



UNIVERSITE PAUL CEZANNE AIX-MARSEILLE III
FACULTE DE DROIT ET DE SCIENCES POLITIQUES

Centre de Droit de la Santé

Master II professionnel – Droit médical et pharmaceutique

AGENCE REGIONALE DE SANTE D'AQUITAINE – Mission pharmaceutique et biologique

Le rôle du pharmacien d'officine **dans l'offre de soins de premier** **recours**

Sous la direction de M. Vincent BONNIOL

Année universitaire 2011-2012

CLEMENTINE FEVRE

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier tout particulièrement Mme. Sanchez-Largeois pour son accueil au sein de l'agence, la confiance qu'elle m'a témoigné et son accompagnement pendant toute la durée de mon stage.

Je remercie également M. Vincent Bonniol, enseignant à l'Université Paul Cézanne, d'Aix-Marseille III, qui en tant que tuteur de ce rapport s'est montré à l'écoute, disponible et m'a orienté tout au long de sa réalisation.

Enfin, je souhaite remercier vivement toutes les personnes rencontrées au cours de mes entretiens pour leur disponibilité et leurs réponses à mes questions, riches d'enseignement. Leurs éclairages ont été précieux pour la bonne conduite de ce rapport.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

PREMIERE PARTIE L'évolution du métier de pharmacien d'officine : un professionnel de santé participant de plein droit à l'offre de soins de premier recours

Chapitre 1 Du pharmacien « Distributeur de santé » au pharmacien « Acteur de santé »

Chapitre 2 Les nouvelles missions du pharmacien, professionnel de proximité

DEUXIEME PARTIE Une approche pluridisciplinaire de l'offre de soins de premier recours : la complémentarité entre médecins généralistes et pharmaciens d'officine

Chapitre 1 La restructuration de l'organisation des soins de premier recours

Chapitre 2 Des monopoles de santé fragilisés ?

CONCLUSION

BIBLIOGRAPHIE

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS

ALD : Affection de Longue Durée
ARS : Agence Régionale de Santé
AVK : Anti-Vitamines K (anticoagulants)
CAS: Centre d'Analyse Stratégique
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIRE : Cellule de l'Institut de Veille Sanitaire en Région
CISS : Collectif Interassociatif sur la Santé
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CROP : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
CSP : Code de la Santé Publique
CSMF : Confédération des Syndicats Médicaux Français
CVAGS : Cellule de Veille, d'Alerte et de Gestion Sanitaire
DMP : Dossier Médical Personnel
DOS : Direction de l'Offre de Soins
DP : Dossier pharmaceutique
DPC : Développement Personnel Continu
DT : Délégation Territoriale
HAS : Haute Autorité de Santé
HPST : Hôpital Patient Santé Territoire (loi du 21 juillet 2009)
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
InVS : Institut de Veille Sanitaire
LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale
MSP : Maisons de Santé Pluridisciplinaires
OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation thérapeutique
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PRS : Projet/ Programme Régional de Santé
SCP : Société Civile Professionnelle
SEL : Société d'Exercice Libéral
SISA : Société Interprofessionnelle de Soins Ambulatoires
SROS : Schéma Régional d'Organisation des Soins
UTIP : Union inter-Technique Pharmaceutique de formation continue

*« Le malade n'est pas un usager commun,
le médicament n'est pas un produit comme les autres,
le pharmacien n'est pas un prestataire de services habituel. »*

Isabelle Adenot, Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Introduction

Le Master II professionnel Droit de la Santé, spécialité Droit médical et pharmaceutique consiste, en plus des enseignements théoriques et méthodologiques, en un stage de fin d'études dont la finalité est de mettre en application les différents apprentissages dispensés.

Cette formation éclectique offre une diversité considérable quant aux domaines de recherche de stage, que ce soit dans le cadre de cabinets d'avocats, d'établissements de santé publics ou privés, de laboratoires pharmaceutiques, d'agences régionales de santé (ARS), de services juridiques et contentieux de l'assurance maladie et bien d'autres choix encore.

Au cours de cette année universitaire, mon attention s'est portée tout particulièrement sur ces nouvelles institutions administratives que représentent les ARS : pilote majeur dans la mise en œuvre de la politique de santé publique au niveau régional dont l'approche globale et transversale balaye tous les domaines de la santé, de la prévention à l'organisation de l'offre de soins en ville et en établissement de santé, en passant par la veille et la sécurité sanitaire.

L'avantage d'effectuer mon stage dans un tel établissement était de me permettre de comprendre plus aisément les différents enjeux du pilotage de notre système de santé actuel et de les appréhender d'une manière plus réaliste puisqu'il intervient au niveau de la région.

Mes demandes de stage ont finalement abouti favorablement à l'ARS Aquitaine à la Direction de l'Offre de Soins, mission pharmaceutique et biologique.

De cette façon, j'ai pu mettre en pratique mes connaissances en Droit pharmaceutique et plus particulièrement en Droit officinal pharmaceutique, enseignements spécialement approfondis au sein du Master II professionnel Droit médical et pharmaceutique de l'université Paul Cézanne.

J'ai ainsi intégré l'ARS Aquitaine située au 103 bis rue Belleville à Bordeaux, le 2 avril 2012 jusqu'au 28 septembre 2012 auprès de Mme. Marie-Pierre Sanchez-Largeois, pharmacien inspecteur de santé publique.

Avant d'engager le développement de ce rapport, il me paraît important de faire une rapide présentation de l'établissement (I), ainsi qu'une description des missions qui m'ont été confiées (II), afin de justifier de l'intérêt de mes choix qui ont conduit à la réalisation de ce rapport (III).

I – Présentation de l'Agence régionale de santé d'Aquitaine

La loi Hôpital Patients Santé Territoire (HPST) du 21 juillet 2009 est à l'origine de la création des ARS. Effectifs depuis le 1^{er} avril 2010, ces établissements publics autonomes, placés sous la tutelle du Ministère de la santé, ont pour mission de concilier la politique de santé nationale avec les besoins spécifiques de leur région.

L'ARS Aquitaine est dirigée par Mme. Nicole KLEIN nommée le 31 mars 2010 en Conseil des Ministres¹. Elle est chargée de mener les différentes politiques de santé et le fonctionnement global de l'agence, composée du siège régional et de cinq délégations territoriales (DT) : la Gironde, la Dordogne, les Landes, le Lot et Garonne et les Pyrénées Atlantiques.

Les locaux de l'ARS réunissent au sein de la même structure deux organisations rattachées à l'agence que sont l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT), structure régionale indépendante et la Cellule de l'Institut de Veille Sanitaire en Région (CIRE), subordonnée à l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) mais soumise à la même réglementation que l'ARS.

L'intérêt de ce regroupement se trouve dans le fait que l'ARS, l'OMEDIT et la CIRE travaillent de concert, chacun respectivement dans leur domaine.

¹ Remplacée par M. Michel Laforcade, actuel DG de l'ARS Limousin et nommé en Conseil des Ministres le 29 août 2012

L'OMEDIT est une structure dite « d'appui et d'expertise »² chargée de mener la politique régionale du médicament auprès de l'ARS, dans le respect de la maîtrise des dépenses de santé.

La CIRE est quant à elle un « pôle d'expertise de veille et de sécurité sanitaire dont le champ d'intervention recouvre tous les risques liés aux activités de soins, aux produits consommés (produits alimentaires et produits de santé) et aux milieux de vie (eau, air, sols) »³. A titre d'illustration, elle travaille actuellement sur la mise en place du plan canicule pour l'année 2012.

L'ARS Aquitaine s'articule autour de deux directions métiers : la Direction de l'Offre de Soins (DOS) et la Direction de la Santé Publique et de l'Offre Médico-sociale.

La mission pharmacie-biologie se rattache à la DOS. Elle est composée de trois pharmaciens inspecteurs de santé publique, chacun responsable d'un domaine particulier : Alexandre Cols responsable des pharmacies à usage intérieur, Philippe Murat responsable des laboratoires de biologie médicale et enfin Marie-Pierre Sanchez-Largeois responsable des pharmacies d'officine, des lieux de recherche biomédicale et du Comité de protection des personnes.

II- Mon activité au sein de l'ARS Aquitaine

Tout au long de mon stage, Mme. Sanchez-Largeois a veillé à me faire découvrir l'étendue des enjeux de la profession de pharmacien d'officine, à travers des missions tout à fait diversifiées.

Ma première activité a été de mettre à jour une procédure-qualité relative à l'exercice professionnel en officine et constituée de neuf thématiques telles que « les créations, transferts et regroupements d'officines », « la prolongation de la licence », « la cession anticipée d'une officine avant le délai de 5 ans suivant l'octroi de la licence », etc.

² www.omedit-aquitaine.fr, *Politique régionale du médicament : OMEDIT et bon usage*, 8 avril 2009, p.2

³ <http://www.ars.aquitaine.sante.fr/La-Cire.103665.0.html>

Mon travail a été d'actualiser les textes de lois et de simplifier au mieux le descriptif du contenu de la procédure afin de la rendre explicite et compréhensible pour toute personne tiers à l'activité de la pharmacie d'officine.

Parallèlement, l'une de mes activités principales a été d'examiner avec Mme Sanchez-Largeois les dossiers de demande de transfert d'officine déposés par les pharmaciens à l'ARS.

Cette procédure est largement encadrée par le code de la santé publique (CSP) qui pose de nombreuses règles conditionnant les autorisations de transfert⁴.

Il est fréquent que les pharmaciens viennent présenter en personne leur projet au siège de l'ARS. Cela leur donne l'occasion d'obtenir des conseils pour procéder à l'argumentaire de leur dossier. Effectivement, une demande de transfert doit être suffisamment motivée par le pharmacien pour éviter qu'un recours ne soit formé contre l'autorisation de transfert, si celle-ci est accordée.

L'examen souvent complexe de ces dossiers porte essentiellement sur les règles de quotas d'habitants desservis par la ou les pharmacies de la commune, ainsi que sur le respect des conditions minimales d'installation relatives au local de la pharmacie.

J'ai également réalisé un état des lieux des pharmacies d'officine soumises aux procédures collectives. L'intérêt est de faciliter la gestion des licences attachées aux officines.

L'ouverture d'une procédure de liquidation judiciaire est une situation préjudiciable pour la pharmacie d'officine. En effet, l'absence de solution de reprise entraîne sa fermeture définitive. Dès lors, l'enjeu pour l'ARS est de récupérer les licences devenues caduques de plein droit avec le jugement de clôture de la procédure.

Toutefois, il arrive fréquemment que la cessation définitive d'activité de l'officine ne soit pas déclarée et il revient alors au DG de l'ARS de la constater par arrêté afin que la licence lui soit retournée.

Ces deux dernières missions ont donné lieu à la réalisation d'un autre projet : la rédaction de trois mémentos juridiques publiés sur le site officiel de l'ARS Aquitaine⁵ en faveur des pharmaciens d'officine qui souhaitent connaître le détail de la procédure de dépôt d'un

⁴ Articles L. 5125-3 ; L. 5125-14 ; R.5125-9 et R. 5125-10 CSP

⁵ www.ars.aquitaine.sante.fr

dossier de demande de transfert, de la procédure de restitution de la licence et de la procédure relative au regroupement des officines (Annexe 1).

Une autre de mes activités a consisté à rédiger des réponses à des courriers envoyés à l'ARS par des professionnels de santé ou par des fonctionnaires d'Etat dont les interrogations portaient sur des points de droit officinal comme le libre choix du patient ou encore sur des questions procédurales (Annexes 2 et 3).

De plus, j'ai rédigé des plaintes adressées au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP) contre des pharmaciens titulaires qui ne respectaient pas le CSP, des notes juridiques internes destinées au directeur de la DOS ainsi qu'un courrier destiné aux pharmaciens d'officine d'Aquitaine concernant leur obligation de déclarer leur chiffre d'affaires à l'ARS (Annexe 4).

Par ailleurs, j'ai été formée à l'utilisation de deux logiciels informatiques : PHAR et FINESS, qui sont des outils utilisés notamment par les pharmaciens inspecteurs de l'ARS dans leur travail quotidien. Ils permettent d'obtenir des informations sur chacune des pharmacies d'officine d'Aquitaine (adresse, nom du pharmacien titulaire et de l'équipe officinale, forme de l'exploitation, date de début d'exploitation, chiffre d'affaires, etc).

Mme. Sanchez-Largeois m'a permis de participer à de nombreuses réunions au sein même de l'ARS Aquitaine mais également à des congrès et des conférences se déroulant en dehors de l'agence.

Ces groupes de travail ont été d'une grande richesse tant sur le plan personnel, en m'associant à la vie de l'agence, que sur le plan intellectuel, puisqu'elles ont servi de support à la rédaction de ce rapport.

De nombreuses réunions sont organisées en interne, telles que :

- Le CODIR-DOS qui a lieu toutes les semaines avec l'ensemble des responsables de chaque service de la DOS et présidé par le directeur du département. Il permet de rendre compte de l'avancée du travail de chacun et des nouveaux projets à venir.

- Le Collège des pharmaciens réunit quant à lui une fois par mois les pharmaciens inspecteurs des deux directions métiers et le l'OMEDIT. Il donne une vue d'ensemble sur leur activité générale au sein de l'ARS.
- Le SROS-AMBU rassemble les référents ambulatoires et les représentants de chaque DT. Leur participation permet de renseigner le siège sur la mise en place effective des différents projets de santé publique dans chaque département.
Les travaux actuels dans le domaine ambulatoire concernent notamment les projets de maisons de santé pluridisciplinaires (MSP) ainsi que le suivi des réseaux de santé en Aquitaine.
- Une réunion d'information avec des représentants de la Haute Autorité de Santé (HAS) et la Direction générale de l'offre de soins, concernant le rôle de l'ARS dans la mise en œuvre des protocoles de coopération.
- Une réunion au CROP. Celle-ci a lieu une fois par mois. Le conseil délibère sur différents sujets comme l'inscription à l'Ordre d'un nouveau pharmacien d'officine, l'avancement des procédures collectives ouvertes, l'autorisation ou le refus d'une demande de transfert d'une officine, des plaintes, etc.

Le nombre considérable de réunions organisées témoigne de la volonté de la directrice générale de favoriser au mieux la transparence des activités menées par chacun des agents de l'agence. De même, il est important que ces sujets soient traités de manière transversale afin de mener une politique régionale de santé cohérente et performante.

Enfin, les pharmaciens de l'ARS sont fréquemment invités à des journées de congrès leur permettant de se tenir informer sur des thèmes de santé publique dont ils s'occupent quotidiennement.

Dans ce cadre là, j'ai pu assister à :

- Une table ronde sur la prise en charge du diabète de type 2 organisée à Bordeaux par des membres de l'association de l'Union inter-Technique Pharmaceutique de formation continue (UTIP). Cet atelier régional avait pour objectif de réunir des

pharmaciens d'officine, des médecins généralistes, des membres de l'Association des Diabétiques de France ainsi que des représentants de l'OMEDIT et de l'ARS.

- Une inspection à la Clinique du Sport à Mérignac.

Depuis la mise en place du dispositif de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients dans les établissements de santé en fin d'année 2011, des inspections doivent être menées régulièrement par des agents de l'ARS.

Ce contrôle est préparé en amont avec l'OMEDIT qui fait part aux agents inspecteurs des différentes plaintes et indicateurs dont ils disposent à l'égard de l'établissement visé.

L'objectif d'une telle inspection est de dégager en interne les points critiques que l'établissement va pouvoir améliorer.

- Une conférence à l'Université de Bordeaux II Segalen sur la nouvelle convention nationale pharmaceutique, dont le but était d'explicitier les nouveaux enjeux de l'exercice officinal.
- La 6^{ème} journée nationale de l'UTIP intitulée « *Le diabète, une fatalité ?* » à la maison de la chimie à Paris. L'objectif était de travailler sur l'élaboration d'une collaboration interprofessionnelle qui donnerait aux patients « *la sécurité d'obtenir des messages harmonisés et une dispensation de qualité, validés par les acteurs de santé en soins primaires* »⁶.
- La journée régionale de l'OMEDIT Aquitaine à Pessac, relative au contrat de bon usage et au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), à la qualité et à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse de la personne âgée et à la continuité de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse dans le parcours de santé.

⁶ Marina Jamet, Vice-Présidente de l'UTIP

III- La réalisation du rapport de stage

La pharmacie d'officine étant la spécialité de Mme. Sanchez-Largeois, chaque mission dont j'étais chargée, faisait référence de près ou de loin à l'exercice professionnel du pharmacien d'officine.

D'une part, l'encadrement de la profession de pharmacien d'officine par le CSP doit être mis en avant. En effet, le CSP consacre une partie législative aux pharmaciens d'officine dans la quatrième partie intitulée « Professions de santé », livre II « Profession de la pharmacie », titres 1, 2 et 3 ainsi qu'une partie réglementaire dans une cinquième partie « Produits de santé », livre 1^{er} « Produits pharmaceutiques », titre II « Médicaments à usage humain », chapitre V « Distribution au détail ».

La profession pharmaceutique est donc entièrement régie par le législateur, de leur installation jusqu'à l'ameublement de leur officine, ne leur laissant qu'une faible marge de manœuvre.

Paradoxalement, à l'occasion de plusieurs rencontres avec des pharmaciens d'officine, je me suis rendue compte que l'aspect juridique de leur profession leur était souvent étranger tant et si bien qu'un réel travail d'explication des règles du CSP doit être réalisé quotidiennement.

Dès lors, on ne peut que constater que le droit s'inscrit naturellement dans la matière officinale pharmaceutique.

D'autre part, le métier de pharmacien d'officine n'a pas toujours été la profession telle qu'on la connaît aujourd'hui.

Pendant longtemps, les pharmaciens d'officine semblaient être pieds et poings liés à l'image que les autres professionnels de santé leur donnaient. Leur volonté a donc été d'affirmer la légitimité de leur rôle auprès des autres corps de métier de la santé afin que celui-ci soit reconnu et respecté à bon droit.

Les évolutions successives de l'exercice officinal et le changement de regard des autres professionnels de santé ont permis à la pharmacie d'officine de se faire une place progressivement dans le parcours de santé des patients.

Par ailleurs, la prise en charge des patients se révèle être le fil conducteur des politiques de santé publique actuelles. De nos jours, les pouvoirs publics soulèvent la difficulté selon laquelle il est nécessaire de déterminer les moyens qui permettront au patient de bénéficier de la meilleure offre de soins.

Il semble que la solution choisie pour le moment soit matérialisée par la notion phare de « soins de premier recours ».

Il n'existe pas de définition à proprement parler de cette notion. Toujours est-il que les soins de premier recours sont en réalité une nouvelle organisation de soins. Certaines personnes ont néanmoins tenté d'expliquer les ressorts de cette formule.

Par exemple, le site internet Santé pratique⁷, explique que les soins de premier recours doivent être entendus comme *« les soins de proximité [qui] comprennent plusieurs volets : la prévention, l'éducation à la santé, le dépistage, le diagnostic, le traitement, la surveillance et le suivi des patients. A partir de ces soins de premier recours, les usagers de soins peuvent être orientés vers le système de soins plus spécialisés ou soins de second recours »*.

Autre exemple avec le député Marc Bernier qui dans un rapport écrit en octobre 2008 et intitulé « L'égal accès de tous aux soins de premier recours : une priorité de santé publique », déclare que *« les disciplines de soins primaires présentent les caractéristiques suivantes : premier accès avec le système de santé, accès ouvert, discipline centrée sur la personne, discipline orientée vers l'individu, la famille et la communauté, relation personnalisée dans le temps, utilisation efficiente des ressources, développement de la promotion et de l'éducation de la santé, action en santé publique »*.

Au demeurant, ces définitions correspondent à une liste de pratiques qui, une fois réunies, constituent les soins de premier recours. D'autre part, la dispensation de ces soins en début de parcours de santé des patients explique l'utilisation de l'expression « premier recours » qui est utilisée.

⁷ <http://www.santepratique.fr/soins-premier-recours-definition.php>

D'un point de vue juridique et dans l'intérêt d'appréhender au mieux la notion de « soins de premier recours », il est indispensable de faire référence à la loi HPST de 2009 et plus précisément à son article 36, à l'origine de l'introduction de cette expression.

Ainsi, l'article L 1411-11 du CSP reprend l'article 36 de la loi HPST, en disposant que *« l'accès à des soins de premier recours, ainsi que la prise en charge continue des malades et des usagers, sont organisés par l'ARS au niveau territorial (...) dans le respect des exigences de proximité, de qualité et de sécurité (...). Ces soins comprennent :*

1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies et des affections courantes ;

2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux ;

3° En tant que de besoin, l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;

4° L'éducation pour la santé ».

L'article ajoute que *« les professionnels de santé (...) concourent à l'offre de soins de premier recours (...) ».*

Etant donné que tous les professionnels de santé sont compétents pour dispenser des soins de premier recours, il est essentiel de rechercher comment le pharmacien d'officine, en particulier, peut participer à ces soins, dans le respect de ses compétences.

