
**Pharmacien Inspecteur de Santé
Publique**

Promotion : **2013 - 2014**

Date du Jury : **septembre 2014**

**Favoriser un dépistage de qualité en
pharmacie d'officine dans le cadre des
nouvelles missions du pharmacien
prévues par la loi HPST : enjeux de
santé publique et pistes d'action**

Sophie MALBLANC

Remerciements

Je souhaite tout d'abord remercier tous les pharmaciens inspecteurs de santé publique qui ont répondu à la fiche de recueil de données ou m'ont accordé des entretiens et ont ainsi contribué à la réflexion et à la réalisation de ce mémoire.

Je remercie également chaleureusement les professionnels de santé, pharmaciens ou médecins, pour leur disponibilité et le partage de leurs expériences qui a permis d'enrichir mon mémoire.

Merci à tous les interlocuteurs qui ont répondu à mes questions et ont permis d'alimenter ce mémoire et contribué à la réflexion.

Mes remerciements reviennent également à l'équipe enseignante et pédagogique de l'EHESP, en particulier Françoise Fahlun et Marie-Elisabeth Cosson, pour leur accompagnement tout le long de l'année de formation et de la réalisation du mémoire.

Merci à mes collègues PHISP et MISP de la promotion 2013-2014 pour ces moments agréables, leur bonne humeur et leur soutien.

Merci également à ma famille et à mes amis qui m'ont encouragée tout le long de la formation vers mes nouvelles fonctions de PHISP.

Sommaire

Introduction	1
1 Dépistage en officine : contexte réglementaire et bonnes pratiques	5
1.1 Loi HPST : dépistage en tant que nouvelle mission du pharmacien	5
1.2 Arrêté du 11 juin 2013	6
1.3 Tests de diagnostic rapide	8
1.4 Référentiels et bonnes pratiques applicables au dépistage	10
2 Dépistage et enjeux de santé publique	13
2.1 Enjeux sanitaires	13
2.1.1 Précocité de la prise en charge de pathologies chroniques	13
2.1.2 Lutte contre la consommation d'antibiotiques et contre les complications de pathologies aiguës	14
2.2 Enjeux liés au positionnement d'autres professionnels de santé	15
2.3 Intérêts et freins identifiés par les PHISP en ARS	17
3 Expérimentation de protocoles de dépistage	21
3.1 Dépistage de la bronchopneumopathie chronique obstructive	21
3.1.1 Pathologie évolutive traitée symptomatiquement	21
3.1.2 Expérimentation de la détection de la BPCO par la Mutualité Française	22
3.2 Dépistage de l'angine à Streptocoque bêta hémolytique A	25
3.2.1 Pathologie aiguë à complications potentiellement graves et traitée par antibiothérapie	25
3.2.2 Conduite d'un protocole expérimental par des pharmaciens du département de Tarn et Garonne	28
3.2.3 Retour d'expérience	31
3.3 Expérimentation d'un protocole de dépistage du risque cardiovasculaire	31
3.3.1 Risque cardiovasculaire et facteurs de risque	31
3.3.2 Mise en place d'un protocole par le collectif des groupements de pharmaciens	34
3.3.3 Retour d'expérience	35
4 Préconisations pour favoriser un dépistage de qualité	39

4.1	Encourager la mise en place du dépistage en officine	39
4.2	Sécuriser la réalisation du dépistage	41
4.3	Encadrer l'activité de dépistage	43
	Conclusion.....	45
	Bibliographie.....	47
	Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AM : Assurance Maladie
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
ASIP : Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
AVC : Accident Vasculaire Cérébral
BPCO : Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive
BAA : Boîte A Aiguilles
CVF : Capacité Vitale Forcée
CESPHARM : Comité d'Education Sanitaire et sociale de la Pharmacie française
CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté
CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CSP : Code de la Santé Publique
CV : Cardio-Vasculaire
DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
DGS : Direction Générale de la Santé
DM : Dispositif Médical
DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
DPC : Développement Professionnel Continu
EHESP : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
ESC : European Society of Cardiology
GNA : Glomérulonéphrite Aigüe
HAS : Haute Autorité de Santé
HDL : High Density Lipoprotein
HTA : Hypertension Artérielle
HPST : Hôpital, Patient, Santé, Territoire (Loi dite)
HTA : Hypertension Artérielle
IMC : Indice de Masse Corporelle
JO : Journal Officiel
LBM : Laboratoires de Biologie Médicale
LDL : Low Density Lipoprotein
MISP : Médecin Inspecteur de Santé Publique
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PAD : Pression Artérielle Diastolique

PAS : Pression Artérielle Systolique
PDC : Points De Collecte
PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
QPC : Question Prioritaire de Constitutionnalité
RAA : Rhumatisme Articulaire Aigu
SGA : Streptocoque bêta-hémolytique du Groupe A
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique
SNMB : Syndical National des Médecins Biologistes
TOD : Test d'Orientation Diagnostique
TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique
TDR : Test de Diagnostic Rapide
URCAM : Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie
URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé
VEMS : Volume Expiratoire Maximal par Seconde
VIH : Virus de l'Immunodéficience acquise Humaine

Introduction

L'article R.4235-48¹ du code de la santé publique (CSP) définit les activités principales menées par les pharmaciens d'officine, à savoir la dispensation de médicaments ainsi que la réalisation de préparations magistrales et officinales. La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST)² du 21 juillet 2009 vient élargir ce champ d'action avec la définition de nouvelles missions. Cette dernière traduit la volonté des pouvoirs publics de favoriser l'accès des patients à des parcours de santé coordonnés, sûrs et de qualité. Ces nouvelles missions valorisent ainsi la contribution du pharmacien d'officine à travers une offre de services multiples de santé publique.

Une des nouvelles missions du pharmacien d'officine prévues par la loi HPST et l'article L.5125-1-1 A³ du CSP consiste en la contribution aux soins de premiers recours définis par l'Article L.1411-11⁴ du CSP : « *Ces soins comprennent (....) le dépistage des patients* ».

En France, selon l'Association Française contre le Diabète, 700 000 personnes seraient diabétiques sans le savoir⁵. De même, la bronchopneumopathie chronique obstructive concerne 3.5 millions de personnes en France mais deux malades sur trois l'ignorent⁶. Le dépistage est donc un enjeu de santé publique, puisqu'il permet de réduire la morbidité liée aux risques d'évolution et de complications de la maladie, par une prise en charge précoce de pathologies chroniques. La qualité de la réalisation du dépistage en officine est ainsi primordiale pour écarter des résultats faussement négatifs pouvant retarder une prise en charge rapide et efficace.

Les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP), dont les missions sont définies par l'article R.1421-13⁷ du CSP : « *participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, dans les Agences Régionales de Santé (ARS), de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence ; contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits mentionnés à l'article L.5311-1 et aux médicaments vétérinaires ; contribuent*

¹ Code de la santé publique, édition 2013, article R4235-48, p.2093.

² Ministère de la santé et des sports. Loi n° du 21 juillet 2009 relative à l'Hôpital, les Patients, la Santé et les Territoires [en ligne]. Journal officiel, n° 0167 du 22 juillet 2009, page 12184, [visité le 24.02.2014], disponible sur internet :

<http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>

³ Code de la santé publique, édition 2013, article L.5125-1-1 A, p.806.

⁴ Code de la santé publique, édition 2013, article L.1411-11, p.271.

⁵ Lacroix D., Bontemps F., 26 octobre 2013, « Dépistage à l'officine », Le moniteur des pharmacies, cahier conseil n°3004, p.2.

⁶ Lacroix D., Bontemps F., 26 octobre 2013, « Dépistage à l'officine », Le moniteur des pharmacies, cahier conseil n°3004, pp.12-13.

⁷ Code de la santé publique, édition 2013, article R.1421-13, p.1721.

à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé ; veillent au respect du secret professionnel et aux règles professionnelles, dans l'exercice de leur mission ».

Ainsi, le PHISP contribue à assurer la maîtrise de la sécurité sanitaire dans le domaine de la pharmacie et de la biologie médicale. Il paraît donc intéressant d'évaluer le positionnement des PHISP quant à cette nouvelle mission de dépistage du pharmacien d'officine qui s'intègre dans les soins de premiers recours et constitue un réel enjeu de santé publique.

Ce mémoire a un **double objectif**. En premier lieu, il doit permettre de positionner la nouvelle mission de dépistage du pharmacien d'officine à travers des exemples de protocoles de dépistage mis en place. L'analyse de ces protocoles permet d'identifier l'intérêt, les limites en termes de santé publique mais également les paramètres importants permettant de garantir la qualité de cette activité. En second lieu, il doit également permettre d'identifier les méthodologies adéquates dans la sécurisation de cette activité et d'appréhender le rôle du pharmacien inspecteur de santé publique ainsi que les autres acteurs potentiels dans sa promotion et son encadrement.

La méthodologie mise en œuvre dans le cadre du mémoire repose tout d'abord sur des entretiens semi-directifs menés à l'aide d'un guide d'entretien (annexe 1) auprès de trois pharmaciens titulaires d'officine et d'un groupement de mutuelles ayant mis en place un protocole de dépistage. Ces entretiens permettent de répondre au premier objectif du mémoire cité ci-dessus. Ils permettent de couvrir différentes pathologies (Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive - BPCO, angine à streptocoque bêta hémolytique A - SHA, pathologies cardio-vasculaires) et d'appréhender les conditions dans lesquelles est réalisé le dépistage (procédures d'assurance qualité, suivi du patient, respect de la confidentialité,...) permettant de garantir sa qualité et la sécurité du patient.

Parallèlement, un recueil de données est effectué à travers une fiche (annexe 2) permettant de consulter un PHISP par région affecté en ARS et identifié comme référent dans la thématique du dépistage en officine. Des questions semi-ouvertes et ouvertes sont posées. Elles ont pour objectif d'identifier les démarches adéquates pour favoriser un dépistage de qualité ainsi que la place du PHISP dans leur mise en œuvre. La fiche de recueil de données permet ainsi de répondre aux deux objectifs du mémoire cités ci-dessus. Parmi les vingt-six régions consultées au niveau national, neuf ARS ont répondu, dix ont informé ne pouvoir répondre en l'absence d'implication dans cette thématique et sept ARS ne se sont pas positionnées. De plus, les fiches retournées sont parfois renseignées de manière incomplète en raison de l'absence d'implication des PHISP dans la thématique abordée. Ainsi, étant donné le faible échantillon, l'exploitation des résultats se limitera à une analyse qualitative.

Enfin, différentes instances ont été consultées à l'occasion d'entretiens téléphoniques ou par messages électroniques (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens - CNOP,

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - ANSM, Haute Autorité de Santé - HAS, Direction Générale de la Santé - DGS) afin d'identifier leur rôle dans la mise en place du cadre et de démarches favorisant un dépistage de qualité en officine. Le rôle de l'Union Nationale des Caisses d'Assurances Maladies (UNCAM) a également été étudié à l'occasion d'un module de formation délivré par l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP) de Rennes. La consultation de ces acteurs distincts de l'ARS s'inscrit dans l'identification de leur implication pour favoriser un dépistage de qualité et répondre au deuxième objectif du mémoire.

Le mémoire comporte **4 chapitres**. Le premier présente le cadre réglementaire et de bonnes pratiques du dépistage en officine. Les deux chapitres suivants dressent un diagnostic en termes d'enjeux de santé publique et de limites au dépistage de qualité ainsi qu'une présentation de protocoles mis en place par des pharmaciens d'officine. Ils abordent le cœur de la problématique du mémoire en répondant au double objectif. Enfin, le dernier chapitre préconise, sur la base de l'intérêt du dépistage et de ses risques abordés dans les deux précédents chapitres, des démarches et actions pour favoriser un dépistage de qualité en officine. La place du PHISP et des autres acteurs est alors abordée dans cette dernière partie.

1 Dépistage en officine : contexte réglementaire et bonnes pratiques

Cette partie présente le cadre réglementaire du dépistage en officine. Elle aborde la loi HPST qui définit les nouvelles missions du pharmacien, ainsi que l'arrêté du 11 juin 2013 qui encadre la réalisation des tests d'orientation diagnostique (TOD). La réglementation des dispositifs médicaux, notamment les conditions de leur mise sur le marché, est décrite. Les règles de bonnes pratiques applicables à l'activité de dépistage sont également présentées.

1.1 Loi HPST : dépistage en tant que nouvelle mission du pharmacien

L'article 38 de la loi HPST vient modifier le chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique. L'intitulé est ainsi rédigé : « *Pharmacie d'officine* » et le nouvel article L.5125-1-1 A est inséré. Ce dernier précise que « *Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine (...) contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L.1411-11* ». Ainsi, l'article L1411-11 stipule que les soins de premiers recours « *sont organisés par l'agence régionale de santé au niveau territorial défini à l'article L.1434-16 et conformément au schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L.1434-7* ». Il apporte également une définition puisque « *ces soins comprennent (...) la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients (...). De plus, « les professionnels de santé, dont les médecins traitants cités à l'article L.162-5-3 du code de la sécurité sociale, ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux* ». Le dépistage, en tant que nouvelle mission du pharmacien s'intègre donc dans une démarche collaborative entre professionnels de santé sous l'égide de l'ARS.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le dépistage consiste à identifier, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, les sujets présumés atteints d'une maladie ou d'une anomalie, passée jusque-là inaperçue. Les tests de dépistage doivent permettre de différencier les personnes apparemment en bonne santé mais qui sont probablement atteintes d'une maladie ou d'une anomalie donnée et celles qui en sont probablement exemptes.

Selon le rapport de l'IGAS⁸, « les pharmaciens ont d'ores et déjà pris des initiatives pour organiser des dépistages au sein des officines. Ils dépistent notamment le diabète, l'Hypertension Artérielle (HTA), la BPCO. Ces dépistages ont été entrepris à l'initiative de

⁸ Bras P.L., Kiour, A., Maquart B. et Morin A., Juin 2011, Pharmacies d'officine : rémunérations, missions, réseaux, rapport IGAS, RM 2011-090P, p.41.

la profession, avec le soutien parfois de l'industrie pharmaceutique ou des assureurs complémentaires ».

Les PHISP en ARS ont également été consultés sur la place du dépistage en officine à l'aide de la fiche de recueil de données (annexe 2). La plupart des ARS n'ont pas pu évaluer cette dernière du fait de leur manque de connaissance sur cette thématique. Deux PHISP ont estimé intuitivement le nombre d'officines avec une activité de dépistage inférieur à 30 % (annexe 3).

1.2 Arrêté du 11 juin 2013⁹

L'arrêté du 11 juin 2013, paru au Journal Officiel (JO) du 15 juin, à l'initiative de la DGS, autorise les pharmaciens à réaliser trois TOD. Cet arrêté est associé à une procédure qualité présentée en annexe 4.

Les articles L.6211-1 et L.6211-2 du CSP définissent les examens de biologie médicale comme suit : « *Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain* ». De plus, « *il se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être (...); la phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ; la phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat (...)* ».

L'article L.6211-3 du CSP issu de la réforme de la biologie, en 2010, dispose que, dès lors qu'ils ont une « *visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate* », les TOD peuvent, dans des conditions fixées par arrêté, être réalisés par d'autres acteurs que des biologistes. Ainsi, l'arrêté du 11 juin 2013 autorise les pharmaciens à réaliser les trois TOD suivant : test capillaire d'évaluation de la glycémie, test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et test nasopharyngé d'orientation diagnostique de la grippe.

Deux points essentiels relatifs à cet arrêté sont à considérer :

- Tout test qui ne figure pas à l'arrêté est, de fait, un examen de biologie médicale,
- La procédure d'inscription d'un nouveau test sur l'arrêté, même si elle n'est pas officiellement formalisée comporte deux étapes : une demande d'analyse du marché à l'ANSM pour préconisation de marques privilégiées puis une demande de recommandations d'usage à la HAS préalablement à toute inscription.

⁹ Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté n° AFSP1315018A du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitement de signaux biologiques [en ligne]. Journal officiel, n° 0137 du 15 juin 2013, page 9914, [visité le 24.02.2014], disponible sur internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027545594>

Les TOD prévus par l'arrêté sont réalisés dans une espace de confidentialité, sous la responsabilité du pharmacien, et selon des procédures d'assurance qualité dont les modèles types sont disponibles en annexe de l'arrêté du 11 juin 2013. Cette procédure comporte deux volets :

- La procédure de réalisation des TOD qui consiste en une fiche comportant la formation accomplie pour pratiquer ces test, les modalités de respect des recommandations du fabricant et d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI), le contrôle des appareils de mesure, si nécessaire, et les modalités de communication appropriée des résultats aux patients.
- La procédure de traçabilité des résultats des TOD qui consiste en une fiche par patient comportant six indicateurs de traçabilité : le résultat du test avec les unités utilisées, les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), le numéro de lot utilisé, le cas échéant le numéro de lot de l'appareil d'auto mesure, la date et l'heure de l'opération et l'identification de l'opérateur.

Les données recueillies pour chaque patient doivent être inscrites dans le dossier patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile.

Ces tests ne sont pas assimilés à un examen de biologie médicale et ne se substituent pas au diagnostic réalisé au moyen d'examen de biologie médicale. Les pharmaciens réalisant le dépistage doivent en informer le patient. Ils permettent seulement un repérage ou une orientation diagnostique en faveur des pathologies concernées¹⁰.

Les trois points suivants de l'arrêté et de la procédure qualité sont à considérer :

- La définition de l'espace de confidentialité,
- La conservation des données recueillies,
- La gestion des déchets.

En effet, l'article 8 de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie (AM) stipule que : « Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité. La signalétique de cet espace devra être pensée pour éviter que sa fréquentation ne permette la distinction de tel ou tel patient parmi d'autres. Les surfaces doivent pouvoir être aisément désinfectées. La collecte des déchets d'activité de soins à risque infectieux générés doit être prévue. Un fauteuil ou un lit seront mis à disposition. La proximité d'un point d'eau est souhaitable »¹¹. De plus, le pharmacien d'officine, qu'il soit gérant ou associé, est responsable du traitement des données à caractère personnel mis en œuvre au sein de son officine à des fins de gestion de la pharmacie et d'analyse statistique des ventes de médicaments,

¹⁰ Le journal de l'ordre des pharmaciens, janvier 2014, numéro 32, p15.

¹¹ Ordre national des pharmaciens, février 2013, « Recommandations pour l'aménagement des locaux en officine », pp.15-16.

produits de santé et dispositifs médicaux¹². Ces données à caractère personnel ne doivent, en aucun cas, être exploitées à des fins commerciales. Dans les officines, l'affichage du document de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) intitulé « Traitement de fichiers informatiques » et disponible sur le site Internet de l'ordre, est obligatoire. Tout traitement de données à caractère personnel doit faire l'objet du recueil du consentement de la personne concernée sauf dans certaines situations prévues par la loi telles que la sauvegarde de la vie de la personne concernée ou l'exécution d'une mission de service public. Le consentement de la personne concernée est défini comme « toute manifestation de volonté, libre, spécifique, et informée par laquelle la personne concernée accepte que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement ». L'obligation de confidentialité implique de définir les prérequis techniques à respecter pour garantir la sécurité du système informatique. Des référentiels d'interopérabilité et de sécurité définis par l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé (ASIP santé) sont imposés par la loi HPST. La durée de stockage ou d'archivage est déterminée par les durées de conservation imposées par la CNIL pour l'officine, à savoir : trois ans en accès direct, quinze ans sur support papier.

Enfin, la responsabilité de l'élimination des déchets revient à leur producteur comme spécifié par l'article L.541-2 du code de l'environnement. Depuis le 30 décembre 2012, un éco-organisme DASTRI agréé par les pouvoirs publics est chargé d'organiser leur collecte et fournit gratuitement les pharmacies en collecteur ou boîte à aiguilles (BAA). Les points de collecte (PDC) des BAA peuvent être des pharmacies d'officine (déclarées auprès de l'ARS), des pharmacies à usage intérieur, des laboratoires de biologie médicale (LBM), des déchetteries, des bornes automatisées sur la voie publique ou des locaux municipaux. Le réseau doit comprendre un minimum de 5 000 PDC avec un point pour 50 000 habitants et/ou tous les 15 km. La participation d'une pharmacie en tant que PDC est facultative tandis que la mise à disposition des BAA aux patients en auto traitement est obligatoire. Dans le cas particulier des DASRI liés à l'activité de dépistage, le pharmacien est responsable de l'élimination de ces derniers dans la filière correspondante.

1.3 Tests de diagnostic rapide

Les autotests peuvent être classés en deux catégories : les dispositifs médicaux (DM), et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Ces deux termes sont

¹² Ordre national des pharmaciens, février 2013, « Recommandations pour le respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage informatique », 52p.

respectivement définis par la directive européenne 93/42/CEE¹³, modifiée par la directive européenne 2007/47/CE¹⁴ et par la directive européenne 98/79/CE¹⁵.

Ainsi, on entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- De maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

De même, on entend par DIMDIV, « tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par la fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- Concernant un état physiologique ou pathologique, ou,
- Concernant une anomalie congénitale, ou,
- Permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou,
- Permettant de contrôler des mesures thérapeutiques ».

La mise sur le marché d'un DM et d'un DIMDV est subordonnée à un marquage CE préalable qui est sous la responsabilité du fabricant. Pour apposer ce marquage CE, celui-ci doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux

¹³ Conseil des communautés européennes. Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'union européenne n° L 169 du 12 juillet 1993, pp.0001-0043.

