle des officines préconisant un certain nombre de mesures de simplification administrative et la mise en place d'une procédure de certification.

Le nombre de pharmaciens en ARS est de 140 environ pour assurer l'ensemble des missions pharmaceutiques : inspection et contrôle pour environ 30 000 établissements ; participation à la définition des orientations stratégiques régionales (PRS, SROS, etc.) ; activités d'appui et de conseil aux acteurs de santé dans le champ des médicaments et des dispositifs médicaux ; autorisations d'activité liées aux médicaments ; participation à des jurys de concours ; tâches d'encadrement et de représentation. Il convient donc de mieux cibler leurs interventions dans les domaines requérant une technicité pharmaceutique, dans les secteurs et/ou activités à risque en matière de santé publique et les secteurs les plus déterminants pour améliorer la santé de la population.

Devant l'absence de données, la réalisation d'un état des lieux qualitatif et quantitatif des activités réalisées par les pharmaciens en ARS depuis leur création est un préalable. Ce bilan sera à rapprocher d'une cartographie des missions dans le champ de compétence pharmaceutique qui devra être conduite, en lien avec le SGMAS, avec les administrations centrales et agences sanitaires concernées (DGS, DGOS, DSS, ANSM, ANSES-ANMV, ABM...) et des représentants des ARS.

Sur la base de l'analyse des missions issue de cette cartographie, la mission proposera des orientations sur la part relative des différentes missions pharmaceutiques, sans s'interdire d'envisager des évolutions dans les missions elles-mêmes ou dans leurs modalités de mise en œuvre. Une évaluation des méthodologies de préparation des programmes d'inspection, de ciblage des établissements, de suivi des inspections et des outils de conduite des inspections pourra notamment être réalisée.

Cette mission devra être terminée fin septembre 2013.

Je vous remercie de vous rapprocher de la cheffe de la Mission Permanente Inspection Contrôle et de la présidente du Collège Santé



Pierre BOISSIER

Copie : Cheffe de la Mission Permanente Inspection Contrôle
Présidente du Collège Santé

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

- Agence de la biomédecine
 - Mme Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice générale
 - M le Dr Sixte BLANCHY, responsable de la mission inspection
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'environnement, de l'environnement et du travail–
Agence nationale du médicament vétérinaire
 - M. Jean-Pierre ORAND, directeur
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
 - M. Gaëtan RUDANT, directeur de l'inspection et des établissements
 - M. Xavier CORNIL, conseiller spécial
 - M. Guillaume RENAUD, direction de l'inspection et des établissements
- Agence régionale de santé d'Alsace
 - Mme Marie FONTANEL, directrice générale adjointe
 - Mme Séverine DAVESNES, PHISP
 - M. Thomas MORITZ, PHISP
 - Mme RYBARCZYK, Coordinatrice de l'OMEDIT
 - M. Yves TSCHIRARDT, PHISP
- Agence régionale de santé du Centre
 - M. Pierre Marie DETOUR, directeur général adjoint
 - Mme Emmanuelle BARDET, PHISP
 - M. Dominique GLATTARD, responsable de l'unité sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques et biologiques
 - Mme Hélène KERBRAT, PHISP
 - Mme LANOUE, Praticien hospitalier, coordinatrice de l'OMEDIT
- Agence régionale de santé d'Ile de France
 - M. Laurent CASTRA, directeur de la santé publique
 - Mme Martine BOULEY, PHISP
 - M. Benoit DUFFAY, PHISP
 - Mme Valérie GODINOT, PHISP, adjointe du responsable de département C2SP2S
 - Mme Catherine GUEUDIN, PHISP
 - Mme Isabelle JAYET, PHISP
 - Mme Agnès LAFORET-BRUNEAUX, PHISP
 - Mme Véronique LALLEMENT, PHISP
 - Mme Patricia LE GONIDEC, praticien hospitalier, coordinateur de l'OMEDIT
 - M. Philippe LENOIR, PHISP
 - Mme Christabel MOTTUEL de BRAUER, PHISP
 - M. Franck ODOUL, PHISP

- Mme Dominique PIGE, responsable du département Contrôle et sécurité sanitaires des produits et des services de santé (C2SP2S)
- Mme Mickaela RUSNAC, PHISP stagiaire
- Mme Anne de SAUNIERE, PHISP
- Mme Nadine WEISSLEIB, directrice du pôle Veille et sécurité sanitaires

- Agence régionale de santé des Pays de la Loire
 - Mme Marie-Sophie DESAULLE, directrice générale
 - Mme le Dr Maryannick PRAT, responsable du département veille et sécurité sanitaire
 - M. Pascal DUPERRAY, responsable de la direction de l'accompagnement et des soins
 - M. Florent POUGET, département accès aux soins de proximité
 - M. GRIMONPREZ, directeur de l'efficacité de l'offre
 - Mme Elodie PERIBOIS, département qualité/sécurité/inspection
 - M. MAUPETIT, coordinateur OMEDIT
 - M. RONDEAU, OMEDIT
 - Mme Valérie BEROL, PHISP
 - M. David JACQ, PHISP
 - M. Christian LEFEUVRE, PHISP
 - M. Philippe MINVIELLE, PHISP
 - Mme Catherine OGE, PHISP, responsable du service d'évaluation des politiques de santé et des dispositifs

- Agence régionale de santé de Rhône-Alpes
 - M. Christophe JACQUINET, directeur général et président du collège des directeurs généraux d'ARS
 - Mme Valérie ASCHENBRENNER, PHISP
 - M. Patrick BECU, PHISP
 - M. Christian BERTHOD, PHISP
 - Mme Catherine COQUEL, PHISP
 - M. Christian DEBASTISSE, PHISP
 - Mme le Dr Anne Marie DURAND, directrice de la santé publique
 - Mme Annick EZERZER, PHISP
 - M. Philippe FERRARI, délégué départemental de la Haute Savoie
 - Mme Florence FIDEL, PHISP
 - M. Jean-François JACQUEMET, délégué départemental de l'Isère
 - Mme Laurence GILLES, Pharmacien, co-coordinatrice de l'OMEDIT
 - Mme Muriel LEJEUNE, directrice Handicap et Grand Age
 - M. Jean-Philippe POULET, responsable du service sécurité sanitaire des produits et activités de soins
 - M. Gilles REDON, PHISP Mme Laurence JOFFRIN, PHISP
 - Mme Catherine STAMME, Praticien Hospitalier, co-coordinatrice de l'OMEDIT
 - Mme Patricia VALENÇON, PHISP
 - Mme Corinne VASSORT, PHISP
 - Mme Céline VIGNE, directrice Efficacité de l'Offre de Soins

- Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
 - Mme Isabelle ADENOT, présidente du conseil national
 - M. Alain DELGUTTE, président du conseil central A
 - M. Olivier GROSS, directeur de l'exercice professionnel
- Direction générale de la cohésion sociale :
 - Mme Sabine FOURCADE, directrice générale de la cohésion sociale
 - Mme CUENOT, service et établissements
 - Mme le Dr Anne-Marie TAHRAT, chargée de mission
- Direction générale de l'offre de soins
 - M. Jean DEBEAUPUIS, directeur général de l'offre de soins
 - M. Yannick le GUEN, chef de service
 - Mme Paule KUJAS, adjointe chef de bureau de la qualité et de la sécurité des soins
 - Mme RAME MATTHIEU, DGOS
- Direction générale de la santé
 - M. le Dr Jean-Yves GRALL, directeur général de la santé
 - Mme Catherine CHOMA, sous-directrice politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins
- Direction des ressources humaines
 - Mme Stéphanie MORK, cheffe de bureau du bureau des personnels d'inspection et des filières sanitaires et sociales
 - M. Alain SAULNIER, adjoint à la cheffe de bureau des personnels d'inspection et des filières sanitaires et sociales
- Direction de la sécurité sociale
 - Mme Katia JULIENNE, sous directrice du financement du système de soins
 - Mme Sophie CASANOVA, bureau 1C : Produits de santé
- Ecole des hautes études en santé publique
 - M. Laurent CHAMBAUD, directeur
- Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales :
 - M. Laurent GRATIEUX, responsable du pôle santé
- Syndicat des pharmaciens inspecteurs de santé publique (SPHISP)
 - M. Aissam AIMEUR
 - Mme Fabienne BONOMI
 - M. Philippe MURAT

ANNEXE 1 : FORMATION INITIALE DES PHISP

UE 1 fondamentaux en santé publique

INTITULE DES SEQUENCES	RESPONSABLES / COORDINATEURS	NBRE HEURE / ECTS
Séminaire de rentrée	Direction des Etudes	21h
Introduction à l'usage des sciences sociales et comportementales en santé publique	Jocelyn RAUDE, coordinateur Département des sciences humaines, sociales et des comportements de santé (SHSC)	24h / 1 ECTS
Méthodes quantitatives appliquées à l'étude de la santé des populations	Nolwenn LE MEUR / Olivier GRIMAUD coordinateurs Département épiépidémiostat	70h / 3 ECTS
Introduction aux sciences de l'environnement et de la santé au travail	Laurent MADEC, coordinateur Département santé environnement et travail	24h / 1 ECTS