Aujourd'hui, le schéma classique de la gérance d'une partie de ces soins par le pharmacien se déroule de la façon suivante : un patient se présente à l'officine pour demander des conseils pharmaceutiques à défaut d'aller consulter un médecin généraliste dont il juge que le diagnostic médical n'est pas nécessaire pour les symptômes qu'il présente.

De ce fait, le pharmacien devient le professionnel de santé le plus souvent vu en premier lieu.

Cette démarche s'inscrit dans un contexte d'autonomisation des patients dans leur prise en charge et leur parcours de santé ainsi que dans le cadre d'une pratique accrue de l'automédication.

L'officine est devenue « la porte d'entrée naturelle, proche et identifiée dans le parcours de soins » du patient⁸. Il ne fait donc plus aucun doute que le pharmacien est un professionnel de proximité.

Cette pratique constatée, les pouvoirs publics ont décidé de réfléchir sur la manière dont le pharmacien d'officine pouvait optimiser l'offre de soins de premier recours.

Si la loi HPST de 2009 pose les principes d'une offre de soins de premier recours, la nouvelle convention nationale pharmaceutique vient concrétiser cette volonté en définissant très clairement les nouvelles missions du pharmacien d'officine.

En conséquence, le rôle du pharmacien dans l'offre de soins de premier recours est un sujet qui s'inscrit parfaitement dans un contexte d'actualité.

Ce stage m'a permis d'appréhender par des approches différentes les nouveaux enjeux de la profession pharmaceutique. L'adoption de la nouvelle convention pharmaceutique au mois de mai dernier, alors que mon stage venait de débuter, a fini par me convaincre que ce sujet était le plus pertinent afin de retracer l'ensemble de mon expérience universitaire et professionnelle.

De plus, les congrès auxquels j'ai assisté en dehors de l'ARS, notamment la table ronde et la journée nationale de l'UTIP sur le diabète, ont également motivé le choix du sujet de ce rapport.

En effet, la réflexion portait sur la manière dont les pharmaciens d'officine pouvaient intervenir dans la prise en charge du diabète. Son implication a été longuement développée au cours de cette journée.

Même si le suivi des patients diabétiques n'est pas cité expressément dans le corps de la nouvelle convention, à l'inverse de l'asthme et des anticoagulants, le diabète est une maladie chronique s'inscrivant nettement dans le champ des soins de premier recours.

⁸ M. Rioli, « *Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins* », Synthèse du groupe de travail des pharmaciens d'officine, 9 juillet 2009, p. 8

Cette pathologie a « *considérablement modifié la nature et les besoins de soins* »⁹, c'est pourquoi j'ai choisi de détailler ce point encore à l'état de réflexion, pour illustrer une partie des nouvelles missions attribuée au pharmacien d'officine.

L'actuelle évolution du rôle du pharmacien d'officine est la ligne directrice de ce rapport.

On assiste effectivement à un bouleversement de la profession pharmaceutique, largement identifiable au niveau du contenu des pratiques professionnelles. Néanmoins, la forme que revêt leur exercice ne doit pas être mise de côté.

Pour aborder le sujet de ce rapport dans sa globalité, il est essentiel de ne pas le restreindre aux nouvelles missions du pharmacien d'officine et de traiter également des relations que le pharmacien entretient avec les autres professionnels de santé et qui font partie intégrante de son exercice quotidien, en particulier ses relations avec les médecins généralistes.

Aujourd'hui, l'objectif des pouvoirs publics est de favoriser l'accès à des parcours de santé lisibles, complets et de qualité pour une prise en charge globale et coordonnée des patients. Pour cela, ils favorisent le travail coordonné des professions de santé de premier recours.

Dès lors, par quels moyens le pharmacien d'officine peut-il participer à l'offre de soins de premier recours ?

Afin de répondre à cette problématique, il est utile d'étudier la teneur des activités de soins de premier recours du pharmacien d'officine (I), pour ensuite présenter la nécessité d'une meilleure articulation entre les monopoles pharmaceutique et médical permettant de garantir une meilleure effectivité des soins de premier recours (II).

⁹ Déclaration de Mme Marisol Touraine, Ministre des affaires sociales et de la santé, 6^{ème} Congrès de la médecine générale, Nice, 23 juin 2012

Première partie L'évolution du métier de pharmacien **d'officine : un professionnel de santé participant de plein droit à** **l'offre de soins de premier recours**

Le pharmacien d'officine, peut-être resté trop longtemps à l'écart de l'activité des politiques de santé publique, sort enfin de l'ombre. A l'heure où les pouvoirs publics préconisent la nécessité d'une approche globale des patients, chaque profession de santé est reconsidérée dans l'intention d'améliorer l'organisation sanitaire de premier recours actuelle. Par l'intermédiaire d'un encadrement juridique inédit, la profession pharmaceutique voit se dessiner de nouvelles perspectives pour la pratique de son métier. En plus de sa contribution aux actions de santé publique (chapitre 1), de nouvelles missions s'ajoutent à son activité professionnelle (chapitre 2).

Chapitre 1 – Du pharmacien « Distributeur de santé » au pharmacien « Acteur de santé »

La loi Hôpital Patient Santé Territoire du 21 juillet 2009¹⁰ est une loi souvent décrite comme ambitieuse par le fait qu'elle « *modifie en profondeur l'ensemble de notre système de santé, car elle touche à la modernisation des établissements de santé, à l'accès de tous à des soins de qualité, à la prévention et à la santé publique, comme à l'organisation territoriale du système de santé...* »¹¹. A l'origine des changements déterminants de la profession officinale (section 1), les dispositions de cette loi ne sont mises en pratique qu'au moment de la signature de la nouvelle convention nationale pharmaceutique (section 2).

SECTION 1 : La loi HPST

La loi HPST régit l'ensemble des professionnels de santé en s'adaptant aux nouveaux besoins de la population. La profession de la pharmacie d'officine n'échappe pas à ce bouleversement du système de santé français (sous-section 1). Le législateur opère une

¹⁰ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

¹¹ Roselyne Bachelot, Ministre de la santé 2007-2010

réorganisation de l'exercice officinal en lui offrant un nouveau cadre juridique (sous-section 2).

Sous-section 1 Le tournant d'une profession

L'objectif de ce rapport est de démontrer que le pharmacien d'officine occupe une place déterminante dans le parcours de soins des patients à travers l'organisation du système de soins de premier recours.

En tout premier lieu, une présentation des sources du métier de pharmacien (I) est essentielle si l'on veut pouvoir maîtriser les problèmes actuels de cette profession et mieux appréhender les enjeux de santé publique qui lui font face (II).

I. L'activité officinale : un exercice immémorial et réglementé

L'exercice de la pharmacie d'officine a semble-t-il toujours existé. Dans la Bible et chez les Arabes dès le IX^e siècle déjà, cette activité est évoquée¹². En France, il faudra attendre le Moyen-Age pour voir apparaître les premiers pharmaciens.

La dénomination de « pharmacien » n'est apparue que dans les années 1790, mettant un terme à l'utilisation du mot « apothicaire » couramment employé depuis de nombreuses années.

Le métier d'apothicaire inscrit au registre des métiers en 1268¹³, consistait dans « le choix d'ingrédients, la préparation et la conservation de différents remèdes »¹⁴.

La profession de pharmacien d'officine telle qu'on l'entend aujourd'hui est très différente de la pratique des apothicaires dans le temps. Ce décalage montre à quel point l'activité professionnelle du pharmacien d'officine s'est développée.

Après la Révolution¹⁵, l'exercice pharmaceutique officinal est pratiqué par *les pharmacies*. Ces nouveaux apothicaires, détenteurs du monopole de vente des médicaments, ont pour

¹² P. Blémond, F. De Saint Martin, *Mémento de Droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*, Paris, Edition Ellipses, 2010, p. 10

¹³ *Livre des métiers* rédigé en 1268 par Etienne Boileau, Prévôt de Paris, est un recueil regroupant les statuts des métiers parisiens.

¹⁴ <http://www.encyclopedie-universelle.com/abbaye-medecine-soins2.html>

¹⁵ Loi du 21 germinal An XI (11 avril 1803)

activité principale l'approvisionnement de leur officine, la préparation des produits et des objets ainsi que la vente au public de ces produits et objets¹⁶.

Pour autant, la reconnaissance du métier de pharmacien d'officine ne s'est pas faite fortuitement. Si les pharmaciens bénéficient aujourd'hui d'un statut juridique propre, c'est en partie grâce à l'abondance de l'activité réglementaire en la matière.

Avant toute chose, il est important de préciser que le caractère réglementé de la profession de pharmacien d'officine émane d'un système de métier juré¹⁷. Cette organisation professionnelle se présentait sous la forme d'une corporation dont les « règlements et statuts adoptés, réglaient le mode d'accès à la profession, les conditions de travail et la vente des produits »¹⁸.

« Les statuts professionnels et les règlements des apothicaires remontent à 1484, et parfois même à des textes plus anciens »¹⁹. L'édit de 1484 est déterminant pour la profession puisqu'il institue la charte fondatrice des apothicaires-épiciers de Paris consacrant par la même occasion, l'exercice de la profession d'*apothicaire espicier*²⁰.

Après cela, une déclaration royale du 25 avril 1777 officialise et réglemente l'exercice des apothicaires en les différenciant d'une part des épiciers dont l'occupation principale était le commerce des drogues, et d'autre part, en donnant naissance à « une corporation nouvelle, dénommée le Collège des pharmaciens »²¹.

La pharmacie d'officine se modernise véritablement au moment de la Révolution. Un besoin de professionnaliser et de crédibiliser la profession entraîne ainsi la mise en place d'un examen national et officiel²² permettant d'acquérir le titre de pharmacien d'officine.

¹⁶ N. Haoulia, *Cours de droit officinal pharmaceutique*, Université Aix-Marseille III, M2 professionnel droit médical et pharmaceutique, 2011-2012, p. 4

¹⁷ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, Bordeaux, 4^e édition, Les Etudes Hospitalières Edition, 2008, p. 32

¹⁸ Ibid p. 33

¹⁹ M-O. Mergnac, C. Lanaspère, B. Bertrand, M. Déjean, *Les métiers de nos ancêtres*, Collection Vie d'Autrefois, Edition Archives et Culture, 2007, http://www.genealogie.com/v2/genealogie-en-ligne/ancien-metier.asp?id_metier=1&lettre=A

²⁰ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, Bordeaux, 4^e édition, Les Etudes Hospitalières Edition, 2008, p. 33

²¹ Ibid p. 42

²² P. Blémont, F. De Saint Martin, *Mémento de Droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*, Paris, Edition Ellipses, 2010, p15

Bien plus tard, avec la naissance de la pharmacie contemporaine, une réforme de 1941²³ va définir légalement la spécialité pharmaceutique et rétablir les corporations disparues pendant la Révolution.

Ce système sera validé par une ordonnance de 1945²⁴ qui introduit l'Ordre des pharmaciens chargé d'organiser la profession²⁵ et qui régit l'implantation des officines sur l'ensemble du territoire dans un objectif de planification sanitaire²⁶.

Les règles de droit pharmaceutique sont codifiées pour la première fois en 1951 dans le code de la pharmacie, lequel intègre le CSP en 1953²⁷.

A travers ces évolutions réglementaires, on constate que le pharmacien d'officine a trouvé une assise légitime au sein du CSP. Néanmoins, une partie de la profession reproche un manque de reconnaissance de la part des autres professionnels de santé.

II. Une profession en quête de reconnaissance

La première grande difficulté à laquelle doit faire face la profession officinale réside dans l'ambiguïté de son statut juridique.

En s'intéressant de plus près à l'étymologie des mots, on s'aperçoit que l'apothicaire vient du latin « *apothecarius* » qui signifie boutiquier et que le pharmacien vient du grec « *pharmakon* » signifiant remède et poison.

Les deux définitions mises bout à bout rendent compte du statut ambivalent du pharmacien d'officine. D'un côté, il incarne le professionnel des médicaments et de l'autre côté, le commerçant tenu de vendre ces produits. Ce caractère hybride du pharmacien, reconnu depuis un arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 25 mai 1905, est loin d'être considéré comme un privilège par la profession. Bien au contraire, il est souvent jugé comme la cause principale du déficit de leur image.

²³ Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine

²⁴ Ordonnance n°45-919 du 5 mai 1945 portant institution d'un Ordre National des Pharmaciens

²⁵ P. Blémont, F. De Saint Martin, *Mémento de Droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*, Paris, Edition Ellipses, 2010, p. 16

²⁶ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, Bordeaux, 4e édition, Les Etudes Hospitalières Edition, 2008, p. 51-52

²⁷ P. Blémont, F. De Saint Martin, *Mémento de Droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*, Paris, Edition Ellipses, 2010, p 28

Malgré des critiques peu flatteuses pour la profession, celle-ci ne doit pas pour autant nier le caractère commercial de son exercice. L'officine est bien un fonds de commerce au sens traditionnel du droit commercial dont la particularité est de participer au service public²⁸.

Ainsi, certains critiques n'hésitent pas à employer le terme de « patientèle » pour marquer l'ambivalence de la profession.

Toutefois, le caractère commercial de leur activité ne doit pas « primer sur le caractère de santé publique qui s'attache à l'officine »²⁹.

Le manque de « professionnalisme » de certains pharmaciens a fait l'objet de recherches dont l'objectif était de déterminer quelles pouvaient en être les causes.

L'une des premières raisons identifiée est celle de l'intérêt porté par le pharmacien d'officine pour son métier. On s'est demandé si la profession ne souffrait pas d'un manque de motivation. Il est vrai que le pharmacien d'officine a délégué certains aspects de son travail tels que les préparations pharmaceutiques.

Alors, si le pharmacien éprouve un tel manque d'intérêt pour son travail en officine, le fait de lui confier des nouvelles missions permettra peut-être de donner un nouveau souffle à la profession ?

La deuxième raison examinée est liée à la rémunération des pharmaciens d'officine.

En effet, l'existence de critiques fondées sur le fait que le pharmacien cherche à vendre les produits sur lesquels il aura une plus grande marge révèle la situation financière difficile de l'officine. Cela pourrait expliquer le comportement de certains pharmaciens qui privilégient le caractère onéreux du produit au détriment de l'efficacité du service pharmaceutique rendu.

Enfin, il semblerait que les pouvoirs publics ne facilitent pas la tâche au pharmacien qui souhaite se détacher de cette image, avec la mise en œuvre de la nouvelle dispensation dite

²⁸ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, Bordeaux, 4^e édition, Les Etudes Hospitalières Edition, 2008, p.58

²⁹ Ibid p. 115

« devant le comptoir » issue du décret du 30 juin 2008³⁰ et qui favorise l'accès direct de certains médicaments aux patients.

La seconde difficulté que la profession doit supporter concerne le caractère corporatif du régime de ces professionnels, maintes fois, désapprouvé.

Cet état d'esprit non exclusif de la profession, est pourtant particulièrement observé et critiqué chez les pharmaciens.

Afin d'en donner une illustration, la vision des pays voisins européens des pharmaciens d'officine français est très significative. Ils considèrent effectivement, que cette volonté constante de la profession, de préserver son monopole pharmaceutique correspond en réalité à un « corporatisme excessif »³¹, et à « l'expression d'un protectionnisme complètement décalé »³² par rapport aux pratiques de leurs confrères européens.

L'intérêt d'une telle remarque montre l'attachement parfois conservateur de certains pharmaciens français à leur métier et une protection exagérée de leurs intérêts venant freiner les perspectives d'évolution sollicitées par le reste de la profession.

En effet, la plupart des professionnels officinaux souhaite un ancrage plus pertinent de leurs missions dans le système de santé actuel.

C'est ainsi que l'a entendu le législateur qui à travers la loi HPST du 21 juillet 2009, réforme entièrement le système de santé français, veillant à ce que sa nouvelle organisation prenne en considération les nouvelles attentes des patients, le progrès médical et les différentes innovations sanitaires.

Sous-section 2 Le nouveau cadre juridique de la profession de pharmacien d'officine

La profession de pharmacien d'officine a connu un élargissement considérable de son champ d'exercice par l'attribution de nouvelles missions (II) répondant à l'évolution des besoins croissants de la population en matière de santé publique. Leur particularité

³⁰ Décret n°2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie

³¹ <http://www.michel-edouard-leclerc.com/wordpress/archives/2008/07/pharmaciens-contre-epiciers-une-querelle-vieille-de-trois-siecles.php>

³² Ibid

tient au fait qu'elles s'inscrivent toutes dans une approche de priorisation des soins de premier recours (I).

I. Un service de « soins de premier recours en première ligne »³³

L'une des grandes innovations de la loi HPST du 21 juillet 2009 est de redéfinir la politique d'organisation des soins en donnant la priorité aux soins primaires.

La volonté des pouvoirs publics d'organiser un tel système de soins a pour justification la santé des personnes et des populations. En valorisant leur entrée dans le parcours de soins par la ville, cela leur permet d'accéder directement aux soins de premier recours.

Au départ, la dispensation de ces soins reposait entièrement sur la médecine de premier recours et donc sur les médecins généralistes. Par la suite, les pouvoirs publics se sont posés la question de la pertinence de l'organisation des soins de premier recours avec les besoins des patients.

Dès lors, plusieurs défauts ont été relevés. A titre d'exemple, les soins dispensés semblaient manquer de coordination, le respect des recommandations et des bonnes pratiques était inégal d'un professionnel de santé à un autre, le traitement administré différait selon le professionnel de santé qui avait pris en charge le patient, et enfin la gestion des patients était jugée beaucoup trop passive.³⁴

Ces problèmes étaient issus de l'organisation majoritairement individuelle des médecins généralistes et du cloisonnement des professions de santé qui empêchaient toute collaboration des professionnels de santé entre eux dans la prise en charge des patients³⁵.

La nécessité d'adapter l'organisation des soins de primaires s'est alors largement imposée. L'attribution exclusive de cette compétence aux seuls médecins généralistes ne pouvait être plus longtemps consacrée.

³³ P-L. Bras, A. Kiour, B. Maquart, A. Morin, « *Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau* », rapport IGAS, Juin 2011, p. 40

³⁴ Ibid p. 42

³⁵ Ibid p. 43

La loi HPST, dans son article 36³⁶, a « mis l'accent sur le développement et la meilleure organisation des soins de premier recours, identifiés comme le maillon faible du système de santé »³⁷.

Ces soins doivent faire intervenir une multitude de professionnels de santé afin de garantir la prise en charge des patients.

Dès lors, « *il faut accepter l'idée que les soins de premier recours sont dispensés majoritairement mais pas exclusivement par les médecins généralistes. Les pharmaciens d'officine (...) sont une composante de l'offre de soins de premier recours* »³⁸.

Parmi les missions obligatoires du pharmacien d'officine énoncées par la loi HPST et codifiées dans l'article L 1411-11 du CSP, celui-ci doit contribuer aux soins de premier recours. De par sa présence constante sur l'ensemble du territoire et l'accès sans contrainte à l'officine, il est devenu un interlocuteur privilégié du système de santé.

Son devoir de conseil est reconnu comme jouant un rôle capital dans le circuit préventif et curatif des patients. Du fait de la multiplication et de la complexification des traitements médicamenteux, les conseils pharmaceutiques sont devenus essentiels pour compléter le discours médical et rendre accessible à tous les patients les informations relatives à la santé³⁹.

Pour la première fois, le pharmacien est entièrement intégré dans le parcours de santé des malades pour des soins nécessitant un traitement élémentaire et plus largement dans l'organisation du système de santé, au même titre que les médecins traitants ou les infirmiers.

Le législateur a identifié la nécessité d'assimiler l'activité officinale pharmaceutique aux soins de premier recours, légitimant de la même manière, la

³⁶ Codifié à l'article L 1411-11 du CSP

³⁷ P-L. Bras, A. Kiour, B. Maquart, A. Morin, « *Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau* », rapport IGAS, Juin 2011, p. 45

³⁸ Discours de N. Sarkozy à Perpignan, le 13 janvier 2010

³⁹ M. Miramond, « *Le rôle du pharmacien d'officine dans la prise en charge des dyslipidémies : de la sécurisation à l'accompagnement* », Université Joseph Fourier, Grenoble, 2012, p. 119

participation des pharmaciens en tant que véritables acteurs de santé dans leur prise en charge.

II. La nouvelle organisation de la profession de pharmacien d'officine autour de l'offre de soins de premier recours

Au sens large, la mission du pharmacien d'officine se résume à assurer la promotion de la santé publique selon deux principes fondamentaux que sont la qualité et la sécurité des soins. Dans ce cadre, le rôle du pharmacien consiste à « informer, dialoguer, conseiller, éduquer et orienter les patients ».⁴⁰

L'activité traditionnelle du pharmacien d'officine repose essentiellement sur sa compétence à conseiller les patients se rendant à son officine, en termes de bon usage des médicaments prescrits et non prescrits⁴¹.