¹⁴ Le parlement européen et le Conseil des communautés européennes. Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 modifiant (...) la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (...). Journal officiel de l'union européenne n° L 247 du 21 septembre 2007, pp. 21-55.

¹⁵ Le parlement européen et le Conseil des communautés européennes. Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Journal officiel de l'union européenne n° L 331 du 07 décembre 1998, pp.1-45.

exigences essentielles décrites dans les directives européennes citées ci-dessus. De plus, les DM destinés à la mesure du glucose sanguin sont soumis au contrôle par un organisme notifié, désigné et surveillé par l'ANSM avant leur mise sur le marché.

Les directives précisent également que *« les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant »*. De même, *« les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant »*. Ainsi les performances diagnostiques des tests (sensibilité et spécificité) doivent respecter les spécifications techniques communes qui précisent les critères déterminant la sensibilité diagnostique des tests rapides.

Enfin, la surveillance des DM et DMDIV s'effectue à travers les obligations de matériovigilance et de réactovigilance soumises aux fabricants.

1.4 Référentiels et bonnes pratiques applicables au dépistage^{16, 17}

La HAS, (ex. ANAES) a pour mission d'établir l'état des connaissances à propos des stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques en médecine. A ce titre, elle a élaboré un guide méthodologique intitulé : « Guide méthodologique : comment évaluer à priori un programme de dépistage ? ». Ce dernier a pour objectif d'accompagner les chefs de projets de l'HAS dans leur travail d'évaluation a priori des programmes de dépistage. Il peut également servir de base de réflexion à toute personne ou organisme souhaitant entreprendre une telle évaluation.

Il aborde un certain nombre de points importants à considérer dont les définitions sont présentées en annexe 6 telles que :

- La maladie et des répercussions sur la société,
- La prévention primaire,
- La qualité des tests de dépistages utilisés (fiabilité, reproductibilité, spécificité et sensibilité),
- L'efficacité du programme de dépistage (taux de participation minimum ; réduction de la mortalité et morbidité de la maladie dépistée ; essais randomisés démontrant une diminution des conséquences de la maladie, notamment sa mortalité, par la comparaison des taux spécifiques de mortalité entre le groupe soumis au dépistage et le groupe témoin),

¹⁶ HAS (ex. ANAES), service évaluation technologique, service évaluation économique, Mai 2004, « Guide méthodologique : comment évaluer à priori un programme de dépistage », 68p.

¹⁷ Société française de pharmacie clinique, février 2014, 129-131, « Référentiel de pharmacie d'officine », 206p.

- L'évaluation médico-économique du dépistage (rapport coût-efficacité/coût-utilité et coût-bénéfice favorable pour acceptabilité par le financeur),
- Le suivi et l'évaluation du programme de dépistage (faisabilité, observance, nombre de cas dépistés, faux positifs, faux négatifs, coûts directs et indirects, résultats incidence et mortalité).

Enfin, la mise en œuvre de programmes de dépistage soulève sur les plans éthique, juridique, social, médical, économique, et au niveau de leur organisation, des difficultés considérables nécessitant une évaluation initiale et continue. Le décideur doit donc évaluer a priori la pertinence de la mise en œuvre du programme de dépistage afin de s'assurer que les objectifs du dépistage répondent de manière adaptée aux besoins identifiés.

Parallèlement, la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a rédigé « Le référentiel de pharmacie d'officine » (annexe 7). Ce référentiel a été réalisé selon la méthodologie HAS, pendant plus de deux années. Il est issu d'un travail collaboratif, coordonné par Martine Le Verger, pharmacien praticien hospitalier. Il associe notamment les représentants de l'Ordre National des Pharmaciens, de la HAS, des organisations syndicales, des professionnels de santé et des méthodologistes. Il a fait l'objet de relectures interactives tant internes qu'externes. L'objectif de ce référentiel est de cartographier les activités réalisées au sein d'une pharmacie d'officine et de constituer un outil pour l'amélioration des pratiques professionnelles tout en aidant à mieux les valoriser. Un chapitre est dédié au développement des actions de dépistage avec une approche à trois niveaux qui correspondent aux étapes classiquement rencontrées dans une démarche d'amélioration, à savoir :

- Niveau E1 : prévoir, c'est-à-dire définir une politique, une stratégie, organiser ou planifier une activité ... ;
- Niveau E2 : mettre en œuvre, c'est-à-dire réaliser une activité, respecter des exigences ... ;
- Niveau E3 : évaluer et améliorer, c'est-à-dire évaluer l'activité, mettre en œuvre des actions correctives, s'assurer de leur efficacité.

Ainsi, l'étape de planification implique une campagne de dépistage, un calendrier prévisionnel, une population cible, un protocole et du matériel de dépistage, une liste de professionnels de santé à prévenir en cas de détection d'anomalie.

L'étape de mise en œuvre implique l'information du public et supports, l'information des prescripteurs, la proposition de l'action de dépistage aux patients consentants répondant aux critères, l'invitation du patient à contacter le professionnel de santé concerné en cas de détection d'anomalie.

L'étape d'évaluation pour amélioration implique l'évaluation du taux de participation par rapport au nombre de campagne et du nombre de patients testés/nombre de patients répondant aux critères.

Ce référentiel souligne le fait que « les actions de dépistage concourent à l'éducation à la santé qui a été définie par l'OMS comme tout ensemble d'activités, d'information et d'éducation qui incitent les gens à vouloir être en bonne santé, à savoir comment y parvenir, à faire ce qu'ils peuvent individuellement et collectivement pour conserver la santé, à recourir à une aide en cas de besoin ».

Ainsi, la loi HPST permet au pharmacien d'officine de jouer pleinement un rôle d'acteur de soins de premier recours à travers le dépistage des patients présumés atteints d'une maladie ou d'une anomalie, passée jusque-là inaperçue.

L'arrêté du 11 juin 2013, paru au JO du 15 juin, autorise les pharmaciens à réaliser trois TOD : test capillaire d'évaluation de la glycémie, test oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et test nasopharyngé d'orientation diagnostique de la grippe. Ceux-ci sont réalisés dans une espace de confidentialité, sous la responsabilité du pharmacien, et selon des procédures d'assurance qualité permettant d'assurer la traçabilité des tests de dépistage réalisés. Les modalités de conservation des données recueillies et de gestion des déchets sont également précisées.

Les TDR peuvent être classés en deux catégories : DM et DMDIV. Leur mise sur le marché est subordonnée à un marquage CE préalable qui est sous la responsabilité du fabricant. Pour apposer ce marquage CE, ce dernier doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans les directives européennes mentionnées précédemment. Celles-ci précisent que les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant. De plus, la surveillance des DM et DMDIV s'effectue à travers les obligations de matériovigilance et de réactovigilance soumises aux fabricants.

Des recommandations sous la forme de guide méthodologiques ou de référentiels sont proposées respectivement par la HAS et la SFPC. Ceux-ci ont pour objectif de servir de base de réflexion à toute personne ou organisme souhaitant entreprendre l'évaluation d'un programme de dépistage et à l'amélioration des pratiques professionnelles. Il aborde un certain nombre de points importants à considérer tels que la qualité des tests utilisés, l'efficacité du programme, l'évaluation médico-économique et le suivi du dépistage.

Les pharmaciens ont d'ores et déjà pris des initiatives pour organiser des dépistages au sein des officines. Ils dépistent notamment le diabète, l'HTA et la BPCO. Il convient donc d'approfondir les enjeux de santé publique liés au dépistage en officine ainsi que son intérêt et les freins à son développement.

2 Dépistage et enjeux de santé publique

Les développements qui suivent sont issus de recherches bibliographiques menées à travers les bases de données PubMed (NCBI) et la banque de données en santé publique (BDSP) de Rennes ainsi que des résultats de la fiche de recueil de données adressée aux PHISP en ARS (annexe 3, section 1.2). Ils abordent dans un premier temps les enjeux sanitaires du dépistage en officine. Ils précisent dans un deuxième temps les enjeux liés au positionnement d'autres professionnels de santé. Enfin, l'intérêt et les freins identifiés par les PHISP sont exposés en dernière partie.

2.1 Enjeux sanitaires

2.1.1 Précocité de la prise en charge de pathologies chroniques

Comme précisé dans le guide de la HAS¹⁸ : « Un dépistage est une action de santé publique, c'est-à-dire une liste d'opérations à entreprendre, de caractère collectif, en vue de l'amélioration de la santé d'une population. Le dépistage d'une maladie a des retombées favorables chez les sujets correctement identifiés comme positifs ou négatifs. Pour les vrais positifs, les avantages peuvent être une meilleure efficacité de l'intervention (traitement ou mesure préventive) instaurée plus précocement, de meilleures chances de survie des patients, ou une amélioration de la qualité de vie des patients par réduction des traitements, et une économie de ressources générée par une réduction du coût total de la prise en charge de la maladie (traitements initiaux moins radicaux et diminution de la morbi-mortalité). Pour les vrais négatifs, les avantages peuvent être un sentiment de tranquillité éprouvé par les patients et un éventuel allègement des mesures de surveillance. Par ailleurs, le dépistage peut contribuer à l'équité en permettant l'accès aux soins à une partie de la population dépistée. Cette dernière n'aurait pas bénéficié de ces soins si elle n'avait pas été concernée par le programme de dépistage ».

De même, Robert D. Leff, aborde les bénéfices d'un dépistage précoce de la BPCO¹⁹. Il rappelle que l'examen spirométrique (décrit dans la troisième partie de ce mémoire) est l'examen de choix pour dépister des patients atteints de BPCO en termes de coût-efficacité. Il précise qu'une détection précoce suivie d'un diagnostic précis est un élément clef dans l'amélioration de l'issue de la maladie et dans le ralentissement de sa progression.

¹⁸ HAS (ex. ANAES), service évaluation technologique, service évaluation économique, Mai 2004, « Guide méthodologique : comment évaluer à priori un programme de dépistage », p.14.

¹⁹ Leff RD, Pharm D, School of Pharmacy, Texas Tech University Health Sciences Center, J. Manag. Care Pharm., 2005, « COPD: Clinical Significance of Early Diagnosis », 11(6), suppl S-a : S8-S11.

2.1.2 Lutte contre la consommation d'antibiotiques et contre les complications de pathologies aiguës

Une étude randomisée à quatre volets a été conduite au sein des cabinets de pratique familiale dans l'Est de Terre-Neuve au Canada pour déterminer si l'utilisation de règles de décisions cliniques ou de tests rapides de dépistage des antigènes de streptocoques (seuls ou combinés) peut réduire le nombre d'ordonnances prescrivant des antibiotiques inutiles pour des adultes souffrant de mal de gorge aigu²⁰.

L'étude est basée sur le constat suivant :

- La consultation d'un médecin pour un mal de gorge entraîne presque toujours la prescription d'un antibiotique,
- Les tests de détection rapide de l'antigène offrent une spécificité de 95 % permettant ainsi d'exclure rapidement la plupart de faux positifs,
- Ces tests se révèlent supérieurs aux lignes directrices pour convaincre le patient de l'inutilité de prendre des antibiotiques.

Quarante praticiens de médecine familiale en milieu urbain et en banlieue ont participé à cette étude. Les participants ont été assignés au hasard à l'un des 4 volets (pratique habituelle, règles de décision seulement, test rapide de dépistage des antigènes seulement, règles de décisions et test des antigènes combinés). Chacun a recruté les patients adultes se présentant successivement avec un mal de gorge aigu comme principal symptôme. A la suite des soins habituels, de l'utilisation des règles de décisions, des tests de dépistage rapide des antigènes ou des deux (selon le cas), les médecins devaient consigner ce qu'ils avaient prescrit à chacun de ces patients. Les taux de prescription et les types d'antibiotiques prescrits ont été recueillis. Les résultats de l'étude montrent que le taux de prescription, après avoir utilisé les règles de décisions (55 %) ne différait pas considérablement de celui des médecins suivant leur pratique clinique habituelle (58 %). Les médecins qui utilisaient les tests de dépistage rapide des antigènes, seuls ou combinés aux règles de décisions, enregistraient des taux beaucoup plus bas de prescription (27 % et 38 % respectivement, dans les deux cas, $P < 0,001$). En conclusion, les règles de décisions cliniques fondées sur des données scientifiques, utilisées seules, ne changent pas le comportement des médecins de famille en matière de prescription. L'utilisation des tests de dépistage rapide (TDR) des antigènes pourrait permettre aux médecins de persuader leurs patients que des résultats négatifs (donc une infection virale) signifient que l'antibiothérapie n'est pas nécessaire.

²⁰ Worrall G., Hutchinson J., Sherman G., Griffiths J., avril 2007, « Diagnostic du mal de gorge causé par des streptocoques chez l'adulte », le Médecin de famille canadien, Vol 53, pp.666-671.

D'autres études ont démontré l'intérêt de l'utilisation systématique des TDR en France comme à l'international^{21, 22, 23}. Ainsi, en France, leur utilisation dans un service médical d'urgence pédiatrique a permis d'éviter 70 % de prescription d'antibiothérapies inappropriées, dans 93 % des angines non streptococciques, sachant que l'interprétation du TDR doit toujours être critique. Ainsi, l'intérêt de ces TDR conduit à rechercher la façon d'assurer une utilisation systématique.

Des études coût-efficacité^{24,25} objectivent également de manière chiffrée l'intérêt économique de ce TDR.

Enfin, si les angines sont majoritairement d'origine virale (de 50 à 90 % selon l'âge du patient), celles d'origine bactérienne ont pour premier agent le streptocoque bêta-hémolytique du groupe A ou SGA (25 à 40 % de toutes angines confondues chez l'enfant). Sauf surinfection, les angines virales guérissent spontanément, alors que l'angine à SGA peut notamment provoquer des complications cardiaques et rénales définitives, justifiant son éradication par l'antibiothérapie. Tant que les médecins ne pouvaient établir la cause exacte des angines, le traitement systématique par antibiotiques était recommandé par prudence. Mais, avec l'avènement des TDR, la stratégie s'est inversée : il est maintenant recommandé de réserver l'antibiothérapie systématique aux angines à SGA, objet du TDR. Ainsi, l'enjeu est aujourd'hui triple : éviter le défaut de traitement (risque de complications), le traitement inapproprié (épuisement de l'efficacité des antibiotiques par acquisition de résistances), et les coûts induits. Ainsi, l'utilisation du TDR de l'angine à SGA favorise le bon usage des antibiotiques.²⁶

2.2 Enjeux liés au positionnement d'autres professionnels de santé

Les questions liées à l'opposition de certains médecins, dont les médecins biologistes, méritent d'être soulevées. En effet, le syndicat national des médecins biologistes (SNMB) a déposé un recours en annulation devant le Conseil d'Etat, en novembre 2013, à l'encontre de l'arrêté du 11 juin 2013 fixant la liste des tests ne constituant pas un examen

²¹ Maltezou HC et al., 2008, « Evaluation of a rapid antigen detection test in the diagnosis of streptococcal pharyngitis in children and its impact on antibiotic prescription », J. Antimicrobial. Chemo. Ther., vol. 62, pp.1407–1412.

²² Ayanruoh S. et al., 2009, « Impact of rapid streptococcal test on antibiotic use in a pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care* », vol.25 (11), pp.748–750.

²³ Ruiz-Aragon J., et al., 2010, « Evaluacion de los métodos rápidos para la deteccion de *Streptococcus pyogenes*. Revision sistematica y metaanálisis. *Ann Pediatr (Barc)* », vol.72(6), pp.391-402.

²⁴ Meier FA, Howland J., Johnson J., Poisson R., 1990 Aug., « Effects of a rapid antigen test for group A streptococcal pharyngitis on physician prescribing and antibiotic costs », *Arch. Intern. Med.*, vol. 150(8), pp.1696-700.

²⁵ Giraldez-Garcia C., Rubio B., Gallegos-Braun JF, Imaz I., Gonzalez-Enriquez J., Sarria-Santamera A., 2011 Feb 11, « Diagnosis and management of acute pharyngitis in a paediatric population : a cost-effectiveness analysis », *Eur. J. Pediatr.*, 2011 Aug, vol.170(8), pp.1059-1067.

²⁶ Maltezou HC, et al., 2008, « Evaluation of a rapid antigen detection test in the diagnosis of streptococcal pharyngitis in children and its impact on antibiotic prescription », J. Antimicrobial. Chemo. Ther., vol. 62, pp.1407-1412.

de biologie médicale incluant les TDR pouvant être réalisés par les pharmaciens²⁷. Le SNMB a soulevé, à l'appui de ce recours, une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) visant l'article L.6211-3 du CSP dont l'application est définie par l'arrêté du 11 juin 2013. Ainsi, le Conseil Constitutionnel a été saisi de cette QPC par le Conseil d'Etat le 6 février 2014. Le SNMB conteste, en effet, la constitutionnalité de l'article L.6211-3 du CSP. Selon lui, le législateur ne pouvait renvoyer au pouvoir réglementaire la détermination de la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que les catégories de personnes habilitées à réaliser ces actes, sans méconnaître sa compétence, et cette dernière affecterait ainsi le droit à la protection de la santé qui découle du préambule de la constitution du 27 octobre 1946. En date du 4 avril 2014, le Conseil Constitutionnel a rejeté la QPC soulevée par le SNMB, ayant considéré que le renvoi à un arrêté pour l'établissement d'une liste des tests, recueils et traitements de biologie médicale ne méconnaît pas le domaine de la loi. Le Conseil en déduit que l'article L.6211-3 du CSP est conforme à la constitution.

Ce recours témoigne de la réticence, voire de l'opposition des médecins biologiques à la réalisation de TRD par les pharmaciens.

Afin de connaître le positionnement d'un médecin généraliste favorable au dépistage en officine, la fiche de recueil de donnée jointe en annexe 8 a été soumise à ce dernier. Celui-ci aimerait ainsi voir dépister en priorité l'hypertension et le diabète en mettant en avant le fait que la cible de patients bénéficiant du dépistage en officine est différente de la cible consultant les médecins (approche préventive à l'officine et curative en cabinet médical). L'intérêt sanitaire mis en avant est multiple : orientation du patient n'ayant pas l'intention de consulter son médecin pour diagnostic, alternative à une consultation médicale dans les zones fragilisées dépourvues de médecins avant orientation médicale pour diagnostic, impact différent du pharmacien par rapport au médecin. Par contre, l'intérêt sanitaire du dépistage de l'angine à streptocoque n'est pas mise en avant, cette pathologie n'étant pas la seule angine nécessitant une antibiothérapie (exemple : phlegmon), justifiant une consultation médicale en cas d'angine fébrile ou hyperalgique. Les paramètres importants à prendre en compte pour favoriser un dépistage de qualité sont par ordre de priorité : la formation du pharmacien, l'information du médecin traitant sur la réalisation du test et de son résultat pour éviter au médecin de réitérer le test, l'assurance de la fiabilité des tests, l'élaboration de protocoles de dépistage validés par la HAS, la présence d'une liste de tests de dépistage validés par les autorités sanitaires, le suivi du patient par le pharmacien après diagnostic par le médecin et réalisation du test dans un espace de confidentialité. La coopération du patient est mise en avant ainsi que

²⁷ APM international du vendredi 4 Avril 2014 – « Le Conseil Constitutionnel rejette une QPC sur la liste des tests ne constituant pas un examen de biologie ».

le frein lié au temps d'échanges entre le médecin et le pharmacien et la question de leur forme (courrier/téléphone). Un des risques identifiés liés à la pratique du dépistage en officine concerne les faux résultats négatifs qui ne seraient pas suivis d'une consultation médicale et engendreraient une perte de chance pour le patient ainsi qu'une perte de temps et d'argent. Le second risque identifié est lié au traitement d'un organe qui ne prendrait pas en compte la globalité du patient (antécédents,...). L'acte ne doit donc pas se substituer à une consultation mais doit contribuer à l'éducation des patients. Un moyen de minimiser ces risques est d'informer clairement le patient et d'obtenir sa compliance. Ainsi, la valorisation des actions de prévention et de dépistage auprès du grand public par le pharmacien, et ce dès le plus jeune âge, est très importante.

2.3 Intérêts et freins identifiés par les PHISP en ARS

En complément de la mise en évidence des enjeux liés au dépistage en officine traités dans les sections précédentes du mémoire, une analyse qualitative des fiches de recueil de données envoyées aux PHISP en ARS a permis d'identifier d'autres intérêts et limites. Le développement d'une culture de prévention apparaît en priorité avec comme objectif de prévenir certaines maladies. Un exemple est le dépistage du risque cardiovasculaire pour anticiper la survenue de pathologies aiguës tel l'infarctus ou l'accident vasculaire cérébral (AVC).

En deuxième position arrive l'intérêt du dépistage comme alternative à la consultation médicale pour désengorger les cabinets dans les zones dépourvues et éviter les consultations inutiles. Ce dernier serait ainsi un premier niveau de filtre avant orientation médicale. La diminution du coût de la prise en charge des pathologies grâce à une optimisation des consultations médicales et une prise en charge précoce de la maladie sont également cités en second lieu.

Enfin, en troisième position est cité l'intérêt du positionnement du pharmacien d'officine comme acteur de santé publique et de soins de premier recours. L'accessibilité des officines en termes d'amplitude horaire, de disponibilité de l'équipe officinale et de maillage territorial est également mise en avant.

Les freins identifiés au développement du dépistage sont principalement liés aux moyens et ressources (taille de l'équipe officinale et compétences), temps (activité de délivrance principale), matériel (coût à prévoir), locaux (présence d'un espace de confidentialité) ainsi que le mode de financement de cette activité.