UE 2 veille et gestion des urgences sanitaires

Modalités d'anticipation du risque et interventions en situation de crise (MARISC)	Michèle Legeas - Département santé – environnement – travail Bertrand Parent – Institut du management	18h
Communication et pratiques professionnelles	Bertrand Parent – Institut du management	9h

UE 3 Méthodologie d'inspection et de contrôle

Bases juridiques et méthodologie d'inspection	Christophe Barlet – Département SHSC	21h
Préparation de l'inspection, du rapport et dimension relationnelle de l'inspection	Christophe Barlet – Département SHSC	21h
Suites administratives et pénales de l'inspection	Christophe Barlet – Département SHSC	27h

UE 4 Démarche projet

Démarches de planification et programmation	Pierre Henri BRECHAT - Département SHSC	25h
Conduites de projets en santé publique	Michel LOUAZEL - Institut du management	15h

UE 5 Droit appliqué pour les Phisp

Cadre juridique et droit appliqué à l'action sanitaire	Gaëlle COSTIOU – Département SHSC	24h
Droit des établissements de santé	Gaëlle COSTIOU – Département SHSC	24h
Procédure pénale	Gaëlle COSTIOU – Département SHSC	24h
Rédaction administrative	Françoise FALHUN – responsable de formation	24h
Législation pharmaceutique appliquée	Christophe Barlet – Département SHSC	24h

ANNEXE 2 : CRITERES DE CIBLAGE DES OFFICINES EN ARS DES PAYS DE LA LOIRE

Aujourd'hui, compte tenu du nombre d'officines et du choix de l'ARS de réduire les ressources pharmaceutiques dédiées aux inspections, un ciblage plus fin des officines à inspecter pourrait être étudié sur la base des critères suivants, permettant d'établir un classement des officines :

Critères négatifs	Sources
Présence pharmaceutique	données PHAR, signalements (CROP, patients, ...)
Manque temps pharmaciens adjoints	données PHAR
Officines avec 1 seul titulaire dont CA proche du seuil de 1300 000 €	données PHAR
Ventes anormales de produits sensibles	données des grossistes à l'occasion des inspections ARS données VSS : alertes, vigilances
Dernière inspection > 10 ans	liste OFF PDL
Suivi nécessitant une nouvelle inspection	rapport inspection
....	
Critères positive	Sources
Certification ISO 9001 ou autres référentiels Qualipharm...	organismes certificateur, groupements ?
Maîtres de stage (nouvel agrément ou renouvellement) depuis 2012 (DPC, DP, préparatoire, visite sur place...)	données CROP
....	
Critères thématiques (priorité ARS ou nationale)	Sources
Activités de PDA	conventions, EHPAD...
Activités de sous-traitance de préparations	autorisations
....	

Commentaires :

L'incidence de la démarche qualité (certification...) en officine est incontestable. Les inspections réalisées dans ce contexte ont démontré que cette démarche pouvait justifier un espacement des inspections. Même constat pour les officinaux devenus maître de stage pour la première fois ou renouvelés depuis 2012. Le CROP effectue à cet effet une enquête et dans le premier cas, une visite de l'officine.

Cependant, s'il est aisé de disposer d'un certain nombre d'éléments administratifs (PHAR, CROP...), les autres sources de données sont beaucoup plus difficiles à apprécier. Le seul critère du nombre de pharmaciens / chiffre d'affaires, suite aux déclarations annuelles des officines, engendre environ entre 50 à 70 anomalies à traiter.

Il est possible aussi de cibler les officines par rapport à une thématique en lien avec le PRS ou une orientation nationale, comme par exemple en 2011 sur les officines sous-traitantes des préparations magistrales et en 2012 sur les officines réalisant de la PDA.

Le temps moyen d'une inspection généraliste (sans suite pénale et/ou disciplinaire), en officine est d'environ 1,5 journée, comprenant : préparation, mise à jour des outils d'inspection, déplacement, inspection sur site, rédaction du rapport et des courriers d'accompagnement, le suivi dossier.

En imaginant une inspection thématique plus courte, on ne diminuera guère le temps total, du fait de la répartition des officines sur le territoire et des critères de sélection choisis. De plus, l'inspection constitue un moment d'échange pour les officinaux.

Seules des inspections dites « flash » sur la présence pharmaceutique pourraient être réalisées, comme cela avait été par l'ex-IRP.

ANNEXE 3 : CLASSIFICATION DES MISSIONS PHARMACEUTIQUES EN ARS

Missions des pharmaciens en ARS	Administration centrale ou agence sanitaire concernée-Commanditaire	Hierarchisation actuelle	Hierarchisation proposée par la mission
1-INSPECTION			
<i>1-1 Inspection des pratiques professionnelles relatives aux médicaments à usage humain, aux autres produits de santé et aux dispositifs médicaux</i>			
> Inspection des officines de pharmacie	DGS	1 ^{er} niveau	2 ^{ème} niveau après certification. 1 ^{er} niveau pendant la phase intermédiaire après ciblage des établissements et activités à contrôler après analyse de risque
> Inspection des Laboratoires d'analyses de biologie médicale	DGS	2 ^{ème} niveau sur signalement	Inchangé
> Contrôle de qualité national des analyses de biologie en LABM	DGS	2 ^{ème} niveau sur signalement	Inchangé
> Inspection de l'activité AMP/DPN (biologie)	Agence de Biomédecine	1 ^{er} niveau avec une fréquence d'inspection définie réglementairement pour l'AMP (2 ans)	1 ^{er} niveau mais suppression d'une fréquence réglementaire d'inspection
> inspection des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical	DGS	1 ^{er} niveau	2 ^{ème} niveau après certification. 1 ^{er} niveau pendant la phase intermédiaire après ciblage des établissements et activités à contrôler après analyse de risque
> Inspection des établissements médico-sociaux accueillant des personnes âgées et des personnes handicapées avec ou sans pharmacie à usage intérieur	DGCS	2 ^{ème} niveau sur signalement et/ou analyse des évaluations externes	Inchangé
> Etablissements de santé : pharmacies à usage intérieur (circuit du médicament, activités optionnelles dont la et stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé	DGOS/DGS	1 ^{er} niveau	Fréquence d'inspection définie après analyse de risque portant sur la nature de l'activité et sur l'analyse des signaux (certification, plaintes...)
> Etablissements de chirurgie esthétique : circuit du médicament et stérilisation des dispositifs médicaux	DGOS	1 ^{er} niveau	Fréquence d'inspection définie après analyse de risque portant sur la nature de l'activité et sur l'analyse des signaux (certification, plaintes...)
> Distributeurs en gros de médicaments à usage humain	ANSM	1 ^{er} niveau avec une fréquence définie par le DG ANSM	Reprise des inspections par l'ANSM

> Etablissements pénitentiaires avec ou sans PUI	DGOS	1 ^{er} niveau sur signalement	Inchangé
1-2 Inspection des pratiques professionnelles relatives aux médicaments à usage vétérinaire			
> Groupements d'éleveurs	Préfet	Sur demande de la direction départementale de la protection des populations	Inchangé
> Distributeurs en gros de médicaments à usage vétérinaire	ANSES-ANMV	1 ^{er} niveau avec une fréquence définie par le DG ANSES-ANMV	Reprise des inspections par l'ANSES-ANMV
> Officines de pharmacie - activité médicaments vétérinaires	DGS	1 ^{er} niveau	2 ^{ème} niveau après certification. 1 ^{er} niveau pendant la phase intermédiaire après ciblage des établissements et activités à contrôler après analyse de risque
1-3- Exercice illégal de la pharmacie (humaine et vétérinaire) et lutte contre le dopage	DGS/Autorités judiciaires	Sur saisine des autorités judiciaires	Inchangé
2- AUTORISATIONS			
> Instruction des demandes de créations / transferts / regroupements d'officines de pharmacie et avis relatif aux conditions minimales d'installation	DG ARS	Instruction des demandes dans les délais réglementaires	Simplification administrative et transfert de l'instruction des dossiers vers du personnel administratif
> Gestion ou contribution à la gestion des contentieux liés aux autorisations	DG ARS	Instruction des demandes dans les délais réglementaires	Transfert de l'instruction des dossiers à du personnel administratif
> Instruction des demandes d'autorisation pour l'activité AMP/DPN	DG ARS	Instruction des demandes dans les délais réglementaires	Inchangé
> Instruction des demandes d'autorisation de création, transfert et modification des PUI	DG ARS	Instruction des demandes dans les délais réglementaires	Simplification administrative et transfert de la gestion administrative des dossiers vers du personnel administratif
> Instruction des demandes d'autorisation d'activité de chirurgie esthétique (PUI - stérilisation des dispositifs médicaux et circuit du médicament)	DG ARS	Instruction des demandes dans les délais réglementaires	Simplification administrative et transfert de la gestion administrative des dossiers vers du personnel administratif
> Instruction des demandes d'autorisation de création, transferts et modification des grossistes répartiteurs de médicaments à usage humain	ANSM	Instruction des demandes dans les délais réglementaires	Reprise de l'instruction des demandes par l'ANSM
> Instruction des demandes d'autorisation de création, transferts et modification des grossistes répartiteurs de	ANSES-ANMV	Instruction des demandes dans les délais	Reprise de l'instruction des demandes par l'ANSES-ANMV