Ce devoir de conseil peut prendre la forme, par exemple, de recommandations formulées par le pharmacien d'officine dans le but de compléter certaines indications du médecin parfois trop brèves ou incomprises par le patient⁴².

Seulement aujourd'hui, l'activité de pharmacien d'officine ne peut plus être réduite à la simple dispensation des médicaments et autres produits.

Ce dernier voit sa profession valorisée à travers tout un chapitre de la loi HPST, relatif à l'exercice du service pharmaceutique, intitulé « les missions de pharmacies d'officine ».

Cette loi est l'occasion tant attendue par les pharmaciens d'officine pour asseoir définitivement leur légitimité auprès des autres professionnels de santé du système sanitaire.

Dans un premier temps, la profession de pharmacien d'officine est reconnue comme une profession de santé à part entière.

⁴⁰ L'Ordre National des Pharmaciens, « Une année avec l'Ordre National des Pharmaciens », Rapport d'activité, Paris, 2011, p. 26

⁴¹ Article R 4235-48-3° CSP

⁴² M. Duneau, « Exploitation de l'officine », LexisNexis, 2011, p. 3

Dans un deuxième temps, l'article 38 de la loi HPST⁴³ se charge de rappeler les différentes missions traditionnelles du pharmacien et par la suite, présente les nouvelles attributions qui leur sont confiées.

Au niveau international, la volonté des pharmaciens d'être reconnus comme de véritables professionnels de santé n'est pas propre à la France. Son rôle a été redéfini au début des années 1990 à travers « l'émergence de la notion de soins pharmaceutiques ou *pharmaceutical care* »⁴⁴, de telle sorte qu'il ne se situe non plus « à l'égard du produit mais à l'égard du patient et des résultats du processus de soins »⁴⁵.

Ainsi, son rôle auprès des patients est réellement reconnu.

Ces prémices de transformation de l'activité des pharmaciens d'officine ont été confortées et amplifiées par les nouvelles dispositions de la loi HPST qui leur confie de nouvelles missions, certaines obligatoires et d'autres facultatives.

Elles témoignent du « souci de placer l'activité de pharmacie au cœur du système de santé et de la faciliter »⁴⁶.

A ce titre, le pharmacien d'officine devra s'investir dans « des actions de prévention, de dépistage, d'éducation pour la santé, d'éducation thérapeutique, de suivi personnalisé des traitements, de relais de prescription, de développement de la médication officinale grâce au conseil reconnu comme un acte, etc »⁴⁷.

La loi HPST a pour incidence directe de remettre en question l'organisation de l'exercice officinal dont le tenant n'est plus seulement l'activité de dispensation des pharmaciens d'officine puisqu'elle doit désormais tenir compte également des nouvelles attributions qui leur ont été confiées.

⁴³ Codifié à l'article L 5125-1-1-A du CSP

⁴⁴ P-L. Bras, A. Kiour, B. Maquart, A. Morin, « *Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau* », rapport IGAS, Juin 2011, p. 35

⁴⁵ Ibid p. 35

⁴⁶ Ministère de la santé et des sports, ANAP, Guide « *La loi HPST à l'hôpital : les clés pour comprendre* », Novembre 2010, p. 125

⁴⁷ M. Rioli, « *Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins* », Synthèse du groupe de travail pharmaciens d'officine, 9 juillet 2009, p.17

Il faudra attendre la signature de la nouvelle convention nationale pharmaceutique en mai 2012 pour que le nouveau rôle du pharmacien d'officine quitte le terrain de la théorie pour devenir « chose pratique ».

SECTION 2 : La convention nationale pharmaceutique

La nouvelle convention nationale des pharmaciens est la seconde conclue pour 5 ans après celle de 2006. Approuvée par arrêté le 4 mai 2012 et signée le 6 mai suivant, au Journal Officiel, elle est chargée de réglementer les relations entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie.

Cette convention vient concrétiser la mutation de la profession officinale amorcée par la loi HPST (sous-section 1). Par-dessus tout, elle évoque l'aspect financier nécessaire à la mise en place des dispositions de la loi de 2009 (sous-section 2).

Sous-section 1 Le rôle d'acteur de santé publique du pharmacien d'officine

A travers la l'élaboration de la nouvelle convention pharmaceutique (I), les partenaires conventionnels ont souhaité conforter le pharmacien dans son rôle de professionnel de santé en valorisant la qualité de son exercice pharmaceutique (II).

I. L'opportunité de la convention nationale pharmaceutique

La nouvelle convention nationale pharmaceutique s'est élaborée en trois temps.

Le « temps des rapports » est la première période qui se déroule au cours des années 2007 et 2008. Les pouvoirs publics ont souhaité réévaluer les fondamentaux de l'exercice officinal pharmaceutique à travers deux axes de réflexion : le rapport Attali de 2008 et un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) portant sur les missions et la rémunération du pharmacien d'officine. Ces derniers marquent un début de changement de position.

La deuxième période est celle du « temps des procès ». Les pharmaciens qui se considèrent comme des humanistes, craignent fortement la volonté de l'Europe de s'attaquer aux principes fondamentaux de la santé. En réponse à cette ambition, la profession s'unit pour

la première fois pour empêcher toute prise d'initiative européenne. Le gouvernement français venu en appui des pharmaciens vient mettre un terme à ce projet.

Aujourd'hui, ces principes sont garantis par l'Europe, en particulier depuis une déclaration du juge communautaire relative à l'importance de l'indépendance de la profession qui permet d'assurer une meilleure garantie de la santé publique.

Enfin le troisième temps est représenté par l'entrée en vigueur de la loi HPST de 2009. Au moment de son entrée en vigueur, la loi ne faisait aucune allusion aux officines de pharmacie. Dès lors, la profession s'est réunie une seconde fois afin de rédiger un texte que les parlementaires adoptent finalement par voie d'amendement.

En parallèle de ce projet de réforme de la profession, celle-ci a été confrontée à une triple crise : une crise structurelle due au déficit de la sécurité sociale, une crise économique et financière et une crise de confiance dans le médicament et le système de santé français imputable notamment à l'affaire du Médiateur.

En définitive, l'adoption de trois lois permet d'aboutir à la signature de la nouvelle convention pharmaceutique : la loi HPST de 2009, la loi relative à la sécurité sanitaire de 2011 et enfin la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2012.

La nouvelle convention des pharmaciens faisant suite à la loi HPST, les partenaires conventionnels ont repris les dispositions de cette dernière comme ligne directrice et support pour sa rédaction.

« Les signataires de la convention se sont accordés sur la nécessité d'optimiser le réseau officinal afin de concilier la préservation de l'équilibre économique des officines et à tout moment l'accès de la population au médicament »⁴⁸.

Cette modernisation du réseau officinal permet une meilleure prise en charge du patient « dès son entrée dans une officine »⁴⁹.

⁴⁸ http://www.hippocrate-developpement.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=73:les-pharmaciens-acteurs-du-soin-de-premier-recours&catid=44:actualite&Itemid=28

⁴⁹ M. Rioli, « *Chapitre II Evolution économique nécessaire à l'officine de pharmacies* », Synthèse du groupe de travail pharmaciens d'officine, Rapport Rioli, 9 juillet 2009, p. 44

La convention pharmaceutique de 2012 introduit de fortes innovations concernant l'offre de soins de premier recours du pharmacien d'officine. Par l'intermédiaire de nouvelles dispositions conventionnelles et de modifications réglementaires, il apparaît que la profession de la pharmacie peut désormais prendre part à une offre de services multiples de santé publique.

II. L'offre de soins de premier recours en officine : une offre de services

Les soins primaires sont l'élément clé dans l'approche globale des soins dispensés au patient. Si des missions de premier recours à caractère de santé publique incombent à tous les professionnels de santé médicaux, paramédicaux, médecins généralistes ou spécialistes, le pharmacien d'officine fait quant à lui parti du noyau dur assurant cette activité⁵⁰.

L'objectif de la nouvelle convention nationale pharmaceutique est d'optimiser au mieux l'offre de soins de premier recours. Pour cela, elle introduit de nouveaux outils permettant de développer et de valoriser les missions du pharmacien d'officine.

« L'image de proximité, sa liberté d'accès [et] sa neutralité font du pharmacien un interlocuteur naturel pour tout patient qui a une question sur sa santé »⁵¹. Les caractéristiques propres à ce professionnel de santé justifient son « rôle de premier filtre »⁵² dans le système de soins.

Dans le parcours de santé des patients, la mission de premier recours du pharmacien d'officine consiste à délivrer un « conseil de premier recours »⁵³ en adéquation avec la situation pathologique du patient.

Au préalable, le pharmacien est chargé d'accueillir et d'orienter la personne qui se présente à son officine en évaluant la nature et la gravité de la demande. Il doit ensuite apprécier si

⁵⁰ A. Podeur, « *Les outils d'organisation de l'offre* », Dossier : Dynamiques territoriales de santé : quels enjeux ? quels outils ?, La Gazette SantéSocial.fr, 13.décembre 2010

⁵¹ J-F. Mattéi, « *Evolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine* », Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie, Octobre 2005, p. 2

⁵² Ibid

⁵³ F. Marin, E. Marin, A. Barrancos, « *Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours* », Observatoire National de la Démographie des Professions de santé, Groupe BPI, Janvier 2006, p. 33

la situation exposée relève bien de sa compétence ou si au contraire, il doit adresser la personne à un spécialiste⁵⁴.

Le pharmacien d'officine en tant que professionnel de premier recours joue également un rôle en matière de premiers secours. En effet, il dispose dans son officine du matériel nécessaire à ces soins ne nécessitant aucune prescription médicale. En les dispensant dans la limite de sa compétence, il permet ainsi d'éviter des visites inutiles aux urgences.

Dans ce cas particulier, le pharmacien endosse en quelque sorte la mission de secouriste⁵⁵.

Le pharmacien d'officine ne peut plus être considéré comme le dernier maillon de la chaîne de soins. Il est devenu un acteur majeur de la personnalisation des soins⁵⁶ du fait de son rôle de sentinelle de santé publique.

Sa place dans le système de santé est incontournable et sa proximité avec les patients fait de lui un acteur essentiel de la qualité des soins et de la prévention⁵⁷.

Les nouveaux services que peuvent désormais proposer les officines de pharmacies s'inscrivent dans un mouvement général de promotion du concept de soins pharmaceutiques et de coopération entre les professionnels de santé⁵⁸.

Ils sont centrés sur rôle de conseil du pharmacien et sur son engagement à assurer le suivi spécifique de certains patients.

Si on devait résumer en une phrase le nouveau rôle du pharmacien d'officine tel qu'il ressort de la convention pharmaceutique, il apparaît qu'il doit contribuer aux soins de premier recours, participer à la coopération entre professionnels de santé, participer à la mission de service public de la permanence des soins, concourir aux actions de veille et de protection sanitaire organisée par les autorités de santé et participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients.

⁵⁴ F. Marin, E. Marin, A. Barrancos, « *Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours* », Observatoire National de la Démographie des Professions de santé, Groupe BPI, Janvier 2006, p. 33

⁵⁵ M. Rioli, « *Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins* », Synthèse du groupe de travail pharmaciens d'officine, 9 juillet 2009, p. 13

⁵⁶ N. Lenoir, « *La crise économique et les pharmaciens face à leur avenir* », Symposium du groupement pharmaceutique de l'Union européenne, 18 juin 2012, p. 8

⁵⁷ Caisse Nationale de l'Assurance maladie, « *Mise en place de la nouvelles convention pharmaceutique* », Point Presse, 6 juin 2012, p. 5

⁵⁸ APM International, « *Officine : l'IGAS favorable à un honoraire de dispensation et à une rémunération à l'acte de nouveaux services* », www.apmnews.com, Paris, 29 juin 2011

La réorganisation de l'exercice officinal pharmaceutique suscite de nouveaux besoins financiers pour le pharmacien qui doit réaménager son local et constituer une équipe officinale répondant aux nouveaux enjeux de l'activité de la pharmacie. Un équilibre économique et financier de l'entreprise officinal doit absolument être considéré afin de garantir un service pharmaceutique de proximité efficient pour les patients.

Sous-section 2 L'aspect financier : faisabilité du projet

« L'évolution du mode de rémunération du pharmacien est devenue une nécessité afin de rester cohérent avec un exercice comprenant dorénavant des actes identifiés et des nouvelles missions »⁵⁹(I). Dans ce sens, la nouvelle convention pharmaceutique propose une restructuration des modes de rémunération de l'officine répondant à ce besoin (II).

I. Une évolution prévisible et nécessaire de la rémunération du pharmacien d'officine

Avant la signature de la nouvelle convention des pharmaciens, de nombreux rapports ont mis en évidence la fragilité de la situation économique des officines.

Le système actuel de rémunération des officines de pharmacie dépend essentiellement de l'activité du médicament. En effet, la marge réalisée par l'officine suit mathématiquement le sort du médicament en termes de prix et de volume.

Pendant plus de trente ans, les officines ont été portées par ce modèle. Aujourd'hui, la marge réalisée par le pharmacien n'est plus adaptée à la structure du marché et le fonctionnement de ce système, ne tenant plus compte de « la responsabilité, du temps passé ou de la difficulté de la dispensation »⁶⁰, n'est plus en phase avec la réalité économique des officines.

La consommation de médicaments diminue progressivement. Depuis 2005, la marge de dispensation de la pharmacie française n'a cessé de baisser chaque année. Au 1^{er} janvier

⁵⁹ M. Rioli, « *Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins* », Synthèse du groupe de travail pharmaciens d'officine, 9 juillet 2009, p. 17

⁶⁰ Académie nationale de Pharmacie, « *Evolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine* », Rapport, Octobre 2005, p. 11

2010, une enquête de trésorerie montre que 48% des pharmacies avaient une trésorerie négative et que 15% d'entre elles, déclaraient un exercice final déficitaire⁶¹.

Pour le professeur d'économie Claude Le Pen, de l'université de Paris-Dauphine, « *cette baisse du marché en valeur est le résultat de la combinaison d'une maîtrise des volumes par les prescripteurs et d'une baisse de prix imposée par les pouvoirs publics pour faire face à la crise de la dette et limiter la croissance des dépenses de santé* »⁶².

Le compromis auquel sont finalement parvenues les instances professionnelles est de remplacer les pertes subies par l'officine par une rémunération de la dispensation afin de stabiliser le revenu du pharmacien d'officine. De cette manière, les difficultés liées aux conditions particulières d'exercice sont prises en compte et permettent de limiter la dégradation économique actuelle des officines de pharmacie.

La nouvelle convention nationale pharmaceutique marque ainsi une étape majeure dans l'économie de l'officine de pharmacie. La possibilité offerte par la loi HPST, d'élargir et de valoriser les compétences du pharmacien d'officine s'est concrétisée par les dispositions de l'article 74 de la LFSS pour 2012 qui ouvre la voie à différents modes de rémunération de l'officine.

II. La restructuration de l'économie de l'officine de pharmacie

La LFSS pour 2012⁶³ met en évidence l'imperfection du système économique des officines du fait de l'absence de présence d'un pilote de la pharmacie d'officine en France. En fin de compte, l'Assurance Maladie a été choisie pour remplir ce rôle et deux systèmes de rémunération de l'officine ont été instaurés.

L'article 74 de la LFSS pour 2012 introduit l'honoraire de dispensation, ancien objectif syndical. Celui-ci est qualifié de rémunération mixte car il associe « *la marge commerciale et une partie honoraire, comme pour tous les autres professionnels de santé* »⁶⁴.

⁶¹ F. Grignon, Question orale sans débat n° 1060 S, publiée au JO Sénat le 21 octobre 2010, p. 2707

⁶² A. Coulomb, « *La convention par A+B* », Le Pharmacien de France, n°1240, Mai 2012, p. 16

⁶³ Loi n°2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012

⁶⁴ P. Gaertner, « *Actualités* », Actualités pharmaceutiques, n° 516, Mai 2012, p. 4

Ce système de paiement novateur reposant sur la tarification des honoraires de dispensation autre que les marges réalisées sur la vente de boîtes de médicament, est en quelque sorte une rémunération de la « prestation intellectuelle sur l'ordonnance »⁶⁵ des pharmaciens d'officine. Il matérialise entièrement l'acte pharmaceutique, lequel est du par le patient puis remboursé par l'Assurance maladie.

Le montant de cette rémunération fait actuellement l'objet de négociations et il donnera lieu à un avenant à la fin de l'année 2012. Pour autant, si l'Assurance maladie valide le principe, elle a également nuancé ses propos en demandant à ce que les nouveaux services apportés par le pharmacien d'officine soient démontrés car dans le cas contraire, cette rémunération n'aurait plus de raison d'être.

En attendant, il semble que sa valeur soit comprise entre 0,50 et 1€. Le choix prévisionnel de cette valeur de l'honoraire de dispensation est délibérément faible afin d'éviter la création de discriminations entre les officines. La somme globale de cette nouvelle rémunération représenterait un montant de 700 000€ correspondant en réalité à la diminution de la marge des officines suite à la baisse des prix industriels.

La rémunération à la performance est l'autre grande innovation de la convention des pharmaciens pour tenter de maintenir l'équilibre économique et financier de l'officine.

Elle porte à la fois sur le suivi des patients dans le cadre des entretiens pharmaceutiques (patients soumis aux Anti-Vitamines K (AVK) et patients asthmatiques) et sur les génériques.

Dans ce cas précis, le patient ne fait aucune avance des frais car tout est pris en charge directement par l'Assurance maladie.

Cet axe de la nouvelle convention fait l'objet d'une importante polémique portée par certains médecins qui n'acceptent pas que le pharmacien d'officine soit rémunéré sous la forme d'un forfait annuel de 40 euros par patient pour le suivi des patients sous anticoagulants (AVK).

⁶⁵A. Coulomb, « *La convention par A+B* », *Le Pharmacien de France*, n° 1240, Mai 2012, p. 16

La Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF) estime « *très maladroit le montant de 40 euros retenu pour la rémunération forfaitaire du pharmacien pour cette nouvelle mission qui rappelle celle du médecin traitant pour les patients en ALD dont le champ d'implication médicale est autrement plus vaste* ». Les médecins redoutent de la part des pouvoirs publics, « d'organiser la substitution de la médecine de proximité »⁶⁶. Le syndicat souhaite réunir au plus vite les médecins et les pharmaciens afin de définir le contenu et les modalités de cette nouvelle forme de coopération, ainsi que pour préciser l'étendue des responsabilités et mettre en œuvre une traçabilité des décisions⁶⁷.

D'autres modes de rémunération de l'officine ont été élaborés tels que la majoration d'honoraires liée soit à la particularité du patient, soit à la nature des soins dispensés. La majoration est automatique, de l'ordre de 1 ou 2€.

A titre d'illustration, elle sera versée dans le cas où le pharmacien d'officine traite d'une personne âgée ou d'un nourrisson, lorsque l'ordonnance est complexe ou encore s'il s'agit d'un traitement particulier tel que la substitution d'opiacés.

Enfin, la dernier mode de rémunération repose sur une « méthode de cotation » par le pharmacien. Dans cette hypothèse, la rémunération de l'officine est versée à chaque fois qu'il modifie par exemple, une prescription en coopération avec le prescripteur et qu'il délivre un autre médicament que celui prescrit.

Le défi lancé par la loi HPST de 2009 semble avoir été relevé avec la signature de la nouvelle convention nationale pharmaceutique au début de l'année 2012. Au travers de la réorganisation du système de santé français, le pharmacien d'officine assure sa place comme acteur de premier plan et professionnel de santé.

La majorité des pharmaciens d'officine semblent être prêts à relever le défi de leurs nouvelles missions en contrepartie des solutions économiques établies par la convention.

⁶⁶ APM International, « *Convention pharmaceutique : deux syndicats de médecins critiquent le forfait de suivi des patients sous AVK* », Paris, 6 avril 2012, p. 1

⁶⁷ http://www.csmf.org/index.php?option=com_content&task=view&id=1289&Itemid=541

Chapitre 2 – Les nouvelles missions du pharmacien d'officine, professionnel de proximité

La profession officinale a été réorganisée autour de l'enjeu majeur introduit par la loi HPST que représente l'accès des patients aux soins de premier recours. Conformément à cette intention, le nouveau cadre législatif et réglementaire structurant l'exercice du pharmacien d'officine cherche à mettre en valeur et à développer le caractère de proximité de la profession (section 1), par la mise en œuvre de nouveaux services pharmaceutiques dispensés dans les officines (section 2).

SECTION 1 : Le pharmacien d'officine, professionnel de premier recours pour les patients

A l'origine, l'implantation des officines de pharmacie sur le territoire était totalement anarchique⁶⁸. Une réforme du 11 septembre 1941 est venue mettre fin à cette situation en introduisant le système de *numerus clausus* permettant de limiter et de contrôler les installations d'officines (sous-section 1). La manière dont elles sont réparties sur l'ensemble du territoire justifie le rôle de premier recours joué par le pharmacien à travers l'exercice de l'acte pharmaceutique (sous-section 2).