En effet, l'activité de dépistage n'est pas prise en charge par l'AM à l'heure actuelle. L'arrêté du 24 juin 2013²⁸, publié au JO le 27 juin 2013, approuve l'avenant à la

²⁸ Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n°1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients
Sophie MALBLANC - Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique - 2014

convention du 4 avril 2012 entre l'UNCAM et les syndicats de pharmaciens d'officine. Celui-ci, en prévoyant une rémunération pour l'accompagnement des patients sous anticoagulants oraux par les pharmaciens, concrétise la première mission d'accompagnement par les pharmaciens d'officine conformément à la loi HPST. On peut donc imaginer que la signature d'un tel avenant pour la mise en place d'actions de dépistage les favoriserait afin de garantir un service pharmaceutique de proximité pour les patients. En effet, à titre d'exemple, le prix d'un mini-spiromètre pour le dépistage de la BPCO varie de 80 à 120 euros en fonction du distributeur et du modèle, auxquels s'ajoutent 10 à 35 euros pour 50 embouts jetables en carton²⁹.

Enfin, l'opposition de certains médecins et/ou biologistes est considérée comme un facteur limitant l'activité de dépistage à l'officine. La nécessité de rassurer, d'impliquer les médecins en amont d'actions de dépistage afin d'obtenir leur adhésion sur l'intérêt de santé publique est alors mise en avant (intégration dans le parcours de soins, dépistage de patients ne consultant pas, conseil de consultation médicale en cas de persistance des symptômes).

Ainsi, les avantages du dépistage en officine sont nombreux. En effet, une détection précoce, suivie d'un diagnostic précis, est un élément clef dans l'amélioration de l'issue de la maladie et dans le ralentissement de sa progression. De même, le dépistage peut permettre une meilleure efficacité de l'intervention instaurée plus précocement, de meilleures chances de survie des patients, une amélioration de la qualité de vie par réduction des traitements, une économie de ressources générée par une réduction du coût total de la prise en charge de la maladie ou une lutte contre la consommation d'antibiotiques.

De même les PHISP consultés mettent en avant l'intérêt de développer une culture de prévention afin de prévenir certaines maladies. Le dépistage est également présenté comme une alternative à la consultation médicale pour désengorger les cabinets dans les zones dépourvues et éviter les consultations inutiles. L'accessibilité des officines en termes d'amplitude horaire, de disponibilité de l'équipe officinale et de maillage territorial est également mise en avant.

Le positionnement des professionnels de santé est important à prendre en considération dans les perspectives de développement du dépistage en officine. En effet, le syndicat national des médecins biologistes s'est opposé au dépistage en officine en déposant un

chroniques sous anticoagulants oraux [en ligne]. Journal officiel, n°0147 du 27 juin 2013, page 10620, [visité le 06.07.2014], disponible sur internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027612770&dateTexte=&categorieLien=id>

²⁹ Lacroix D., Bontemps F., 26 octobre 2013, « Dépistage à l'officine », Le moniteur des pharmacies, cahier conseil n°3004, pp.12-13.

recours en annulation devant le Conseil d'Etat à l'encontre de l'arrêté du 11 juin 2013 autorisant la réalisation de trois TOD par les pharmaciens d'officine. A l'inverse, un médecin généraliste consulté et favorable au dépistage en officine, aborde l'importance de la valorisation, par le pharmacien, des actions de prévention et de dépistage auprès du grand public, et ce dès le plus jeune âge.

Enfin, les freins identifiés par les PHISP au développement du dépistage sont principalement liés aux moyens et ressources (taille de l'équipe officinale et compétences), temps (activité de délivrance principale), matériel (coût à prévoir), locaux (présence d'un espace de confidentialité) ainsi que le mode de financement de cette activité.

Après avoir identifié les freins au dépistage en officine ainsi que les enjeux sanitaires et son intérêt, il paraît intéressant, à travers des protocoles de dépistage, d'identifier les points importants pour en assurer la qualité, ainsi que les leviers d'actions pour le favoriser.

3 Expérimentation de protocoles de dépistage

Ce chapitre aborde les conditions dans lesquelles est réalisée l'activité de dépistage en officine (procédures d'assurances qualité, suivi, évaluation, respect de la confidentialité,...) afin de garantir la qualité pour le patient.

Il est construit à partir des données issues des entretiens réalisés auprès de pharmaciens titulaires d'officine et d'un groupement de mutuelles ayant mis en place un protocole de dépistage ou coordonné sa mise en œuvre. Les freins et leviers identifiés ont également été abordés au cours des entretiens avec les pharmaciens.

3.1 Dépistage de la bronchopneumopathie chronique obstructive

3.1.1 Pathologie évolutive traitée symptomatiquement^{30, 31}

La BPCO est une bronchopathie chronique non réversible d'aggravation progressive caractérisée par une obstruction permanente et progressive des voies aériennes supérieures. Elle est définie par une capacité respiratoire diminuée par rapport à une valeur de référence.

Le tabac est à l'origine de 80 à 90 % des cas de BPCO, suivi par les expositions professionnelles (poussières industrielles et agricoles, exposition aux solvants,...). Les personnes atteintes d'asthme sévère constituent également des personnes à risque.

La BPCO est diagnostiquée à l'aide d'examens spirométriques : le volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) et la capacité vitale forcée (CVF) permettent de calculer le rapport de Tiffeneau (VEMS/CVF). En fonction de ces résultats et des signes cliniques associées (expectoration, toux, dyspnée d'effort, insuffisance respiratoire), la BPCO est alors classifiée en quatre stades (légère, modérée, sévère ou très sévère).

Le traitement le plus efficace de la BPCO modérée est l'arrêt du tabac, et l'arrêt d'une éventuelle exposition professionnelle à risque. Hors des phases d'exacerbation de la BPCO, des traitements de fond médicamenteux sont disponibles. Ils ont un effet symptomatique et n'influencent pas le cours de la maladie. Ce sont essentiellement des bronchodilatateurs inhalés (anti cholinergiques, bêta-2 stimulants) utilisés d'abord à la demande puis en traitement continu, seuls puis en association quand les symptômes deviennent permanents. Les corticoïdes inhalés au long court peuvent être associés aux bronchodilatateurs pour diminuer la fréquence des exacerbations. Une antibiothérapie aide également à restaurer la fonction respiratoire en cas d'exacerbation aiguë sévère. Une oxygénothérapie est à envisager en cas de BPCO sévère.

³⁰ Société de Pneumologie de Langue Française, éditions médicale BASH, « BPCO : guide à l'usage des patients et de leur entourage », la revue prescrire N° 353, p.348.

³¹ Lacroix D., Bontemps F., 26 octobre 2013, « Dépistage à l'officine », Le moniteur des pharmacies, cahier conseil 2 n°3004, p.13.

La BPCO concerne 3,5 millions de personnes en France mais deux malades sur trois s'ignorent. La principale complication de cette maladie est la dégradation de la fonction respiratoire, évoluant vers une insuffisance respiratoire chronique (bronchite chronique, emphysème) avec, selon la gravité, hospitalisation, oxygénothérapie et mise en jeu du pronostic vital. En effet, selon des estimations récentes de l'OMS (2004), actuellement 64 millions de personnes ont une BPCO, et 3 millions de personnes en sont mortes. L'OMS prévoit que la BPCO deviendra la troisième cause de décès dans le monde en 2030³².

Ainsi, les enjeux de santé publique consistent à informer le grand public, lutter contre le tabagisme et mettre en œuvre les moyens de détecter précocement la maladie afin de favoriser un diagnostic et une prise en charge de la maladie le plus tôt possible.

3.1.2 Expérimentation de la détection de la BPCO par la Mutualité Française

La Mutualité Française a lancé, fin mars 2014, une expérimentation de la détection de la BPCO en officine pendant trois mois et demi dans cent cinquante-six pharmacies sur quatorze territoires des régions Nord-Pas-de-Calais, Bretagne et Rhône Alpes. La sélection de ces régions est déterminée par la forte prévalence de cette pathologie dans ces territoires, en coordination avec les ARS concernées. La présence des adhérents des mutuelles partenaires est également prise en compte. La participation à cette expérimentation est proposée à toutes les pharmacies de ces territoires et aux 105 000 adhérents des mutuelles partenaires habitants sur les territoires ciblés et âgés entre 40 et 70 ans.

Le cahier des charges du protocole expérimental est construit en lien avec les trois syndicats de pharmaciens libéraux, l'union nationale des pharmacies mutualistes et les neuf mutuelles partenaires. L'expertise est apportée par un comité scientifique constitué d'un pneumologue, d'un pharmacien, d'un économiste et d'un patient.

L'objectif de cette expérimentation est de permettre aux partenaires impliqués de tester les modalités organisationnelles et techniques de la mise en place d'une action de détection en officine et d'en évaluer la pertinence médico-économique pour chaque partenaire impliqué.

Les pharmacies participant à ce protocole s'engagent à suivre une formation e-learning, à disposer d'un espace de confidentialité et à utiliser le spiromètre électronique de poche fourni avec les embouts jetables (BPCO6). Une indemnité forfaitaire en fonction du nombre de détections réalisées est prévue.

La détection démarre après avoir vérifié que le patient n'a pas subi d'opération cardiaque au cours des trois derniers mois et identifié les facteurs de risque de trouble ventilatoire obstructif à l'aide du questionnaire GOLD³³ représenté ci-après.

³² [Visité le 03.07.2014] : <http://www.who.int/respiratory/copd/fr/>

³³ Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

Questionnaire GOLD :

Vous avez plus de 40 ans ? " Oui " Non
Vous êtes fumeur ou ex-fumeur ? " Oui " Non
Vous tousssez plusieurs fois par jour ? " Oui " Non
Vous ressentez le besoin de cracher souvent ? " Oui " Non
Vous êtes plus souvent essoufflé que les personnes de votre âge ? " Oui " Non

A partir de trois réponses positives, le test de détection de la BPCO est proposé. Le patient est alors conduit dans l'espace de confidentialité. Un consentement éclairé en deux exemplaires est signé par ce dernier. La mesure du souffle est alors réalisée par la spirométrie qui permet d'évaluer la fonction pulmonaire et d'identifier un trouble ventilatoire obstructif. Le mini-spiromètre électronique utilisé est constitué d'un écran et d'un capteur débit/pression dans lequel le sujet doit expirer à travers un embout buccal jetable à valve expiratoire anti-reflux tel que représentés ci-dessous :



Source : guide d'utilisation du BPCO 6, module de formation de la Mutualité Française

Les paramètres mesurés à l'aide du mini spiromètre sont le VEMS (FEV en anglais) en une seconde et le volume expiratoire maximal en six secondes (VEM6). Le paramètre VEMS/VEM6 est un paramètre fiable pour détecter un trouble obstructif.

Pour réaliser le test, le patient doit maintenir son dos droit et inspirer profondément avant de placer l'embout dans sa bouche en serrant bien autour pour éviter les fuites. Il doit alors expirer fort et vite pendant six secondes, temps au bout duquel un bip sonore signale l'affichage du résultat. Trois tests doivent être réalisés par sujet et le spiromètre enregistre le meilleur des trois grâce au contrôle de qualité tel que représenté sur le schéma ci-dessous :



Source : guide d'utilisation du BPCO 6, module de formation de la Mutualité Française

Un résultat VEMS/VEM6 supérieur à 0.80 indique une fonction pulmonaire normale tandis qu'une valeur comprise entre 0.7 et 0.8 laisse supposer un possible trouble ventilatoire obstructif et nécessite une orientation vers une consultation médicale. En cas de valeur inférieure à 0.7, un trouble ventilatoire obstructif est vraisemblable et une consultation médicale rapide est nécessaire. Une « fiche résumé patient » sur laquelle sont inscrits les résultats du test est remise au patient ainsi « qu'une fiche d'information pour le médecin » en cas test positif. Le patient est alors invité à prendre rendez-vous avec son médecin pour approfondir les investigations. Le pharmacien recontacte le patient par téléphone un mois après la détection pour avoir des informations sur la prise en charge et le diagnostic. Quel que soit le résultat du test, le pharmacien doit préconiser l'arrêt du tabagisme et insister sur le fait qu'une toux qui persiste ou un léger essoufflement régulier ne sont jamais anodins. Une pratique modérée de sport (sauf contre-indication médicale) peut également être conseillée afin d'entretenir le souffle.

Le pharmacien remplit un formulaire de résultats sur un espace informatique qui a fait l'objet d'une déclaration CNIL. Le site sécurisé est géré par un hébergeur de données de santé agréé par l'Agence des systèmes d'informations partagés de santé (ASIP). Les données sont anonymisées à l'issue de l'expérimentation pour permettre son évaluation.

Le mini-spiromètre doit être régulièrement nettoyé avec un chiffon imprégné d'alcool isopropylique à 70 %, et ce, une fois par semaine au niveau de la surface extérieure ou tous les mois (300 mesures) après démontage tel que représenté ci-dessous :



Source : guide d'utilisation du BPCO 6, module de formation de la Mutualité Française

Les résultats préliminaires montrent un taux de réponse des patients sollicités autour de 1 % et un taux de détection de 14 % (90 patients détectés sur 629 tests de dépistages réalisés au 20/06/14).

L'objectif de cette expérimentation est d'apporter un outil de démonstration de l'intérêt d'une généralisation des protocoles de détection en officine. Elle s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la prise en charge de premier recours des adhérents par une utilisation plus optimale des compétences du pharmacien.

Une représentation schématique du protocole de détection est représentée en annexe 9.

3.2 Dépistage de l'angine à Streptocoque bêta hémolytique A

3.2.1 Pathologie aiguë à complications potentiellement graves et traitée par antibiothérapie³⁴

A) Etiologie

Les angines ou amygdalites aiguës sont les inflammations aiguës des amygdales palatines. Elles se rencontrent volontiers chez l'enfant et l'adolescent, rarement au-dessous de 18 mois, mais aussi chez l'adulte à tout âge. Selon l'âge, 50 à 90 % des angines sont d'origine virale (adénovirus, virus Influenzae, virus respiratoire syncytial, virus parainfluenzae,...). Parmi les bactéries responsables d'angine, le Streptocoque β -hémolytique du groupe A (SGA) est la première retrouvée (20 % tous âges confondus). L'angine à SGA ne représente que 25 à 40 % des cas d'angine de l'enfant et 10 à 25 % des angines de l'adulte. Elle survient surtout à partir de l'âge de trois ans ; son pic d'incidence se situe chez l'enfant entre cinq et quinze ans. Elle est rare chez l'adulte.

Les angines à Streptocoque β -hémolytique A évoluent le plus souvent favorablement en trois à quatre jours même en l'absence de traitement. Cependant, elles peuvent donner lieu à des complications potentiellement graves (syndromes post-streptococciques : rhumatisme articulaire aigu (RAA), glomérulonéphrite aiguë (GNA), et complications septiques locales ou générales) dont la prévention justifie la mise en œuvre d'une antibiothérapie.

En raison de ces risques inhérents aux infections à SGA, et du fait que les antibiotiques sont inutiles dans les angines virales, seuls les patients atteints d'angine à SGA sont justiciables d'un traitement antibiotique (en dehors des très exceptionnelles infections comme les infections à *Corynebacterium diphtheriae*, *Neisseria gonorrhoeae* et à germes anaérobies, dont les tableaux cliniques sont différents).

B) Diagnostic clinique

L'angine est une inflammation d'origine infectieuse des amygdales, voire de l'ensemble du pharynx. Elle constitue un syndrome qui associe une fièvre, une gêne douloureuse à la déglutition (odynophagie), des modifications de l'aspect de l'oropharynx.

D'autres symptômes sont parfois révélateurs : douleurs abdominales, éruption, signes respiratoires (rhinorrhée, toux, enrouement, gêne respiratoire). Ces symptômes sont diversement associés et variables en fonction de l'agent étiologique et de l'âge du patient. L'examen clinique de l'oropharynx fait le diagnostic d'angine, plusieurs aspects étant possibles.

³⁴ Le collège français des enseignants en ORL, formation item 77 : Angine et pharyngite de l'enfant et de l'adulte, 19p., [en ligne, visité le 20.06.2014], disponible sur Internet : <http://www.orlfrance.org/college/DCEMitems/DCEMECSNitems77.html>

Dans la grande majorité des cas, les amygdales sont congestives et le pharynx rouge. Il s'agit d'une angine érythémateuse (angine rouge) telle que représentée ci-dessous :



Source : « Angine et pharyngite de l'enfant et de l'adulte »³⁵

Il peut s'y associer un enduit blanc punctiforme, purulent parfois très abondant recouvrant la surface de l'amygdale. Il s'agit alors d'une angine érythémato-pultacée (angine blanche) telle que représentée ci-dessous :



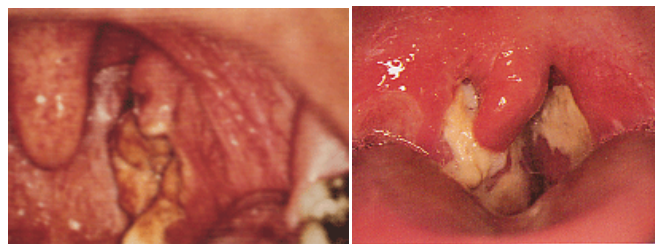
Source : « Angine et pharyngite de l'enfant et de l'adulte »³⁵

Le pharynx peut présenter des vésicules. Il s'agit alors d'une angine vésiculeuse telle que représentée ci-dessous :



Source : « Angine et pharyngite de l'enfant et de l'adulte »³⁵

L'angine ulcéreuse et l'angine pseudo-membraneuse (amygdales recouvertes d'un enduit blanchâtre extensif et présentant une lésion unilatérale avec perte de substance et sang) sont plus rares et doivent faire évoquer une étiologie précise : angine de Vincent, angine des hémopathies, cancer des amygdales, chancre syphilitique des amygdales et mononucléose infectieuse, diphtérie. Elles sont respectivement représentées ci-dessous :



Source : « Angine et pharyngite de l'enfant et de l'adulte »³⁶

³⁵ Le collège français des enseignants en ORL, formation item 77 : Angine et pharyngite de l'enfant et de l'adulte, 19p., [en ligne, visité le 20.06.2014], disponible sur Internet : <http://www.orlfrance.org/college/DCEMitems/DCEMECCNitems77.html>

Des adénopathies satellites sensibles sont souvent présentes. Cependant, l'aspect de l'oropharynx n'est pas prédictif de l'angine à SGA. Elle peut être en effet érythémateuse, érythémato-pultacée, voire unilatérale érosive. Seul le purpura du voile (très rare) peut être un signe en faveur du streptocoque. Certains signes cliniques peuvent orienter le diagnostic d'angine à SGA, mais leur valeur prédictive est souvent insuffisante.

Par ailleurs, des scores cliniques ont été proposés, prenant en compte quatre items :

- Une fièvre > 38°C,
- Une présence d'exsudat,
- Des adénopathies cervicales douloureuses,
- Une absence de toux.

Chaque item valant un point, soit un score de 0 à 4, un score à 1 indiquerait une probabilité d'infection à SGA de 5 %. Un tel score, notamment chez l'adulte, permettrait de décider de ne pas prescrire d'antibiotique. Mais la valeur prédictive de ce score est également souvent insuffisante.

De même, le score ISAAC utilisé dans les recommandations de l'ANSM et de l'HAS pour la prise en charge des angines de l'adulte et de l'enfant (annexe 10) intègre, en plus des quatre items ci-dessus, l'âge du patient.

D'une manière générale, en raison des risques inhérents aux infections à SGA, l'identification de ces angines conditionne l'attitude thérapeutique.

Devant une angine érythémateuse ou érythémato-pultacée, aucun signe ou score clinique n'ayant de valeur prédictive positive et/ou négative suffisante pour affirmer l'origine streptococcique de l'angine (en dehors d'une scarlatine typique), **seule la pratique de tests de confirmation microbiologique permet au praticien de sélectionner les patients atteints d'angine à streptocoque β -hémolytique A.**

C) Traitement

La prescription d'antibiotiques dans les angines à SGA a plusieurs objectifs :

- Accélérer la disparition des symptômes,
- Diminuer la dissémination du streptocoque β -hémolytique A à l'entourage (les patients ne sont plus contagieux vingt-quatre heures après le début du traitement antibiotique ; sans traitement, l'éradication du SGA peut être obtenue dans des délais plus longs, pouvant atteindre jusqu'à quatre mois),
- Prévenir les complications post-streptococciques non suppuratives (dont le RAA),
- Réduire le risque de suppuration locorégionale.

La pénicilline est le traitement historique de référence de l'angine (traitement de dix jours), étant la seule à avoir démontré une efficacité directe dans la prévention du RAA.

³⁶ Le collège français des enseignants en ORL, formation item 77 : Angine et pharyngite de l'enfant et de l'adulte, 19p., [en ligne, visité le 20.06.2014], disponible sur Internet : <http://www.orlfrance.org/college/DCEMitems/DCEMECNitems77.html>

Une aminopénicilline ou une céphalosporine sont recommandées en privilégiant les traitements courts de six jours.

De plus, d'une durée de traitement raccourcie (validés par l'AMM), les traitements suivantes sont à privilégier afin d'améliorer l'observance :

- Amoxicilline : six jours,
- Céfuroxime-axetil : quatre jours,
- Cefpodoxime-proxétil : cinq jours,
- Céfotiam-hexétil : cinq jours,

Enfin, les macrolides ne sont à utiliser qu'en alternative au traitement par bêta-lactamines, lorsque celui-ci ne peut être utilisé, particulièrement en cas d'allergie, en raison du risque d'émergence de streptocoques résistants aux macrolides (exemple Zithromax® : trois jours - Zeclar® : cinq jours - Josacine® : cinq jours).