médicaments à usage vétérinaire		réglementaires	
3- Appui/conseil/Accompagnement			
3-1- Politique régionale de santé			
> Mise en œuvre du plan régional de santé publique	DG ARS	En tant que de besoin sur la partie produits de santé et exercice pharmaceutique	Inchangé
> Participation à l'élaboration du SROS (biologie, cancérologie, AMP/DPN, caractéristiques génétiques)	DG ARS	Variable selon les ARS. Le projet complet d'élaboration du SROS peut être confié à des pharmaciens	En tant que de besoin pour l'expertise biologique
3-2- Contractualisation			
> Participation à la négociation des conventions tripartites avec les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes	DG ARS	En tant que de besoin pour l'expertise pharmaceutique	Inchangé
> Participation aux procédures de contractualisation avec les établissements de santé et d'évaluation (contrat de bon usage des médicaments, volet qualité et sécurité des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens)	DG ARS	En tant que de besoin pour l'expertise pharmaceutique	Inchangé
3-3- Plans de prévention et de gestion des risques en lien avec la zone de défense			
> Elaboration et mise en œuvre du PRAGSUS	DGS	En tant que de besoin sur la partie produits de santé	Inchangé
> Contribution à l'élaboration des plans de défense sanitaire	DGS	En tant que de besoin sur la partie produits de santé	Inchangé
> Participation aux exercices	DGS	En tant que de besoin sur la partie produits de santé	Inchangé
> Participation à la gestion de crises	DGS	En tant que de besoin sur la partie produits de santé	Inchangé
> Contribution à la conception et à la mise en œuvre des dispositifs de réponse (approvisionnement et mise à disposition de produits de santé - coordination des professionnels concernés)	DGS	En tant que de besoin sur la partie produits de santé	Inchangé
3-4 Préparation à la gestion des situations			

exceptionnelles			
> Déclinaison régionale et départementale de certains plans gouvernementaux de vigilance, de prévention et de protection	DGS	En tant que de besoin sur la partie produits de santé	Inchangé
3-5- Autres mesures			
> Formation et information des professionnels concernés	DG ARS	En tant que de besoin sur la partie produits de santé et exercice pharmaceutique	Inchangé
> Participation à la lutte contre les pratiques additives	DG ARS	En tant que de besoin sur la partie produits de santé et exercice pharmaceutique	Inchangé
> Permanence des soins : médiation et participation, relation avec le conseil régional de l'ordre des pharmaciens, les syndicats de pharmaciens, le CODAMUPSTS	DG ARS	En tant que de besoin pour les questions pharmaceutiques	Inchangé
4- Gestion du risque			
> liste en sus	DSS/DGOS	Répartition des missions par le DGARS entre pharmaciens ARS et OMEDIT	Répartition par la DSS/DGOS

SIGLES UTILISES

IGAS	Inspection générale des affaires sociales
AMP	Assistance médicale à la procréation
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
ARS	Agence régionale de santé
DDASS	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
DGCS	Direction générale de la cohésion sociale
DGOS	Direction générale de l'offre de soin
DGS	Direction générale de la santé
DPN	Diagnostic prénatal
DSS	Direction de la sécurité sociale
EHESP	Ecole des hautes études en santé publique
EHPAD	Etablissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes
HAS	Haute autorité de santé
LBM	Laboratoire de biologie médicale
OMEDIT	Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
PHISP	Pharmacien inspecteur de santé publique
PUI	Pharmacie à usage intérieur

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

PIECE JOINTE N°1 : CONTRIBUTION DE LA CFDT



Monsieur l'inspecteur général,

En tant que représentant CFDT des pharmaciens inspecteurs en CAP, nous nous permettons de vous apporter notre opinion sur les missions pharmaceutiques en ARS.

Dès 2008, nous avons alerté les PHISP sur une possible disparition des missions d'inspections dans les futures ARS (voir tract ci-joint). Nous demandons à l'époque la création d'une direction régionale de la santé publique.

Si une sortie des missions "inspection/contrôle" du champ pharmaceutique et biologique des ARS peut s'entendre pour qu'elles soient ensuite rattachées à la Préfecture de région, nous voulons néanmoins insister sur le caractère indispensable des pharmaciens inspecteurs dans les ARS pour des missions hors inspection.

Rapidement, et sans constituer un catalogue des missions des PHISP en ARS, nous voudrions insister sur quelques points :

- le champ ambulatoire/premier recours :

Les PHISP ont un rôle actif sur les autorisations des créations/transferts des officines, la connaissance de la jurisprudence est essentielle à un traitement efficace de ce domaine. Par ailleurs, l'organisation des soins de premier recours (PDSA, maison de santé pluridisciplinaire...) fait souvent référence aux problématiques de la pharmacie et seul le pharmacien inspecteur en possède une connaissance approfondie.

- le champ hospitalier :

Les établissements de santé ont besoin aussi d'appui et de conseil, c'est le rôle des PHISP d'intervenir notamment en complément des OMEDIT comme l'indique le rapport IGAS sur le circuit du médicament à l'hôpital.

L'animation territoriale dans les coopérations pharmaceutiques (GCS, CHT...) est réalisée par les PHISP. Tout le volet "performance" de la PUI, au sens large, relève aussi des compétences des PHISP en ARS ainsi que l'analyse pharmaco-économique des activités. Il est important de connaître le coût d'une activité pour décider d'un schéma d'organisation sanitaire, volet pharmacie hospitalière. A l'instar des médecins inspecteurs, les PHISP doivent s'impliquer aussi dans l'organisation des activités de la pharmacie hospitalière (stérilisation, nutrition parentérale, préparations hospitalière...).

Les PHISP ont aussi leur place dans les domaines de la veille et des alertes sanitaires, de la lutte contre les infections nosocomiales et de l'hygiène.(BILANLIN).

Nous souhaitons également évoquer pour mémoire les actions relatives aux professions de santé (pharmaciens, biologistes et préparateurs hospitaliers) en ARS.

Les pharmaciens inspecteurs ont les moyens en ARS de développer des actions fortes pour développer des programmes innovants en prévention ou pour proposer des appels d'offre, dans le cadre du FIR ou

autres, afin de soutenir par exemple des projets de pharmacie clinique ou des innovations régionales dans le parcours pharmaceutique (transition ville/hôpital).

Encore faut-il faire preuve de créativité, s'impliquer dans le travail des ARS et sortir de la position idéologique du tout "inspection/contrôle". L'inspection est un outil au même titre que d'autres outils (audit, évaluations, démarches contractuelles) afin de résoudre une problématique de santé publique. D'ailleurs, il serait utile d'évaluer l'impact des inspections dans le circuit du médicament à l'hôpital par rapport aux démarches contractuelles type contrat de bon usage ou visite "retex". Trop souvent, la notion d'inspection fait office de "dogme" et s'affranchit ainsi de toute évaluation de son impact en termes de santé publique sur un champ considéré. Par ailleurs, les moyens en pharmacien inspecteur sont limités, et le seront encore, il est donc impératif de réfléchir à d'autres formes d'actions pour assurer la sécurité sanitaire du champ pharmaceutique et biologique.

Certes, il est impératif de séparer les missions d'appui et de conseil des missions d'inspection mais les pharmaciens inspecteurs ont toute leur place en ARS. Vouloir réduire les missions des PHISP en ARS à des missions d'inspection/contrôle témoigne d'une profonde méconnaissance du travail effectué en ARS.

Recevez, Monsieur l'inspecteur général, nos respectueuses salutations.

Les élus CFDT en CAP

Laurent PEILLARD

Dominique GLATTARD

Christian BERTHOD



tract ARS RGPP

MAI 2008.doc

PIECE JOINTE N°2 : CONTRIBUTION DU SYNDICAT DES PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTÉ PUBLIQUE



*La Santé publique
Notre cœur de métier*

Syndicat des Pharmaciens
Inspecteurs de Santé Publique

Le 5 septembre 2013

NOTE DE POSITION DU SYNDICAT DES PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTÉ PUBLIQUE

Mission de l'IGAS relative aux missions pharmaceutiques en ARS

1- RÔLE DES PHISP EN ARS

Notre organisation syndicale ne peut que constater que l'échelon national d'une part n'est pas en mesure d'indiquer clairement le rôle qu'il veut vouloir voir jouer par les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) des ARS au regard de leurs missions et prérogatives de puissance publique, et d'autre part que l'administration centrale a une profonde méconnaissance de nos missions et tâches.