Sous-section 1 Un maillage officinal optimisé

Aujourd'hui, un véritable modèle de planification sanitaire⁶⁹ organise la profession officinale sur l'ensemble du territoire (I). A l'époque, ce modèle trouvait sa justification dans la prise de conscience des politiques de la saturation des zones urbaines, de la baisse du chiffre d'affaires et de la désertification de certaines zones⁷⁰. Autant de raisons qui semblent toujours d'actualité (II).

I. L'organisation territoriale de l'offre officinale de premier recours

Depuis la promulgation de la loi HPST, le découpage des activités de soins s'effectue au niveau régional, sous forme de territoires de santé délimités en fonction des besoins de la population et des infrastructures sanitaires existantes⁷¹.

⁶⁸ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, Bordeaux, 4^e édition, Les Etudes Hospitalières Edition, 2008, p. 50

⁶⁹ Ibid p. 51

⁷⁰ Ibid p. 52

⁷¹ APM International, « *Les territoires de santé* », www.apmnews.com, p. 1

Cette planification sanitaire aménagée par l'ARS, repose sur la rédaction d'un schéma régional d'organisation des soins (SROS).

Cet outil de régulation de l'offre de soins issu de la loi du 31 juillet 1991^{72 73} s'inscrit plus largement dans le cadre du projet régional de santé (PRS) élaboré par l'ARS. L'intérêt est de parvenir à répartir les activités de soins sur l'ensemble du territoire.

Le volet du SROS ambulatoire élabore une stratégie régionale et définit les priorités d'action en ce qui concerne la structuration de l'offre de premier recours. Par la suite, il accompagne les professionnels de santé dans la construction d'une offre pour la population de façon très organisée⁷⁴.

La dimension stratégique actuelle adoptée par l'ARS Aquitaine pour l'aménagement de ces soins sur le territoire est centrée sur le parcours du patient. En effet, il est essentiel de penser à l'avant, à l'après et au pendant du traitement, obligeant ainsi les professionnels de santé à suivre le parcours du patient dans sa globalité. L'ensemble des patients doit bénéficier d'un accès facilité à un parcours de santé lisible, complet et de qualité.

L'organisation de l'offre officinale dépend en partie des besoins de santé recensés par l'ARS mais également de règles juridiques structurantes.

De nombreuses dispositions du CSP encadrent l'installation et la répartition des officines sur le territoire. A travers cette structuration du service pharmaceutique, les pharmaciens d'officine apparaissent comme la profession la mieux répartie et assurant un maillage officinal exemplaire.

La conjoncture économique actuelle des officines décide de la ligne de conduite adoptée par les politiques de santé.

Pour l'heure, les pouvoirs publics encouragent les transferts et les regroupements d'officines jusqu'à leurs donner la priorité sur les créations d'officine⁷⁵. En effet, dans

⁷² V. Vioujas, *Cours de Droit Hospitalier*, Université Aix-Marseille III, M2 professionnel droit médical et pharmaceutique, 2011-2012, p. 43

⁷³ Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière

⁷⁴ A. Podeur, « *Les outils d'organisation de l'offre* », La Gazette SantéSocial.fr, 13 décembre 2010, p. 3

⁷⁵ Article L 5125-5 CSP

certains territoires on assiste à un encombrement des pharmacies du à des licences largement accordées par l'administration après la seconde guerre mondiale.

La particularité du modèle français d'encadrement de la pharmacie d'officine réside dans la mise en œuvre de critères géographiques. D'une part, des quotas minimum de population conditionnent la création, le transfert ou le regroupement d'une nouvelle officine⁷⁶. D'autre part, l'implantation d'une officine ne doit pas avoir pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente du quartier d'origine et doit répondre à une réelle demande du quartier d'accueil⁷⁷.

Par l'intermédiaire de telles dispositions réglementaires, le législateur facilite l'accès à des soins pharmaceutiques de proximité et de qualité.

Différents outils sont mis à la disposition de l'administration publique pour maintenir une répartition optimale des officines de pharmacie sur l'ensemble du territoire. Malgré cela, de nombreuses difficultés pourraient remettre en cause le maillage officinal sur le long terme.

II. Les difficultés actuelles du réseau officinal fragilisant le maillage territorial

Le cadre conventionnel et réglementaire dans lequel évoluent les pharmaciens d'officine ne les préserve pas des difficultés économiques et sociales affectant le maillage officinal.

L'inégalité devant la santé a toujours existé. Les pouvoirs publics en ont fait très récemment une de leurs priorités⁷⁸, remettant en cause les conditions d'accès à des soins de proximité de qualité. Ainsi dans les années à venir, l'objectif sera de valoriser ces soins de premier recours pour permettre aux patients d'adopter les bons comportements.

Les inégalités dans le système de soins relèvent à la fois de la condition sociale des patients et de leur zone géographique.

⁷⁶ Articles L 5125-11 ; L 5125-14 CSP

⁷⁷ Article L 5125-3 CSP

⁷⁸ Déclaration de Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, Discours publics, Nice, 23 juin 2012, p. 2

Le premier facteur socioculturel est celui de l'accès aux soins difficile pour une partie des patients qui ne disposent pas des ressources financières suffisantes. A titre d'exemple, une récente enquête télévisée a montré le cas d'étudiants français dont le budget restreint ne permettait pas de se soigner. Parmi les choix qu'ils devaient faire, celui de consulter un professionnel de santé était rarement retenu.

Contre cela, les pouvoirs publics ont prévu le déploiement de nouvelles aides⁷⁹.

Le facteur géographique est quant à lui marqué par l'évolution croissante de la désertification médicale dans certaines régions. Les officines de pharmacie sont en surnombre dans les centres villes alors que dans des zones fragiles telles que certaines zones rurales ou de banlieue, les pharmaciens peinent à les maintenir ouvertes.

La densité médicale est inégalement représentée sur le territoire et ce phénomène d'amplification des déserts médicaux influence directement sur la situation des officines.

En effet, dans les régions fragiles les médecins qui partent à la retraite ne sont presque plus remplacés par les jeunes diplômés qui ne souhaitent plus y exercer. Perdant ainsi leur prescripteur, les officines de pharmacie voient leur activité chuter entraînant l'ouverture de procédures collectives pouvant mener l'officine jusqu'à la liquidation judiciaire puis la fermeture.

Les pouvoirs publics qui tentent de trouver des solutions pour pallier à ces difficultés essentiellement économiques se sont également engagés dans une démarche de responsabilisation et de moralisation de la profession de pharmacien d'officine.

Dans un rapport publié le 13 juin 2012, le conseil national de l'Ordre des pharmaciens s'inquiétait de l'avenir de la profession de la pharmacie d'officine.

Les jeunes diplômés en pharmacie sont inquiets de l'image du médicament auprès des patients et de toutes les suspicions qui peuvent exister autour de ce dernier depuis des scandales comme l'affaire du Médiateur.

⁷⁹Déclaration de Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, Discours publics, Nice, 23 juin 2012, p. 3

Selon l'Ordre, « le vieillissement de la profession n'a pas été enravé »⁸⁰. La pyramide des âges de 2011 révèle une prépondérance des pharmaciens âgés de 47 à 61 ans⁸¹. L'âge moyen devrait continuer à s'élever encore dans les années à venir.

La conséquence immédiate de cette observation se porte une fois encore sur la fermeture des officines de pharmacie avec une baisse de 0,5% d'officines en 2011 par rapport à l'année précédente.

A long terme, le maillage territorial des pharmacies sera certainement fortement marqué par des déserts pharmaceutiques.

Dans l'hypothèse où le maillage officinal ne serait plus garanti, la répercussion pourrait être celle d'un déséquilibre de l'offre de soins de premier recours. Le respect du caractère de proximité de ces soins conditionne leur efficacité. Le pharmacien d'officine est chargé de s'en assurer à travers l'exercice de l'acte pharmaceutique.

Sous-section 2 Le socle de l'exercice professionnel du pharmacien d'officine : l'acte pharmaceutique

Avant d'étudier les nouvelles missions du pharmacien, il est fondamental de rappeler que l'activité de dispensation reste la compétence ultime de la profession officinale (I). L'acte pharmaceutique fait également l'objet d'une modernisation de la part du législateur qui officialise la pratique du dossier pharmaceutique (II).

I. La compétence de dispensation du pharmacien d'officine

L'activité de dispensation du pharmacien d'officine est définie et organisée à l'article R 4235-48 du CSP.

Elle se compose de trois étapes précédant la délivrance du médicament au patient : « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe », « la préparation éventuelle de doses à administrer » et « la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ».

⁸⁰ La Gazette SantéSocial.fr, « L'Ordre des pharmaciens s'alarme du manque d'attractivité de la profession », 14 juin 2012

⁸¹ I. Adenot, « Les pharmaciens, Panorama au 1^{er} janvier 2012 », Ordre national des pharmaciens, Eléments démographiques 2012

Le cœur de la légitimité du métier de pharmacien d'officine se situe dans l'exercice même de cette activité⁸². En effet, « *par sa connaissance des produits qu'il délivre et par son positionnement de généraliste du médicament, (...) il est tout désigné pour assumer cette fonction* »⁸³.

A travers l'analyse pharmaceutique des médicaments prescrits par le médecin généraliste, le pharmacien garantit la sécurité de la dispensation.

D'une part, il valide l'ordonnance en vérifiant un certain nombre de points tels que la posologie, les interactions médicamenteuses et la cohérence du traitement. D'autre part il agit en respectant les bonnes pratiques de dispensation comme le bon usage du médicament, le suivi de la pathologie ou encore la bonne observance du traitement par le patient.

L'activité de dispensation du pharmacien s'achève avec la délivrance des médicaments accompagnée de conseils pharmaceutiques sous la forme d'un dialogue entre le professionnel de l'officine et le patient. Le pharmacien doit volontairement engager la discussion même si aucun conseil n'est demandé par le patient, qu'il s'agisse d'un médicament prescrit par ordonnance ou non.

Toutefois, le conseil ne sera pas le même selon l'hypothèse où le médicament est prescrit par une ordonnance. En effet, l'administration d'un tel médicament n'engendre pas les mêmes conséquences éventuelles pour le patient qu'un simple médicament délivré sans ordonnance par le pharmacien.

La mission de conseil du pharmacien d'officine s'inscrit dans le cadre d'un contrôle de conformité de l'ordonnance nécessaire pour garantir le bon usage du médicament. Le conseil qui sera délivré concerne régulièrement la précision ou le rappel de la posologie et des modalités de prise des médicaments⁸⁴.

⁸² P. Blémond, F. De Saint Martin, *Mémento de Droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*, Paris, Edition Ellipses, 2010, p. 187

⁸³ J.F Mattei, Académie nationale de Pharmacie, « *Evolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine* », Rapport, Octobre 2005, p. 2

⁸⁴ F. Marin, E. Marin, A. Barrancos, « *Le métier de pharmacien – Contenu et perspectives du rôle de premier recours* », Observatoire National de la Démographie des Professionnels de Santé, Groupe BPI, Janvier 2006, p. 9

Le cas du patient qui accumule les ordonnances rédigées par des médecins généralistes différents est une hypothèse compliquant lourdement le travail quotidien du pharmacien. Dès lors, un outil informatique a été mis en place dans toutes les officines pour venir en aide au pharmacien chargé de garantir le bon usage du médicament.

II. Le dossier pharmaceutique : un outil à l'appui de l'acte de dispensation du pharmacien

L'Ordre des pharmaciens a souhaité mettre en place un dossier pharmaceutique (DP) à la disposition des patients et des pharmaciens d'officine. Ce dispositif est apparu pour la première fois au sein de l'organisation de la profession pharmaceutique à travers l'article 25 de la loi du 30 janvier 2007^{85 86}.

Le DP est un «outil de santé publique, imaginé, conçu, déployé et financé par la profession »⁸⁷, dans l'intérêt du patient. Il est le premier dossier de santé européen, en principe obligatoire.

Les pharmaciens d'officine s'en servent principalement pour mener à bien le traitement médicamenteux des patients tout en assurant la dispensation des médicaments en toute sécurité. Il est également utilisé comme moyen de communication entre les pharmaciens.

En assurant le suivi des prescriptions, il renseigne les équipes officinales sur l'historique médicamenteux du patient. Il permet de « repérer les redondances et interactions, de proposer au patient un suivi thérapeutique et facilite le conseil du pharmacien. Il le prévient également des retraits de lots de médicaments et des alertes sanitaires »⁸⁸.

Dans son rapport d'activité pour l'année 2011, l'Ordre national des pharmaciens décrit le DP comme « une véritable performance ayant largement fait la preuve de son efficacité, notamment sur le front de la qualité et de la sécurité des soins ».

⁸⁵ Loi n°2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n°2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique

⁸⁶ Codifié à l'article L 1111-23 CSP

⁸⁷ Ordre national des pharmaciens, Rapport d'activité « Une année avec l'Ordre National des Pharmaciens », Paris, 2011, p. 27

⁸⁸ IGAS, « Annexe 5 : Contexte réglementaire du contrôle et de l'analyse pharmaceutique des ordonnances », Rapport n° RM2011-090P, 2011, p. 111

Le législateur à travers l'article 23 de la loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé⁸⁹ renforce le dispositif du dossier pharmaceutique en insistant sur l'évolution de son déploiement. Toutefois, un décret d'application est toujours attendu pour rendre effectif le nouveau cadre législatif offert par cet article.

Il est nécessaire que le DP dépasse le stade de l'expérimentation. En pratique, trop peu de pharmaciens proposent effectivement aux patients l'ouverture d'un DP or celui-ci ne peut être ouvert sans le consentement éclairé du patient.

Un sondage réalisé par le Collectif Interassociatif sur la Santé (CISS) à la fin de l'année 2011, a montré que le DP était encore méconnu du grand public faute d'informations suffisantes de la part des pharmaciens. Parmi les personnes interrogées qui ne sont pas détentrices d'un DP, 73% ont déclaré qu'elles n'avaient reçu aucune proposition de la part de leur pharmacien concernant l'ouverture d'un tel dossier. Le CISS a conclu son rapport sur l'importance du rôle du pharmacien dans l'accompagnement et le développement du DP⁹⁰.

Les attentes toujours plus exigeantes du public « en matière de qualité des services relatifs à la santé, de qualité et personnalisation des soins, d'informations fiables sur l'hygiène de vie et la santé »⁹¹ sont les raisons de l'attribution de nouvelles missions au pharmacien d'officine.

SECTION 2 : Le pharmacien d'officine, un rouage essentiel dans la prise en charge des patients

Dans le souci d'améliorer la qualité des soins, de nouveaux outils sont développés à chaque étape du parcours de santé des patients, depuis la prévention et le dépistage jusqu'au traitement et au suivi de la pathologie⁹². Ils prennent toute leur importance dans le cas de personnes atteintes de maladies chroniques telles que le diabète, définie comme

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

⁹⁰ APM International, « *Le dossier pharmaceutique méconnu du grand public, selon un sondage réalisé par le Ciss* », Paris, 15 novembre 2011

⁹¹ Académie nationale de Pharmacie, « *Evolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine* », Rapport, Paris, Octobre 2005, p. 7

⁹² APM International, « *Maladies chroniques : la HAS veut améliorer la qualité et optimiser les dépenses* », www.apmnews.com, Paris, 15 mai 2012

l'une des cinq priorités nationales d'action figurant dans le PRS de l'ARS (sous-section 1). L'efficacité de ces outils repose sur un échange entre le malade et le pharmacien professionnel de santé garant d'une prise en charge personnalisée et efficiente (sous-section 2).

Sous-section 1 Une adaptation débutante des soins primaires aux patients diabétiques

« En France, plus de 15 millions de personnes souffrent d'une maladie chronique et plus de 9 millions sont en affections de longue durée »⁹³(I). Ces pathologies nécessitent des prises en charges complexes, sur une longue durée et font appel à des compétences professionnelles médicales, soignantes et sociales (II). Améliorer la prise en charge de chaque patient devient donc un objectif majeur.

I. Les enjeux du diabète⁹⁴

En 2006, l'assemblée générale des Nations-Unies a reconnu le diabète comme étant « une maladie chronique invalidante et coûteuse, associée à de lourdes complications »⁹⁵. Les conséquences de cette « épidémie » sont très importantes en terme de qualité de vie des personnes atteintes et de pathologies secondaires (cardiovasculaires, rénales, etc).

Le diabète est aujourd'hui la première maladie chronique en France, avec trois millions de patients traités⁹⁶, dont 92% sont atteints de diabète de type 2⁹⁷.

A l'échelle mondiale, cette pathologie toucherait plus de 346 millions de personnes. « Elle est devenue l'une des maladies les plus fréquentes et l'une des principales causes de décès prématurés dans la plupart des pays »⁹⁸.

⁹³ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1261073/maladies-chroniques-des-outils-pour-des-parcours-de-soins-personnalises

⁹⁴ Définition du diabète par l'OMS : « maladie chronique qui apparaît lorsque le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou que l'organisme ne produit pas correctement l'insuline qu'il produit ».

⁹⁵ Résolution AG-ONU 61/225

⁹⁶ D. Chayet, « Les failles de la lutte contre le diabète », <http://sante.lefigaro.fr>, 8 juin 2012

⁹⁷ S. Hasendahl, « Prise en charge du diabète, un système de soins primaires défaillant », Le Quotidien du Médecin, n°73000, 13 juin 2012

⁹⁸ A. Morel, G. Lecoq, D. Jourdan-Menninger, IGAS, « Evaluation de la prise en charge du diabète », Tome I, n° RM2012-033P, Avril 2012, p. 11

Devant la prévalence de cette pathologie qui ne cesse de progresser, les pouvoirs publics ont montré un intérêt certain à travers une réflexion portant sur l'organisation de la prise en charge des malades diabétiques.

Dans ce contexte, l'IGAS a publié en avril 2012 un rapport intitulé « Evaluation de la prise en charge du diabète ». Ce rapport pointe les limites des politiques publiques relatives à la prise en charge de cette affection de longue durée (ALD) qu'est le diabète. Ainsi, des problèmes structurels subsistent malgré la mise en place de plusieurs plans nationaux depuis 2001 et de l'entrée en vigueur d'une loi de santé publique de 2004⁹⁹ prévoyant une meilleure surveillance des personnes diabétiques¹⁰⁰.

En conclusion, l'IGAS souligne l'importance d'une prévention spécifiée et d'une vigilance accrue dans la surveillance et le traitement de cette pathologie.

Aujourd'hui, l'organisation du système de santé dans la prise en charge du diabète ne permet pas de répondre de manière satisfaisante à ces éléments. Le diabète nécessite des actions primaires mieux ciblées et plus spécifiques.

Au-delà du problème de l'expansion de la maladie sur l'ensemble du territoire, son coût constitue une inquiétude supplémentaire pour les pouvoirs publics et l'Assurance Maladie. En effet, depuis plusieurs années, celui-ci progresse à raison d'un milliard d'euros par an. Selon le rapport de l'IGAS, l'origine des coûts accrus du diabète serait directement liée à l'inadéquation des prises en charge des patients¹⁰¹.

Par conséquent, les auteurs de ce rapport préconisent « une organisation du système de soins de premier recours pour une meilleure prise en charge du diabète mais aussi de l'ensemble des maladies chroniques »¹⁰² affectant la population.

Si l'année 1921 est un tournant dans la prise en charge du diabète, grâce à la découverte d'un « traitement », il n'en reste pas moins que cette prise en charge reste pendant des années exclusivement médicamenteuse. Un nouveau concept médical va venir

⁹⁹ Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

¹⁰⁰ Article 54 de la loi n°2004-806 du 9 août 2004

¹⁰¹ A. Morel, G. Lecoq, D. Jourdan-Menninger, IGAS, « *Evaluation de la prise en charge du diabète* », Tome I, n° RM2012-033P, Avril 2012, p. 87

¹⁰² www.wk-pharma.fr, « *Diabète : l'IGAS prône l'organisation du premier recours* », 11 juin 2012

bouleverser l'approche de cette pathologie : l'écoute et les interactions patients-pharmaciens.

II. Le rôle sur-mesure du pharmacien d'officine dans la prise en charge de patients diabétiques

Pendant plusieurs années, de nombreux pharmaciens d'officine pensaient à tort, qu'ils n'avaient pas de rôle à jouer en matière de prévention, diagnostic et de prise charge du diabète. Désormais, avec les nouvelles perspectives de la loi HPST ils doivent prendre conscience de leur position centrale dans le parcours de soins de ces patients.

Cette place au cœur de la prise en charge du patient fait du pharmacien d'officine un interlocuteur privilégié qui représente un accès facile à la prévention et au conseil.