Il est recommandé d'informer les patients :

- De l'intérêt de limiter l'antibiothérapie au traitement des angines à SGA (à l'exception des rares angines diphtériques, gonococciques ou à germes anaérobies),
- De la nécessité de respecter la posologie (dose et nombre de prises journalières) et la durée de traitement.

Des traitements symptomatiques visant à améliorer le confort, notamment antalgiques et antipyrétiques sont utiles. Mais, en raison de leurs risques notables, ni les anti-inflammatoires non stéroïdiens à dose anti-inflammatoire ni les corticoïdes par voie générale ne doivent être prescrits.

Il n'est pas recommandé de donner « à l'avance » au patient une prescription antibiotique.

La persistance des symptômes après deux à trois jours doit conduire à faire réexaminer le patient.

3.2.2 Conduite d'un protocole expérimental par des pharmaciens du département de Tarn et Garonne³⁷

Un pharmacien titulaire d'une pharmacie du Tarn et Garonne a conduit un protocole expérimental de dépistage de l'angine à SGA dans son officine entre octobre 2013 et mars 2014. Ce protocole a été étendu à vingt pharmacies de cette région. L'objectif de l'expérimentation était double : limiter les consultations et rationaliser la consommation d'antibiotiques. Le projet a été soutenu par le syndicat de pharmaciens local et l'Union Régionale des Professionnels de Santé pharmaciens (URPS pharmaciens) qui a financé la soirée de formation et vingt-cinq tests par pharmacie ainsi que dix euros par acte.

³⁷ Megerlin F., Dahan M., Lhoste F., 2012, « Diffusion des Tests de Diagnostic Rapide et organisation des soins de premier recours. Quelles conséquences? À propos du TDR angine », Médecine & Droit, pp.42-48.

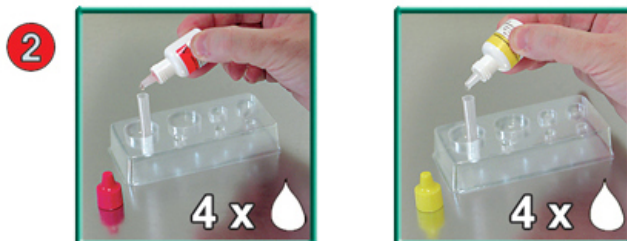
L'expérimentation a démarré par la formation des pharmaciens participant au protocole de dépistage par un professeur de biologie de la faculté de pharmacie de Toulouse.

Les patients ont été sélectionnés sur la base des recommandations de la HAS (âge ; score de Mac Isaac, voir annexe 10). En cas d'inclusion du patient dans le protocole, un consentement éclairé a été signé par ce dernier. Le test de dépistage a alors été réalisé dans l'espace de confidentialité à l'aide du Streptotest. Ce dernier permet, à partir d'un prélèvement oro-pharyngé et après extraction, de mettre en évidence les antigènes de paroi (protéines M) de *Streptococcus pyogenes* (nom taxonomique du SGA) présents sur un prélèvement de gorge, à l'aide d'un écouvillon. Le mode opératoire est décrit ci-dessous :

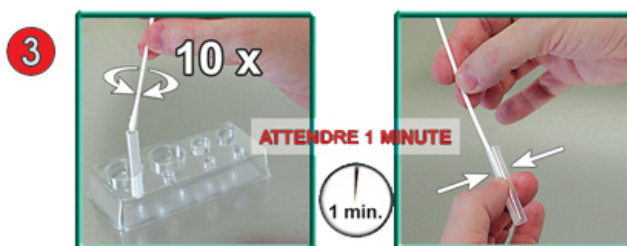
- Les zones inflammatoires doivent être écouvillonnées en évitant le contact avec les dents, les gencives, les joues et la langue ;
- Le pharmacien porte des gants pendant cet acte ;
- L'écouvillon est alors mis en contact avec un réactif dans un tube ;
- La solution est alors agitée et l'écouvillon laissé au contact de la solution pendant une minute ;
- Une bandelette est alors plongée dans le tube après avoir exprimé l'écouvillon et le résultat est lu après cinq à sept minutes (le temps de réaction est plus long en cas de faible positivité lié aux colonies peu nombreuses) ;
- Une bande signale la présence de streptocoques.



Prélèvement à l'aide d'un écouvillon.

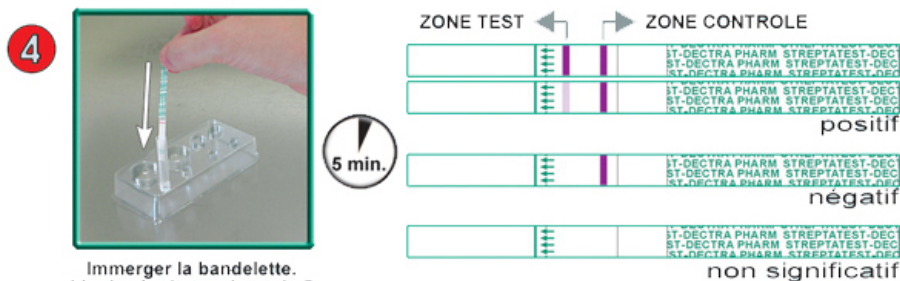


Déposer 4 gouttes de réactif A puis 4 gouttes de réactif B dans le tube d'extraction.



Introduire l'écouvillon dans le tube d'extraction. Réaliser une dizaine de rotations.

Exprimer l'écouvillon en pressant les parois du tube.



Immerger la bandelette. Lire le résultat au bout de 5

Résumé opératoire du Streptotest

Source : <http://www.testangine.com/index.html> [Visité le 10/07/2014]

Le coût est d'environ 1,7 euros par dispositif. Doué d'une bonne sensibilité et d'une forte spécificité (seuls les SGA sont détectés), ce TDR peut être utilisé en première intention dans l'orientation diagnostique rapide, et en complément de l'approche clinique. Sa simplicité et reproductibilité le rendent avantageux par rapport aux scores cliniques qui ne peuvent établir, ni exclure, la présence de SGA. Depuis 2005, ces TDR sont ainsi recommandés par l'ANSM comme outil de discrimination réservant l'usage d'antibiotiques aux cas de SGA, en postulant une probabilité extrêmement faible d'infection par d'autres agents bactériens que le Streptocoque.

En cas de test positif, le patient est orienté chez son médecin traitant avec un courrier présentant les résultats afin qu'une antibiothérapie puisse être démarrée, si besoin.

En cas de TDR négatif, aucune antibiothérapie, sauf en présence de facteurs de risque tels que des antécédents personnels de RAA (voir annexe 10), n'est instaurée. Le patient est invité à surveiller l'évolution des symptômes et à consulter si aucune amélioration n'apparaît dans les trois à quatre jours.

Par ailleurs, chaque pharmacien a rempli deux questionnaires, le premier, lors du test pour recueillir des informations sur l'intérêt du patient pour le test et un avis sur les conditions de sa réalisation, puis le second dix jours après, pour évaluer le nombre de patients ayant consulté et ayant pris un antibiotique. Les pharmaciens sont également interrogés à la fin de l'expérimentation sur le temps passé pour réaliser le test. L'analyse de ces données a pour objectif d'évaluer la faisabilité du protocole de dépistage et de recueillir des informations coût-bénéfice.

3.2.3 Retour d'expérience

Les résultats de l'expérimentation ne sont pas encore connus à l'heure de la rédaction de ce mémoire.

Un point déterminant identifié lors de la mise en œuvre de cette expérimentation est la nécessité de formation des pharmaciens réalisant le test. Le prélèvement par grattage des amygdales est, en effet, un geste technique qui doit être correctement réalisé pour éviter des faux négatifs liés à une concentration insuffisante prélevée en antigènes de la paroi de la bactérie. Ce phénomène entraînerait une perte de chance pour le patient présentant une angine à SGA non dépistée ni traitée.

3.3 Expérimentation d'un protocole de dépistage du risque cardiovasculaire

3.3.1 Risque cardiovasculaire et facteurs de risque³⁸

A) Facteurs de risque non modifiables

Les facteurs de risque Cardio-Vasculaires (CV) non modifiables sont l'âge, le sexe masculin et l'hérédité.

L'âge est, en effet, un facteur de risque continu qui accroît progressivement l'incidence des complications de l'athérome aortique, coronaire puis carotidien et l'insuffisance cardiaque. Ce risque devient significatif à partir de 50 ans chez l'homme et 60 ans chez la femme.

³⁸ Lacroix D. sous l'égide du Collège National des Enseignants de Cardiologie et de la Société Française de Cardiologie, 2010, Cardiologie, Elsevier Masson, 434p.

Parallèlement, avant 70 ans, deux tiers des infarctus surviennent chez l'homme. Cette différence diminue chez la femme après la ménopause et disparaît après 75 ans. L'influence des estrogènes naturels explique la plus faible incidence des complications de l'athérome chez la femme que chez l'homme.

Enfin, les antécédents familiaux cardiovasculaires, coronaires, d'AVC ou de mort subite, sont des facteurs de risque, surtout s'ils surviennent chez un ou plusieurs parents du premier degré, à un âge jeune (< 55 ans pour le père ou < 65 ans pour la mère).

B) Facteurs de risque modifiables

Les facteurs de risque modifiables sont le tabagisme, l'HTA, les dyslipidémies (ou anomalie des lipides) et l'insuffisance rénale.

Le tabagisme accroît les lésions athéromateuses, par altération de la fonction endothéliale, avec perturbation de la vasomotricité, activation de l'agrégation plaquettaire et baisse du cholestérol lié aux lipoprotéines de haute densité (HDL-cholestérol, High Density Lipoprotein-cholestérol). Il est athérogène et prothrombotique. Son risque relatif est de 5 pour l'infarctus et > 2 pour l'artériopathie des membres inférieurs. Ce risque relatif existe aussi lors de tabagisme passif. Le risque est proportionnel à l'exposition au tabac, évaluée en paquets-années. Le bénéfice de l'arrêt du tabac est rapide : disparition de l'augmentation du risque relatif en trois ans et diminution de 50 % du risque de récurrence chez un coronarien.

L'HTA se définit par des valeurs de pression > 140 mmHg pour la Pression Artérielle Systolique (PAS) ou > 90 mmHg pour la Pression Artérielle diastolique (PAD). Tous les types d'HTA sont des facteurs de risque : HTA permanente, paroxystique, traitée ou non. Son risque relatif est de 7 pour les AVC et 3 pour la maladie coronaire et 2 pour l'artériopathie des membres inférieurs. Avant 55 ans, ce risque est corrélé autant aux valeurs de pressions systoliques que diastoliques. Après 60 ans, la corrélation est plus forte avec la pression pulsée (PAS – PAD), donc surtout la pression systolique chez les personnes plus âgées. Le traitement de l'HTA baisse de 40 % le risque d'AVC et de 15 % celui de l'infarctus.

Parmi les anomalies des lipides circulants, le principal facteur de risque des maladies cardiovasculaires est l'élévation du cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité (LDL-cholestérol, Low Density Lipoprotein-cholestérol) au dessus de 1,60g/L (4,1 mmol/L). Le LDL-cholestérol est corrélé positivement au risque de maladie cardiovasculaire, alors que l'HDL-cholestérol a une corrélation négative, s'il est > 0,40g/L (1 mmol/L). L'élévation seule des triglycérides (> 2,0g/L) n'est pas un facteur de risque (indépendant), mais peut le devenir lors d'association avec d'autres éléments (comme le syndrome métabolique). Le LDL-cholestérol a un rôle direct sur l'accroissement des plaques d'athérome et sur leur rupture par instabilité. L'hypercholestérolémie a un risque

relatif de 3 pour les maladies coronaires, plus important que pour l'artériopathie et les AVC.

L'efficacité du traitement des hypercholestérolémies a été le principal facteur de baisse de la mortalité cardiovasculaire (-30 % en 20 ans).

Le diabète est défini par deux dosages à jeun de la glycémie > 1,26g/L (7 mmol/L). Parallèlement, la HAS définit les valeurs seuils glycémiques dans le cadre d'un dépistage du diabète à 1,20 g/L (6,7 mmol/L) si le prélèvement sanguin a été fait plus de 2 heures après le dernier repas et à 1,50 g/L (8,4 mmol/L) s'il a été fait moins de 2 heures après le dernier repas³⁹. Elle définit également l'intolérance au glucose par une glycémie à 2 heures après ingestion de 75 g de glucose entre 1,4 et 2 g/L (> 7,8 et < 11,1 mmol/L).

Les diabètes I ou II sont tous associés à une augmentation du risque cardiovasculaire. Les complications cardiovasculaires sont plus précoces à partir de 30 ans, pour le diabète de type I, mais l'incidence galopante du diabète de type II en fait un facteur de risque très préoccupant. Son risque relatif est > 2, provoquant surtout l'artériopathie plus que la maladie coronaire et l'AVC. Le diabète se complique encore plus souvent de lésions micro-vasculaires (rétinopathies et néphropathies). Ce risque relatif augmente lors d'anomalies rénales. Le traitement du diabète avec un objectif d'hémoglobine glyquée (HbA1c) à 6,5 % diminue l'incidence des complications cardiovasculaires.

L'insuffisance rénale chronique est associée à une forte incidence des complications cardiovasculaires, comparable à la gravité du diabète sur le système cardiovasculaire.

C) Autres facteurs de risque

Les autres facteurs de risque sont nombreux mais leur responsabilité causale directe est moindre ou ils agissent par aggravation des facteurs de risque principaux. Les principaux autres facteurs de risque sont la sédentarité, l'obésité et le syndrome métabolique.

En effet, la comparaison de populations sédentaires et actives physiquement attribue un risque relatif d'infarctus de 2 à 3 à la sédentarité. Il s'agit d'un facteur de risque indépendant, mais surtout aggravant d'autres facteurs de risque très souvent associés : HTA, diabète, dyslipidémies et surpoids. La lutte contre la sédentarité diminue l'incidence des complications cardiaques et vasculaires. Celle-ci est la base de la réadaptation cardiaque et du traitement de l'artériopathie des membres inférieurs en prévention secondaire.

Parallèlement, l'indice de masse corporelle (IMC normal entre 20 et 25) définit l'obésité s'il est > 30. L'obésité est morbide si l'IMC est > 40. Le risque cardiovasculaire est corrélé avec cet IMC, d'autant plus que l'obésité est androïde, par prépondérance de graisses intra-abdominales. Très souvent associée à d'autres facteurs de risque (HTA, diabète), sa

³⁹ HAS (ex. ANAES), service évaluation des technologies et service évaluation économique, Février 2004, « Principes de dépistage du diabète de type 2 », p.8.

prise en charge est difficile mais indispensable, la perte de poids est corrélée avec une diminution des complications cardiovasculaires.

Enfin, le syndrome métabolique est lié à l'insulino-résistance qui expose à un double risque, des complications cardiovasculaires fréquentes et un taux élevé d'apparition du diabète. Ce syndrome métabolique se définit par la présence de trois des cinq éléments suivants :

- Obésité abdominale : tour de taille > 102cm (homme) ou > 88cm (femme),
- HDL-cholestérol : < 0,40 g/L (1 mmol/L) chez l'homme et < 0,50 g/L (1,3 mmol/L) chez la femme,
- Triglycérides > 1,5g/L (1,7 mmol/L),
- Pression artérielle > 130/85 mmHg,
- Glycémie à jeun >1,10 g/L (6,1 mmol/L).

3.3.2 Mise en place d'un protocole par le collectif des groupements de pharmaciens

Le collectif des groupements de pharmaciens a initié un nouveau service pharmaceutique sous l'axe du dépistage du risque cardiovasculaire en officine. Ce programme a débuté le 1^{er} avril 2011 par l'inscription des pharmacies volontaires. A travers ce nouveau dispositif de dépistage, l'enjeu est de prouver le rôle du pharmacien dans la prévention à travers les remontées de statistiques et une analyse médico-économique dans l'espoir d'une généralisation du dépistage de masse et d'une prise en charge.

La pratique du dépistage des risques CV est proposée à tous les pharmaciens, appartenant ou non au groupement sous la condition qu'ils disposent d'un espace de confidentialité et qu'ils aient suivi la formation associée au protocole. Le protocole prévoit ainsi l'évaluation de cinq facteurs de risque CV (HTA, glycémie, cholestérolémie en automesure, IMC et tour taille, tabagisme) à l'occasion d'un rendez-vous d'une quinzaine de minutes. Il a été élaboré par un comité scientifique comprenant un médecin cardiologue et chef de service d'hôpital, un professeur de médecine générale, un tabacologue et un pharmacien. Il suit les recommandations de l'European Society of Cardiology (ESC). L'acte de dépistage s'accompagne de la remise d'un coffret santé qui comprend un carnet de dépistage personnalisé ainsi qu'un CD-rom d'une heure d'éducation à la prévention et au maintien du capital santé. Ce service est proposé aux patients au tarif conseillé de dix-huit euros.

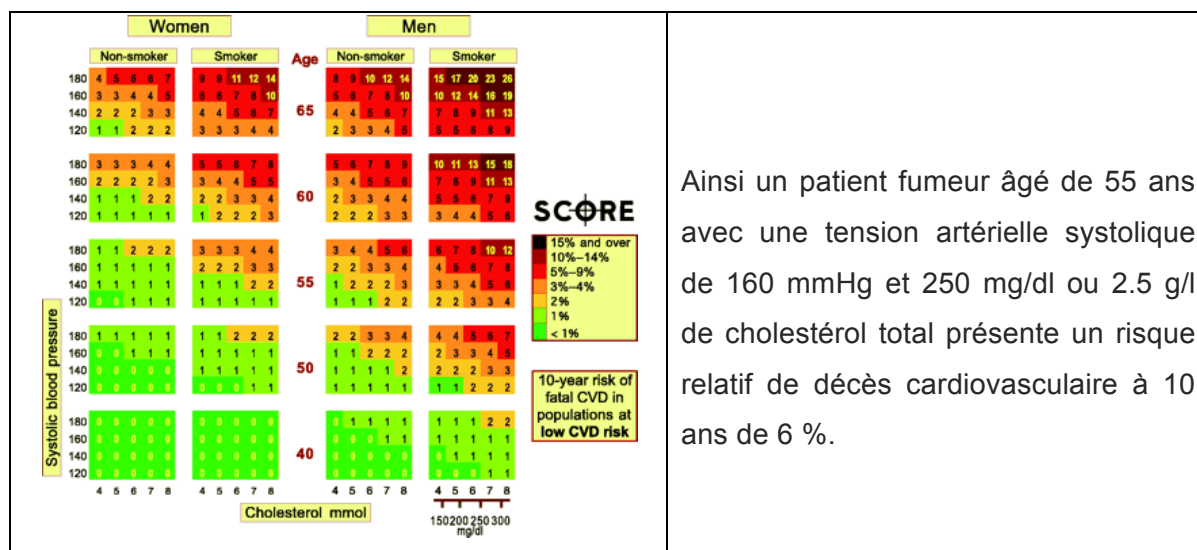
Pour réaliser ce dépistage, le pharmacien doit disposer d'un appareil de mesure de la glycémie (test capillaire), un appareil d'automesure du cholestérol et d'un tensiomètre en privilégiant les brassards aux bras, tous les trois homologués.

Le protocole ne concerne que les personnes à priori en bonne santé et ne consultant leur médecin traitant que de manière occasionnelle. Les patients suivis pour une pathologie

CV ne sont pas inclus dans le protocole (diabète, dyslipidémie, antécédent personnel vasculaire tel que artérite, AVC, infarctus, atteinte vasculaire,...).

Les données recueillies (âge, sexe, tabagisme, prise de pilule contraceptive, IMC, périmètre abdominal, PAS et PAD, glycémie, cholestérol total en automesure) sont inscrites sur le carnet de dépistage remis au patient avec une lettre d'accompagnement pour le médecin.

Le pharmacien évalue alors le risque de mortalité à dix ans par maladie cardiovasculaire en appliquant le SCORE⁴⁰ de l'ESC ci-après :



Ainsi un patient fumeur âgé de 55 ans avec une tension artérielle systolique de 160 mmHg et 250 mg/dl ou 2.5 g/l de cholestérol total présente un risque relatif de décès cardiovasculaire à 10 ans de 6 %.

La personne bénéficiant du dépistage est orientée vers son médecin lorsqu'un des paramètres de risque CV (tension, cholestérol, diabète) mesuré dévie des valeurs normales énoncées dans le précédent paragraphe ou que le risque de mortalité cardiovasculaire à 10 ans est > 5 % ou en cas de deux facteurs de risques cardiovasculaires incluant âge, tabagisme, IMC, périmètre abdominal, pilule contraceptive, antécédent familial de certaines pathologies cardiovasculaires. Dans les autres cas, le pharmacien conseille une prise de tension régulière ainsi qu'une évaluation de la fréquence nécessaire de dépistage du risque CV à l'occasion de consultations médicales.

3.3.3 Retour d'expérience

Sur les 500 patients dépistés à ce jour, le taux de patients dépistés positivement et orientés vers leur médecin est de 12 %.