Depuis la mise en place des ARS, cette méconnaissance s'est accrue avec la disparition organisée des anciens services d'inspection régionale de la pharmacie et de leurs chefs de service pharmaciens inspecteurs régionaux, accompagnée de la suppression des réseaux professionnels et de leur coordination nationale (conférence et réunion des pharmaciens inspecteurs régionaux).

La volonté affichée est de ne plus faire apparaître le métier de pharmacien inspecteur de santé publique au sein de ce ministère. Rien ne justifie que le premier corps d'inspection de ce ministère qui a fait ses preuves depuis les premiers recrutements en 1947, soit près de 20 ans avant la création de l'IGAS, ne soit plus visible car noyé dans le magma des organigrammes matriciels des ARS.

Aujourd'hui, le métier d'inspecteur n'est pas une activité à part entière, mais une simple activité accessoire exercée en dilettante.

L'édition en vigueur (2^{ème} édition du 5 février 2013) du répertoire des emplois-types des administrations sanitaire, sociale, des sports, de la jeunesse et de la vie associative comporte 3 fiches pour lesquelles une compétence pharmaceutique est exigée :

- CONSEILLER MÉDICAL / CONSEILLERE MÉDICALE OU PHARMACEUTIQUE (FICHE SAN-45-A) : les activités présentées concernent essentiellement les MISP et sont très éloignées des missions effectivement réalisées en ARS par les PHISP. Par ailleurs, le mot pharmacien ne figure pas dans cette fiche. Il est juste précisé dans la rubrique « compétences » : « connaissances médicales ou pharmaceutiques ». C'est nier la présence de pharmaciens au sein du ministère de la santé.

- CHARGÉ / CHARGÉE DE VEILLE-SURVEILLANCE SANITAIRE (FICHE SAN-30-A) : les activités citées sont représentatives de celles exercées par les PHISP dans le champ de la veille et de la sécurité sanitaire, y compris les inspections. De la même façon, le mot pharmacien ne figure pas dans cette fiche. Il est juste préciser à la rubrique « conditions particulières d'exercice » que « *Certaines activités, en fonction de leur nature, sont réservées à des professions réglementées et nécessitent des formations spécifiques dans le champ de la santé environnementale* ».

- CONSEILLER EXPERT/CONSEILLÈRE EXPERTE EN SANTÉ PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENTALE (FICHE SAN-40-A) : c'est la seule fiche qui mentionne le mot pharmacien, mais les activités présentées concernent essentiellement les IGS et IES et sont très éloignées des missions effectivement réalisées en ARS par les PHISP, car elles sont spécifiques de la filière santé environnement.

Il existe un paradoxe, car au sein de l'administration de la santé l'emploi d'inspecteur de santé n'est pas reconnu en tant que tel, alors qu'il l'est au sein du répertoire interministériel des métiers de l'Etat :

Dans le répertoire interministériel des métiers de l'Etat :

- INSPECTEUR DE SANTÉ (FICHE FPESCS06) : les activités présentées correspondent le mieux à celles exercées par les PHISP en ARS.

La traduction de ces emplois-types en ARS conduit à ce que certains PHISP soient positionnés sur des postes qui ne correspondent ni à leurs compétence, ni à leur métier, et à ce que leurs missions sont très éloignées de leurs attributions, tel que le contrôle du circuit du médicament, des produits de santé et de la biologie médicale.

Ils se retrouvent sous-employés et n'apportent pas à l'institution la plus-value que leur expertise technique leur confère, car ces tâches, pour la plupart administratives, devraient être confiées à des non pharmaciens. La ressource en PHISP étant rare en ARS (environ 130 agents), cela est vécu comme un véritable « gâchis ».

En outre, dans certaines ARS, les tâches attribuées sont inacceptables pour un fonctionnaire de catégorie A + car elles relèvent de missions d'exécution habituellement exercées par des agents administratifs de catégorie B, voire C. C'est le cas, par exemple, lorsque l'on confie à un pharmacien général de santé publique la saisie de données dans le logiciel PHARNAT servant à gérer les pharmacies d'officine.

Il en découle que le sentiment partagé par beaucoup de PHISP est que l'ARS n'a pas besoin d'eux et les rejette (cf. point n°3). Ils se sentent déqualifiés et dépossédés de leurs prérogatives.

2- ORGANISATION DES ARS : POSITIONNEMENT ET MISSIONS DES PHISP

Les PHISP expriment un désarroi et un profond malaise, pour ne pas dire un mal être et une souffrance, car ils ne trouvent pas leur place dans les ARS. Les DG d'ARS les considèrent le plus souvent comme des pharmaciens tout court et persistent à nier l'importance du cœur de métier associé au statut de PHISP à savoir l'inspection/contrôle au sens large.

Cela reviendrait à considérer par exemple qu'un juriste d'entreprise spécialisé en droit social pourrait du jour au lendemain exercer indifféremment, sous prétexte d'avoir une formation initiale en droit, le métier de notaire, d'huissier de justice, d'avocat, de magistrat ou de commissaire de police.

Près de la moitié des organigrammes ont conduit à un éclatement des missions et des effectifs des PHISP. Cette situation ne permet plus d'assurer la continuité et la coordination de leurs missions de sécurité sanitaire prévues par le code de la santé publique.

Cette dispersion des PHISP dans différents pôles de l'ARS n'est pas opérante car :

- elle ne permet plus d'optimiser les compétences,
- elle est en inadéquation avec les besoins réels et les missions effectivement remplies. Il s'ensuit irrémédiablement une surcharge de travail pour certains PHISP, de la souffrance, une perte d'identité professionnelle, parfois une profonde résignation, de la démotivation. En effet, alors que les besoins en inspection sont grandissants en raison du renforcement incessant de la réglementation dans notre champ de compétence (ce sont encore aux PHISP qu'il est demandé de s'occuper de la vente des médicaments sur internet), dans certaines régions alors qu'il y avait en règle générale une répartition permettant d'avoir un ou plusieurs PHISP par département pour se répartir le travail, ils ne sont parfois plus qu'un ou deux pour toute une région (même dans certaines grandes régions) à conduire des missions d'inspection,
- elle ne permet pas d'optimiser les ressources, ni d'harmoniser les pratiques au niveau régional, de coordonner les différentes tâches, de partager les informations, d'améliorer les savoir-faire,
- elle a conduit à un enfermement de ces derniers dans des carcans hiérarchiques complexifiant inutilement leurs missions, sans encadrement technique spécifique de proximité.

L'atomisation des PHISP s'accompagne également pour certains d'une hyperspécialisation, qui à terme conduit à une fragilisation de l'organisation et induit une perte de compétence de ceux qui sont déchargés de ces questions. Ce cloisonnement tend à faire disparaître la polyvalence des PHISP.

Les difficultés existent également lorsque les PHISP sont regroupés au sein d'une même unité. En effet, il n'existe aucun cadrage ou pilotage national permettant de garantir la disponibilité d'effectifs suffisants au sein de chaque région au regard des besoins, et à une attribution équitable de pharmaciens inspecteurs entre les régions.

Le schéma d'organisation actuel au sein des ARS et le positionnement hiérarchique occupé par les PHISP ne leur confèrent plus l'autorité, la crédibilité et la légitimité nécessaires à l'exercice de leurs missions de police sanitaire et de leurs responsabilités.

Cette situation questionne désormais sur la capacité que développent certains administrés à faire pression sur les avis techniques des PHISP, affaiblissant ainsi l'institution et manquant parfois de respect aux agents.

Nous faisons volontiers référence à l'article du *Monde* daté du 8 mars 2013 et rédigé par Danièle LINHART, sociologue du travail, directrice de recherche émérite au CNRS intitulé *Stigmatisation des salariés, le management est coupable* et qui indique notamment :

« Le management est parti en guerre contre les ressources dont disposent ces salariés stables, c'est-à-dire leur métier et leur expérience qui leur permettent de maîtriser leurs fonctions, d'alléger les difficultés et de se doter d'un point de vue argumenté sur leur travail opposable aux directives, aux critères et méthodologies de la hiérarchie. Les multiples restructurations, changements ont ainsi souvent pour objectif de fragiliser des salariés qui ont sans cesse tout à réapprendre pour conserver leur poste et qui se sentent en permanence sur le fil du rasoir face à des objectifs démesurés et des évaluations indifférentes au travail réel. Loin de miser sur l'intelligence collective pour innover et gagner des parts de marché, le management français a opté pour une attaque en règle de la professionnalité et de l'engagement de ses salariés compromettant ainsi leur santé physique et psychique tout autant que notre avenir. »

Il s'agit d'un constat général dans lequel les PHISP se retrouvent particulièrement.