Le diabète est une maladie très complexe. Le simple choix du traitement ne suffit pas pour assurer une meilleure prise en charge du patient. En réalité, il est nécessaire de prendre en compte la multiplicité des besoins liée notamment à la diversité des patients. Des solutions personnalisées doivent être apportées aux patients diabétiques afin d'améliorer leur vie au quotidien.

La première action du pharmacien d'officine consiste à adopter une démarche préventive¹⁰³. En tant qu'acteurs de santé en contact avec le grand public, ils sont un levier indispensable dans l'information et l'orientation des familles devant les symptômes bien identifiés menant au diagnostic du diabète.

Conformément à cet objectif, le pharmacien doit chercher à amorcer le dialogue avec le patient qui se présente à son officine afin de repérer les facteurs de risques éventuels. Il arrive que certains malades ne consultent jamais ou très peu leur médecin généraliste et le pharmacien est alors le seul professionnel de santé pouvant déceler une anomalie.

Il doit saisir toutes les opportunités au quotidien pour exercer cette mission en délivrant des messages simples et si possible accompagnés d'une information visuelle. Néanmoins, si le patient ne souhaite pas poursuivre la discussion, le pharmacien doit respecter ce silence.

¹⁰³ Article L 1417-1 CSP

La prévention passe également par une attitude d'écoute. Depuis la loi HPST, le pharmacien d'officine peut devenir l'accompagnateur thérapeutique d'un patient diabétique. De ce fait, il doit alors repérer les différents types de complications et relayer ces informations au médecin traitant. Il peut également prévenir le patient des examens de suivi qui seront réalisés et en rappeler l'intérêt, de façon à l'impliquer davantage dans le suivi de sa maladie.

Dans ce cadre, le pharmacien peut organiser un ou deux entretiens pharmaceutiques avec le patient au cours de l'année. Pendant cette rencontre, il devra se montrer à l'écoute pour identifier les objectifs et les difficultés rencontrées par le patient dans l'observance de son traitement.

La seconde action du pharmacien se déroule au niveau de son activité de dispensation. Il doit informer le patient des mesures hygiéno-diététiques qu'il doit désormais adopter.

Le pharmacien prend le relais du médecin auprès du patient. Il doit donc être en mesure de réexpliquer certaines choses, tout en restant dans une démarche commune avec le généraliste.

Ce rôle prend toute son ampleur dans l'explication du traitement et de ses modalités d'administration et de contrôle.

Tout au long de la conversation, le pharmacien d'officine doit chercher à rassurer le patient, à dédramatiser la situation et à lui faire passer des messages importants. Son discours doit être adapté en fonction du patient (jeune, adolescent, personne âgée), en délivrant un seul message à la fois et en s'assurant de sa compréhension et de son adhésion. L'annonce de la maladie n'est pas accueillie de la même manière par tous les malades : certains sont choqués, d'autres culpabilisent et d'autres sont dans le déni.

Le pharmacien n'a pas pour objectif de guérir les patients diabétiques mais de leur garantir une prise en charge continue. Le patient doit prendre l'habitude de le consulter. De son côté, le pharmacien doit proposer une prise en charge adaptée à la situation personnelle du patient diabétique.

Le service pharmaceutique rendu au patient diabétique contribue ainsi à l'évolution de la profession en conformité avec la loi HPST. Les nouvelles missions du pharmacien poursuivent leur accompagnement dans le rôle de premier recours qui lui incombe

désormais. Cependant, lorsque le traitement médicamenteux implique une modification de la conduite de vie, le pharmacien doit adopter une nouvelle attitude face au patient, celle de la posture éducative.

Sous-section 2 Le dialogue pharmaciens-patients

Selon l'IGAS, l'éducation thérapeutique et l'accompagnement du patient « constituent des enjeux centraux de l'adaptation du système de soins de premier recours »¹⁰⁴ (I). Toutefois, pour que le pharmacien d'officine puisse garantir et améliorer la qualité de sa prise en charge des patients, celui-ci a l'obligation de suivre une formation continue (II).

I. L'éducation thérapeutique : une posture éducative à l'égard des patients

L'éducation de la santé est en partie de la responsabilité du pharmacien d'officine. Ce rôle est d'autant plus renforcé depuis qu'il s'inscrit dans l'article 84 de loi HPST de 2009.

Si des programmes d'éducation de la santé existent depuis longtemps, l'éducation thérapeutique est la première méthode pédagogique à partir de la vie du patient et de son expérience. Son intérêt s'explique par le fait que le patient ne suit pas toujours son traitement en raison de sa lourdeur, de son incompatibilité avec la vie quotidienne ou encore de la complexité de sa maladie.

Selon l'OMS, l'éducation thérapeutique du patient vise à aider les patients à acquérir ou à maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec leur pathologie¹⁰⁵.

La définition contemporaine de l'éducation thérapeutique englobe « l'apprentissage des compétences décisionnelles, techniques et sociales dont le but est de rendre le patient capable de raisonner, de faire des choix de santé et de réaliser ses propres projets »¹⁰⁶.

¹⁰⁴ A. Morel, G. Lecoq, D. Jourdan-Menninger, IGAS, « *Evaluation de la prise en charge du diabète* », Tome I, n° RM2012-033P, Avril 2012, p. 5

¹⁰⁵ Rapport de l'OMS-Europe, Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease, 1996

¹⁰⁶ C. Choleau, Docteur en physiologie et physiopathologie, Chargée des missions scientifiques dans l'Association Aide aux Jeunes Diabétiques

Son champ d'application est donc plus large que celui de la simple information et du conseil de prévention dispensés par le professionnel de santé.

Le pharmacien d'officine ne peut pas assurer seul cette mission. Toutefois, il est compétent pour tout ce qui concerne les aspects techniques tels que l'utilisation d'un matériel spécifique et pour l'accompagnement thérapeutique avec le rappel du moment de prise des médicaments par exemple.

Habituellement, le patient n'a pas la parole. Il écoute le pharmacien lui délivrer des conseils au moment de la dispensation des médicaments. La difficulté dans cette prise de contact est l'attitude souvent passive du patient. Elle entraîne un écart entre le fait de vendre un médicament et le fait de faire prendre conscience au patient qu'il a besoin de ce médicament et de l'encourager à le prendre. Avec la mise en œuvre de la nouvelle posture éducative, le patient et le pharmacien sont dans un rapport d'égalité. Désormais, le pharmacien est lui aussi à l'écoute de son patient.

A travers la mise en place de ce dispositif, on cherche à faire évoluer la place des patients aux côtés des soignants. Ainsi, ce dernier passe du statut de témoin à celui d'expert.

Néanmoins, l'éducation thérapeutique reste difficile à mettre en œuvre en ville du fait de sa complexité réglementaire. En effet, avant la loi HPST elle était ouverte à tous, maintenant un système d'autorisation est posé au niveau régional par l'ARS. Le formalisme est très lourd laissant planer un doute sur son effectivité. Cette approche doit encore chercher à « s'intégrer dans les pratiques et les paysages de l'offre de soins »¹⁰⁷.

Toutefois, si un programme d'éducation thérapeutique est délicat à mettre en place, rien n'empêche les professionnels de santé de décider volontairement d'adopter une posture éducative à l'égard de leurs patients.

Par ailleurs, l'éducation thérapeutique s'applique parfaitement dans l'hypothèse où des patients sont atteints de maladie chronique, telle que le diabète. En effet, ils ont besoin

¹⁰⁷ C. Guignot, « *Education thérapeutique : un envol difficile* », Décision Santé – Le Pharmacien Hôpital, n°286, Juin-Juillet 2012, p. 14

d'un « accompagnement durable, adapté à leur vécu, à la réalité de leur situation ou encore au développement de la maladie ».

Pour finir, cette posture éducative intégrée dans l'acte de soins transcrit la logique développée par le Professeur André Grimaldi : « *Eduquer, c'est soigner ; soigner, c'est éduquer* »¹⁰⁸. Cette nouvelle relation entre le patient et le soignant est un « retour à l'humain ».

Le rôle d'éducateur de la santé du pharmacien vis-à-vis du patient est cependant impossible à réaliser si ce dernier n'actualise pas ses connaissances. En effet, pour assurer une bonne prise en charge du patient dans une officine, une formation rigoureuse est indispensable du fait des innovations thérapeutiques et des recommandations qui évoluent sans cesse.

II. La formation continue des pharmaciens titulaires et de l'équipe officinale

Le pharmacien d'officine a un besoin urgent de professionnaliser et d'harmoniser ses pratiques vis-à-vis des patients. Depuis 2009, l'article 59 de la loi HPST¹⁰⁹ impose à toute la profession une actualisation de ses connaissances pour une prise en charge homogène des patients.

Ce principe de formation pharmaceutique continue obligatoire est apparu pour la première fois avec la loi du 4 mars 2002¹¹⁰, puis il a été précisé avec le « décret-pharmaciens » du 2 juin 2006¹¹¹.

Cette obligation doit permettre de renforcer la qualité des pratiques professionnelles en officine, en lien avec les objectifs de santé publique au service des patients.

Un décret de 2011¹¹² met en place le dispositif du développement professionnel continu (DPC) qui vient compléter cette obligation et prévu pour s'appliquer au 1^{er} janvier 2013.

¹⁰⁸ C. Guignot, « *Education thérapeutique : un envol difficile* », Décision Santé – Le Pharmacien Hôpital, n°286, Juin-Juillet 2012 p. 64

¹⁰⁹ Codifié à l'article L 4236-1 CSP

¹¹⁰ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

¹¹¹ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, Bordeaux, 4^e édition, Les Etudes Hospitalières Edition, 2008, p. 118

¹¹² Décret n°2011-2116 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des médecins

Le DPC est une obligation individuelle et personnelle pour tous les professionnels de santé, dont les pharmaciens d'officine, titulaires et adjoints inscrits au tableau de l'Ordre.

« En tant que spécialiste confirmé et reconnu du médicament, il bénéficie de la confiance du grand public ». C'est la raison pour laquelle il doit « sans cesse veiller à actualiser ses connaissances et se tenir régulièrement au fait des nombreuses évolutions réglementaires et scientifiques qui impactent sa pratique au quotidien »¹¹³.

L'intérêt de cette formation pour le pharmacien est de chercher à « analyser ses pratiques professionnelles et d'acquérir ou d'approfondir ses connaissances et ses compétences pour améliorer ses pratiques »¹¹⁴. La non-participation du pharmacien d'officine à un programme de DPC est susceptible de constituer un cas d'insuffisance professionnelle.

La sécurisation du traitement médicamenteux, son bon usage, son suivi et le contrôle de sa bonne adhésion par le patient marque la valeur ajoutée apportée par l'exercice officinal du pharmacien.

Le centre d'analyse stratégique (CAS) a réalisé une étude en décembre 2011 afin de savoir à quoi l'offre de santé en France ressemblerait dans une vingtaine d'années. Un des principaux leviers d'action identifié est celui de la coopération entre les différents professionnels de santé. En effet, celle-ci permettrait de développer de nouveaux modes d'exercice collectif et d'opérer entre eux des transferts d'activité dans l'objectif d'optimiser la production de soins.

¹¹³ L'Ordre National des Pharmaciens, « Une année avec l'Ordre National des Pharmaciens », Rapport d'activité, Paris, 2011, p. 23

¹¹⁴ T. Barthelmé, Président de l'UTIP, « Développement personnel continu », UTIP Innovations, n° 35, Mai 2012, p. 1

Deuxième partie Une approche pluridisciplinaire de l'offre de soins de premier recours : la complémentarité entre les médecins généralistes et les pharmaciens d'officine

« Tout le monde doit avancer main dans la main »¹¹⁵. Aujourd'hui, cette ligne de conduite est celle adoptée par les pouvoirs publics pour l'ensemble de l'organisation du système de santé français. Plus particulièrement, les soins de premier recours, « *priorité du gouvernement en matière d'organisation des soins* »¹¹⁶, doivent être menés de manière transversale. Ils ne relèvent pas uniquement de l'affaire de la pharmacie. Dans ce cadre, des équipes de soins de proximité ont été constituées pour permettre aux patients de bénéficier de « *parcours cohérents, de qualité et performants* »¹¹⁷ (chapitre 1). Si ce challenge participatif entrepris par les pouvoirs publics s'inscrit parfaitement dans l'intérêt du patient, des limites sont posées par les professionnels de santé qui malgré une volonté de collaborer, souhaitent également préserver leur monopole d'exercice d'une ingérence de la part de leurs confrères (chapitre 2).

Chapitre 1 – La restructuration de l'organisation des soins de premier recours

Face à la complexification des parcours de soins des patients, la marche à suivre depuis ces dernières années par les politiques de santé est celle de la rénovation de l'offre de soins de premier recours (section 1) et de l'identification des outils qui permettront à terme, de mettre en place une organisation ingénieuse fondée sur la coopération des multiples intervenants dans le domaine de la santé (section 2).

SECTION 1 : L'optimisation du parcours de santé des patients

Aujourd'hui, les patients demandent plus de transparence et de coopération entre les professionnels de santé (sous-section 1). De leur côté, ces derniers montrent une réelle

¹¹⁵ C. Accary, Directrice adjointe de la Direction de l'Offre de Soins de l'ARS Aquitaine

¹¹⁶ Déclaration de Mme Marisol Touraine, Ministre des affaires sociales et de la santé, 6^{ème} Congrès de la médecine générale, Nice, 23 juin 2012

¹¹⁷ Ibid

volonté de collaborer. La mobilisation de tous les acteurs de santé, chacun dans leur métier respectif s'illustre particulièrement dans la prise en charge de patients atteints de maladies chroniques (sous-section 2).

Sous-section 1 Le patient au centre de la chaîne de soins

Demandeur d'information et d'éducation en matière de santé, le patient est progressivement devenu un acteur dans son parcours de santé. Désormais, il a de véritables attentes vis-à-vis des professionnels de santé qui le prennent en charge (I). Cible des politiques de santé publique, le patient est à l'origine du nouvel exercice coordonné mis en place dans l'objectif d'optimiser le système et la qualité des soins (II).

I. Les nouvelles attentes du patient

La croissance de la demande de soins, la diminution du nombre de médecins généralistes, la modification des missions des différents professionnels de santé, le partage des rôles et l'articulation de leurs interventions dans le cadre de nouvelles formes de coopération sont des facteurs majeurs à prendre en compte pour l'avenir du système de santé français¹¹⁸.

La nouvelle structure des soins de premier recours doit chercher à concilier les attentes du patient. Ces dernières se résument au nombre de trois :

- « Un dispositif de prise en charge de premier recours lisible, connu et pérenne ;
- Une réponse à la diversité de ses attentes selon son implantation géographique, son niveau culturel et ses attentes personnelles ;
- Une réponse coordonnée et non segmentée »¹¹⁹.

L'organisation du système de santé actuel tente de satisfaire à ces revendications.

Cette dernière, constituée « d'un pôle de santé de proximité sur chaque territoire (...), répond aux attentes des jeunes générations ». Elle permet « d'assurer plus facilement de nouveaux services pour les patients : la continuité des soins et l'intégration de la

¹¹⁸ Etats généraux de l'organisation de la santé, Synthèse des travaux des deux journées nationales (8 février et 9 avril 2008), p. 14

¹¹⁹ Ibid p. 6

prévention, une prise en charge [optimale] et une permanence des soins mieux assurée »¹²⁰.

De plus, « dans un environnement où le parcours de soins se complexifie et où les pathologies chroniques se développent, l'importance d'une coopération efficace apparaît cruciale pour maintenir et améliorer la qualité des soins »¹²¹ dispensés aux patients.

Par la mise en place d'un exercice coordonné des professionnels de santé, les patients espèrent une cohérence dans leur suivi thérapeutique mais également dans « le discours des différents acteurs de la chaîne de santé, du médecin au pharmacien »¹²².

II. Un dispositif de coordination professionnelle au service du patient

Une prise de conscience a eu lieu au début des années 2000 avec principalement, l'adoption de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. Celle-ci insistait notamment sur la nécessité de mettre le patient au centre du dispositif de soins.

Une réflexion sur la place de chaque professionnel de santé a été engagée par les pouvoirs publics qui cherchaient à mettre en place une nouvelle articulation entre les professions autour du patient.

La difficulté principale était d'arriver à décloisonner le monde des professionnels de santé dans lequel « les acteurs d'une spécialité ou d'une discipline ne connaissaient que peu de choses des autres intervenants »¹²³.

C'est alors que la loi HPST de 2009 est intervenue. Dans son article 51, le législateur introduit la possibilité de répartir les tâches entre les professions et de créer de nouvelles missions, toujours dans cet objectif de partage et de coopération professionnelle.

¹²⁰ Déclaration de Mme Marisol Touraine, Ministre des affaires sociales et de la santé, 6^{ème} Congrès de la médecine générale, Nice, 23 juin 2012

¹²¹ Ibid

¹²² Ordre national des pharmaciens, « Dossier: Coopération des professionnels de santé », Le Journal, 7 Octobre 2011, p. 8

¹²³ Ibid

Si les coopérations entre professionnels de santé existaient déjà, « *notamment à travers la mise en place de réseaux de santé, jusqu'à présent, rien n'était encore formalisé en matière législative* »¹²⁴.

Depuis, le CSP prévoit dans ses articles L 4011-1 à L 4011-3 « des transferts d'activités ou d'actes de soins opérés entre professionnels de santé et la réorganisation des modes d'intervention auprès du patient »¹²⁵.

La prise en charge optimale du patient ne peut s'accomplir qu'en faisant appel à différents professionnels de santé dont les médecins généralistes et les pharmaciens d'officine. Les coopérations professionnelles sont une garantie supplémentaire de qualité et de sécurité du parcours de santé du patient.

A l'avenir, ces derniers vont pouvoir collaborer étroitement en investissant leurs compétences et leur expertise autour de nouvelles pratiques leur donnant l'occasion d'étoffer leur position de professionnel de premier recours¹²⁶. Pour l'heure, les médecins et les infirmières sont les premiers à avoir constitué de telles coopérations.

Si la nouvelle structure des soins de premier recours répond aux besoins de la population par son exercice coordonné, cette dernière convient également à la plupart des professionnels de santé qui y voient une amélioration de leurs conditions d'exercice.

Sous-section 2 La coordination des acteurs de santé, l'exemple des maladies chroniques

Le pharmacien et le médecin sont particulièrement concernés par l'organisation d'une coopération entre professionnels de santé. Ils vont devoir se répartir les tâches, se transmettre les informations et coordonner leurs interventions. L'une des manières d'illustrer le contenu concret de cette fonction de coordination des soins au service des patients est de développer la nouvelle mission de pharmacien correspondant (I) et de l'examiner au contact de patients diabétiques (II).

¹²⁴ M. Fraysse, Conseiller ordinal et membre du Conseil central A

¹²⁵ C. Lamblot, « *La coopération pharmacien-médecin* », www.macsf.fr, 29 mars 2012

¹²⁶ Ordre national des pharmaciens, « *Dossier: Coopération des professionnels de santé* », Le Journal, 7 octobre 2011, p. 9

I. La mission de pharmacien correspondant

Les personnes âgées représentent une population à risque. De plus, « le vieillissement s'accompagne d'une demande croissante en soins »¹²⁷. C'est pourquoi, elles constituent une des priorités du système de santé français.

La proportion des personnes âgées de plus de 75 ans, en région Aquitaine, est d'environ 10% de la population régionale, voire de 12% dans les zones dites rurales, ce qui est supérieur à la moyenne nationale qui est de 8,5%. Cette population semble être la plus touchée par le développement des pathologies chroniques.

En matière de qualité et de sécurité des soins dispensés dans le cadre de telles pathologies, l'objectif des politiques de santé est d'éviter que les patients ne souffrent de « *parcours de soins morcelés* »¹²⁸. Cette préoccupation fait l'objet d'une partie du PRS de l'ARS Aquitaine.

La complexité de la prise en charge de ces personnes justifie un renforcement des collaborations entre professionnels de santé.

Dans ce contexte, l'article 38 de la loi HPST¹²⁹ introduit le concept de « pharmacien de coordination » établi au service de patients atteints de pathologies chroniques. Le pharmacien peut par exemple assurer le renouvellement de leurs prescriptions.

Cependant, par un décret du 5 avril 2011¹³⁰ le législateur modifie l'appellation d'origine, lui préférant celle de « pharmacien correspondant ». Dans le cadre d'un protocole de coopération signé avec le médecin et portant sur un traitement chronique, le pharmacien peut désormais être désigné par le patient comme correspondant au sein de l'équipe de soins. « A ce titre, il peut à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler

¹²⁷ APM International, « *Le vieillissement de la population française* », www.apmnews

¹²⁸ I. Adenot, Présidente du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens

¹²⁹ Codifié à l'article L 5125-33-5 CSP

¹³⁰ Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants

périodiquement des traitements chroniques, ajuster au besoin leur posologie et effectuer des bilans de médication¹³¹ »¹³².