Parallèlement, une analyse statistique préliminaire réalisée au 1er juin 2012 sur la base de 221 bilans de dépistage réalisés par 74 pharmacies a permis de mettre en évidence

⁴⁰ Perk J., 2012, « European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice », European Heart Journal, pp.1635-1701.

que 15,5 % des patients de plus de 40 ans, apparemment en bonne santé, présentaient selon l'algorithme SCORE, un risque de mortalité cardiovasculaire élevé et supérieur à 5% dans les 10 ans. L'utilisation du tour de taille comme facteur de risque cardiovasculaire paraît également plus discriminante que celle de l'IMC. De plus, l'analyse démontre que, bien que de petite taille et ne prétendant donc pas répondre aux critères de sélection d'un échantillon représentatif des Français, la population dépistée présente des caractéristiques physiologiques et biologiques très proches de celles rapportées par les études épidémiologiques concernant l'ensemble des Français. Il apparaît donc que d'un point de vue technique, la méthodologie mise en œuvre dans la campagne de dépistage du risque cardiovasculaire réalisée dans les pharmacies, donne des résultats cohérents et exploitables dans un objectif d'extrapolation à large échelle.

Ces résultats montrent également qu'il est techniquement possible de dépister le risque cardiovasculaire global dans les pharmacies. Compte tenu que leur maillage étroit couvre l'ensemble du territoire français, elles offrent à chaque habitant la possibilité de disposer d'une opportunité de dépistage du risque cardiovasculaire global facilement accessible.

Enfin, un point déterminant identifié lors de la mise en œuvre de cette expérimentation est la nécessité d'aborder, à l'occasion de la formation des pharmaciens, la conduite et le discours à tenir à l'occasion de l'acte de dépistage, activité nouvelle par rapport à l'activité prédominante d'analyse pharmaceutique et de délivrance de médicaments. De plus, la nécessité de pouvoir intégrer une démonstration de la mesure des paramètres à recueillir dans la formation apparaît clairement. Une formation présentielle est alors recommandée. Parallèlement les patients sont favorables à cette activité et apprécient l'accès facilité offert par ce service de dépistage en officine.

La nécessité d'avoir à disposition un appareil de mesure ou d'automesure facile d'utilisation est également très important au-delà de sa performance.

Ainsi, les expérimentations des protocoles de dépistage de la BPCO, de l'angine à SGA et du risque cardiovasculaire présentent toutes une méthodologie comparable. Un comité scientifique est constitué pour élaborer le contenu du protocole et de la formation des pharmaciens. Ces derniers sont formés par e-learning ou de manière présentielle avant de pouvoir réaliser l'activité de dépistage dans un espace de confidentialité à l'aide des TROD fournis. Le patient signe un consentement éclairé avant la réalisation du test. Il est alors orienté vers son médecin en cas de dépistage positif. Un suivi est ensuite réalisé pour connaître l'issue de la prise en charge médicale.

Les résultats préliminaires montrent un taux de détection entre 14 et 15 %. L'objectif de ces expérimentations est d'apporter des éléments pour démontrer l'intérêt d'une généralisation des protocoles de détection en officine.

Ces résultats montrent également qu'il est techniquement possible de réaliser des activités de dépistage dans les pharmacies. Compte tenu que leur maillage étroit couvre l'ensemble du territoire français, elles offrent à chaque habitant la possibilité de disposer d'une opportunité de dépistage facilement accessible.

Un point déterminant identifié lors de la mise en œuvre de ces expérimentations est la nécessité d'aborder, à l'occasion de la formation des pharmaciens, la conduite et le discours à tenir à l'occasion de l'acte de dépistage, activité nouvelle par rapport à l'activité prédominante d'analyse pharmaceutique et de délivrance de médicaments. La nécessité d'avoir à disposition un appareil de mesure ou d'automesure facile d'utilisation est également très important, au-delà de sa performance. Enfin, la nécessité de formation des pharmaciens réalisant le test apparaît comme un paramètre incontournable garantissant sa qualité. Le dépistage fait appel à un geste technique qui doit être correctement réalisé pour éviter des faux négatifs qui entraîneraient une perte de chance pour le patient.

Après avoir identifié, à travers des protocoles de dépistage, les points importants pour en assurer la qualité, il convient d'interroger les PHISP pour connaître leur positionnement. D'autres acteurs sont également consultés pour appréhender leur implication potentielle afin de favoriser un dépistage de qualité en officine.

4 Préconisations pour favoriser un dépistage de qualité

Les préconisations pour favoriser un dépistage de qualité sont issues de plusieurs données :

- Les points importants de qualité considérés dans la mise en place des protocoles de dépistage décrits ci-dessus ;
- L'avis des PHISP et le partage d'expérience sur l'implication des ARS dans la mise en place de protocole de dépistage en officine ;
- Les entretiens avec d'autres acteurs que l'ARS (CNOP, HAS, DGS, ANSM, membres de l'URPS pharmaciens) permettant d'appréhender leur implication potentielle pour favoriser un dépistage de qualité en officine ;
- Les données issues de recherches documentaires dont les références bibliographiques sont présentées dans la section correspondante.

4.1 Encourager la mise en place du dépistage en officine

Les résultats de la fiche de recueil de données envoyée aux PHISP en ARS (annexe 3) a permis d'identifier deux PHISP ayant été impliqués ou ayant eu connaissance de protocoles de dépistage soumis pour avis à l'ARS. L'un concerne un protocole de dépistage du diabète, initié par l'URPS pharmaciens. L'autre concerne un protocole de dépistage de la BPCO initié par La Mutualité Française. Ce faible taux connu de protocoles validés en ARS est lié à trois raisons :

- Défaut de formalisation des actions de dépistage en officine,
- Manque de sensibilisation des pharmaciens d'officine à l'intérêt du dépistage,
- Absence de texte prévoyant que l'ARS valide les protocoles de dépistage bien qu'elles puissent recevoir des demandes de validation.

De même, les acteurs ayant un rôle dans les actions favorisant le dépistage et identifiés par les PHISP sont variés : ARS, URPS pharmaciens, mutuelles, groupement de pharmaciens, CNOP.

Ainsi, dans le cas du protocole de dépistage du diabète cité plus haut, l'ARS intervient dans son financement et dans le bilan du dépistage qui sera effectué par la direction de la santé et de la performance à l'issue de la campagne de dépistage. L'interlocuteur des URPS pharmaciens, au sein de l'ARS, est un médecin inspecteur de santé publique (MISP). Dans le cas du protocole de dépistage de la BPCO proposé par un groupement de mutuelles, l'ARS intervient en appui dans la phase d'élaboration du protocole pour définir les besoins des territoires de santé et en évaluer le contenu.

Parallèlement, le CNOP dont une des missions est la promotion de la santé publique, contribue à inciter les pharmaciens à développer l'activité de dépistage. En effet, ce dernier est à l'initiative d'une vidéo s'intitulant : « La loi HPST, c'est le moment d'en

parler⁴¹ ». Cette dernière aborde le dépistage de la BPCO en tant que nouvelle mission du pharmacien. Elle met, en effet, en scène des situations concrètes au sein d'une officine : prise de rendez-vous des patients dans un espace de confidentialité pour répondre à leurs besoins par des services tels que le dépistage, le renouvellement d'ordonnances dans le cadre de protocoles de coopérations avec les médecins, la vérification du calendrier de vaccination avant le départ en vacances. L'importance du rôle de prévention du pharmacien est présentée à travers la notion d'inclusion du patient dans le parcours de soin pour l'accompagner en toute sécurité. La prise en charge à l'officine est présentée comme un vrai sujet de santé publique et la loi HPST comme une opportunité de faire évoluer le métier. La nécessité d'informer le patient sur ces services est également abordée.

Enfin, le comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm), commission permanente de l'ordre des pharmaciens, a vocation d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention et l'éducation thérapeutique du patient. Ainsi, elle relaye les campagnes nationales de dépistage et fournit aux pharmaciens des outils d'information du public.

En complément des démarches déjà en place, les PHISP préconisent les actions suivantes pour favoriser les actions de dépistage en officine :

1. Subventionner les actions de dépistage :
 - Prévoir le financement des expérimentations de protocoles de dépistage par les URPS pharmaciens/ARS afin de disposer de données médico-économiques pour le déploiement au niveau national du dépistage en officine,
2. Sensibiliser les pharmaciens à l'intérêt du dépistage en officine en :
 - Informant lors d'inspection de l'intérêt du dépistage pour le patient et le pharmacien,
 - Intégrant un module sur le dépistage et la mise en place de procédures qualité dans la formation initiale des pharmaciens,
 - Mettant à disposition des professionnels de santé, des informations sur le site de l'ARS relatives aux actions de santé publique,
 - Organisant des journées d'information,
 - Mobilisation l'ensemble des professionnels de santé de premier recours à travers une prise en charge pluridisciplinaire,
 - Disposant de protocoles de cadrage du dépistage simples au début pour développer la confiance des usagers et l'apprentissage de ce nouveau métier par les équipes officinales.

⁴¹ [visité le 26.06.2014] : <http://www.youtube.com/watch?v=BCicMfhAopg>

3. Délivrer une meilleure information du public via des campagnes médiatiques ciblées pouvant être relayées en région par les ARS,
4. Améliorer les conditions d'accueil des patients dans les officines, notamment avec l'implantation d'un espace de confidentialité accessible aux personnes à mobilité réduite.

Des préconisations complémentaires ressortent des échanges avec les pharmaciens ayant expérimenté un protocole de dépistage :

- Nécessité d'éduquer le patient et de le sensibiliser à l'intérêt d'une démarche préventive à l'égard des pathologies chroniques,
- Mise en place d'une vraie politique de prévention avec des mesures incitatives, voire coercitives en cas de patient non observant.

Le rôle de l'AM en tant que financeur est également abordé. Il conviendrait qu'un avenant à la convention du 4 avril 2012 entre l'UNCAM et les syndicats de pharmaciens d'officine prévoit la rémunération de l'activité de dépistage en officine tel que c'est le cas pour l'accompagnement des patients sous anticoagulants oraux. Parallèlement, il convient de considérer une prise en charge à 100 % de ces tests par l'AM afin de garantir un accès équitable au dépistage sur l'ensemble du territoire. A titre d'exemple, cette dernière, dans le cadre de la convention d'objectifs et de gestion Etat-CNAM-TS, soutient le financement de l'offre de dépistage communautaire par Test Rapide d'Orientation Diagnostique du Virus de l'Immunodéficience Humaine acquise (TROD VIH) dans des structures de prévention ou associatives disposant d'une convention avec une ARS les habilitant à utiliser des TROD⁴². L'ensemble des structures associatives retenues à l'issue des appels à projet ont conclu une convention avec les caisses primaires d'AM dont elles dépendent. Les appels à projets 2011 et 2012 ont été financés par l'AM par le biais du Fonds National de Prévention d'Éducation et d'Information Sanitaires (FNPEIS). La prise en charge forfaitaire des TROD VIH est de 25€ TTC (tarif unitaire). Le coût du TROD VIH pour les associatifs est de l'ordre de 5€ TTC. On peut imaginer une organisation similaire pour favoriser le dépistage en officine.

4.2 Sécuriser la réalisation du dépistage

Les PHISP en ARS ont été également consultés sur les paramètres importants à prendre en compte pour assurer la qualité de l'activité de dépistage en officine. Leurs préconisations s'articulent autour de 4 axes :

1. L'équipe
2. Les locaux
3. Les tests

⁴² HAS, Mai 2014, « Recommandation en santé publique : place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C », p.68.

4. Les protocoles

L'analyse des réponses des PHISP ainsi que les constats lors des échanges avec différents acteurs de la santé décrits en annexe 5 mènent aux préconisations suivantes :

- Equipe :
 1. Mise en place d'un enseignement obligatoire pour les étudiants des facultés de pharmacie sur l'activité de dépistage et sa traçabilité à travers des procédures qualité,
 2. Réalisation d'une formation obligatoire validante préalablement au démarrage de l'activité et intégration au Développement Professionnel Continu (DPC),
- Locaux :
 3. Modification des conditions d'installation avec création d'un espace de confidentialité soumis pour autorisation aux PHISP en ARS dans le cadre des conditions minimales d'installations obligatoires,
- Tests :
 4. Proposition d'une liste positive de tests autorisés par le ministère de la santé après évaluation et contrôle technique par l'ANSM (vérification de la conformité des performances aux exigences essentielles des directives européennes correspondantes et aux spécifications techniques communes telle que réalisé pour trois TROD utilisés pour le dépistage de l'hépatite C⁴³),
 5. Prise en compte de la simplicité d'utilisation du test et du rapport coût-efficacité dans le choix du TROD parmi la liste préférentielle de l'ANSM,
 6. Evaluation externe de la performance (sensibilité et spécificité) des tests utilisés,
 7. Mise en place de procédures qualité de stockage, de traçabilité et d'élimination DASRI pour tous les tests de dépistage,
- Protocoles
 8. Mise en place de protocoles de dépistage validés par pathologie (tel que le protocole de dépistage de l'hépatite C validé par l'HAS) au niveau national par la HAS avec l'implication de sociétés savantes et de professionnels de santé (pharmaciens – médecins – biologistes) incluant les points importants identifiés en section 1.4 du mémoire (sélection des patients à dépister, protocole de l'examen, conduite à tenir en cas de résultat positif/négatif, outils de traçabilité, suivi et implication du patient, information du médecin traitant),
 9. Evaluation de l'efficacité et de l'impact des actions de dépistage grâce aux fichiers de l'AM dans le cadre « d'accords expérimentation » en concertation avec les syndicats de pharmaciens afin de prioriser les actions de dépistage.

⁴³ HAS, Mai 2014, « Recommandation en santé publique : Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C », p.41.

4.3 Encadrer l'activité de dépistage

La consultation des PHISP en ARS a conduit à un certain nombre de préconisations quant aux démarches d'encadrement qui permettraient de sécuriser l'activité de dépistage. Certaines de ces préconisations impliquent d'autres acteurs que les PHISP :

- L'activité de dépistage devrait présenter le même niveau de qualité que les analyses de biologie médicale à travers une accréditation par l'organisme Cofrac,
- L'activité de dépistage devrait faire l'objet d'une évaluation des pratiques par des pairs, voir une certification dans le cadre de la démarche d'accompagnement actuelle amorcée par le CNOP.

Néanmoins, la majorité des actions d'encadrement de l'activité de dépistage préconisées impliqueraient les PHISP à différents niveaux :

- Les PHISP pourraient aborder l'intérêt du dépistage lors des **inspections** dans une démarche d'information et de sensibilisation,
- Une **communication sur la nouvelle réglementation**, l'arrêté du 11 juin 2013, et ses modalités d'application par les PHISP doit être prévue avec différents supports possibles (site ARS, lors d'inspections,...),
- L'activité de dépistage en officine doit être incluse dans le contrôle général d'une officine au cours des **inspections** menées par les PHISP,
- L'activité de dépistage pourrait faire l'objet d'une **déclaration obligatoire auprès des PHISP** dans le cadre d'un texte réglementaire avec une attestation de formation de l'équipe pour l'élaboration d'une liste de pharmaciens enregistrés comme exerçant cette activité,
- L'espace de confidentialité pourrait être abordé dans le cadre **d'autorisation de créations, transferts ou regroupements d'officine** soumis à évaluation par les PHISP dans un contexte de modification des **conditions minimales d'installation** telles que prévues aux articles R5125-9⁴⁴ et R5125-10 du CSP⁴⁵.

Enfin, seuls deux PHISP parmi les PHISP consultés à l'aide de la fiche de recueil de données présentent une expérience du dépistage en officine, acquise à l'occasion d'activités de soutien et d'accompagnement dans la construction du protocole et de son financement. Certains PHISP abordent également ce thème au cours des inspections dans un but de recueil d'informations sur les officines proposant ce service aux patients.

Les raisons identifiées de cette faible implication sont principalement liées à un manque de temps (missions réglementaires prédominantes sur les missions ayant un enjeu fort de santé publique à titre de conseil, faute de texte dédiés prévoyant leur intervention), à l'implication d'autres fonctions (MISP, pôle « premier recours ») et au développement encore limité de cette activité en officine.

⁴⁴ Code de la santé publique, édition 2013, article R5125-9, p.2623.

⁴⁵ Code de la santé publique, édition 2013, article R5125-10, p.2623.

Ainsi, trois leviers d'actions permettent de favoriser un dépistage de qualité.

Le premier levier fait appel à des démarches pour encourager sa mise en place. Certaines existent déjà. Le financement de protocoles de dépistage par certaines ARS et certaines URPS pharmaciens, ou encore l'appui d'ARS dans la phase d'élaboration de protocoles de dépistage, en sont des exemples. Parallèlement, le CNOP et le Cespharm participent à la promotion du dépistage au cours de communications sur les nouvelles missions du pharmacien ainsi que sur des campagnes nationales de dépistage. Les PHISP préconisent également des actions complémentaires centrées sur le financement des activités de dépistage, la sensibilisation des pharmaciens à son intérêt, une information du public et une amélioration des conditions d'accueil des patients dans les officines.

Le second levier consiste en la sécurisation de la réalisation du dépistage. Il convient en effet d'envisager une formation obligatoire validante préalablement au démarrage de l'activité, une autorisation de l'ARS sous-jacente à la présence d'un espace de confidentialité, la proposition d'une liste positive de tests autorisés par le ministère de la santé, la mise en place de protocoles de dépistage validés et l'évaluation de l'efficacité des actions de dépistage dans un objectif de priorisation.

Le troisième levier est relatif à l'encadrement de l'activité de dépistage. Les préconisations abordent majoritairement l'implication des PHISP à différents niveaux : démarche de communication sur la réglementation encadrant l'activité, intégration de l'activité de dépistage en officine dans le déroulé d'une inspection général des officines, déclaration obligatoire auprès des ARS des activités de dépistage avec une attestation de formation de l'équipe et inclusion de l'espace de confidentialité dans les conditions minimales d'installation évaluées à l'occasion des créations, transferts ou regroupements d'officine.

Conclusion

Le dépistage s'inscrit dans la première orientation stratégique du projet de loi de santé de 2014, orienté autour de la prévention. Cette activité est réalisée de manière expérimentale par les pharmaciens en France et en est donc à ses prémices en officine. Les protocoles mis en œuvre régionalement ont pour objectif de démontrer l'intérêt de cette activité dans le champ préventif à l'aide d'une analyse médico-économique des résultats. Cette approche devrait concourir à la mise en place de mesures de financement et de promotion de cette activité. De même, la mise en place d'un cadrage au niveau national (protocoles, formations et test validés) est indispensable pour accompagner le pharmacien dans une évolution de son rôle de dispensateur vers sa nouvelle mission d'acteur de soins de premier recours.

Parallèlement, toutes les ARS n'ont pas les mêmes champs d'intervention dans cette thématique. Certaines ARS n'ont pas investi dans cette dernière, alors que d'autres contribuent à la mise en œuvre des protocoles de dépistage à différents niveaux (définition des besoins en terme de territoires de santé, évaluation de protocoles, financement,...). Ce faible investissement des ARS sur la thématique du dépistage est en partie lié à l'absence de sollicitation de la part des pharmaciens. De plus, les acteurs au sein de l'ARS peuvent également différer d'une structure à l'autre : médecins inspecteurs de santé publique ou pharmaciens inspecteurs de santé publique.

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique sont peu nombreux à aborder le thème du dépistage dans l'exercice de leurs fonctions, en partie dû à une absence de sollicitation ou à un manque de temps. Les PHISP concernées par cette thématique mettent cependant en avant l'intérêt de mettre en place des démarches d'encadrement sous leur responsabilité pour favoriser un dépistage de qualité. Ces dernières comprennent l'information sur le cadre réglementaire, la déclaration obligatoire de l'activité avec attestation de formation, l'autorisation des locaux avec espace de confidentialité, le suivi d'une formation validante et l'inclusion de l'activité de dépistage au cours d'inspections. Les PHISP interrogés recommandent également l'implication d'autres démarches dans l'encadrement de l'activité impliquant d'autres acteurs tel que l'évaluation des pratiques par les pairs.

Le dépistage en officine est un phénomène international. Ainsi, les pharmacies américaines et européennes auxquelles est adossé un site internet proposent le dépistage de plusieurs pathologies et risques pathologiques comme le risque cardiovasculaire. Il s'agit d'un service gratuit ou payant. A titre d'exemple, « Publix pharma »

propose sur son site internet⁴⁶ un dépistage gratuit du diabète et de l'HTA, ainsi qu'un dépistage payant du cholestérol (entre 15 et 20 dollars). De même, de nombreuses pharmacies australiennes proposent un service de dépistage incluant également le dépistage du cancer du colon ou de l'ostéoporose.⁴⁷ Enfin, le dépistage du cholestérol ou de l'hypertension est proposé par des pharmaciens formés spécifiquement à cet acte en Angleterre⁴⁸.

Le dépistage fait donc partie intégrante de l'activité des pharmaciens, et ce de manière internationale. De plus, l'efficacité de l'implication du pharmacien dans les activités de dépistage est reconnue tels qu'en témoignent les résultats d'une synthèse bibliographique du dépistage de la BPCO, de par le taux de patients dépistés, orientés vers le médecin et ayant bénéficié d'une prise en charge médicale avec un arrêt de la consommation de tabac à six mois⁴⁹. En France, la mise en place d'un cadre incluant des protocoles validés par pathologie, une formation spécifique des pharmaciens et un mode de rémunération sont des paramètres déterminants pour le développement de cette activité de soins de premier recours en toute sécurité.

⁴⁶ [visité le 26.06.2014] : <http://www.publix.com/pharmacy/CholesterolScreening.do>

⁴⁷ [visité le 26.06.2014] : <http://www.guild.org.au/docs/default-source/public-documents/tab---the-guild/Strategic-Direction/health-checks-monitoring-screening.pdf?sfvrsn=0>

⁴⁸ [visité le 26.06.2014] :

<http://www.bloodpressureuk.org/BloodPressureandyou/Healthservices/Pharmacist>

⁴⁹ Fathima M., Naik-Panveljar P., Saini B., L. Armour C., 2013 Oct-Dec, «The role of community pharmacists in screening and subsequent management of chronic respiratory diseases: a systematic review, Pharmacy Practice», vol. 11(4), pp.228-245.

Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires :

- Ministère de la santé et des sports. Loi n° du 21 juillet 2009 relative à l'Hôpital, les Patients, la Santé et les Territoires [en ligne]. Journal officiel, n° 0167 du 22 juillet 2009, page 12184, [visité le 24.02.2014], disponible sur internet :

<http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>

- Ministère du travail de l'emploi et de la santé. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie [en ligne]. Journal officiel, n°0107 du 6 mai 2012, page 8112, [visité le 06.07.2014], disponible sur internet :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025804248>

- Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n°1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux [en ligne]. Journal officiel, n°0147 du 27 juin 2013, page 10620, [visité le 06.07.2014], disponible sur internet :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027612770&dateTexte=&categorieLien=id>

- Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté n° AFSP1315018A du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitement de signaux biologiques [en ligne]. Journal officiel, n° 0137 du 15 juin 2013, page 9914, [visité le 24.02.2014], disponible sur internet :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027545594>

- Conseil des communautés européennes. Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'union européenne n° L 169 du 12 juillet 1993, pp.0001-0043.

- Le parlement européen et le Conseil des communautés européennes. Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 modifiant (...) la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (...). Journal officiel de l'union européenne n° L 247 du 21 septembre 2007, pp. 21-55.

- Le parlement européen et le Conseil des communautés européennes. Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Journal officiel de l'union européenne n° L 331 du 07 décembre 1998, pp.1-45.

Mémoire :

- Rusnac M., 2012-2013, Priorisation et ciblage dans la fonction inspection-contrôle : état des lieux et rôle du Pharmacien Inspecteur de Santé Publique, 54 p.

Rapports :

- Bras P.L., Kiour, A., Maquart B. et Morin A., Juin 2011, Pharmacies d'officine : rémunérations, missions, réseaux, rapport IGAS, RM 2011-090P, 208p.
- Le journal de l'ordre des pharmaciens, mars 2014, numéro 34, p.11.
- Le journal de l'ordre des pharmaciens, janvier 2014, numéro 32, p.15.

Articles de périodiques :

- Ayanruoh S., et al., 2009, « Impact of rapid streptococcal test on antibiotic use in a pediatric emergency department », *Pediatr Emerg Care*, vol.25 (11), pp.748-750.
- Fathima M., Naik-Panvelkar P., Saini B., L. Armour C., 2013 Oct-Dec, «The role of community pharmacists in screening and subsequent management of chronic respiratory diseases : a systematic review », *Pharmacy Practice*, vol. 11(4), pp.228-245.
- Giraldez-Garcia C., Rubio B., Gallegos-Braun JF, Imaz I., Gonzalez-Enriquez J., Sarria-Santamera A., 2011 Feb 11, « Diagnosis and management of acute pharyngitis in a paediatric population : a cost-effectiveness analysis », *Eur. J. Pediatr.*, vol.170(8), pp.1059-1067.
- Lacroix D., Bontemps F., 26 octobre 2013, « Dépistage à l'officine », *Le moniteur des pharmacies*, cahier conseil n°3004, 16 p.
- Leff RD, Pharm D, School of Pharmacy, Texas Tech University Health Sciences Center, 2005, « COPD: Clinical Significance of Early Diagnosis », *J. Manag. Care Pharm.*, 11(6), suppl S-a : S8-S11.
- Maltezou HC, et al., 2008, « Evaluation of a rapid antigen detection test in the diagnosis of streptococcal pharyngitis in children and its impact on antibiotic prescription », *J. Antimicrobial. Chemo. Ther.*, vol. 62, pp.1407-1412.
- Megerlin F., Dahan M., Lhoste F., 2012, « Diffusion des Tests de Diagnostic Rapide et organisation des soins de premier recours. Quelles conséquences? À propos du TDR angine. », *Médecine & Droit*, pp.42-48.
- Meier FA, Howland J., Johnson J., Poisson R., 1990 Aug., « Effects of a rapid antigen test for group A streptococcal pharyngitis on physician prescribing and antibiotic costs », *Arch. Intern. Med.*, vol. 150(8), pp.1696-700.

- Perk J., 2012, « European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice », European Heart Journal, pp.1635-1701.
- Portier H., 4 mars 2003, « Diagnostic rapide de l'angine à Streptocoque : quoi de neuf ? », la revue de médecine interne, pp.347-349.
- Ruiz-Aragon J., et al., 2010, « Evaluacion de los métodos rápidos para la deteccion de Streptococcus pyogenes. Revision sistematica y metaanálisis. Ann Pediatr (Barc) », vol.72(6), pp.391-402.
- Société de Pneumologie de Langue Française, éditions médicale BASH, « BPCO : guide à l'usage des patients et de leur entourage », la revue prescrire N° 353, p.348.
- Worrall G., Hutchinson J., Sherman G., Griffiths J., avril 2007, « Diagnostic du mal de gorge causé par des streptocoques chez l'adulte », le Médecin de famille canadien, Vol 53, pp.666-671.

Référentiels et guides de bonnes pratiques :

- HAS (ex. ANAES), service évaluation technologique, service évaluation économique, Mai 2004, « Guide méthodologique : comment évaluer à priori un programme de dépistage », 68p.
- HAS (ex. ANAES), service évaluation des technologies et service évaluation économique, Février 2004, « Principes de dépistage du diabète de type 2 », 9p.
- HAS, Mai 2014, « Recommandation en santé publique : Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C », 104p.
- Société française de pharmacie clinique, février 2014, 129-131, « Référentiel de pharmacie d'officine », 206p.
- Ordre national des pharmaciens, février 2013, « Recommandations pour l'aménagement des locaux en officine », 51p.
- ARS île France, Octobre 2012, « Précis de réglementation applicable à l'officine », 113p.
- Ordre national des pharmaciens, février 2013, « Recommandations pour le respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage informatique », 52p.

Ouvrages :

- Lacroix D. sous l'égide du Collège National des Enseignants de Cardiologie et de la Société Française de Cardiologie, 2010, Cardiologie, Elsevier Masson, 434p.
- Le collège français des enseignants en ORL, formation item 77 : Angine et pharyngite de l'enfant et de l'adulte, 19p., [en ligne, visité le 20.06.2014], disponible sur internet : <http://www.orlfrance.org/college/DCEMitems/DCEMECNitems77.html>

Liste des annexes

Annexe 1 : Guide d'entretiens officinaux

Annexe 2 : Fiche de recueil de données à l'attention des Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique en Agence Régionale de Santé

Annexe 3 : Synthèse des données obtenues à partir de la fiche de recueil de données adressée aux Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique en Agence Régionale de Santé

Annexe 4 : Arrêté n° AFSP1315018A du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitement de signaux biologiques

Annexe 5 : Liste des personnes et structures contactées par entretien téléphonique

Annexe 6 : Evaluation d'un programme de dépistage et définitions

Annexe 7 : Mise en place d'un programme de dépistage, référentiel SFPC

Annexe 8 : Fiche de recueil de données à l'attention d'un médecin généraliste

Annexe 9 : Représentation schématique du protocole de détection de la BPCO de la Mutualité Française

Annexe 10 : Angine aigüe chez l'enfant et chez l'adulte, d'après les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM (ex. AFSSAPS 2005) et de la HAS

Annexe 11 : Représentation schématique d'un protocole expérimental de dépistage de l'angine à Streptocoque bêta-hémolytique du groupe A

Annexe 1 : Guide d'entretiens officinaux

Rappel du cadre de l'entretien :

- Stagiaire à l'EHESP dans le cadre de la formation initiale des pharmaciens inspecteurs
- Prépare mémoire professionnel ayant trait à l'activité de dépistage en officine
- Souhaiterais au préalable connaître les modalités conduites du dépistage dans votre officine
- Un entretien enregistré avec votre accord pour faciliter mes retranscriptions, et qui restera anonyme pour une durée estimée à 1.5 heures

I. Présentation éventuel de l'officine

Localisation (ville, rural, quartier), Personnel, Clientèle, Contraintes rencontrées par l'officine.

Appartenance à un groupement de pharmacien.

II. Description du protocole de dépistage

1. Pouvez- vous me décrire brièvement le(s) test(s) de dépistage réalisé(s) et le protocole suivi ? Le protocole est-il formalisé par écrit ?

2. Questions spécifiques au protocole de dépistage à aborder :

- Où réalisez-vous le dépistage ?
- Par qui est réalisé le dépistage ?
- Sur quels critères choisissez-vous l'appareil de mesure utilisé (spécificité, sensibilité, performance, recommandations particulières d'utilisation et de contrôle qualité émises par le fabricant...) ?
- Par qui a été construit le protocole (société savante,...) ?
- Remettez-vous une documentation au patient et avec quelles informations (feuille de consentement éclairé, fiche de résultats aux patients,...)
- Réaliser vous un suivi des patients après un dépistage positif ?
- Comment s'établit la collaboration avec le médecin traitant autour du dépistage ?
- Comment sont éliminés les DASRI liés au dépistage ?

3. Avez-vous suivi une formation pour l'activité de dépistage (si oui, laquelle ? si non, pourquoi ?)

4. Quelles contraintes / problèmes rencontrez-vous pour la mise en œuvre du dépistage ?
Limites et freins à la réalisation des tests (temps, méthodologie, espace de confidentialité) ?

5. Question spécifique aux 3 TOD autorisés en officine depuis l'arrêté du 11 juin 2013 ; connaissez-vous la procédure qualité associée à mettre en œuvre (focus sur la traçabilité), l'avez-vous mise en œuvre ?

III. Enjeux sanitaires du dépistage

1. Que pensez-vous de l'intérêt au niveau sanitaire du dépistage en officine ?
2. A votre avis, existe-t-il un risque sanitaire à pratiquer le dépistage en officine ?
3. Que pensez-vous de la fiabilité/sensibilité des tests de dépistage et du risque de faux négatifs ?
4. Quelles mesures selon vous permettraient de limiter ce risque sanitaire et de limiter les faux négatifs ?
5. Que pensez-vous de l'opposition du corps médical à la réalisation du dépistage des angines à Streptocoque en officine. Existe-t-il un risque selon vous ?

IV. Bilan et préconisations

1. Avez-vous des suggestions et attentes pour optimiser la pratique au quotidien de la réalisation de ces tests de dépistage et leur qualité (encadrement, information, accompagnement, mise à disposition de protocoles validés...) ? Quelles actions pourraient être mises en œuvre et quels outils permettraient d'améliorer la pratique et la qualité du dépistage en officine ?
2. Quelles sont vos attentes par rapport aux services déconcentrés de l'Etat (agence régionale de santé notamment) ? Intérêt d'un « référent dépistage en officine » au sein de l'ARS pour vous renseigner sur le cadre technico-réglementaire du dépistage en officine ?
3. Que pensez-vous de la nouvelle forme de rémunération des pharmaciens en lien avec l'acte de délivrance ? Pourrait-on imaginer un fonctionnement identique pour l'activité de dépistage ?

Annexe 2 : Fiche de recueil de données adressée aux PHISP en ARS

Pharmacien inspecteur de santé publique stagiaire à l'Ecole des Haute Etudes en Santé Publique de Rennes (EHESP), je réalise mon mémoire sur le thème des activités de dépistage en officine. Pour ce faire, je vous sollicite afin de recueillir des informations relatives à votre expérience en région. Je vous remercie par avance pour votre contribution à ce travail et de bien vouloir répondre à ce rapide questionnaire.

1 Dépistage et enjeux sanitaires

1.1 Votre connaissance de la pratique officinale liée aux missions d'inspection-contrôle vous permet-elle d'estimer la place du dépistage en officine ?

Oui ☐

Non ☐

Si « oui », merci de répondre aux questions 1.1.1 à 1.1.3, si « non » reportez-vous directement à 1.2

1.1.1 A combien estimez-vous le pourcentage de pharmacies sur le territoire régional offrant un service de dépistage en officine ?

☐ ≤ 30 %

☐ 30-60 %

☐ 60-90 %

☐ ≥ 90 %

1.1.2 Comment estimez-vous la répartition du dépistage en officine par ordre croissant en termes de fréquence ?

Nature du dépistage	Numérotation croissante (1 à ..)
☐ Grippe	
☐ Angine à streptocoque	
☐ Diabète	
☐ Broncho pneumopathie chronique obstructive	
☐ Hypertension	
☐ Autre, précisez : _____	
☐ Autre, précisez : _____	
☐ Autre, précisez : _____	

1.2 A combien estimez-vous le pourcentage des pharmacies réalisant les tests de dépistage tels que prévus par l'arrêté du 11 juin 2013⁵⁰ ?

Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe
☐ ≤ 30 %	☐ ≤ 30 %	☐ ≤ 30 %
☐ 31-60 %	☐ 31-60 %	☐ 31-60 %
☐ 61-90 %	☐ 61-90 %	☐ 61-90 %
☐ > 90 %	☐ > 90 %	☐ > 90 %

1.3 D'après votre connaissance du terrain, quels sont les enjeux sanitaires majeurs du dépistage en officine par ordre décroissant d'importance (incluant intérêt, limites et risques sanitaires) ?

Ordre décroissant	Enjeux sanitaires identifiés	Commentaires (Vous pouvez inclure dans cette rubrique un descriptif des enjeux identifiés)
1		
2		

1.4 Validation de protocoles de dépistage par l'ARS

1.4.1 L'ARS a-t-elle reçue des demandes de validation de protocoles pour le dépistage (incluant les tests d'orientation diagnostique autorisés selon l'arrêté 11 juin 2013⁵⁰, P.2)?

Oui ☐

Non ☐

Si « oui », pouvez-vous préciser :

⇒ La (les) personne(s) responsable(s) de l'évaluation incluant sa (leurs) fonction(s) :

Identité : personne responsable	Fonction	Adresse email (optionnel)

⁵⁰ Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté n° AFSP1315018A du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitement de signaux biologiques [en ligne]. Journal officiel, n° 0137 du 15 juin 2013, page 9914, [visité le 24.02.2014], disponible sur internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027545594>.

⇒ Quels protocoles ont été validés, selon quels critères et quelles méthodologies (visite sur site, étude de dossier,...) ?

Protocoles	Critères d'évaluation	Méthodologie d'évaluation

⇒ Une démarche de suivi de l'activité de dépistage est-elle prévue ?

Démarche de suivi de l'activité de dépistage	Sous quelle forme ?
Prévue : ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas	
A prévoir : ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas	

Si l'ARS n'a pas reçu de demande de validation de protocole pour le dépistage, précisez :

⇒ Quelle est la raison selon vous ?

Raison	<i>Merci de préciser votre réponse ci-après :</i>
--------	---

⇒ Quelles actions pourraient être effectuées pour favoriser la soumission de protocoles à l'ARS ?

Actions pour favoriser la soumission de protocoles à l'ARS	<i>Merci de hiérarchiser vos éléments de réponse en indiquant l'action qui vous paraît prioritaire :</i> 1 - 2 - 3 -
--	---

2 Suivi de la qualité du dépistage en officine

2.1 Etes-vous ou avez-vous été impliqué dans l'encadrement de l'activité de dépistage en officine ?

Oui ☐

Non ☐

En projet ☐

Si « oui » ou « en projet », de quelle manière (plusieurs réponses possibles) :

☐ Inspection	☐ Information des pharmaciens
☐ Evaluation de protocoles de dépistage dans le cadre de l'arrêté du 11 juin 2013	☐ Gestion de plaintes et signalements
☐ Enquête administrative	

Autres implications et commentaires utiles :

Autres implications Et commentaires utiles	<i>Merci de préciser votre réponse ci-dessous :</i>
---	---

Si « oui », pouvez-vous décrire brièvement le contexte, la problématique rencontrée, la méthodologie de gestion, le résultat et les incidences sanitaires éventuels pour le patient ainsi que l'implication éventuelle d'autres instances sous la forme d'un à 3 cas pratiques :

Cas pratique 1 :

Cas pratique 2 :

Si « non », quelles en sont les raisons (plusieurs réponses possibles) :

☐ Manque de temps	☐ Géré par d'autres fonctions
☐ Manque de formation	☐ Dépistage peu développé en officine

Autres raisons et commentaires utiles :

2.2 D'après votre connaissance du terrain, quels sont les paramètres importants par ordre décroissant de priorité à prendre en compte pour assurer la qualité de l'activité de dépistage en officine (espace de confidentialité, formation de l'équipe officinale, validation de la fiabilité des tests utilisés, validation des protocoles, suivi du patient après entrée dans le parcours de soins...) ?

Ordre décroissant	Paramètres	Commentaires
1		
2		

2.3 Quelles sont, selon vous, les démarches et acteurs adéquats de sécurisation et de suivi de l'activité de dépistage à l'officine (plusieurs réponses possibles)?

Démarches	Acteur(s) (Personne(s) responsable(s) de la démarche et Impliquée(s) dans celle-ci)	Description (décrivez en quoi consiste la démarche)
☐ Inspection		
☐ Accréditation		
☐ Déclaration		
☐ Certification		
☐ Evaluation des pratiques par des pairs		
☐ Elaboration de protocoles de dépistages validés par pathologie		
☐ Autre, précisez : _____		

2.4 Parmi les démarches identifiées dans la section précédente, quels outils, selon vous, faciliteraient la sécurisation et le suivi de la qualité de l'activité de dépistage en officine ?

Démarche	Outil(s) (Documents utiles pour faciliter la mise en œuvre de la démarche ; exemple : guide de procédures administratives pour l'inspection)	Description (Décrivez en quoi consiste l'outil)
Inspection		
Accréditation		
Déclaration		
Certification		
Evaluation des pratiques par des pairs		
Elaboration de protocoles de dépistages validés par pathologie		
Autre, précisez : _____		

2.5 Connaissez-vous des programmes ou démarches de l'ARS (ex. : réunion d'information des professionnels, subvention d'actions de dépistage,...) pour favoriser l'accès des patients à un dépistage de qualité ?

☐ Oui ☐ Non

Si « oui », décrivez le(s) brièvement :

2.6 Connaissez-vous d'autres acteurs que l'ARS ayant un rôle dans la mise en œuvre d'actions pour favoriser un dépistage en officine de qualité (HAS,CNOP) et par quelle méthodologie ?

☐ Oui ☐ Non

Si « oui », décrivez le(s) brièvement :

2.7 Avez-vous des suggestions pour améliorer l'accès des patients à un dépistage de qualité ?

☐ Oui ☐ Non

Si « oui », décrivez le(s) brièvement :

2.8 Accepteriez-vous un entretien afin d'approfondir certaines de vos réponses ?

☐ Oui ☐ Non

Si « oui », merci de préciser vos :

Nom	
Prénom	
Numéro de téléphone	

**JE VOUS REMERCIE POUR VOTRE PARTICIPATION
ET POUR UN RETOUR DE CE QUESTIONNAIRE
AVANT LE VENDREDI 9 MAI 2014**

soit par email : sophie.malblanc@eleve.ehesp.fr,

ou à l'adresse suivante :

Sophie Malblanc – Filière PHISP
Avenue du Professeur Léon Bernard
CS 74312 – 35043 Rennes cedex.

Annexe 3 : Synthèse des données obtenues à partir de la fiche de recueil de données adressée aux PHISP en ARS

Nombre de réponses : 9/26 ARS (+ 10 ARS ayant précisé de pas être impliquées dans ce thème)

1 Dépistage et enjeux sanitaires

1.1 Votre connaissance de la pratique officinale liée aux missions d'inspection-contrôle vous permet-elle d'estimer la place du dépistage en officine ?

Oui ☐ 4/9

Non ☐ 5/9

Si « oui », merci de répondre aux questions 1.1.1 à 1.1.3, si « non » reportez-vous directement à 1.2

1.1.1 A combien estimez-vous le pourcentage de pharmacies sur le territoire régional offrant un service de dépistage en officine ?

☐ ≤ 30 % 4/4

☐ 30-60 %

☐ 60-90 %

☐ ≥ 90 %

1.1.2 Comment estimez-vous la répartition du dépistage en officine par ordre croissant en termes de fréquence ?

Nature du dépistage	Numérotation croissante (1 à ..)
☐ Grippe	1/4 Priorité : 5
☐ Angine à streptocoque	1/4 Priorité : 3
☐ Diabète	3/4 Priorité : 1 ; 2
☐ Broncho pneumopathie chronique obstructive	1/4 Priorité : 4
☐ Hypertension	3/4 Priorité : 2 ; 1

1.1.3 A combien estimez-vous le pourcentage des pharmacies réalisant les tests de dépistage tels que prévus par l'arrêté du 11 juin 2013 ?

Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe
☐ ≤ 30 % 3/4	☐ ≤ 30 % 2/4	☐ ≤ 30 % 2/4
☐ 31-60 %	☐ 31-60 %	☐ 31-60 %
☐ 61-90 % 1/4	☐ 61-90 %	☐ 61-90 %
☐ > 90 %	☐ > 90 %	☐ > 90 %

1.2 D'après votre connaissance du terrain, quels sont les enjeux sanitaires majeurs du dépistage en officine par ordre décroissant d'importance (incluant intérêt, limites et risques sanitaires) ?