Enfin, la création des ARS a eu pour conséquence la réduction drastique de la mobilité des PHISP. Il est devenu quasiment impossible d'être affecté dans une autre ARS, les postes vacants étant pourvus par des praticiens conseils, des praticiens hospitaliers et des pharmaciens contractuels qui ne sont pas soumis à un tableau périodique de mutation annuel.

3- FONCTION INSPECTION CONTROLE

3.1. La fonction d'inspection-contrôle exercée par les PHISP est insuffisamment reconnue et valorisée

L'organisation des ARS depuis leur création est défavorable à la mise en œuvre de la mission d'inspection-contrôle effectuée par les PHISP, dans la mesure où la préoccupation principale est la régulation financière du système de santé et la mise en œuvre du PRS.

Les cellules chargées du pilotage et de l'animation de la fonction inspection/contrôle, qui selon les ARS intègrent ou non un PHISP, ont plutôt eu pour effet un nivellement par le bas de notre métier en raison notamment :

- de l'obligation de suivre des procédures standardisées d'inspection/contrôle totalement inadaptées à nos missions obligeant à un formalisme lourd et inutile (lettres de mission, lettres d'annonce, forme contraignante des rapports : présentation en 3 colonnes....),
- de l'incompréhension et la méconnaissance des procédures pénales,
- du risque de fuites d'informations (documents placés sur des réseaux informatiques partagés et ouverts par exemple), de l'incompréhension de la nécessité du caractère inopiné de certaines de nos inspections,
- de la difficulté à admettre qu'un PHISP peut effectuer seul une inspection dans son champ de compétence (au moins deux inspecteurs sont parfois imposés inutilement, alors que la ressource est de plus en plus rare).

Le plus souvent, les responsables des cellules ou structures dédiées à la fonction inspection/contrôle ne disposent pas des qualifications techniques pharmaceutiques les rendant aptes à diriger des PHISP. Ces cellules sont trop souvent des machines administratives, apportant lourdeur et complexité au métier de l'inspection faute de connaissance et parfois de volonté de prise en compte des spécificités de notre métier.

A titre d'exemple, l'établissement d'une lettre de mission spécifique pour une inspection concernant l'exercice normal et régulier des tâches d'un PHISP dans le cadre de ses missions prévues par les textes en vigueur et des programmes arrêtés par l'ARS est vécu par les agents, comme une contrainte administrative injustifiée, une régression et un contrôle supplémentaire de la hiérarchie administrative sans aucune plus-value. Il convient de rappeler que le principe de la lettre de mission ne repose sur aucune disposition juridique. Seule une lettre de mission pour les missions sortant des attributions normales et souvent à mener en pluridisciplinaire semble acceptable, comme outil de cadrage ou d'orientation, ou à la seule demande des inspecteurs, et sans limiter leurs prérogatives de recherche et de constat d'infractions. Le guide de bonnes pratiques d'inspection et de contrôle des réseaux de santé de l'IGAS, paru en avril 2012, fait siens ces principes. Il prévoit ainsi que des contrôles réalisés de façon régulière utilisant des outils codifiés ou standardisés ne nécessitent pas de lettre de mission et peuvent être conduits notamment par un seul inspecteur. C'est le cas, par exemple, du contrôle des pharmacies, des produits de santé et de la biologie.

De plus, contrairement aux autres agents des ARS, la plupart des PHISP estime que l'inspection/contrôle constitue leur cœur de métier. Ils sont par exemple les seuls à exercer de manière effective leurs prérogatives de police judiciaire (cf. point 3.5).

La majorité des DG d'ARS et l'administration centrale considèrent que les priorités de travail des ARS portent exclusivement, tant sur le fond que sur la forme, sur des missions qui s'écartent de l'inspection et du contrôle, dont il apparaît pour beaucoup qu'il s'agit d'une tâche non noble, contraignante, mobilisant trop d'agents et sans valeur ajoutée.

En résumé, elle est considérée comme une simple **variable d'ajustement de l'activité au service d'une politique d'inspection-contrôle non définie et encore moins portée par toutes les ARS.**

Pourtant, les fonctions de contrôle a priori et a posteriori mises en œuvre par les PHISP sont nécessaires pour évaluer la qualité et la sécurité des pratiques. Elles ne constituent pas une fin en soi mais sont un outil d'évaluation de la mise en œuvre des politiques de santé publique et permettent d'identifier les risques, **notamment en cas de fraude ou d'activités illégales**, et de faire des propositions d'actions ciblées au directeur général de l'ARS.

A titre d'illustration de ce délaissement, suite à la promulgation de la loi n°2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, le Gouvernement doit prendre, avant le 31 décembre 2013, par ordonnance des mesures concernant l'harmonisation des dispositions relatives aux sanctions administratives et pénales dans le domaine des produits de santé et concernant l'adaptation des prérogatives des agents chargés du constat des manquements punis par ces sanctions.

Force est de constater que **l'administration centrale n'a consulté pour avis, ni les ARS, ni les organisations syndicales (SPHISP)** dans le cadre de l'élaboration de ce projet.

Cette situation a conduit le SPHISP à proposer à la ministre de la santé, par courrier du 30 juillet 2013, des projets de rédaction d'un certain nombre d'articles afin de moderniser notre corps qui est parfois démuni dans son exercice quotidien pour constater les infractions et proposer des sanctions adaptées.

Des collègues nous signalent une montée en charge du nombre de plaintes parvenant dans les ARS concernant notamment le fonctionnement des pharmacies d'officine et des établissements de santé. Ceci peut notamment s'expliquer par le fait que les ARS sont de mieux en mieux identifiées du grand public mais aussi du fait de l'augmentation des dérives liée à la suppression des inspections à visée préventive.

Ainsi, le flux entrant ne fait que s'accroître alors que les moyens disponibles ont fortement diminué et que les DG d'ARS n'ont pas mis en place de système destiné à prioriser les dossiers, obligeant ainsi les PHISP à porter seuls la responsabilité de cette priorisation ce qui est inacceptable.

Par ailleurs, les dossiers à traiter par les PHISP sont de plus en plus lourds, s'accompagnant d'une judiciarisation accrue des dossiers.

Dans ces conditions, chaque demande de réaliser une inspection commence à être vécue par les agents soit comme une épreuve, soit comme une tâche particulièrement difficile à accomplir génératrice d'angoisse personnelle et de risque juridique pour soi-même.

En effet, ceci induit une perturbation importante du programme de travail habituel et assigné à l'agent, souvent sans rapport avec une technicité pharmaceutique, d'où d'une part la tentation de ne pas faire, voire de refuser de faire en arguant de motifs divers et variés, d'autre part celle « d'expédier » la mission, sans mettre en œuvre toute son expertise, ni procéder aux investigations nécessitées par le cas d'espèce, au risque alors que les propositions ressortant du rapport d'inspection à destination du décideur ne soient pas à la hauteur de la gestion qui aurait dû être faite du dossier.

3.2. Un temps de travail dédié à la fonction d'inspection-contrôle insuffisant depuis la mise en place des ARS

Un **temps de travail réservé et dédié à cette fonction d'IC insuffisant et non formalisé**, situation qui induit la non atteinte d'un effet de seuil, qui seul est en mesure de placer l'agent inspectant en situation de bien-être et de compétence inspectoral, tant au plan personnel qu'au plan professionnel.

Des pouvoirs de police judiciaire peu et très mal connus, parfois même non acceptés par certains DG d'ARS qui ne peuvent pas supporter que leurs agents soient sous l'autorité d'un procureur de la République (cf. point 3.5.).

Le système mis en place au sein des ARS depuis plus de trois ans est en train d'organiser l'incompétence technique des pharmaciens inspecteurs.

Le rapport de l'IGAS d'avril 2012 : « *Évaluation de la fonction Inspection – contrôle appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social* », précise que les PHISP, qui étaient 132 en ARS en 2011, consacraient **42 %** de leur temps à l'inspection-contrôle.

Ce rapport indique paragraphe n°70 page 22 « *Le chiffre relatif aux PHISP (42%), bien que plus élevé, apparaît également préoccupant, au regard des précédentes estimations. Le rapport IGAS-IGF relatif à l'adéquation mission-moyens de l'administration sanitaire et sociale établissait, en 2007, la part d'activité de ce corps consacrée à l'inspection-contrôle à 79%. La chute des activités d'inspection-contrôle de cette profession est corroborée par les propos des PHISP rencontrés par la mission, qui confirment une réduction sensible du nombre de contrôles effectués au cours des dernières années. Ce constat converge également avec les conclusions d'un autre rapport de l'IGAS, portant sur les missions, le rôle et les modalités de financement des pharmacies d'officine qui constate une baisse du nombre d'officines contrôlées de 6,6% en 2007 à 3,7% en 2009* ».