L'objectif de cette mission est de pallier les déserts médicaux d'une part, et de gagner du temps médical d'autre part, en limitant les consultations qui ne relèvent pas d'une complexité nécessitant l'intervention du médecin généraliste.

Toutefois, ce service reposant sur un transfert de tâches du médecin vers le pharmacien, se heurte à une opposition de certains généralistes qui considèrent les compétences du pharmacien, insuffisantes pour réaliser cette mission.

De plus, un protocole de coopération doit être élaboré. Or, la procédure administrative est « lourde, compliquée à mettre en œuvre et par conséquent très dissuasive pour des praticiens libéraux »¹³³.

Une fois l'obstacle administratif dépassé, le concept de pharmacien correspondant présente un avantage certain dans la continuité de la prise en charge des maladies chroniques incluant les patients diabétiques.

II. Une nouvelle mission du pharmacien dans la prise en charge de patients diabétiques

*« La montée en puissance de l'épidémie [du diabète] oblige à tisser des liens étroits entre tous les professionnels de santé autour du patient »*¹³⁴.

Cette maladie chronique doit tenir compte de situations fréquentes de polypathologie entraînant la concomitance de plusieurs traitements médicamenteux et donc une exposition majorée des patients diabétiques à des effets indésirables de médicaments¹³⁵.

¹³¹ Article 38-7° du décret du 5 avril 2011 : « le bilan de médication comprend l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole ».

¹³² IGAS, « Annexe 7 : Le pharmacien correspondant », Rapport n° RM2011-090P, p. 123

¹³³ Ibid p. 124

¹³⁴ C. Viguier-Petit, « Travailler en réseau pour un bon accompagnement », Grand Angle, Communiqué Spécial Diabète, 21 mars 2012

¹³⁵ G. Bouvenot, J. Doucet, J-P. Tillement, J. Sassard, J-L. Montastruc, Y. Juillet, D. Bontoux et P. Queneau, « La prescription des médicaments chez la personne âgée », Communiqué de l'Académie Nationale de Médecine, Paris, 2012, p. 2

Par ailleurs, le diabète touche un ensemble très hétérogène de personnes. De ce fait, la prise en charge ne sera pas identique selon la personnalité du patient.

Dans tous les cas, l'intérêt d'une prise en charge pluridisciplinaire, adaptée et personnelle est de limiter le risque de rupture de la continuité des traitements médicamenteux.

A partir de 1991, la première tentative pour améliorer la prise en charge des patients diabétiques a été de mettre en place des réseaux de santé. Leur objectif était de coordonner les interventions des professionnels de santé autour de ces malades.

Ainsi, la pluridisciplinarité est déjà une évidence pour les pouvoirs publics. Toutefois, la mise en commun du savoir faire de tous les acteurs de santé intervenant dans la prise en charge du diabète et la confrontation de leurs points de vue n'étaient pas suffisamment développées. Dès lors, les réseaux de santé se sont avérés de portée et d'efficacité limitée.

En revanche, à travers la notion de pharmacien correspondant, les patients diabétiques sont à même de bénéficier de la complémentarité dans le temps, dans la forme et dans le contenu de l'information recueillie et des intervenants de soins primaires tels que le pharmacien d'officine et le médecin généraliste.

Le diabète en tant que pathologie évolutive, rend donc nécessaire « une communication régulière entre tous les acteurs de santé de la prise en charge »¹³⁶. De ce fait, le discours délivré par le pharmacien correspondant doit être nécessairement cohérent avec celui du médecin généraliste pour assurer la confiance du patient dans sa prise en charge.

Le développement d'une approche globale de la prise en charge du patient diabétique passe inévitablement par une harmonisation des pratiques officinales avec celles des autres intervenants. Néanmoins, le législateur de la loi HPST n'a pas limité la coopération des professionnels de santé à un exercice coordonné autour de pathologies spécifiques. En effet, il est allé bien plus loin en préconisant une organisation regroupée de l'offre de soins de premier recours par l'établissement de nouvelles structures.

¹³⁶ Docteur François Lacoin, Président de l'Institut de Recherche en Médecine Générale

SECTION 2 : L'évolution des modalités d'exercice : le regroupement des professionnels de santé

La nouvelle organisation de la coordination territoriale des soins primaires renforce le rôle du médecin généraliste en tant qu'acteur de première ligne. Pour autant, il ne constitue pas la seule porte d'entrée dans le système de soins de premier recours. Le pharmacien d'officine est lui aussi garant d'une coordination optimale des soins de premier recours apportés aux patients. En tant qu'acteurs de santé prédominants dans le système de soins de premier recours, il est intéressant de se pencher sur l'organisation (sous-section 1) et le fonctionnement (sous-section 2) de leur coopération.

Sous-section 1 Les maisons de santé pluridisciplinaires

Les maisons de santé pluridisciplinaires (MSP) s'inscrivent parfaitement dans l'objectif des pouvoirs publics de favoriser l'exercice regroupé des professionnels de santé (I). Néanmoins, la création de ces maisons, vécue comme une solution au problème de l'accès aux soins, ne semble pas convenir à la profession officinale qui redoute des répercussions sur son propre exercice (II).

I. La création des MSP, une solution apportée à la réorganisation de l'offre de soins de premier recours

Le concept de structures de production de soins telles que les MSP est apparu pour la première fois dans les années 1930. A l'époque, elles désignaient nos établissements de soins privés et nos cliniques actuelles.

Les MSP, telles qu'on les entend aujourd'hui, ont véritablement fait leur apparition à la fin des années 1990, au moment où le contexte médical a commencé à devenir inquiétant.

Ainsi, sur la base du volontariat, les professionnels de santé libéraux ont cherché à organiser et à coopérer ensemble en mettant en place un exercice collectif. Elles apparaissent comme une « vraie réponse »¹³⁷ à la désertification médicale, problème majeur des politiques de santé publique.

¹³⁷ X. Bertrand, Ministre du travail, de l'emploi et de la santé, Congrès de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France, Bordeaux, 24 octobre 2011

Enfin, la loi du 19 décembre 2007^{138 139} a préconisé leur développement, complétée par la loi HPST de 2009 qui a reconnu officiellement leur statut.

En rassemblant sur un même lieu plusieurs professionnels de santé de premier recours, les MSP sont habilitées à développer et à mutualiser leurs moyens.

Ces maisons de santé sont dotées d'un projet de santé commun proposant aux patients une offre large de services et une gamme de soins élargie.

Toutefois, le développement des MSP est freiné par certaines réactions de médecins. Leur plus grande crainte en intégrant une de ces maisons de santé est de devoir faire face à des contraintes, notamment administratives et financières, dans leur activité quotidienne.

En effet, le financement d'une MSP est composé pour la majeure partie de fonds publics. En contrepartie à ce financement, les professionnels de santé qui souhaitent intégrer la MSP doivent déterminer un projet de santé et un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens qui sera évalué tous les ans par l'ARS.

Par conséquent, les médecins sont souvent réticents à consacrer trop de temps à ces tâches administratives

Pour le moment, les MSP sont essentiellement consacrées aux soins de premier recours, de telle sorte qu'elles participent à l'amélioration de la prise en charge des patients à travers une offre de proximité pluridisciplinaire.

II. Le lieu d'implantation des MSP, source de conflits avec le réseau officinal

La problématique actuelle liant la création de ces MSP avec la situation des pharmaciens est celle des demandes de transfert des officines à proximité de ces maisons. Ces transferts seraient de nature à regrouper l'offre de soins de premier recours et par conséquent de permettre aux patients un accès plus facile à l'ensemble des professionnels concourant à ces soins.

¹³⁸ Codifié à l'article L 6323-3 CSP

¹³⁹ Loi n°2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008

Cependant, un certain nombre de pharmaciens craint que l'implantation de ces maisons de santé ne vienne déstructurer le réseau officinal, jusqu'ici préservé, en favorisant des officines par rapport à d'autres.

Effectivement, le déplacement d'une officine induit inévitablement une modification du maillage officinal entraînant des conséquences en termes de desserte pour les officines environnantes. De ce fait, chaque officine de pharmacie a bien évidemment un intérêt personnel direct, certain et légitime à protéger.

Le risque le plus redouté par les officinaux est celui du départ volontaire du seul médecin exerçant dans une zone déserte de soins médicaux pour aller s'installer dans une maison de santé construite dans une commune limitrophe par exemple. En effet, l'éloignement voire l'absence d'un médecin entraînera nécessairement la « mort » de l'officine puisque sans prescripteur, elle se verra dans l'obligation de fermer.

En théorie, le choix du lieu d'implantation d'une MSP n'est pas fait au hasard, mais en fonction des résultats obtenus par l'ARS chargée de réaliser des études portant sur les besoins de santé. Celle-ci doit chercher à définir les priorités d'action sur un territoire. De nombreuses données entrent en compte et l'ARS ne doit surtout pas oublier de consulter le maillage officinal dans le secteur étudié.

Le législateur de la loi HPST n'a pas doté les MSP de la personne morale. En conséquence, cette absence de statut juridique rendait l'application de ces nouvelles dispositions beaucoup plus complexe. La proposition de la loi Fourcade, relative à la création d'une nouvelle forme de société, est venue mettre un terme à cette barrière juridique

Sous-section 2 Une nouvelle structure juridique : les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) introduites par la loi Fourcade sont un outil majeur dans le dispositif général des coopérations interprofessionnelles posé par l'article 51 de la loi HPST. Elles offrent le cadre légal approprié pour permettre aux projets de MSP de voir le jour (I). Pour autant, ce dispositif,

venu mettre un terme à la complexité juridique, ne parvient pas à se détacher de difficultés fiscales qui finissent par compromettre son efficacité (II).

I. La loi Fourcade : un nouveau statut pour les professionnels regroupés dans les MSP

Avant le décret du 23 mars 2012¹⁴⁰, relatif aux SISA, les MSP pouvaient être constituées en société civile professionnelles (SCP), en société d'exercice libéral (SEL) ou en association¹⁴¹.

Dès lors, les personnes à l'origine d'un tel projet devaient composer avec des statuts juridiques très différents qui donnaient naissance à un assemblage de sociétés. Cette multiplicité des sociétés comportait des « risques sociaux, fiscaux et de responsabilité professionnelle »¹⁴².

Pour pallier à ces montages juridiques complexes, le législateur est intervenu avec l'entrée en vigueur de la loi Fourcade le 10 août 2011¹⁴³.

Cette loi prévoit la possibilité pour des personnes physiques exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien de créer une SISA^{144 145}.

Les SISA sont des structures juridiques créées spécifiquement pour les professionnels de santé exerçant en ville. Elles permettent de formaliser l'existence d'une coopération au niveau d'un territoire¹⁴⁶.

¹⁴⁰ Décret n°2012-407 du 23 mars 2012 relatif aux sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

¹⁴¹ APM International, « *Les maisons de santé pluridisciplinaires* », www.apmnews.com, p. 2

¹⁴² J-M. Juilhard, B. Crochemore, A. Touba, G. Vallancien, L. Chambaud, F. Schaetzel, « *Le bilan des maisons et des pôles de santé et les propositions pour leur déploiement* », Rapport IGAS, Janvier 2010, p. 52

¹⁴³ Loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

¹⁴⁴ Article 1 de la loi Fourcade du 10 août 2011

¹⁴⁵ Codifié à l'article L 4041-4 du CSP.

¹⁴⁶ Ordre national des pharmaciens, « *Dossier: Coopération des professionnels de santé* », Le Journal, 7 octobre 2011, p. 9

Cette forme juridique répond à deux enjeux principaux : « mutualiser les moyens pour faciliter sa propre activité professionnelle et développer l'exercice interprofessionnel à travers la coordination des soins, l'éducation thérapeutique ou la coopération »¹⁴⁷.

L'article 2 de la loi Fourcade relatif aux MSP¹⁴⁸ clarifie le statut des maisons de santé en les redéfinissant de la manière suivante : « la maison de santé est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens ».

Les nouvelles dispositions relatives aux SISA s'adressent essentiellement aux professionnels de santé exerçant dans le cadre d'une maison de santé.

D'une manière générale, dans le cadre de la création d'une MSP, il est conseillé aux professionnels de santé de la constituer sous la forme d'une SISA.

Si le concept des SISA introduit par la loi Fourcade permet de simplifier la mise en place des MSP et de compléter ce dispositif d'un point de vue juridique, son efficacité doit encore faire ses preuves.

II. L'intérêt relatif des SISA corroboré par des difficultés fiscales

La réalité des SISA est loin d'être celle décrite par les textes de lois. Une fois de plus, l'écart entre la théorie et la pratique se vérifie.

Pour le moment, les SISA ne bénéficient pas encore de financement. De ce fait, elles ne peuvent pas être mises en place convenablement.

Par ailleurs, dans l'hypothèse où une maison de santé est créée entre un pharmacien d'officine et un médecin généraliste, le problème qui se pose est celui de la soumission à la TVA. En effet, les pharmaciens en tant que titulaires d'un fonds de commerce et dans le cadre de leur activité de vente de médicaments sont soumis à la TVA à l'inverse des médecins généralistes qui ne le sont pas.

¹⁴⁷ Ordre national des pharmaciens, « *Coopération entre professionnels de santé : les modalités concrètes* », Le Journal n° 15, Juin 2012, p. 9

¹⁴⁸ Codifié à l'article L 6323-3 CSP

Par conséquent, il apparaît compliqué de réunir deux professions qui ne sont pas soumises au même régime fiscal.

Dans une directive européenne du 28 novembre 2006¹⁴⁹, le Conseil de l'Union Européenne met en évidence une seconde difficulté relative à la présence du pharmacien dans une SISA. Il déclare effectivement que les prestations facturées à l'Assurance maladie pour les activités exercées en commun et qui sont rémunérées par les nouveaux modes de rémunération, bénéficient de l'exonération de TVA.

La contrepartie de cette participation des professionnels de santé aux expérimentations sur les nouveaux modes de rémunération dans le cadre d'un exercice regroupé en MSP est de bénéficier d'un financement pour leur projet de coopération¹⁵⁰. Ces nouveaux modes de rémunération forfaitaire par équipe de soins se développent progressivement.

Par la suite, le décret d'application des SISA, publié le 25 mars 2012 rappelle que la création de ces nouvelles structures est destinée à faciliter les démarches des professionnels de santé pour l'exercice regroupé. En plus de détailler les activités et de définir les mentions qui doivent figurer dans les statuts, il précise que la forme juridique d'une SISA est obligatoire pour les MSP participant aux expérimentations sur les nouveaux modes de rémunération.

A l'inverse, les prestations fournies par la SISA à ses membres dans le cadre d'une mutualisation des moyens nécessaires à l'exercice de la profession de ses associés sont soumises à la TVA

Par conséquent, l'intérêt pour le pharmacien d'officine et le médecin généraliste de créer une maison de santé apparaît très limité puisque l'objectif d'une telle structure est justement de mettre en commun les moyens de chaque associé dans le but d'une coopération professionnelle.

Enfin la dernière difficulté concerne les prestations rémunérées par les nouveaux modes de rémunération. Actuellement, elles ne sont pas encore rémunérées.

¹⁴⁹ Directive européenne 2006/112/CE du Conseil, Article 132

¹⁵⁰ Article 44 de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2008

A travers le développement de ces différents points, deux conclusions s'imposent : la mise en œuvre de ces nouvelles structures doit faire face à de nombreuses difficultés que le législateur a du mal à surmonter malgré la publication de plusieurs textes de lois. Il apparaît très clairement que dans ce domaine, le droit est en avance sur la pratique. La conséquence immédiate est la qualification de « coquille vide » pour parler de ce type de société.

Chapitre 2 – Des monopoles de santé fragilisés ?

Les politiques de santé publique sont toutes axées sur le nouveau concept de « coordination-santé-proximité ». Par la mise en place de nouvelles structures de soins de proximité de premier recours, toutes inscrites dans le cadre d'une coopération entre les différentes professions de santé, on assiste à un fractionnement des pratiques professionnelles entraînant une redistribution des activités de santé (section 1). Ce glissement de tâches entre les professions de santé, en particulier entre les médecins généralistes et les pharmaciens d'officine, contribue à entretenir un climat concurrentiel, vieux de plusieurs années (section 2).

SECTION 1 : Vers un partage des activités professionnelles

La modernisation du « management de santé » passe aussi bien par la coordination des professionnels de santé, leur coopération ainsi que par la protocolisation des soins en équipe (sous-section1). Le nouveau paysage de la santé publique doit chercher à définir ses nouvelles frontières afin de préserver chacune des professions des dérives d'une trop forte collaboration (sous-section2).

Sous-section 1 Les protocoles de coopération

Les pouvoirs publics expriment sans relâche leur volonté de promouvoir les coopérations interprofessionnelles dans le domaine des soins de proximité. Cette nécessité croissante de réorganiser les modalités d'interventions des différentes professions de santé et de mettre en place une réelle coordination des soins a donné lieu à l'élaboration de protocoles de coopération (I). Néanmoins, il semblerait que le montage administratif de ces

protocoles soit une lourde charge à supporter pour les professionnels de santé notamment libéraux qui projettent de travailler ensemble (II).

I. Un mode d'exercice dérogatoire

Le protocole de coopération est défini comme le schéma d'une prise en charge optimale pluriprofessionnelle. Il reflète l'expression d'un accord proposant des solutions aux problèmes de l'articulation des soins entre les différents intervenants du parcours de santé des patients. L'objectif à atteindre est de favoriser son utilisation au niveau des soins de premier recours.

Le développement des protocoles de coopération joue sur trois leviers : la promotion de la prise en charge prospective et coordonnée du patient inscrite dans la durée, l'implication du patient reconnu comme acteur de sa prise en charge et le ciblage de « points critiques du parcours de soins pour minimiser les risques et harmoniser les pratiques de professionnels de santé »¹⁵¹.

Tous les professionnels de santé sont concernés par ce mode d'exercice dont l'objectif est de transférer des activités ou des actes de soins¹⁵², voire de « réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient pour répondre aux exigences des politiques de santé »¹⁵³.

Dès à présent, certains actes de soins ou activités pourront être délégués par des professionnels habituellement chargés de les effectuer, à d'autres qui accepteront de les réaliser à la place du délégant. La particularité de ces transferts est qu'ils peuvent s'opérer d'un corps de métier à un autre.

Cette habilitation est une innovation majeure en matière de compétences des professionnels de santé.

Ainsi, dans l'hypothèse d'un protocole de coopération élaboré entre des médecins généralistes et des pharmaciens d'officine, ces derniers pourraient se voir attribuer des missions d'ordre médical et vice versa.

¹⁵¹ APM International, « *Maladies chroniques : la HAS veut améliorer la qualité et optimiser les dépenses* », www.apmnews.com, Paris, 15 mai 2012, p. 1

¹⁵² Articles L 4011-1 CSP

¹⁵³ Acteurs magazine, « *Quand les professionnels de santé coopèrent* », n° 147, Mars 2012, p. 4

Toutefois, le chef de projet des coopérations des professionnels de santé à la Direction de l'offre de soins du ministère de la santé, Mme Marie-Andrée Lautru, précise que « *les professionnels de santé doivent intervenir dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience, mais aussi disposer d'une garantie assurantielle couvrant le champ de la coopération* ».

Ce nouveau mode d'exercice partagé est à l'initiative d'au moins deux professionnels de santé qui doivent se montrer volontaires. Il ne peut concerner que des activités ou des actes de soins dérogatoires. En effet, la mise en place d'un tel dispositif juridique doit déroger à la condition légale d'exercice des professions de santé concernées. Autrement dit, le protocole devra « autoriser des professionnels de santé à effectuer des activités ou des actes de soins qui ne sont pas autorisés par les textes régissant leur exercice professionnel »¹⁵⁴.

Avant de parvenir à mettre en œuvre un protocole de coopération, les professionnels de santé sont tenus de se conformer à une démarche d'élaboration quelque peu laborieuse.

II. Un processus « lourd, complexe et peu productif »¹⁵⁵

L'ARS et la HAS sont deux acteurs déterminants de l'acheminement du dispositif de protocolisation des soins en équipe.

L'ARS joue le rôle le plus important au sein de ce processus puisqu'elle statue sur la recevabilité du protocole après avoir vérifié le besoin de santé régional. Son intervention va encore plus loin avec la gestion du suivi du protocole lorsque celui-ci a été autorisé par arrêté.

La HAS, quant à elle, délivre un avis conforme sur le protocole de coopération qui lui est soumis par l'ARS lorsque cette dernière a accordé son autorisation.

Une fois que le protocole est rédigé et autorisé par l'ARS, chacun des professionnels de santé à l'origine de ce projet doit y adhérer nominativement.