Ordre Décroissant	Enjeux sanitaires Identifiés (intérêt)	Commentaires (Vous pouvez inclure dans cette rubrique un descriptif des enjeux identifiés)
1	- « Détection et prise en charge précoce de la maladie (objectif individuel) » - « Détection plus exhaustive de certaines maladies (objectif collectif) » - « Développement d'une culture de prévention »	- « Intérêt : prévenir les complications liées à ces maladies (exemple diabète : rétinopathie/coronaropathie/cécité, BPCO : insuffisance respiratoire) » - « Intérêt : prévenir certaines maladies (exemple : dépistage du risque cardiovasculaire pour anticiper survenue infarctus, accident vasculaire cérébral) »
2	- « Alternative à la consultation médicale pour désengorgement des cabinets dans les zones dépourvues ; évite consultations inutiles » - « Diminution du coût de la prise en charge des pathologies »	- « Objectif : premier niveau de filtre avant orientation médicale ; économie pour la sécurité sociale » - « Prise en charge précoce de la maladie permettant de réduire les complications et donc les traitements lourds »
3	- « Positionnement du pharmacien d'officine comme acteur de santé publique et de soins de premier recours » - « Accessibilité des officines »	- « Développement de nouvelles missions au service de la santé des patients » - « Accessibilité en termes d'amplitude horaire d'ouverture, de disponibilité de l'équipe officinale et du maillage territorial »

Ordre décroissant	Enjeux sanitaires Identifiés (freins et limites)	Commentaires (Vous pouvez inclure dans cette rubrique un descriptif des enjeux identifiés)
1	- « Moyens : Ressources/temps (activité de délivrance principale) Locaux (espace de confidentialité) Financement »	- « Freins à la pratique de dépistage »
2	- « Opposition de certains médecins et/ou biologiste »	- « Nécessité de rassurer, d'impliquer les médecins avant la mise en place d'actions de dépistage et d'obtenir leur adhésion sur l'intérêt de santé publique (intégration dans le parcours de soins, de patients ne consultant pas) »

1.3 Validation de protocoles de dépistage par l'ARS

1.3.1 L'ARS a-t-elle reçue des demandes de validation de protocoles pour le dépistage (incluant les tests d'orientation diagnostique autorisés selon l'arrêté 11 juin 2013⁵¹, P.2)?

Oui ☐ 1/9

Non ☐ 8/9

Si « oui », pouvez-vous préciser :

⇒ La (les) personne(s) responsable(s) de l'évaluation incluant sa (leurs) fonction(s) :

Identité : personne responsable	Fonction	Adresse email (optionnel)

⁵¹ Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté n° AFSP1315018A du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitement de signaux biologiques [en ligne]. Journal officiel, n° 0137 du 15 juin 2014, page 9914.

⇒ Quels protocoles ont été validés, selon quels critères et quelles méthodologies (visite sur site, étude de dossier,...) ?

Protocoles	Critères d'évaluation	Méthodologie d'évaluation
« Protocole de dépistage diabète URPS pharmaciens – Réunion »	« Nombre de personnes dépistés à risque et ayant bien initié une démarche de prise en charge »	« Rappel des personnes considérées à risque après la réalisation du test afin de vérifier qu'elles ont bien initié une démarche de prise en charge »

⇒ Une démarche de suivi de l'activité de dépistage est-elle prévue ?

Démarche de suivi de l'activité de dépistage	Sous quelle forme ?
Prévue : ☐ Oui 1/1 ☐ Non ☐ Ne sait pas	« Suivi mensuel du dépistage (rapport envoyé à l'ARS par l'URPS pharmaciens) »
A prévoir : ☐ Oui 1/1 ☐ Non ☐ Ne sait pas	« Bilan du repérage en lien avec l'observatoire régional de santé (ORS) »

Si l'ARS n'a pas reçu de demande de validation de protocole pour le dépistage, précisez :

⇒ Quelle est la raison selon vous ?

Raison	Merci de préciser votre réponse ci-après : - « Les actions de dépistage en officine ne sont pas assez formalisées » ; - « Les pharmaciens ne sont pas assez sensibilisés à l'intérêt du dépistage ». - « Aucun texte ne prévoit que l'ARS valide les protocoles de dépistage (bien entendu, ce n'est pas pour autant qu'elle n'aurait pas pu recevoir des demandes de validation informelles mais cela n'a pas été le cas) ».
--------	--

⇒ Quelles actions pourraient être effectuées pour favoriser la soumission de protocoles à l'ARS ?

Actions pour favoriser la soumission de protocoles à l'ARS	<i>Merci de hiérarchiser vos éléments de réponse en indiquant l'action qui vous paraît prioritaire :</i> 1 – « Rémunération du temps passé au dépistage » ; 2 – « Informer lors d'inspection sur l'intérêt du dépistage pour le patient et le pharmacien (santé publique, fidélisation) » ; 3 – « Intégrer un module sur le dépistage et la mise en place de procédures qualité dans la formation initiale des pharmaciens » ; 4 – « Mettre à disposition des professionnels de santé des informations sur le site de l'ARS relatives aux actions de santé publique ». 5- « Aucune, l'ARS n'a ni la mission ni le temps de valider des protocoles ».
---	--

2 Suivi de la qualité du dépistage en officine

2.1 Etes-vous ou avez-vous été impliqué dans l'encadrement de l'activité de dépistage en officine ?

Oui ☐ 1/9

Non ☐ 7/9

En projet ☐ 1/9

Si « oui » ou « en projet », de quelle manière (plusieurs réponses possibles) :

☐ Inspection	☐ Information des pharmaciens
☐ Evaluation de protocoles de dépistage dans le cadre de l'arrêté du 11 juin 2013 1/2	☐ Gestion de plaintes et signalements
☐ Enquête administrative	

Autres implications et commentaires utiles :

Autres implications Et commentaires utiles	<i>Merci de préciser votre réponse ci-dessous :</i> - « Réunion : le bilan du dépistage sera effectué par la direction de la santé et de la performance à l'issue de la campagne de dépistage du diabète » ; - « Bretagne : des réseaux de pharmaciens et des mutuelles souhaitant porter appui aux officinaux pour certains dépistages sollicitent l'avis de l'ARS ».
---	---

Si « oui », pouvez-vous décrire brièvement le contexte, la problématique rencontrée, la méthodologie de gestion, le résultat et les incidences sanitaires éventuels pour le patient ainsi que l'implication éventuelle d'autres instances sous la forme d'un à 3 cas pratiques :

Cas pratique 1 :

Cas pratique 2 :

Si « non », quelles en sont les raisons (plusieurs réponses possibles) :

☐ Manque de temps 2/6	☐ Géré par d'autres fonctions 2/6
☐ Manque de formation	☐ Dépistage peu développé en officine 3/6

Autres raisons et commentaires utiles :

- « Les demandes soumises à l'ARS si tel est le cas n'ont pas vocation à être traitées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'ARS mais par le pôle premier recours de l'ARS » ;
- « Activité de dépistage non identifiée à l'heure actuelle dans la région » ;
- « Nous ne sommes pas associés à ces projets (devrions l'être) ».
- « Intervention des PHISP dans le stricte cadre de la loi et des règlements sans empêcher ceux qui peuvent dégager du temps après l'accomplissement de leurs missions légales et réglementaires de s'investir dans des domaines qui leur paraissent présenter un fort enjeux de santé publique, à titre de conseil, faute de texte prévoyant leur intervention ».
- « Les activités de conseil constituent un mélange des genres, peu souhaitable, parfois de nature à compromettre notre indépendance professionnelle, sauf si elles peuvent permettre d'éviter des catastrophes ».

2.2 D'après votre connaissance du terrain, quels sont les paramètres importants par ordre décroissant de priorité à prendre en compte pour assurer la qualité de l'activité de dépistage en officine (espace de confidentialité, formation de l'équipe officinale, validation de la fiabilité des tests utilisés, validation des protocoles, suivi du patient après entrée dans le parcours de soins...) ?

Ordre décroissant	Paramètres	Commentaires
1	- « Suivi patient » - « Gestion du temps pharmacien » - « Rémunération »	- « Après entrée dans le parcours de soins »
2	-« Formation de l'équipe officinale » - « Espace de confidentialité » - « Information du médecin traitant sur la réalisation du test et de son résultat » - « Implication volontaire dans le dépistage »	- « Interprétation des tests, conduite à tenir en cas de résultat positif » - « Garantir la confidentialité des tests réalisés (locaux adaptés à l'activité) » - Prévu à l'article R.5125-9 du CSP - « Suivi en accord avec le médecin et le patient »
3	- « Traçabilité des tests réalisés » - « Information de la clientèle » - « Validation de protocoles »	- « Rendu d'un résultat signé et validé par le pharmacien, traçabilité dans DP » - « Communication sur mission dépistage »
4	- « Motivation de l'équipe » - « Stockage sans altération des dispositifs médicaux de dépistage »	
5	- « Assurance pour l'officinale de la fiabilité des tests utilisés » - « Condition sécurisée d'élimination des DASRI »	- « Labels qualité des tests de dépistage, validation de la fiabilité des tests de dépistage » - critère le plus important mais en amont de l'officine donc en dernière position

2.3 Quelles sont, selon vous, les démarches et acteurs adéquats de sécurisation et de suivi de l'activité de dépistage à l'officine (plusieurs réponses possibles)?

Démarches	Acteur(s) (Personne(s) responsable(s) de la démarche et impliquée(s) dans celle-ci)	Description (décrivez en quoi consiste la démarche)
☐ Inspection 5/9	« Titulaires officine - PHISP »	- « Information, sensibilisation à l'intérêt du dépistage » - « Inspection état/ARS » - « Point pouvant être inclus dans le contrôle général d'une officine »
☐ Accréditation 1/9	« Cofrac »	- « L'activité de dépistage devrait présenter le même niveau de qualité que la biologie »
☐ Déclaration 3/9	« Titulaires officine - PHISP »	- « Dans le cadre de dossiers de transfert » soumis à évaluation par le PHISP » - « Modification des conditions d'installation avec création d'un espace de confidentialité » - « Déclaration activité de dépistage » - « Déclaration d'activité annuelle »
☐ Certification 1/9	« Pharmaciens (CNOP) »	- « Dans le cadre de la démarche amorcée par le CNOP »
☐ Evaluation des pratiques par des pairs 3/8	« Pharmaciens (CNOP) »	- « PHISP ne peuvent couvrir toutes les pharmacies de leur territoire en visite »
☐ Elaboration de protocoles de dépistages validés par pathologie 6/8	« HAS » « Professionnels de santé – pharmaciens – médecins – biologistes »	- « Existence d'un protocole générique mais pas de protocole par pathologie » - « Elaboration d'un référentiel national applicable à tout le monde »
☐ Autre, précisez 2/8 « Inclusion de la question du dépistage lors de l'instruction de demandes de transfert »	« PHISP »	- « Vérification des conditions minimales d'installation incluant cette question du dépistage et notamment ses conditions de confidentialité » - « Enregistrer les pharmaciens exerçant l'activité de dépistage »

☐ Autre, précisez 1/8 « Liste positive de tests autorisés et validés »	« Ministère de la santé »	
☐ Autre, précisez 1/8 « information »	« PHISP »	« Communication sur la nouvelle réglementation, arrêté du 11 juin 2013, et ses modalités d'application »
☐ Autre, précisez 1/8 « Assurance maladie »	« Assurance maladie et contrôle médical : évaluation grâce fichiers de l'efficacité d'actions de dépistage »	« Concertation avec les syndicats de pharmaciens : accord expérimentation »
☐ Autre, précisez 1/8 « Formation validante »		

2.4 Parmi les démarches identifiées dans la section précédente, quels outils, selon vous, faciliteraient la sécurisation et le suivi de la qualité de l'activité de dépistage en officine ?

Démarche	Outil(s) (documents utiles pour faciliter la mise en œuvre de la démarche ; exemple : guide de procédures administratives pour l'inspection)	Description (décrivez en quoi consiste l'outil)
Inspection	« Enquête nationale »	« Enquête du ministère de la santé sur les activités de dépistage, formation du personnel et conditions minimales d'installation »
Accréditation	« Idem biologie »	
Déclaration	« Texte réglementaire » « Formulaires CERFA à créer »	« Rendre obligatoire la déclaration de l'activité de dépistage avec attestation de formation de l'équipe »
Certification	« A créer »	

2.5 Connaissez-vous des programmes ou démarches de l'ARS (ex. : réunion d'information des professionnels, subvention d'actions de dépistage,...) pour favoriser l'accès des patients à un dépistage de qualité ?

☐ Oui 3/9 ☐ Non 6/9

Si « **oui** », décrivez le(s) brièvement : « **Journées d'information** », « **subvention d'actions de dépistage** », « **prise en charge de patients dits défavorisés dans le cadre d'une expérimentation qui n'a pas vraiment abouti car les officines ciblées et les patients ne correspondaient pas ; les PHISP n'ayant pas été impliqués nous n'avons pu donner notre avis avant le début de l'expérimentation** »

2.6 Connaissez-vous d'autres acteurs que l'ARS ayant un rôle dans la mise en œuvre d'actions pour favoriser un dépistage en officine de qualité (HAS,CNOP) et par quelle méthodologie ?

☐ Oui **5/8** ☐ Non **3/8**

Si « **oui** », décrivez le(s) brièvement : « **Haute autorité de santé** », « **Mutualité de la Réunion** », « **information du CNOP aux officines sur le dépistage autorisé par l'arrêté de juin 2013 pour les officines** », « **URPS pharmaciens** », « **groupement de pharmacies** », « **médecins inspecteurs de santé publique en ARS** »

2.7 Avez-vous des suggestions pour améliorer l'accès des patients à un dépistage de qualité ?

☐ Oui **6/9** ☐ Non **3/9**

Si « **oui** », décrivez le(s) brièvement : « **Mobilisation de l'ensemble des professionnels de santé de premier recours** », « **rémunération dissocié de la vente des produits ou de toute opération commerciale, même symbolique pour crédibiliser l'action aux yeux du public et faire adhérer les pharmaciens** », « **prise en charge pluridisciplinaire** », « **cadrage (protocole)** », « **communication sur le thème** », « **démarrer par des protocoles simples de dépistage (glycémie, risque cardio-vasculaire) pour développer la confiance des usagers et l'apprentissage de ce nouveau métier par les équipes officinales** », « **meilleure information du public via campagne médiatique ciblée pouvant être relayée en région par les ARS** », « **améliorer les conditions d'accueil des patients dans les officines, notamment avec l'implantation d'un espace de confidentialité accessible aux personnes à mobilité réduite et équipée d'un point d'eau (modifier l'article R.5125-10 du CSP pour introduire un espace de confidentialité adapté aux missions prévues par la loi HPST)** », « **Les actions de formation de l'équipe doivent être intégrées au DPC et doivent être réalisées préalablement au démarrage de l'activité** ».

2.8 Accepteriez-vous un entretien afin d'approfondir certaines de vos réponses ?

☐ Oui **7/9** ☐ Non **2/9**

Le 4 mars 2014

JORF n°0137 du 15 juin 2013

Texte n°10

ARRETE

Arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

NOR: AFSP1315018A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-3 et L. 6213-12 ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ratifiée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, notamment son article 9 ;

Vu l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 6 juin 2013,

Arrête :

Article 1

Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique sont :

I. — Les tests mentionnés dans les arrêtés du 28 mai 2010 et du 9 novembre 2010 susvisés ;

II. — Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques suivants :

1° Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par le public, au moyen de dispositifs destinés par le fabricant à être utilisés comme autodiagnosics, dans le cadre d'un environnement domestique, conformément au 3° de l'article R. 5221-4 du code de la santé publique ;

2° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les infirmiers, figurant dans le tableau n° 1 de l'annexe I du présent arrêté ;

3° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les sages-femmes, figurant dans le tableau n° 2 de l'annexe I du présent arrêté ;

4° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé, figurant dans le tableau n° 3 de l'annexe I du présent arrêté ;

5° Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité, figurant dans le tableau n° 4 de l'annexe I du présent arrêté.

Article 2

Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques mentionnés à l'article 1er du présent arrêté ne constituent pas des examens de biologie médicale. Ils constituent des éléments d'orientation diagnostique sans se substituer au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale. Le patient en est explicitement informé par le professionnel de santé qui les réalise. Il est également informé des moyens de confirmation par un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie.

Il relève de la responsabilité du professionnel de santé réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques mentionnés aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article 1er du présent arrêté de prendre en compte les performances décrites par le fabricant en fonction de l'usage qu'il souhaite en faire. Ce professionnel est tenu au respect de la notice d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro et des recommandations de bonnes pratiques des tests fixées à l'annexe II du présent arrêté.

Article 3

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexes

Article Annexe I

Tableau n° 1

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES réalisés par les infirmiers en application du 39° de l'article R. 4311-5 du code de la santé publique	
Tests	Conditions d'utilisation
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance d'anomalies urinaires
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient

Tableau n° 2

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES utilisés par les sages-femmes	
Tests	Conditions d'utilisation
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance et repérage d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hyperglycémie
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance des femmes sous péridurale et des nouveaux-nés

Tableau n° 3

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES utilisés par les médecins ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé	
Tests	Conditions d'utilisation
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos.	Orientation état immunitaire vis-à-vis du tétanos

Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance en continu ou en discontinu des paramètres vitaux
Test capillaire d'évaluation de la glycémie et de la cétonémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Repérage d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète

Tableau n° 4

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES utilisés par les pharmaciens d'officine dans un emplacement de confidentialité	
Tests	Conditions d'utilisation
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une hypoglycémie, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Test naso-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

Article Annexe II

PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ APPLICABLE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ RÉALISANT LES TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le professionnel réalisant les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques. Cette procédure comporte deux parties : une fiche à remplir une seule fois dont un modèle-type figure en annexe III et les modalités de traçabilité de l'utilisation de chaque test pour chaque patient qui nécessite d'inscrire ces éléments dans chaque dossier patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile.

1° La fiche comporte les éléments suivants :

- la formation accomplie pour pratiquer le test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités de respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités pour la communication appropriée du résultat du test rapide au patient ;
- les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) ;
- Les modalités de contrôle des appareils de mesure utilisés.

2° Les modalités de la traçabilité des résultats des tests pour chaque patient nécessitent d'inscrire dans chaque dossier de patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à domicile :

- le résultat du test avec les unités utilisées ;
- les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé ;
- le numéro de lot du test utilisé ;
- le cas échéant, le numéro de lot de l'appareil de mesure ;
- la date et l'heure de réalisation ;
- l'identification de l'opérateur.

Article Annexe III

MODÈLE TYPE DE FICHE DE PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ POUR LA RÉALISATION DES TESTS D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Nom de la structure d'exercice du ou des professionnel de santé concernés.

Objet :

Cette procédure vise à décrire ce qui est mis en place pour la réalisation d'un test d'orientation diagnostique.

Description de la réalisation pratique du test :

Le professionnel utilisant ce test note dans cette fiche que :

- le test utilisé est le test... (marque, référence) ;
- il se réalise au moyen d'un prélèvement... (capillaire, pharyngé, urinaire...) ;
- la notice du fabricant est annexée à cette présente fiche ;
- il a pris connaissance de la notice avant utilisation du test ;
- le test et les consommables utilisés sont éliminés... (dans la filière des DASRI).

Communication des résultats :

Le professionnel s'engage dans cette fiche à bien informer le patient que le résultat ne constitue qu'une orientation diagnostique.

Modalité de contrôle des appareils de mesure utilisés :

Lorsque ce test nécessite un appareil de mesure, le professionnel précise, sur la fiche de vie du dispositif mentionnée au 5e de l'article R. 5212-28 :

- les contrôles internes effectués, les dates et les résultats et la fréquence de réalisation des contrôles ;
- les contrôles externes effectués s'ils existent, les dates et les résultats, les numéros de lot et la fréquence de réalisation.

Date de validation de la procédure :

Nom, prénom, signature, du rédacteur et des personnes réalisant les tests d'orientation diagnostiques.

Fait le 11 juin 2013.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. Grall

Annexe 5 : Liste des personnes et structures contactées par entretien téléphonique

Président du Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine (CNGPO)

Professionnels de santé (deux pharmaciens titulaires et un médecin généraliste)

Mutualité Française (une personne chargée de mission)

Direction Général de La Santé (un pharmacien inspecteur de santé publique)

Ordre national des Pharmaciens, Conseil Central des Pharmaciens titulaires d'officine (un pharmacien)

Service médical de l'Assurance Maladie (un pharmacien conseil)

Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé, Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (un chef de produit)

Haute Autorité de Santé, Service Evaluation Economique et Santé Publique (adjoint au chef de service)

Agence Régionale de Santé de Bretagne (un pharmacien inspecteur de santé publique)

Annexe 6 : Evaluation d'un programme de dépistage et définitions

Définitions :

Source : HAS (ex. ANAES), service évaluation technologique, service évaluation économique, Mai 2004, « Guide méthodologique : comment évaluer à priori un programme de dépistage », 68p.

- Fiabilité : le résultat obtenu par le test doit correspondre à l'anomalie recherchée
- Reproductibilité : il doit donner les mêmes résultats lorsqu'il est à nouveau employé dans les mêmes conditions chez un même sujet, par des investigateurs différents ou dans des lieux différents ;
- Sensibilité : probabilité qu'un test soit positif si le patient est porteur de la maladie
- Spécificité : probabilité qu'un test soit négatif si le patient est indemne de la maladie considérée
- Vrais positifs : résultats positifs chez les patients qui ont la maladie
- Faux positifs : résultats positifs chez les patients qui n'ont pas la maladie
- Vrais négatifs : résultats négatifs chez les patients qui n'ont pas la maladie
- Faux négatifs : résultats négatifs chez les patients qui ont la maladie

Les études de minimisation des coûts sont utilisées lorsque des études cliniques ont démontré avec certitude que les stratégies en concurrence sont équivalentes en termes de résultats. La décision peut alors ne porter que sur les coûts que l'on cherchera à minimiser.