Le pharmacien-inspecteur se sent alors déconnecté de la politique menée dans son champ d'intervention. Dans ces conditions, réaliser une inspection devient non pertinent, inefficace, voire dangereux, notamment juridiquement et techniquement, tant sur le terrain que dans les recommandations qu'il sera amené à formuler.

Au total, comme ont pu le souligner les différents rapports de l'IGAS consacrés à cette question, une part importante des PHISP souffrent désormais d'une « culture ambiguë » vis-à-vis de leurs missions d'inspection-contrôle.

Ils expriment une réelle difficulté à concilier un rôle d'inspecteur avec un rôle de promoteur de politique, d'animateur de dispositif partenarial ou de maître d'œuvre de projet, qui ne constitue pas leur cœur de métier.

Il nous semble indispensable de poser comme **principe d'intervention, la séparation stricte des missions relevant de l'audit, de l'évaluation et de l'accompagnement, de celles relevant de l'inspection et du contrôle**, sur un même champ d'intervention, qui sont inconciliables pour un même agent et introduisent un **conflit de missions**.

Pour développer la fonction d'inspection-contrôle, il est indispensable de pouvoir y consacrer du temps afin de redonner au métier d'inspecteur tout son sens.

3.3. Des outils d'intervention souvent inexistantes ou incomplets

Le champ d'intervention des PHISP des ARS est très étendu et met en œuvre des compétences variées et très spécialisées.

Par ailleurs, la fonction d'inspection dans le domaine de la pharmacie, des produits de santé et de la biologie médicale demande des formations spécifiques, souvent très spécialisées, notamment pour les corps techniques, qui sont rarement proposées par l'institution.

Or les outils (protocoles et grilles d'inspection), lorsqu'ils sont délivrés par le niveau national, et les formations, proposées par les différents organismes auxquels l'ARS se réfère classiquement, ne sont pas en adéquation avec les spécificités nécessaires.

Du fait de leur autonomie, les pratiques développées sur un même champ de compétence sont parfois hétérogènes et nécessitent une harmonisation entre les différentes ARS.

Il avait été annoncé à la création des ARS qu'un décloisonnement et un réel partage des informations seraient la règle.

Il est donc difficile à comprendre pourquoi notamment les documents relatifs à l'inspection (dont les notes techniques juridiques de la mission permanente « inspection-contrôle » de l'IGAS) ne sont accessibles, via un SharePoint, qui se veut être un réseau de partage, qu'aux seuls agents des services en charge de l'animation de la fonction d'inspection des ARS alors que les inspecteurs dont les PHISP qui réalisent en personne ces mêmes actions d'inspections et de contrôle se voient refuser le droit d'accès audit réseau, et doivent passer par le crible des agents autorisés pour obtenir des informations utiles.

Il ressort de tout ce qui précède une différence de traitement des administrés et des citoyens et une rupture possible du principe d'égalité de la charge publique qui pourrait être reprochée à l'unique institution sanitaire qui en est comptable.

L'inspection doit être désormais considérée comme un outil au service de la sécurité sanitaire et des politiques de santé publique et doit être organisée autour des techniques d'analyse de risque et non plus comme une simple vérification de l'application de la réglementation.

La **conduite d'une gestion de risque** menée dans chacun des champs d'inspection doit être favorisée et développée, car cela permettrait de dégager les points critiques et majeurs de l'activité en priorisant les exigences.

Toutefois, à ce jour, la généralisation de ce type d'approche est difficile à mettre en œuvre.

En effet, la plupart des PHISP sont mobilisés quasi exclusivement sur les nombreux signalements parvenant aux ARS.

3.4. Une mission régalienne d'inspection et de contrôle délaissée, voire niée

De certains décideurs, y compris au sein de l'administration centrale, l'exercice de mission de police administrative (missions d'inspection-contrôle) est une notion obsolète qui ne correspond pas à la gouvernance actuelle du système de santé moderne. Ceux-ci **véhiculent un nouveau paradigme centré sur le partenariat, le conseil et l'accompagnement** comme seuls et unique voies d'amélioration des pratiques, de gestion des risques et de résolution des dysfonctionnements ayant conduit à des incidents et accidents.

Dans ce modèle, les ARS souhaitent voir les PHISP se consacrer prioritairement et majoritairement, pour ne pas dire exclusivement, d'une part à la mise en œuvre des actions de partenariat et de coopération, dans le but d'aider et d'accompagner les établissements, et d'autre part aux actions de gestion du risque assurantiel.

Outre l'ANAP¹ et l'HAS², il y a déjà de multiples structures mises en place depuis plusieurs années qui se sont structurées et organisées, subventionnées et soutenues par les ARS et l'administration centrale (DGOS)³, pour répondre à la demande des établissements et/ou des professionnels de santé concernés : CCLIN/ARLIN⁴, OMEDIT⁵, CRPV⁶, structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des soins : Réseau Santé Qualité (Nord-Pas de Calais - Picardie) ; Réseau Bas-Normand Santé Qualité ; Organisation régionale de l'Évaluation en

¹ Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux.

² Haute Autorité de Santé.

³ Circulaire n°DGOS/PF2/2011/418 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ; Instruction n°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé

⁴ Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales/ Antenne Régionale de Lutte contre les Infections Nosocomiales.

⁵ Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques.

⁶ Centre Régional de Pharmacovigilance.

santé en LORraine ; QualiSanté (Loire Atlantique et Vendée) ; RéQua (Franche-Comté) ; E3P (Poitou-Charentes) ; EPSILIM (Limousin) ; GREQUAU (Auvergne) ; CEPPrAL (Rhône-Alpes) ; CCECQA (Aquitaine).

Le programme national pour la sécurité des patients 2013-2017 piloté par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Direction générale de la santé (DGS), en association avec la Haute autorité de santé (HAS), précise dans son axe 3 « formation, culture de sécurité, appui » que :

- les structures d'appui aux établissements et professionnels de santé se sont créées pour l'implémentation de démarches de qualité et de gestion des risques associés aux soins et qu'elles ont également un rôle de conseil et d'expertise auprès des Agences régionales de santé (ARS) et du niveau national, selon le cas,
- si ces structures se sont créées à la faveur d'initiatives spécifiques, différentes selon les régions, elles partagent les mêmes objectifs de diffusion des bonnes pratiques dans les différents secteurs de soins,
- la moitié seulement des régions est dotée de cette capacité d'accompagnement. La mise en place de structures de ce type dans toutes les régions, pour des **missions définies sous l'égide des ARS**, permettra donc d'accélérer, dans le cadre d'une progression homogène, l'implémentation des démarches de qualité et de sécurité pour tous les types de risques associés aux soins et pour tous les modes de prise en charge du parcours de soins.

L'activité d'inspection, cœur de métier des PHISP, garantit une connaissance optimale des pratiques de terrain, ce qui permet d'informer les décideurs et de contribuer de façon pragmatique à la mise en œuvre des politiques publiques. A cette occasion, **tout en conservant une posture inspectoriale**, les PHISP **accompagnent déjà** les professionnels, soit en leur fournissant de l'**information** dans le cadre d'une **politique de prévention**, soit en intervenant en amont en tant que « **conseiller technique** » lors de la constitution de projets complexes, comme la mise en œuvre de groupement de coopération sanitaire entre établissements de santé.

Il n'est donc pas nécessaire que le peu de pharmaciens inspecteurs encore en poste, et le peu encore formés chaque année, soient **massivement détournés** de leurs missions traditionnelles prévues par les textes et pour lesquels un corps spécifique de fonctionnaire d'Etat et d'investigation a été créé, et soient ainsi versés au bénéfice de cette même action d'accompagnement, alors même qu'ils sont formés à une expertise de contrôle et d'inspection que plus aucun agent ne mènerait à leur place et amoindrirait une des composantes des missions constitutionnelles de l'Etat, qu'est la protection des populations.

Cette valence de l'inspecteur doit être préservée et exploitée par l'Etat, et doit se cumuler avec les actions d'autres agents et structures en charge de l'appui aux établissements et professionnels. Dans le cadre notamment de groupes de travail, nationaux, régionaux ou infrarégionaux visant notamment la coopération entre eux des établissements de santé publics/privés (CHT, GCS,...) ou des coopérations entre les professionnels de santé ou des démarches d'amélioration et de performance de la qualité et de la sécurité des soins, médicamenteux ou non, un PHISP, tout en conservant sa propre posture d'inspecteur et de garant des lois et règlements de la sécurité sanitaire participe activement à l'efficacité de la démarche globale ou spécifique de la politique régionale de santé, qui structure la ligne de conduite des ARS.

Si la contractualisation et le partenariat sont un levier essentiel pour atteindre la performance du système de santé, l'inspection et le contrôle sont inhérents à l'objectif de sécurité sanitaire et de protection des personnes.

Ces dimensions sont conciliables et tendent vers des objectifs convergents en utilisant des méthodes différentes.