¹⁵⁴ www.has-sante.fr, « *Elaboration d'un protocole de coopération – Article 51 de la loi HPST* », p. 12

¹⁵⁵ Professeur Y. Berland, Rapport de la commission de démographie médicale, Octobre 2003

Le cadre législatif et réglementaire des protocoles de coopération est déterminé par deux arrêtés du 31 décembre 2009 et du 21 juillet 2010 qui définissent la procédure applicable.

En plus de son avis, la HAS joue le rôle de conseiller envers les professionnels de santé et les ARS. D'une part, des réunions d'information sont organisées avec l'ARS afin d'expliquer aux agents le détail de leur intervention dans le cadre des protocoles de coopération. D'autre part, en 2011, à l'égard des professions de santé, le HAS a élaboré et publié un guide méthodologique conçu pour leur faciliter la rédaction du protocole.

Le Docteur Rémy Bataillon, directeur adjoint de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à la HAS, qualifie lui-même ces protocoles comme des dispositifs innovants et complexes.

Le formalisme est le défaut majeur des protocoles de coopération. Il est très lourd à mettre en place pour des professionnels de santé qui en plus, sont peu habitués à la rédaction de tels accords.

Les professionnels de santé ont également des difficultés pour identifier les actes dérogatoires. Il arrive fréquemment que des projets de protocole ne soient pas autorisés car ils ne sont pas constitutifs d'une dérogation de la condition légale des professionnels.

Par ailleurs, les professionnels de santé mettent eux-mêmes un frein au processus de transfert d'activité ou d'acte de soins, car ils ne souhaitent pas se voir retirer de leurs compétences, les actes les plus rémunérateurs.

Enfin, la durée d'élaboration d'un protocole de coopération est très longue. Entre le début des démarches entreprises par les professionnels de santé et l'avis de la HAS il faut effectivement compter un an et demi environ avant de commencer à mettre en œuvre le protocole¹⁵⁶.

¹⁵⁶ Acteurs Magazine, « *Quand les professionnels de santé coopèrent* », n° 147, Mars 2012, p. 6

Un dispositif de révision¹⁵⁷ de l'arrêté du 31 décembre 2009 est venu faciliter les démarches des professionnels de santé et des ARS. Ainsi, la procédure prévoit que les professionnels de santé concernés par un protocole pluriprofessionnel doivent au préalable adresser à l'ARS une « lettre d'intention » précisant l'objet et la nature de la coopération envisagée.

Une fois de plus, les professionnels de santé ont la possibilité de contourner ces difficultés en décidant volontairement de mettre en place des actions de collaboration beaucoup plus facilement et simplement que les protocoles.

Ce nouveau concept de coopération ouvre une nouvelle porte de réflexion pour les pouvoirs publics. En effet, ces derniers vont certainement, à l'avenir, se pencher sur la problématique de « l'émergence de nouveaux métiers » développés dans le cadre de modes d'intervention interprofessionnels débutants. Pour l'heure, une partie des acteurs de santé cherche à préserver leur indépendance professionnelle contre de possibles dérives de ce mode d'exercice coordonné.

Sous-section 2 De nouvelles frontières à définir : controverse du pharmacien prescripteur

Si les professionnels de santé reconnaissent le principe de la coopération comme essentielle dans la prise en charge des patients, pour autant ils ne sont pas encore tous prêts à accepter un empiètement de leur champ d'exercice par les autres professions. Une fois de plus, les médecins généralistes et les pharmaciens d'officine illustrent parfaitement ce ressenti. C'est dans ce cadre que la polémique du « pharmacien-prescripteur » refait surface (I), à la différence que les médecins semblent aujourd'hui davantage partisans d'une délégation de tâche à l'égard du pharmacien (II).

I. Les antécédents d'une polémique actuelle

La signature de la nouvelle convention pharmaceutique vient remettre le sujet du « pharmacien-prescripteur » au goût du jour. En effet, cette polémique est loin d'être récente.

¹⁵⁷ Arrêté du 28 mars 2012, modifiant la procédure encadrant la mise en œuvre des protocoles de coopération entre professionnels de santé.

D'un point de vue historique, le pharmacien-prescripteur existe depuis longtemps.

Dans une déclaration royale du 14 mai 1724, Louis XV autorisait les pharmaciens à prescrire et à se rendre au chevet des malades dès lors qu'aucun médecin n'était disponible. A cette époque, les médecins étaient peu nombreux mais surtout, ils coûtaient chers. Pour pallier à ce problème, les pharmaciens ont donc été désignés comme leurs remplaçants. Certains auteurs déclarent à ce propos que « c'était le bon sens vu les circonstances »¹⁵⁸. Ainsi, la confusion entre les deux champs d'exercice, médical et pharmaceutique, est ancienne.

L'expression de pharmacien-prescripteur fait référence à la faculté de prescrire qui est un acte médical et plus précisément, une compétence appartenant au médecin généraliste. Celle-ci peut être définie de plusieurs manières : « rédiger une ordonnance »¹⁵⁹, « recommander de suivre un traitement médical »¹⁶⁰. D'une manière générale, l'action de prescrire matérialise l'habilitation qui consiste à administrer un traitement médicamenteux.

Aujourd'hui, il est possible de constater que le pharmacien d'officine bénéficie de cette faculté dans des cas particuliers et de manière très restreinte.

A titre d'exemple, le pharmacien est habilité à prescrire en matière de contraception d'urgence. En effet, depuis le décret du 9 janvier 2002¹⁶¹, le pharmacien peut dispenser un moyen de contraception, sans qu'une ordonnance ne soit nécessaire. Toutefois, cet acte de dispensation doit être précédé « d'un entretien visant à s'assurer que la situation de la personne mineure (...) correspond aux conditions d'utilisation de cette contraception »¹⁶².

Enfin, le développement de la pratique de l'automédication des patients et l'existence de pratiques officieuses telles que la délivrance anticipée de certains vaccins, en particulier dans les zones rurales, tendent à faire évoluer le métier du pharmacien d'officine vers un rôle de prescripteur.

¹⁵⁸ P. Blémont, F. De Saint Martin, *Mémento de Droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*, Paris, Edition Ellipses, 2010, p. 13

¹⁵⁹ www.linternaute.com

¹⁶⁰ www.mediadico.com

¹⁶¹ Décret n°2002-39 du 9 janvier 2002

¹⁶² Codifié à l'article D. 5134-1 CSP

Si certains médecins revendiquent l'appartenance de cette compétence au seul exercice médical, une nouvelle vision de la collaboration entre les médecins et les pharmaciens semble s'installer et prendre part pour un partage de cette faculté entre les deux professions de santé.

II. L'avenir du pharmacien-prescripteur

Le Président de l'Ordre des médecins, le Docteur Michel Legmann a déclaré au début de l'année 2012 qu'il était contre une évolution du métier du pharmacien d'officine en affirmant : « chacun son job ». Pour autant, cet avis ne reflète pas l'opinion de l'ensemble de la profession.

En effet, le Président de la Confédération des Syndicats Médicaux Français a déclaré en janvier 2012¹⁶³ que le rôle de prescripteur devait être reconnu à l'égard du pharmacien « *dès lors qu'il se place dans le cadre d'une prise en charge en coopération* ».

De plus, en 2005¹⁶⁴, le Collectif des groupements de pharmaciens a invité les médecins au dialogue à propos d'une nouvelle vision de collaboration avec eux en tant que partenaires.

Une étude réalisée par l'institut Harris Medical pour le Collectif montre que près de 40% des médecins généralistes interrogés envisagent positivement la possibilité pour que le pharmacien d'officine joue un rôle de prescripteur des médicaments.

Pour le Collectif, une relation complémentaire entre les médecins et les pharmaciens serait essentielle tant pour les patients que pour l'Assurance Maladie, voire l'ensemble du système de soins.

Enfin, l'étude indique que quatre médecins généralistes sur dix, seraient favorables pour élargir le rôle du pharmacien avec des missions qui pour le moment relèvent de leurs propres attributions. Ainsi, une partie de leur rôle de prescripteur pourrait être déléguée au pharmacien, lorsqu'il s'agit de « petits risques » ou encore pour le renouvellement intermédiaire d'un traitement chronique.

¹⁶³ S. Serrepuy, Impact Médecine, Janvier 2012

¹⁶⁴ Collectif des groupements de pharmaciens, « *Vers une nouvelle vision de collaboration médecins-pharmaciens ?* », Paris, 14 mars 2005

S'agissant du deuxième exemple, la nouvelle convention pharmaceutique de 2012 montre effectivement l'évolution du rôle du pharmacien dans ce domaine puisqu'elle lui donne la possibilité de réaliser un tel renouvellement en tant que pharmacien correspondant.

En ce qui concerne plus particulièrement la compétence de prescription, il apparaît que le pharmacien est encore loin de pouvoir en bénéficier. En effet, cette réflexion couvre de nombreuses questions auxquelles les politiques de santé doivent trouver une réponse avant de s'engager dans une telle démarche : Dans quelles limites le pharmacien pourrait-il exercer cette compétence ? Cette compétence relèverait-elle d'une co-responsabilité entre le médecin et le pharmacien ? Quel serait le contenu de la formation du pharmacien-prescripteur ? Etc.

Les frontières entre les différentes professions de santé bougent. Pour une meilleure acceptation de ces changements par tous les professionnels, ces derniers doivent se faire progressivement. La particularité des relations entre les médecins et les pharmaciens repose sur une culture historique fondée sur une ingérence croisée entre ces professions.

SECTION 2 : Complémentarité des pratiques professionnelles ou juxtaposition de deux professions ?

La loi HPST suivie de la convention pharmaceutique de 2012 ont entraîné une redistribution des compétences, notamment entre les pharmaciens et les médecins. Une partie la profession médicale voit d'un mauvais œil cette évolution du rôle du pharmacien. Cette réaction n'est pas le premier désaccord entre les médecins et les pharmaciens (sous-section 1). Dans l'attente de l'acceptation de ces changements, les pouvoirs publics ont cherché à calmer cette effervescence en rappelant aux professionnels de santé le respect des bonnes pratiques comme garantie de leur indépendance professionnelle (sous-section 2).

Sous-section 1 Des relations discordantes entre médecins et pharmaciens : un débat désuet ?

De tout temps, il semble que ces deux professions ne se soient jamais véritablement entendues. Cette mésentente est la conséquence immédiate du lien historique qui semble

les réunir (I). Avant de porter un jugement sur les nouvelles mesures prises en faveur du pharmacien d'officine, il est nécessaire de s'intéresser à leur pertinence (II).

I. Le passif des relations médecins-pharmaciens

Bien avant la reconnaissance de la profession pharmaceutique, les médecins préparaient eux-mêmes leurs drogues¹⁶⁵.

Lorsque les premiers pharmaciens sont apparus, les médecins n'étaient plus tenus à cette « besogne ». Leur métier qui consistait à diagnostiquer et à prescrire était jugé bien plus noble que celui des pharmaciens. Cette appréciation a entraîné une hiérarchisation entre les deux corps de métier¹⁶⁶.

Une ordonnance royale de 1335 est venue confirmer cette organisation en donnant la possibilité aux médecins de contrôler les pharmaciens. Dès lors, les relations entre les médecins et les pharmaciens se sont complexifiées. Même si la profession de pharmacien s'est développée, lui permettant ainsi d'obtenir un semblant d'autonomie professionnelle, elle restait sous la subordination des médecins¹⁶⁷.

En fin de compte, une séparation définitive entre les pharmaciens et les médecins met fin à cette tutelle exercée par les médecins¹⁶⁸.

La relation de dépendance qui existe entre la médecine et la pharmacie peut être comparée au paradoxe de l'œuf et de la poule. Ce qui nous intéresse ici n'est pas de savoir laquelle de ces deux professions est apparue en premier, mais de montrer le lien qui les unie : elles ne peuvent exister l'une sans l'autre.

Schématiquement, le médecin intervient en amont de la procédure en prescrivant un traitement médicamenteux et le pharmacien, en aval, est chargé de délivrer les médicaments au patient. L'existence du pharmacien conditionne celle du médecin et

¹⁶⁵ P. Blémont, F. De Saint Martin, *Mémento de Droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*, Paris, Edition Ellipses, 2010, p. 10

¹⁶⁶ Ibid p. 11

¹⁶⁷ Ibid p. 13

¹⁶⁸ A. Leca, *Droit pharmaceutique*, Bordeaux, 4^e édition, Les Etudes Hospitalières Edition, 2008, p. 32

inversement. Si le médecin ne prescrit aucune ordonnance, le pharmacien ne peut pas dispenser de médicament. A l'inverse, si le pharmacien ne peut dispenser aucun médicament, alors la prescription du médecin n'a aucun intérêt.

De ce fait, la relation de dépendance qui lie les médecins et les pharmaciens, est à l'origine de leur exercice complémentaire.

Les nouvelles dispositions législatives et réglementaires ne permettent plus d'identifier correctement cette organisation établie entre le médecin prescripteur et le pharmacien dispensateur de médicaments. Ce chevauchement entre les deux professions, médicale et pharmaceutique est à l'origine de la « guerre de compétences » à laquelle on assiste aujourd'hui.

Cette absence de lisibilité entraîne des réactions d'incompréhension de la part des professionnels de santé. Pour certains médecins, le nouveau rôle du pharmacien d'officine ne fait que reprendre des missions qui leur appartenaient jusqu'à présent et qui leurs sont confiées désormais.

Le cadre de la coopération pluridisciplinaire est à l'origine de ce glissement de tâches d'un corps de métier à l'autre. Cependant, les professionnels de santé, attachés à l'autonomie et l'individualité de leur exercice professionnel, ont encore beaucoup de difficultés à accepter ces changements.

Pour ne pas perdre de vue le caractère complémentaire des relations entre les médecins et les pharmaciens, le législateur doit essayer de ne pas déposséder de ses compétences l'une des professions au détriment de l'autre. De plus, il doit parvenir à préserver une certaine indépendance entre ces deux professions pour éviter qu'elles ne se juxtaposent et ne se vident de leur contenu.

II. Les freins de la nouvelle prise en charge pharmaceutique des patients

Les changements auxquels les pharmaciens d'officine font face aujourd'hui au sein de leur profession s'inscrivent dans l'orientation choisie par les politiques nationales de santé publique et doivent également être examinés sous cet angle.

En effet, les problèmes rencontrés par les pharmaciens d'officine pour mettre en application leurs nouveaux objectifs sont identiques la plupart du temps, à ceux rencontrés par l'ensemble du système de santé français.

Ainsi, à l'occasion du Forum Régional d'Innovation en Santé concernant « Le progrès et les changements en santé » qui s'est déroulé le 12 juillet 2012 à Bordeaux, le Directeur Général du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux, Alain Heriaud, invité à participer à cette table ronde, a évoqué la question inéluctable des moyens en tant que frein aux évolutions actuelles.

Ces moyens correspondent aux actions dont bénéficient les professionnels de santé comme les établissements de santé, pour mettre en place les différents objectifs inscrits dans les programmes régionaux de santé (PRS) élaborés par les ARS. Ce problème est commun à tous les acteurs de santé quels qu'ils soient.

M. Heriaud a tenu à mettre en avant la difficulté selon laquelle, l'écart existant entre la théorie et la pratique est considérable. En effet, il reste « perplexe devant la description d'images idéales voire idéalistes » du PRS assortis d'une « vision technocratique ».

Ainsi les politiques de santé publique seraient trop ambitieuses par rapport aux moyens, réellement insuffisants, attribués aux agences de santé pour mettre en œuvre les programmes de santé.

Il conclut ses propos sur une comparaison, forte de signification, des objectifs actuels de santé publique qu'il assimile à de « grandes messes chantées ».

Par ailleurs, à la lecture de certaines impressions de pharmaciens d'officine sur les nouvelles dispositions les concernant, on se rend compte qu'une partie de la profession reste perplexe quant à leur effectivité.

En effet, ils se rendent compte que pour mettre en place certaines des nouvelles missions qui leur sont attribuées, cela va leur demander du temps et de l'argent supplémentaire.

Plusieurs difficultés sont mises en avant par les pharmaciens. Ils se demandent par exemple s'ils disposent des moyens nécessaires pour mettre en place ces missions.

Dans un premier temps, d'un point de vue financier, les difficultés concernent la qualification et la formation du personnel officinal. Le pharmacien titulaire doit veiller à ce que son personnel soit correctement qualifié. Or, si certains pharmaciens vont devoir prendre le temps pour y parvenir, d'autres qui n'ont même pas encore de personnel vont déjà devoir l'acquérir. Dès lors, cette obligation demande de l'argent puisque l'augmentation de la masse salariale joue nécessairement sur le montant des charges et du temps pour le pharmacien titulaire qui est seul dans son officine.

Ensuite, d'un point de vue structurel, les difficultés se portent sur la superficie nécessaire au pharmacien pour réaliser ses nouvelles missions.

Dorénavant, un espace de confidentialité doit être obligatoirement aménagé dans chaque officine de pharmacie. Pour les pharmacies qui se construisent actuellement ou pour celles à venir, il n'y a pas de problème. En revanche, pour les petites pharmacies créées il y a plusieurs années, un tel espace n'est pas toujours réalisable car elles manquent de place. Le législateur a alors indiqué à ces pharmaciens qu'ils pouvaient utiliser leur bureau comme espace de confidentialité, toutefois, cela n'est pas toujours envisageable.

Dès lors, comment ces pharmaciens pourront mettre en œuvre leurs missions telles que l'entretien pharmaceutique s'il ne dispose pas du lieu pour le faire ?

Il apparaît que si les nouvelles dispositions législatives et réglementaires qui encadrent le métier de pharmacien, renforcent officiellement son rôle dans l'organisation du système de soins, la profession est encore loin de l'image véhiculée par les textes.

Sous-section 2 L'importance du respect des bonnes pratiques professionnelles

Les professionnels de santé ont l'obligation d'exercer leur métier dans la limite de leurs compétences. Pour justifier de ses nouvelles missions, le pharmacien d'officine doit démontrer aux autres professions de santé, notamment les médecins généralistes, de la valeur ajoutée qu'il apporte dans le parcours de santé des patients (I). A l'échelon national, les pouvoirs publics sont en train d'étudier une solution pour permettre de réconcilier les médecins et les pharmaciens (II)

I. La valeur ajoutée pharmaceutique

A travers les textes de loi récents, le pharmacien d'officine est devenu compétent pour offrir de nouveaux services tant aux patients qu'aux médecins.

Il doit démontrer qu'il apporte une réelle valeur ajoutée pharmaceutique dans le parcours de santé des patients par l'intermédiaire de la nouvelle organisation de son métier.

La valeur ajoutée pharmaceutique assure le bon usage du médicament, la prévention des erreurs médicamenteuses évitables, le traitement optimal et efficace et une organisation performante.

Par son travail d'analyse pharmaceutique, le pharmacien garantit en partie, la qualité et la sécurité des soins. Pour autant, sa valeur ajoutée doit encore chercher à se développer davantage. Le pharmacien doit dégager de l'information pharmaceutique en faveur des patients, des médecins mais également de tous les professionnels de santé qui sont amenés à travailler avec lui.

Par ailleurs, le pharmacien d'officine doit tenter de « rassurer » le médecin sur le fait qu'il exerce des fonctions complémentaires et qu'il ne cherche pas à le remplacer. Il pourrait par exemple envisager de rédiger des comptes-rendus à son intention.

La coopération entre les professionnels de santé, notamment entre les médecins et les pharmaciens, ne pourra devenir entièrement effective qu'à partir du moment où ces derniers auront appris à travailler ensemble, à se respecter, à se connaître, à comprendre le métier exercé par chacune des professions et surtout à ne pas outrepasser leur champ d'exercice professionnel.

II. L'ébauche d'un guide de bonnes pratiques au niveau national

L'un des grands objectifs de santé publique exprime la volonté selon laquelle tous les professionnels de premier recours doivent assurer une qualité homogène des soins.

En ce qui concerne l'officine, la qualité est assurée par un « acte pharmaceutique global et une prestation de haut niveau, conforme à des standards bien définis »¹⁶⁹.

Pour cela, l'élaboration de recommandations pratiques régionales et nationales qui seraient mises à leur disposition, s'avère être un outil percutant.

Il est important de préciser que de telles recommandations ont toujours existé.

Toutefois, la principale difficulté relevée aujourd'hui, correspond à la manière dont les professionnels doivent s'approprier ces recommandations pour pouvoir les appliquer dans leur exercice quotidien.

Par ailleurs, la multitude des acteurs de santé qui peuvent intervenir dans le parcours de santé d'un patient, ne facilite pas sa prise en charge et ne garantit pas de sa qualité.

Les politiques de santé publique réfléchissent actuellement sur un projet de guide national de bonnes pratiques dans l'intérêt d'encadrer les relations des médecins et des pharmaciens.

Enfin, une réflexion encore plus poussée a été engagée en juin 2012 sur la possibilité d'élaborer une convention médecin-pharmacien.

Les pratiques communes réalisées par les professionnels de santé au sein des coopérations professionnels sont à l'origine de cet échange entre les médecins, les pharmaciens et l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie.