Les études coût-efficacité permettent d'étudier à la fois les coûts et les résultats à condition que les résultats soient exprimés par un indicateur clinique ou un indicateur objectif d'état de santé (nombre de cas dépistés, complications évitées, années de vie gagnées, etc.).

Les études coût-utilité consistent à mesurer les résultats de santé, non plus seulement en termes quantitatifs, mais en introduisant la notion de qualité de vie. L'analyse coût-utilité, dérivée de la théorie de l'utilité, permet de résumer en un seul indicateur une information quantitative (gain d'espérance de vie) et une information qualitative (réduction de la morbidité, amélioration ou aggravation de la qualité de vie). Elle donne un critère de jugement unique pour comparer des actions de santé entre elles.

Les études coût-bénéfice doivent permettre de déterminer si une nouvelle stratégie de santé dégage un bénéfice net pour la société. Elles comparent le coût au montant d'argent que la collectivité est prête à payer pour obtenir une unité supplémentaire de santé, c'est-à-dire sa propension (ou disposition) à payer. L'analyse coût-bénéfice se distingue de l'analyse coût-efficacité en ce qu'elle implique que tous les coûts et toutes les conséquences de la stratégie évaluée soient exprimés en termes monétaires.

**Annexe 7 : Mise en place d'un programme de dépistage, référentiel
SFPC**

Niveau	Éléments d'appréciation	Éléments de preuve
E1 : Prévoir	Les campagnes nationales, régionales et celles des réseaux de professionnels de santé auxquels adhère le pharmacien sont connues Le pharmacien sélectionne les campagnes auxquelles l'officine va participer. En dehors des grandes campagnes, le pharmacien peut choisir des thèmes généraux à développer Les connaissances de l'équipe sont réactualisées selon les thèmes Une liste des populations cible est établie Les protocoles sont élaborés pour chacun des tests ou mesures L'officine dispose du matériel indispensable et fiable en vue des différentes mesures La liste des professionnels de santé à prévenir en cas d'anomalie détectée est établie	Calendrier Planning prévisionnel des campagnes Liste Protocoles Matériel disponible Liste des médecins
E 2 : Mettre en œuvre	Les supports d'informations sont mis en place et disponible pour le public L'information du public, des personnes de la population cible et des prescripteurs est réalisée Le pharmacien propose aux patients consentant répondant aux critères, de participer à l'action L'équipe officinale fait la promotion des objectifs de la campagne En cas de détection d'anomalie le patient est invité à contacter le professionnel de santé concerné	Procédures
E 3 : Évaluer et améliorer	La participation de l'équipe officinale aux différentes campagnes est évaluée périodiquement L'implication de l'équipe officinale est évaluée L'officine définit les actions d'amélioration nécessaire et si besoin les nouvelles orientations	Taux de participation/ nombre de campagnes Nombre de patient testés/Nombre de patients répondant aux critères

Annexe 8 : fiche de recueil de données à l'attention d'un médecin généraliste

Pharmacien inspecteur de santé publique stagiaire à l'Ecole des Haute Etudes en Santé Publique de Rennes (EHESP), je réalise mon mémoire sur le thème des activités de dépistage en officine. Pour ce faire, je vous sollicite afin de recueillir des informations relatives à votre expérience en région. Je vous remercie par avance pour votre contribution à ce travail et de bien vouloir répondre à ce rapide questionnaire.

- 1** Connaissiez-vous la possibilité pour le pharmacien d'officine de réaliser des activités de dépistage (angine à streptocoque, diabète, broncho-pneumopathie chronique obstructive, hypertension,...) telles que prévus par la loi HPST n° 2009-879 du 21 juillet 2009⁵² et l'arrêté du 11 juin 2013⁵³?

Oui ☐

Non ☐

- 2** Que pensez-vous de l'activité de dépistage accordée aux pharmaciens ?

Favorable ☐

Défavorable ☐

Décrivez-en la raison :

Si « Défavorable », reportez-vous directement à la question 4

- 3** Quelles pathologies souhaiteriez-vous voir dépister en officine de pharmacie par ordre croissant de priorité ?

Nature du dépistage (cocher les cases correspondantes)	Numérotation croissante (1 à ..)
☐ Grippe	
☐ Angine à streptocoque	
☐ Diabète	
☐ Broncho pneumopathie chronique obstructive	
☐ Hypertension	

⁵² Ministère de la santé et des sports. Loi n° du 21 juillet 2009 relative à l'Hôpital, les Patients, la Santé et les Territoires [en ligne]. Journal officiel, n° 0167 du 22 juillet 2009, page 12184, [visité le 24.02.2014], disponible sur internet :

<http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>

⁵³ Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté n° AFSP1315018A du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitement de signaux biologiques [en ligne]. Journal officiel, n° 0137 du 15 juin 2013, page 9914, [visité le 24.02.2014], disponible sur internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027545594>

4 Quel est selon vous l'intérêt sanitaire du dépistage en officine ?

Intérêt sanitaire (cocher les intérêts identifiés)	Commentaires (Vous pouvez inclure dans cette rubrique un descriptif de votre avis)
Orientation de patients n'ayant pas l'intention de consulter leur médecin traitant chez ce dernier pour diagnostic oui ☐ non ☐	
Alternative à une consultation médicale dans les zones dépourvues de médecins, avant orientation médicale pour diagnostic oui ☐ non ☐	
Désengorgement des cabinets médicaux en surcharge de patientèle oui ☐ non ☐	
Pour le dépistage de l'angine à streptocoque : économie de santé en ciblant les orientations médicales et en rationalisant la prescription d'antibiotiques oui ☐ non ☐	
Autre, précisez : _____	

5 Quels sont selon vous les paramètres importants par ordre décroissant de priorité à prendre en compte pour assurer la qualité de l'activité de dépistage en officine ?

Classement (1 à ...)	Paramètres	Commentaires (Vous pouvez inclure dans cette rubrique un descriptif des paramètres)
	Formation du pharmacien	
	Information du médecin traitant	

Classement (1 à ...)	Paramètres	Commentaires (Vous pouvez inclure dans cette rubrique un descriptif des paramètres)
	Coopération médecin-pharmacien dans l'intérêt du patient	
	Suivi des patients par le pharmacien après orientation chez son médecin traitant dans le cadre d'un test positif	
	Réalisation du test de dépistage dans un espace de confidentialité	
	Assurance de la fiabilité des tests utilisés	
	Elaboration de protocoles de dépistage validés par pathologie par la Haute Autorité de Santé	
	Présence d'une liste de tests de dépistage validés par les autorités sanitaires (exemple : agence nationale de sécurité du médicament)	
	Autre, précisez : _____	

6 Existe-t-il des risques selon vous liés au dépistage par le pharmacien d'officine?

Classement (1 à .)	Risques	Commentaires (Vous pouvez inclure dans cette rubrique un descriptif des risques)

7 Existe-t-il un moyen de minimiser les risques identifiés à la question 6 ci-dessus ?

Classement (1 à ...)	Risques	Suggestions pour minimiser les risques

8 Avez-vous des suggestions pour améliorer l'accès des patients à un dépistage de qualité en officine ?

☐ Oui ☐ Non

Si « **oui** », décrivez le(s) brièvement :

9 Souhaiteriez-vous voir se développer d'autres coopérations entre médecins et pharmaciens ?

☐ Oui ☐ Non

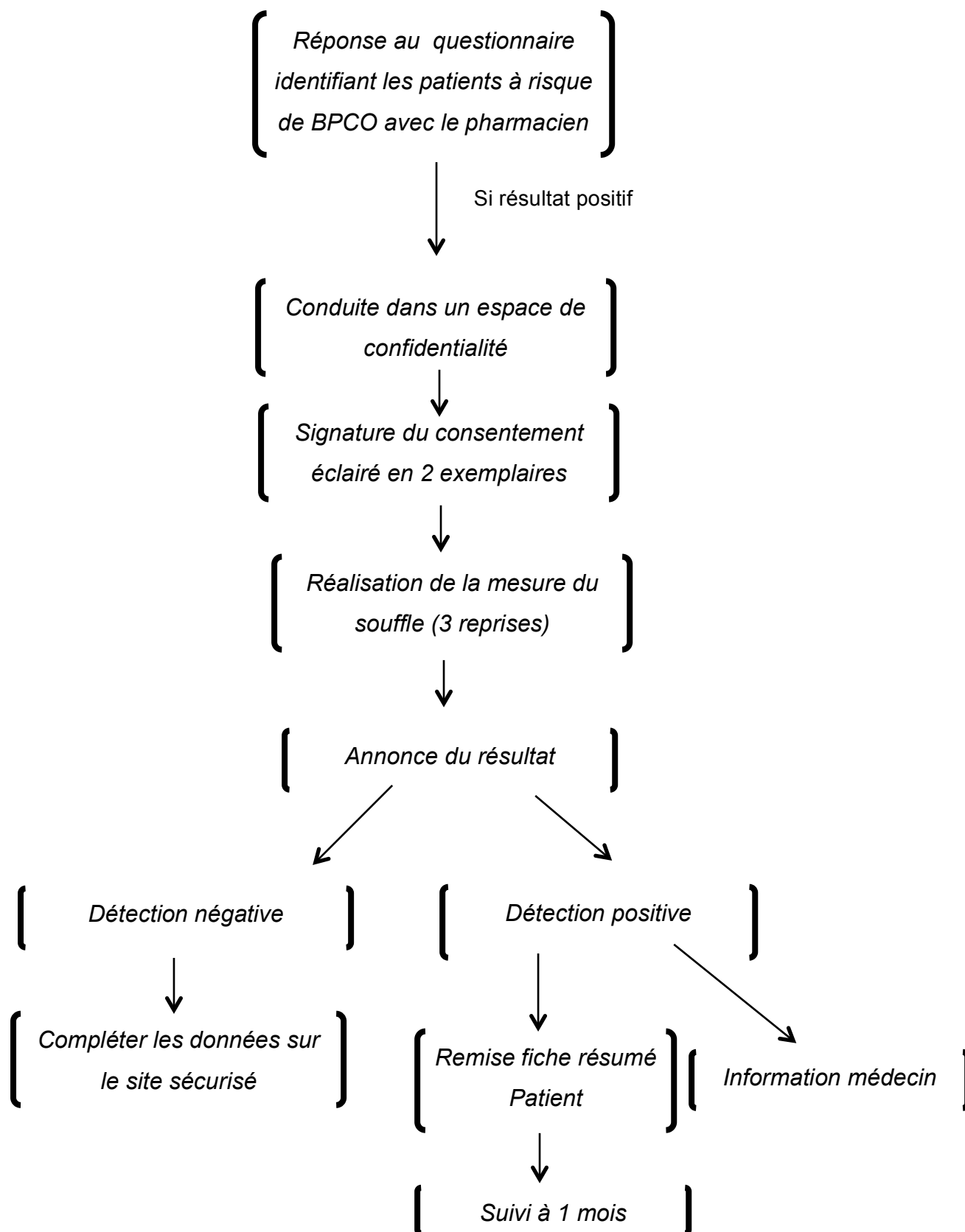
Si « **oui** », décrivez le(s) brièvement :

10 Accepteriez-vous un entretien afin d'approfondir certaines de vos réponses ?

☐ Oui ☐ Non

Si « **oui** », merci de préciser vos coordonnées :

**Annexe 9 : Représentation schématique du protocole de détection de la
BPCO de la Mutualité Française**



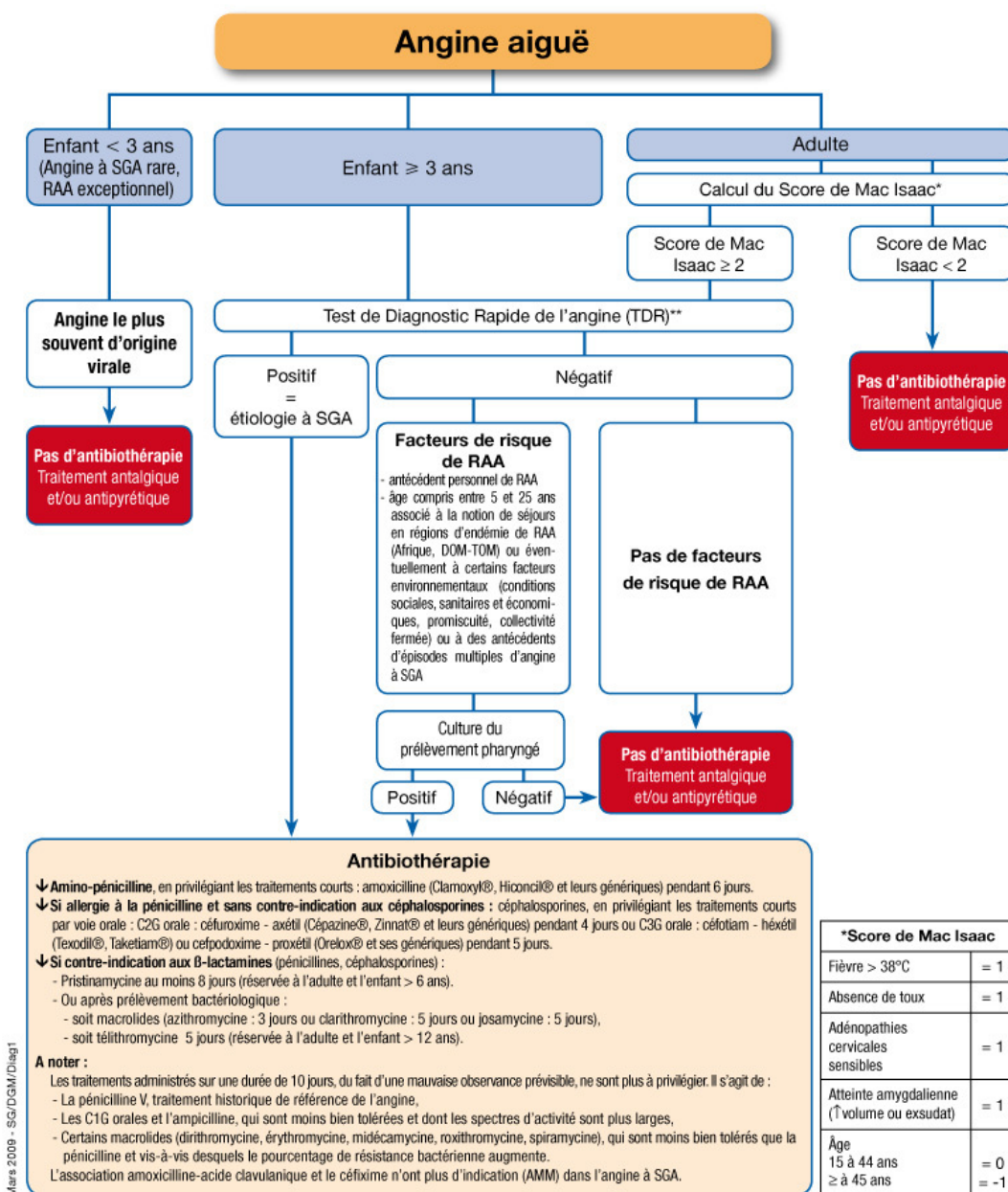
Annexe 10 : Angine aiguë chez l'enfant et chez l'adulte, d'après les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM (ex. AFSSAPS 2005) et de la HAS

ANGINE AIGUË

Mars 2009

Chez l'enfant et l'adulte

D'après les recommandations de l'AFSSAPS (octobre 2005) en collaboration avec la HAS

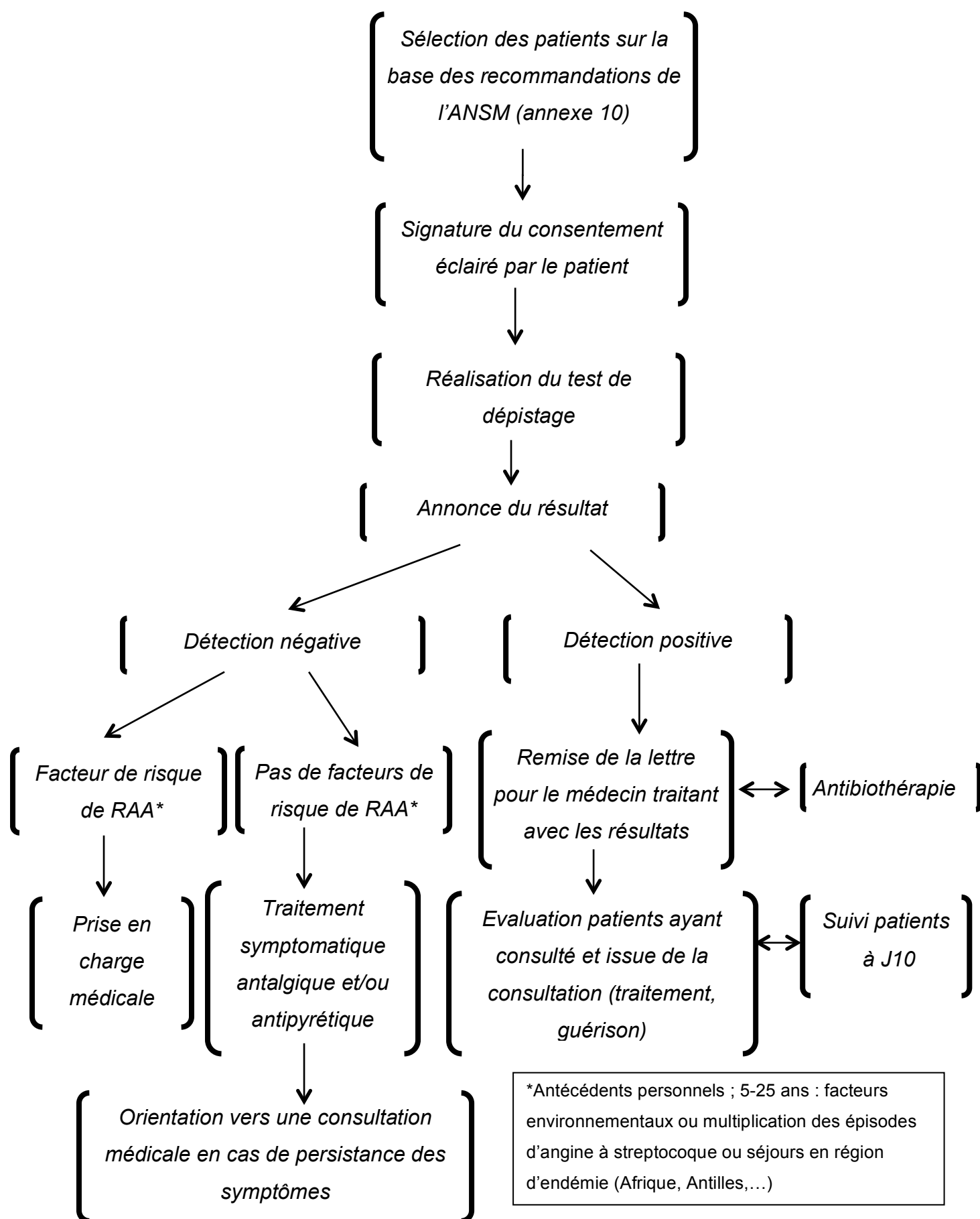


→ Pour en savoir plus

<http://afssaps.sante.fr/Afssaps-media/Publications/Recommandations-de-bonne-pratique>



Annexe 11 : Représentation schématique d'un protocole expérimental de dépistage de l'angine à Streptocoque



MALBLANC	Sophie	Septembre 2014
Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique Promotion 2014		
Favoriser un dépistage de qualité en pharmacie d'officine dans le cadre des nouvelles missions du pharmacien prévues par la loi HPST : enjeux de santé publique et pistes d'action		
Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, Rennes		
Résumé : La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) du 21 juillet 2009 vient élargir le champ d'action des pharmaciens d'officine avec la définition de nouvelles missions incluant le dépistage. Elle traduit la volonté des pouvoirs publics de favoriser l'accès des patients à des parcours de santé coordonnés, sûrs et de qualité et valorise ainsi la contribution du pharmacien d'officine. Ce mémoire a un double objectif. En premier lieu, il doit permettre de positionner la nouvelle mission de dépistage du pharmacien d'officine à travers des exemples de protocoles de dépistage mis en place. L'analyse de ces protocoles permet d'identifier l'intérêt, les limites en termes de santé publique mais également les paramètres importants permettant de garantir la qualité de cette activité. En second lieu, il doit également permettre d'identifier les méthodologies adéquates dans la sécurisation de cette activité et d'appréhender le rôle du pharmacien inspecteur de santé publique ainsi que les autres acteurs potentiels dans sa promotion et son encadrement. La mise en place de protocoles expérimentaux de dépistages par des pharmaciens d'officine témoigne de leur intérêt pour cette nouvelle mission. Afin de favoriser le développement de cette activité en toute sécurité au niveau national, il paraît important qu'un cadre puisse les accompagner incluant protocoles validés, formation adaptée et mode de rémunération, et ce avant que les modalités de suivi de cette activité puissent être envisagées.		
Mots clés : Dépistage, test d'orientation diagnostique, officine, pharmaciens, formation, rémunération, qualité, pharmaciens inspecteurs de santé publique, réglementation, inspection, contrôle, évaluation des pratiques		
<i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i>		