Celui de l'inspection-contrôle répond à la mission régalienne princeps de police sanitaire de la seule autorité sanitaire régionale qu'est devenue l'ARS depuis le 1^{er} avril 2010.

A ce titre, l'inspection-contrôle ne peut se satisfaire de constituer des tâches résiduelles, menées dans l'improvisation et avec amateurisme, mais sont de puissantes prérogatives à mobiliser non seulement face à des dysfonctionnements, mais également dans un objectif de prévention afin de garantir la protection de la population.

Il convient de ne pas faire l'amalgame entre la politique de gestion des risques liés aux soins et activités (de surcroît s'il s'agit de la politique de gestion du risque assurantiel) et l'exercice de pouvoirs de puissance publique.

En effet, la politique de gestion des risques, développée par les ARS, consiste en l'implantation d'un plan régional programmatique, à impulser et à animer, pour qu'il soit décliné par chaque acteur (établissement ou professionnel). Pour prendre une image, il s'agit de l'architecte qui construit un **dispositif stratégique** dans lequel les différents acteurs du système de santé devront s'inscrire et auquel il leur appartient d'adhérer pour garantir la qualité et la sécurité de leurs pratiques.

A contrario, mais aussi en complément, l'inspection et le contrôle s'inscrivent dans une **démarche opérationnelle** visant à gérer une situation donnée, faisant appel à une expertise confirmée, et permettant d'éclairer *in fine* le directeur général dans sa prise de décision par la formulation de propositions indépendantes et impartiales, et le cas échéant des mesures de police sanitaire (suspension, fermeture, interdiction d'exercer,...), comme le feraient les sapeurs-pompiers ou les urgentistes du SAMU face à une situation d'urgence.

Toutefois, il ne doit pas exister de rupture entre les deux démarches. L'inspection-contrôle peut être considérée comme un complément tactique certes mais intégré dans la stratégie régionale, à travers notamment l'élaboration de plans de programmation de contrôle, etc.

3.5. Des missions judiciaires dont les DG d'ARS n'ont pas pris la mesure

Il y a un franc rejet par les DG d'ARS des missions judiciaires par méconnaissance de ces textes particuliers et du rôle légal des PHISP auprès de la justice et de ses services (dopage, exercice illégal de la pharmacie, trafics de médicaments, lutte contre le charlatanisme...), en une période où ils demeurent des experts du domaine des produits de santé et plus largement de la santé, insusceptibles d'être suspectés de liens ou de conflits d'intérêts, ni de toute forme de partialité.

Les PHISP sont pourtant dotés de pouvoirs de police judiciaire spéciale prévus par la loi qui les autorise notamment à constater des infractions par procès verbaux et à procéder à des mesures de consignations, de prélèvements et de saisies sous certaines conditions.

Cette mission également participe de l'action de l'Etat pour le système de santé et de sa sauvegarde (lutte contre les fraudes, les produits contrefaisants, l'exercice illégal,...).

Certains directeurs généraux d'ARS se sont même opposés à la participation des PHISP, bien que requis officiellement par l'autorité judiciaire, à des opérations de police en propre (recherche et constat d'infractions) ou en qualité de sachant auprès d'officiers de police judiciaire.

Si le législateur a conféré à ce corps de fonctionnaire des pouvoirs de police judiciaire spéciale, non seulement eux seuls peuvent les exercer, mais en plus il en ressort que cet obstacle à l'exercice de la justice dans la République, de la part de dirigeants d'établissements publics de l'Etat est pour le moins incompréhensible, pour ne pas dire inacceptable.

3.6. Des moyens d'intervention insuffisants

Plusieurs ARS persistent à ne pas mettre à disposition de leurs inspecteurs habilités et assermentés des cartes professionnelles dignes de ce nom, faisant mention de leur adresse administrative, et non privée, et de leur assermentation auprès du TGI du lieu de résidence administrative.

De la même façon, très peu mettent à disposition des PHISP les équipements et matériels nécessaires pour réaliser à tout moment des prélèvements (saisies et consignations) de produits comme le prévoit le code de la santé publique.

3.7. Une modernisation de l'action publique en trompe-l'œil

De plus, les propositions actuelles qui visent à faire semblant d'alléger les missions des agents en supprimant des missions jugées à tort inutiles, en voulant étendre le principe du « renversement de la charge de la preuve » comme nous pouvons le lire, ne constituent qu'un effet cosmétique à court terme et qui ne règle en rien les problèmes.

Il s'agit en effet, pour notre organisation, que de fausses mesures de simplification qui ne sont pas de nature à moderniser l'action publique.

Nous considérons que détourner un corps de fonctionnaires de son cœur de métier va à l'encontre de la modernisation de l'action publique.

Depuis la mise en place des ARS, certains de ces constats sont partagés par l'IGAS et la Cour des Comptes :

IGAS

- **Le rapport de l'IGAS d'avril 2012** : *« Évaluation de la fonction Inspection – contrôle appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social »* :

Paragraphe n°6 page 3 : *« Le premier constat renvoie à la faiblesse des ressources consacrées à l'inspection-contrôle au sein des réseaux territoriaux »*.

Paragraphe n°7 page 3 : *« les ressources consacrées restent sous-dimensionnées au regard des enjeux liés à l'étendue et à la diversité des champs de contrôle et à la vulnérabilité des publics »...et « les enjeux et les risques associés au déficit de contrôle constaté sont appelés à croître, du fait de la vulnérabilité des publics concernés et d'une sensibilité croissante de l'opinion publique sur les sujets ayant trait à la qualité et à la sécurité des soins » (paragraphe n°181 page 40).*

Paragraphe n°182 page 40 : *« il revient aux autorités nationales de clarifier au préalable le positionnement de cette fonction par rapport à la multitude d'autres tâches aujourd'hui assumées par les ARS et les DRJSCS. En d'autres termes, il s'agit de répondre clairement à la question de savoir si la fonction inspection-contrôle, activité régalienne clairement inscrite dans le droit, demeure une mission prioritaire assignée aux réseaux territoriaux »*

- **Le rapport de l'IGAS de février 2013** : *« Articulation de la fonction inspection contrôle des ARS avec les autres fonctions concourant à l'amélioration de la qualité au sein des établissements sanitaires et médico-sociaux (certification, évaluation, contractualisation) »* :

Paragraphe n°8, page 4 : *« ...Certaines ARS par exemple peuvent estimer que certification et inspection sont partiellement substituables en mésestimant la différence entre jugement par les pairs, spécifique de la certification et police administrative, noyau dur de l'inspection... »*,

Paragraphe n°22, page 6 : *« Les rapports de certification et d'évaluation externe doivent en revanche alimenter la cellule responsable de l'inspection contrôle. Cette logique implique alors que soit mis fin aux*

pratiques de certaines ARS offrant directement leurs prestations aux établissements de santé pour préparer la visite de certification en introduisant potentiellement, de fait, un conflit de missions... ».

Paragraphe n°76, page 23 : *« Confusion des rôles : dans les régions où les ARS ont offert un accompagnement direct pour mieux préparer la visite de certification, certains ES ont essayé de négocier un arrêt de toute IC lors des mois pendant lesquels se déroule la procédure de certification, au risque de mettre les agents de l'ARS en difficulté. Comment justifier alors le non déclenchement d'inspection lorsqu'on observe des dysfonctionnements importants lors de prestations d'accompagnement alors qu'on est agent de police administrative ? ».*

Cour des Comptes

Le référé du 4 mars 2013⁷ adressé à la ministre de la santé indique : *« la rareté des saisines disciplinaires de l'ordre par l'Etat et les caisses d'assurance maladie est soulignée; elle résulte notamment d'un déclin marqué des activités de contrôle des officines par les pharmaciens-inspecteurs des agences régionales de santé. La Cour recommande qu'un pilotage rigoureux des contrôles d'officines soit instauré, au plan national comme au niveau de chaque agence régionale de santé ».*

Le rapport de juillet 2013 sur la biologie médicale : pages 94 à 99

C - Une fonction de contrôle à réajuster

1. Des inspections peu nombreuses

« Les pharmaciens inspecteurs des ARS réalisent des contrôles et des inspections en vue de garantir la qualité des examens de biologie médicale et la sécurité des patients. Ces inspections sont conduites conformément aux orientations nationales et déclinées dans le cadre des programmes régionaux d'inspection.

Elles restent toutefois faibles en nombre pour véritablement peser. Elles font le plus souvent suite à des signalements, ou bien s'inscrivent dans le suivi d'inspections antérieures... »

...

« L'ordre national des pharmaciens (conseil central de la section G), s'interrogeant sur la mission d'inspection des laboratoires de biologie médicale, a lui-même fait valoir auprès du ministère en charge de la santé que depuis 2010, seule des inspections dans le cadre de situations d'urgence ont été diligentées, et que par ailleurs les anomalies détectées lors des contrôles de la qualité des examens de biologie médicale (contrôle national de qualité et contrôle réalisé par les organismes d'évaluation externe de la qualité) ne faisaient pas l'objet d'une exploitation au niveau national. Il a demandé que l'inspection des laboratoires soit retenue comme projet prioritaire pour les ARS en 2013. Cette demande est restée sans réponse.

Dans un référé du 4 mars 2013, la Cour a relevé que sur 122 équivalents temps plein (ETP) de pharmaciens inspecteurs de santé publique affectés en ARS, seuls 33 ETP ont été au total affectés aux contrôles en 2011, avec une considérable dispersion d'une région à l'autre, et que sur ce temps seules 459 journées de contrôle ont été consacrées à la biologie médicale.

Par ailleurs, les résultats des inspections ne sont pas consolidés ni diffusés au niveau national, la direction générale de la santé ayant indiqué qu'elle n'en avait pas connaissance et qu'elle laissait chaque ARS les diligenter en toute autonomie.

⁷ Cour des comptes, Référé, Les relations entre l'État et l'ordre des pharmaciens. 4 mars 2013, 5 p., disponible sur www.ccomptes.fr

L'État a en la matière une responsabilité propre et doit garantir un niveau de contrôle effectif à la hauteur des enjeux de santé publique. Un pilotage rigoureux des contrôles doit être instauré, au plan national comme au niveau de chaque agence régionale de santé ».

« L'accréditation n'enlève pas la pertinence des inspections réalisées par les ARS, notamment de façon inopinée, sur l'application réelle des procédures, l'hygiène, la sécurité sanitaire, le respect des dispositions réglementaires encadrant l'activité des laboratoires ».

CONCLUSION et PROPOSITIONS

Il apparaît indispensable que l'échelon national clarifie sans ambiguïté le rôle qu'il veut voir jouer par les PHISP des ARS au regard de leurs missions et prérogatives de puissance publique.

En effet, le repli observé du temps des DDASS/DRASS et confirmé, voire accentué depuis la création des ARS dans l'exercice de son pouvoir strictement régalien, s'oppose frontalement à l'attente des citoyens sur la protection qu'ils attendent de cette nouvelle autorité sanitaire régionale unifiée.

Il en résulte que l'absence de prise en compte par l'ARS de dysfonctionnements dans les établissements et les dérives de pratique des professionnels dont elle assure la tutelle, peuvent lui faire courir des risques majeurs de différentes natures (sanitaire, médiatique, politique, judiciaire et financier).

Les fonctions d'inspection/contrôle exercées par les PHISP des ARS sont bien loin des principes posés par la norme française NF EN ISO/CEI 17020 d'octobre 2012 « critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection », dont les plus importants sont :

- un organisme d'inspection qui fait partie d'une entité exerçant d'autres activités que l'inspection, doit être identifiable à l'intérieur de cette organisation ;
- un organisme d'inspection doit avoir une organisation lui permettant de maintenir son aptitude à exécuter ses fonctions techniques de manière satisfaisantes ;
- un organisme d'inspection doit avoir un dirigeant technique qui, quelle que soit sa dénomination, est qualifié et expérimenté dans la gestion de l'organisme d'inspection. Il peut y avoir un dirigeant technique par division lorsque l'organisme d'inspection est structuré en plusieurs divisions avec différents domaines d'activité,
- le personnel de l'organisme d'inspection ne doit être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer son jugement.

La sécurité sanitaire est la principale mission et même la principale raison d'être des pharmaciens inspecteurs de santé publique.

Il est donc nécessaire d'institutionnaliser et de revoir la place et la valeur de la fonction d'inspection et de contrôle exercée par les PHISP, à ce jour au sein des ARS, et à lui donner une dimension opérante.

Il est également nécessaire que la fonction d'inspection et de contrôle soit valorisée dans le déroulement de carrière des PHISP ce qui n'est pas le cas actuellement.

La position de notre organisation syndicale est que les missions régaliennes d'inspection-contrôle relatives à la pharmacie, à la biologie médicale et aux activités et produits de santé doivent sortir des ARS.

Dans sa note de juillet 2013⁸, le conseil d'analyse économique propose que les ARS disposent de l'ensemble des budgets disponibles pour financer et coordonner les soins ambulatoires, les soins hospitaliers et le médico-social. Ceci afin de leur permettre de piloter d'avantage l'offre de soins, avec la maîtrise du conventionnement et des modalités de rémunérations des professionnels de santé.

Une séparation des pouvoirs nous semble indispensable, en dissociant les fonctions d'autorisation/régulation/pilotage de l'instruction technique et des fonctions de contrôle. C'est pourquoi, les PHISP doivent être détachés des aspects touchant au financement et à la régulation des établissements.

⁸ <http://www.cae.gouv.fr/IMG/pdf/CAE-note008.pdf>

Il est donc nécessaire de disposer :

- d'une structure adaptée à l'exercice de nos missions ;
- d'un véritable pilotage national incluant un service organisation et méthode central référent ;
- d'une organisation intelligente c'est-à-dire qui mette en œuvre l'intelligence collective ;
- d'une identification claire au sein de cette structure (identification en interne et en externe) ;
- d'une sanctuarisation des effectifs de PHISP pour l'inspection/contrôle par région en fonction du nombre d'établissements, de critères géographiques... ;
- de mettre fin à toutes ces pertes de temps inutiles liées à l'intervention stérile de multiples strates hiérarchiques ;
- de reconnaître les compétences des PHISP et rétablir la confiance de la hiérarchie.

Deux hypothèses sont envisageables :

- un rattachement à l'ANSM⁹ : cela permettrait de conduire une politique globale sur l'ensemble de la chaîne des médicaments et des produits de santé, de la fabrication jusqu'à la délivrance au détail. Cette hypothèse présente de nombreuses difficultés de mise en œuvre car elle nécessite de revoir totalement l'organisation et les missions de l'ANSM (éloignement géographique du siège et absence de divisions régionales de l'ANSM).
- Dans le cadre de la réorganisation territoriale de l'Etat, un rattachement au Préfet de région : les PHISP ont toujours travaillé en interministériel, en étroite coopération avec les services vétérinaires (DDPP et DRAFF, BNEV¹⁰), les services en charge de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes (DDPP, DNE, DIRECCTE), les services du ministère de l'intérieur, de la justice, des douanes.

Enfin, nous souhaitons la création d'une brigade nationale d'enquête en charge de la pharmacie, de la biologie et des produits de santé¹¹ ce qui permettrait notamment de mobiliser les compétences sur les dossiers les plus complexes dont certains sont d'envergure nationale, à la lumière de ce qui existe pour les autres services (douanes, services fiscaux, fraudes, vétérinaires...).

Pour résumer nos propos, appui et inspection sont nécessaires mais exercés par des agents/structures différent(e)s. Pour prendre une métaphore particulièrement explicite, si une collectivité locale qui a recruté et formé des pompiers pour éteindre les incendies et protéger la population, en garantissant leur sécurité, non seulement par des interventions de secours à personne ou par des actes préventifs, détourne après plusieurs années la totalité de l'effectif de ceux-ci pour arroser les jardins publics parce qu'ils ont appris à utiliser un tuyau d'arrosage et en connaissent le mécanisme intime de fonctionnement, la population disposera de très beaux jardins grâce à de très nombreux jardiniers qui auront accompagné la pousse des plantes, mais ne pourra plus faire appel à aucun pompier, ces agents ayant perdu leur expertise et leurs habitudes de se confronter au danger et l'adversité.

⁹ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

¹⁰ Brigade Nationale d'Enquête Vétérinaire.

¹¹ L'article L. 5127-4 du CSP dispose que la compétence de certains inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 peut, en tant que de besoin, être étendue à certaines régions ; L'article R.1312-2 du CSP prévoit que les agents sont habilités par arrêté nominatif du ministre de la santé pour les agents exerçant leurs fonctions au niveau national.

ANNEXES

1- LETTRE DU SPHISP A LA MINISTRE DE LA SANTE, EN DATE DU 30 JUILLET 2013, RELATIVE A L'ADAPTATION ET A LA MODERNISATION DES PREROGATIVES DES PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE.

2- FICHE SAN-45-A : CONSEILLER MÉDICAL / CONSEILLERE MEDICALE OU PHARMACEUTIQUE

3- FICHE SAN-30-A : CHARGÉ / CHARGÉE DE VEILLE-SURVEILLANCE SANITAIRE.

4- FICHE SAN-40-A : CONSEILLER EXPERT/CONSEILLÈRE EXPERTE EN SANTÉ PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENTALE.

5- FICHE FPESCS06 : INSPECTEUR DE SANTÉ.

6- PROGRAMME NATIONAL POUR LA SECURITE DES PATIENTS 2013 / 2017

7- PROGRAMME NATIONAL POUR LA SECURITE DES PATIENTS 2013 / 2017 : TABLEAU RECAPITULATIF DES ACTIONS.