L'objectif de cette discussion est de trouver un moyen de « simplifier ces pratiques et de mettre en place des outils de communication communs, sécurisés et adaptés »¹⁷⁰.

Par conséquent, l'évolution de la relation médecins-pharmaciens semble être en marche tout en s'adaptant aux changements de chacune de ces professions, ainsi qu'en évaluant et en adaptant leurs pratiques¹⁷¹.

¹⁶⁹ Académie nationale de Pharmacie, « *Evolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine* », Rapport, Octobre 2005, p. 17

¹⁷⁰ www.celtipharm.com, « *Bientôt une convention médecin-pharmacien ?* », 13 juin 2012

¹⁷¹ Ibid

L'intérêt d'établir des recommandations pratiques ne réside donc pas dans le fait de contrôler le travail des professionnels de santé en concourant à une politique de « flicage » mais de leur permettre en revanche, de mettre en place des actions répondant aux objectifs qui leur sont impartis dans un climat de confiance partagée.

Conclusion

« Les pharmaciens portent seuls l'évolution de leur métier »¹⁷².

Cette remarque témoigne des différentes actions menées par les pharmaciens d'officine au cours de ces dernières années dans l'intérêt de faire évoluer leur profession au sein de l'organisation du système de soins français.

Par la suite, le législateur est venu succéder à leur volonté et leur détermination par l'intermédiaire d'une abondante activité législative et réglementaire.

En définitive, les politiques de santé publique ont choisi d'accéder favorablement à leur demande, celle de la reconnaissance de leur métier en tant que profession de santé à part entière.

A travers les nombreux textes de lois, le législateur a entièrement bouleversé le métier de pharmacien en lui attribuant de nouvelles missions renforçant ainsi sa place au cœur de la prise en charge des patients.

Toutefois, cette nouvelle législation, déjà très présente dans l'exercice officinal, n'est-elle pas allée trop loin cette fois-ci dans la révision de la profession du pharmacien ?

En effet, en étudiant de plus près certaines des nouvelles missions confiées à ce professionnel, une interrogation est soulevée à plusieurs reprises : le droit est-il en avance sur la pratique ?

Les pouvoirs publics veulent engager plus activement le pharmacien d'officine dans le parcours de santé du patient. Pour autant, certaines de ses nouvelles activités vont se

¹⁷² E. Dufray, Pharmacienne au Centre Hospitalier de Lunéville, Journée régionale de l'OMEDIT, 28 juin 2012

trouver confronter à d'importantes difficultés avant de pouvoir être mises correctement en place et d'être effectives.

Une seconde interrogation s'est posée concernant plus particulièrement la nature des nouvelles missions attribuées au pharmacien. Certaines personnes y voient effectivement une simple reprise de pratiques professionnelles qu'il exerçait déjà dans son officine. D'après eux, le législateur a seulement consacré l'existant.

Par ailleurs, en endossant le rôle de professionnel de santé de proximité, le pharmacien conserve la légitimité de son monopole pharmaceutique. Etant donné que ce dernier se justifie par la compétence du pharmacien, celle-ci doit s'appuyer à l'avenir sur la valeur pharmaceutique qu'il apporte.

Enfin la démarche collective entamée par les politiques de santé publique doit s'organiser dans le cadre d'une coopération ou d'une collaboration renforcée entre les professionnels de santé. Les différentes négociations engagées dans cet objectif ne doivent pas être considérées comme des mesures allant contre l'intérêt des professions de santé mais dans celui du patient.

Il est nécessaire que les professionnels de santé dépassent leur réticence au changement pour que cette idée, devenue la ligne directrice de réflexion des pouvoirs publics en matière de santé, se fraye progressivement un chemin.

L'ensemble des professionnels de santé de proximité, en particulier les médecins et les pharmaciens, va devoir faire des efforts afin de parvenir à un accord satisfaisant pour les deux professions.

Le processus d'évolution du métier de pharmacien d'officine est en marche. Au regard du rôle joué par le pharmacien dans les pays voisins européens, il ne fait aucun doute que dans les années à venir, les politiques de santé publique vont devoir prendre en considération de nouveaux éléments. A titre d'exemple, l'Angleterre semble avoir une longueur d'avance sur la France puisqu'elle vient récemment d'autoriser ses pharmaciens à vacciner les patients anglais¹⁷³.

[Les dernières mises à jour législatives et réglementaires de ce rapport datent du 30 août 2012]

¹⁷³ Enjeux créativité, « Boots, le pharmacien est aussi médecin », juin 2012, p. 22

Bibliographie

Dictionnaire & Lexique :

- Le Petit Larousse, 2010
- Vocabulaire Juridique, Cornu-Capitant, 7^{ème} édition, PUF, Juin 2005

Ouvrages généraux :

- P. Blémont, F. De Saint Martin, *Mémento de Droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens*, Paris, Edition Ellipses, 2010, 191 p.
- A. Leca, *Droit pharmaceutique*, Bordeaux, 4^e édition, Les Etudes Hospitalières Edition, 2008, 449 p.

Ouvrages spéciaux :

- I. Adenot, « *Les pharmaciens, Panorama au 1^{er} janvier 2012* », Ordre national des pharmaciens, Eléments démographiques, 2012
- F. Marin, E. Marin, A. Barrancos, « *Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours* », Observatoire National de la Démographie des Professions de santé, Groupe BPI, Janvier 2006
- M-O. Mergnac, C. Lanaspren, B. Bertrand, M. Déjean, *Les métiers de nos ancêtres*, Collection Vie d'Autrefois, Edition Archives et Culture, 2007
- Ministère de la santé et des sports, ANAP, Guide « *La loi HPST à l'hôpital : les clés pour comprendre* », Novembre 2010

Cours Universitaires :

- N. Haoulia, *Cours de droit officinal pharmaceutique*, Université Aix-Marseille III, M2 professionnel droit médical et pharmaceutique, 2011-2012
- V. Vioujas, *Cours de Droit Hospitalier*, Université Aix-Marseille III, M2 professionnel droit médical et pharmaceutique, 2011-2012

Thèses & Mémoires :

- M. Miramond, « *Le rôle du pharmacien d'officine dans la prise en charge des dyslipidémies : de la sécurisation à l'accompagnement* », Université Joseph Fourier, Grenoble, 2012

Congrès :

- Congrès de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France, Bordeaux, 24 octobre 2011
- 6^{ème} Congrès de la Médecine Générale, Nice, 23 juin 2012
- Journée de l'OMEDIT, Pessac, 28 juin 2012
- Table ronde organisée par l'UTIP, « *La prise en charge du diabète de type 2* », Bordeaux, 6 avril 2012
- Conférence, « *La nouvelle convention nationale pharmaceutique* », Université Bordeaux II Segalen, Bordeaux, Juin 2012

- 6^{ème} journée nationale de l'UTIP, « *Le diabète, une fatalité ?* », Maison de la Chimie, Paris, 31 mai 2012

Avis & Rapports :

- Collectif des groupements de pharmaciens, « *Vers une nouvelle vision de collaboration médecins-pharmaciens ?* », Paris, 14 mars 2005
- Etats généraux de l'organisation de la santé, Synthèse des travaux des deux journées nationales (8 février et 9 avril 2008)
- F. Grignon, Question orale sans débat n° 1060 S, publiée au JO Sénat le 21 octobre 2010
- N. Lenoir, « *La crise économique et les pharmaciens face à leur avenir* », Symposium du groupement pharmaceutique de l'Union européenne, 18 juin 2012
- Rapport de l'OMS-Europe, « *Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease* », 1996
- Ordre National des Pharmaciens, « *Une année avec l'Ordre National des Pharmaciens* », Rapport d'activité, Paris, 2011
- Ordre national des pharmaciens, I. Adenot, « *Les pharmaciens, Panorama au 1^{er} janvier 2012* », Eléments démographiques, 2012
- P-L. Bras, A. Kiour, B. Maquart, A. Morin, « *Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau* », rapport IGAS, Juin 2011
- IGAS, « *Annexe 5 : Contexte réglementaire du contrôle et de l'analyse pharmaceutique des ordonnances* », Rapport n° RM2011-090P, 2011
- IGAS, « *Annexe 7 : Le pharmacien correspondant* », Rapport n° RM2011-090P, 2011
- A. Morel, G. Lecoq, D. Jourdan-Menninger, IGAS, « *Evaluation de la prise en charge du diabète* », Tome I, n° RM2012-033P, Avril 2012
- J-M. Juilhard, B. Crochemore, A. Touba, G. Vallancien, L. Chambaud, F. Schaetzel, « *Le bilan des maisons et des pôles de santé et les propositions pour leur déploiement* », Rapport IGAS, Janvier, 2010
- J-F. Mattéi, « *Evolution des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine* », Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie, Octobre 2005
- M. Rioli, « *Le pharmacien d'officine dans le parcours de soins* », Synthèse du groupe de travail des pharmaciens d'officine, 9 juillet 2009
- M. Rioli, « *Chapitre II Evolution économique nécessaire à l'officine de pharmacies* », Synthèse du groupe de travail pharmaciens d'officine, 9 juillet 2009

Articles :

- Acteurs magazine, « *Quand les professionnels de santé coopèrent* », n° 147, Mars 2012,
- APM International, « *Officine : l'IGAS favorable à un honoraire de dispensation et à une rémunération à l'acte de nouveaux services* », www.apmnews.com, Paris, 29 juin 2011
- APM International, « *Convention pharmaceutique : deux syndicats de médecins critiquent le forfait de suivi des patients sous AVK* », Paris, 6 avril 2012
- APM International, « *Le dossier pharmaceutique méconnu du grand public, selon un sondage réalisé par le Ciss* », Paris, 15 novembre 2011
- APM International, « *Maladies chroniques : la HAS veut améliorer la qualité et optimiser les dépenses* », www.apmnews.com, Paris, 15 mai 2012
- APM International, « *Les territoires de santé* », www.apmnews.com
- APM International, « *Le vieillissement de la population française* », www.apmnews
- APM International, « *Les maisons de santé pluridisciplinaires* », www.apmnews.com,
- APM International, « *Maladies chroniques : la HAS veut améliorer la qualité et optimiser les dépenses* », www.apmnews.com, Paris, 15 mai 2012

- T. Barthelmé, Président de l'UTIP, « Développement personnel continu », UTIP Innovations, n° 35, mai 2012
- G. Bouvenot, J. Doucet, J-P. Tillement, J. Sassard, J-L. Montastruc, Y. Juillet, D. Bontoux et P. Queneau, « La prescription des médicaments chez la personne âgée », Communiqué de l'Académie Nationale de Médecine, Paris, 2012
- D. Chayet, « Les failles de la lutte contre le diabète », <http://sante.lefigaro.fr>, 8 juin 2012
- A. Coulomb, « La convention par A+B », Le Pharmacien de France, n° 1240, Mai 2012,
- M. Duneau, *Exploitation de l'officine*, LexisNexis, 2011
- Enjeux créativité, « Boots, le pharmacien est aussi médecin », Juin 2012
- P. Gaertner, « Actualités », Actualités pharmaceutiques, n° 516, Mai 2012
- La Gazette SantéSocial.fr, « L'Ordre des pharmaciens s'alarme du manque d'attractivité de la profession », 14 juin 2012
- C. Guignot, « Education thérapeutique : un envol difficile », Décision Santé – Le Pharmacien Hôpital, n°286, Juin-Juillet 2012
- S. Hasendahl, « Prise en charge du diabète, un système de soins primaires défaillant », Le Quotidien du Médecin, n°73000, 13 juin 2012
- C. Lamblot, « La coopération pharmacien-médecin », www.macsfr.fr, 29 mars 2012
- Ordre national des pharmaciens, « Dossier: Coopération des professionnels de santé », Le Journal, 7 octobre 2011
- Ordre national des pharmaciens, « Coopération entre professionnels de santé : les modalités concrètes », Le Journal n° 15, juin 2012
- A. Podeur, « Les outils d'organisation de l'offre », Dossier : Dynamiques territoriales de santé : quels enjeux ? quels outils ?, La Gazette SantéSocial.fr, 13 décembre 2012
- S. Serrepuy, Impact Médecine, Janvier 2012
- C. Viguier-Petit, « Travailler en réseau pour un bon accompagnement », Grand Angle, Communiqué Spécial Diabète, 21 mars 2012
- www.wk-pharma.fr, « Diabète : l'IGAS prône l'organisation du premier recours », 11 juin 2012
- www.has-sante.fr, « Elaboration d'un protocole de coopération – Article 51 de la loi HPST »,
- www.celtipharm.com, « Bientôt une convention médecin-pharmacien ? », 13 juin 2012
- www.omedit-aquitaine.fr, Politique régionale du médicament : OMEDIT et bon usage, 8 avril 2009

Sitologie :

- <http://www.ars.aquitaine.sante.fr/La-Cire.103665.0.html>
- <http://www.santepratique.fr/soins-premier-recours-definition.php>
- <http://www.encyclopedie-universelle.com/abbaye-medecine-soins2.html>
- <http://www.michel-edouard-leclerc.com/wordpress/archives/2008/07/pharmaciens-contre-epiciers-une-querelle-vieille-de-trois-siecles.php>
- http://www.hippocrate-developpement.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=73:les-pharmaciens-acteurs-du-soin-de-premier-recours&catid=44:actualite&Itemid=28
- http://www.csmf.org/index.php?option=com_content&task=view&id=1289&Itemid=541
- http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1261073/maladies-chroniques-des-outils-pour-des-parcours-de-soins-personnalisés
- www.mediadico.com
- www.linternaute.com

TABLES DES MATIERES

INTRODUCTION	5
I – Présentation de l'Agence régionale de santé d'Aquitaine	6
II- Mon activité au sein de l'ARS Aquitaine	7
III- La réalisation du rapport de stage	12
<u>PREMIÈRE PARTIE L'ÉVOLUTION DU MÉTIER DE PHARMACIEN D'OFFICINE : UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ PARTICIPANT DE PLEIN DROIT À L'OFFRE DE SOINS DE PREMIER RECOURS</u>	17
CHAPITRE 1 – DU PHARMACIEN DISTRIBUTEUR DE SANTÉ AU PHARMACIEN ACTEUR DE SANTÉ	17
SECTION 1 : LA LOI HPST	17
Sous-section 1 Le tournant d'une profession	18
I. L'activité officinale : un exercice immémorial et réglementé	18
II. Une profession en quête de reconnaissance	20
Sous-section 2 Le nouveau cadre juridique de la profession de pharmacien d'officine	22
I. Un service de « soins de premier recours en première ligne »	23
II. La nouvelle organisation de la profession de pharmacien d'officine autour de l'offre de soins de premier recours	25
SECTION 2 : LA CONVENTION NATIONALE PHARMACEUTIQUE	27
Sous-section 1 Le rôle d'acteur de santé publique du pharmacien d'officine	27
I. L'opportunité de la convention nationale pharmaceutique	27
II. L'offre de soins de premier recours en officine : une offre de services	29
Sous-section 2 L'aspect financier : faisabilité du projet	31
I. Une évolution prévisible et nécessaire de la rémunération du pharmacien d'officine	31
II. La restructuration de l'économie de l'officine de pharmacie	32
CHAPITRE 2 – LES NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE, PROFESSIONNEL DE PROXIMITÉ	35
SECTION 1 : LE PHARMACIEN D'OFFICINE, PROFESSIONNEL DE PREMIER RECOURS POUR LES PATIENTS	35
Sous-section 1 Un maillage officinal optimisé	35
I. L'organisation territoriale de l'offre officinale de premier recours	35
II. Les difficultés actuelles du réseau officinal fragilisant le maillage territorial	37
Sous-section 2 Le socle de l'exercice professionnel du pharmacien d'officine : l'acte pharmaceutique	39
I. La compétence de dispensation du pharmacien d'officine	39
II. Le dossier pharmaceutique : un outil à l'appui de l'acte de dispensation du pharmacien	41
	83

SECTION 2 : LE PHARMACIEN D'OFFICINE, UN ROUAGE ESSENTIEL DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS	42
--	----

Sous-section 1 Une adaptation débutante des soins primaires aux patients diabétiques	43
I. Les enjeux du diabète	43
II. Le rôle sur-mesure du pharmacien d'officine dans la prise en charge de patients diabétiques	45
Sous-section 2 Le dialogue pharmaciens-patients	47
I. L'éducation thérapeutique : une posture éducative des patients	47
II. La formation continue des pharmaciens titulaires et de l'équipe officinale	49

DEUXIÈME PARTIE UNE APPROCHE PLURIDISCIPLINAIRE DE L'OFFRE DE SOINS DE PREMIER RECOURS : LA COMPLÉMENTARITÉ ENTRE LES MÉDECINS GENERALISTES ET LES PHARMACIENS D'OFFICINE

51

CHAPITRE 1 – LA RESTRUCTURATION DE L'ORGANISATION DES SOINS DE PREMIER RECOURS

51

SECTION 1 : L'OPTIMISATION DU PARCOURS DE SANTÉ DES PATIENTS	51
--	----

Sous-section 1 Le patient au centre de la chaîne de soins	52
I. Les nouvelles attentes du patient	52
II. Un dispositif de coordination professionnelle au service du patient	53
Sous-section 2 La coordination des acteurs de santé, l'exemple des maladies chroniques	54
I. La mission de pharmacien correspondant	55
II. Une nouvelle mission du pharmacien dans la prise en charge de patients diabétiques	56

SECTION 2 : L'ÉVOLUTION DES MODALITÉS D'EXERCICE : LE REGROUPEMENT DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ	58
--	----

Sous-section 1 Les maisons de santé pluridisciplinaires	58
I. La création de MSP, une solution apportée à la réorganisation de l'offre de soins de premier recours	58
II. Le lieu d'implantation des MSP, source de conflits avec le réseau officinal	59
Sous-section 2 Une nouvelle structure juridique : les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires	60
I. La loi Fourcade : un nouveau statut pour les professionnels regroupés dans les MSP	61
II. L'intérêt relatif des SISA corroboré par des difficultés fiscales	62

CHAPITRE 2 – DES MONOPOLES DE SANTÉ FRAGILISÉS ?

64

SECTION 1 : VERS UN PARTAGE DES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES	64
--	----

Sous-section 1 Les protocoles de coopération	64
I. Un mode d'exercice dérogatoire	65
II. Un processus « lourd, complexe et peu productif »	66
Sous-section 2 De nouvelles frontières à définir : controverse du pharmacien prescripteur	68
I. Les antécédents d'une polémique actuelle	68
II. L'avenir du pharmacien-prescripteur	70

SECTION 2 : COMPLÉMENTARITÉ DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES OU JUXTAPOSITION DE DEUX PROFESSIONS ?	71
Sous-section 1 Des relations discordantes entre médecins et pharmaciens : un débat désuet ?	71
I. Le passif des relations médecins-pharmaciens	72
II. Les freins de la nouvelle prise en charge pharmaceutique des patients	73
Sous-section 2 L'importance du respect des bonnes pratiques professionnelles	75
I. La valeur ajoutée pharmaceutique	76
II. L'ébauche d'un guide de bonnes pratiques au niveau national	76
CONCLUSION	78
BIBLIOGRAPHIE	80

ANNEXES

1. Mémento juridique « *Regroupement d'officines en pharmacie* »
2. Courrier de réponse à un professionnel de santé relatif au libre choix du patient
3. Courrier de réponse à un Préfet relatif à la procédure de transfert d'une officine
4. Courrier de déclaration de chiffre d'affaires

REGROUPEMENT D'OFFICINES DE PHARMACIE

A SAVOIR : les principes et conditions cumulatives

Article L 5125-3 CSP

Un regroupement d'officines doit « répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines (...). Les regroupements ne peuvent être accordés que s'ils n'ont pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier d'origine ».

De plus, le lieu de l'implantation doit garantir un accès permanent du public accompagné d'un service de garde ou d'urgence.

Article L 5125-4 du Code de la santé publique (CSP)

Lorsqu'un regroupement a lieu d'une région à une autre, l'octroi de la licence (obligatoire et délivrée par le DG de ARS compétente) est subordonnée à une décision conjointe des DG ARS des régions compétentes.

Article L 5125-5 CSP

Priorité des regroupements sur les transferts d'officine.

Article L 5125-15 CSP

Possibilité de regrouper des officines en un lieu unique, à la demande de leurs titulaires. Le lieu de regroupement peut être l'emplacement de l'une des officines ou un lieu nouveau dans la commune dont dépend l'une des officines regroupées. Cette dernière solution est possible uniquement lorsque toutes les officines seront fermées.

Une fois le regroupement d'officines réalisé, les licences libérées doivent être prise en compte au sein de la commune où a eu lieu le regroupement.

Articles R 5125-9 et R 5125-10 CSP

Conditions minimales d'installation des officines.

QUESTIONS A SE POSER

1) Combien d'officines peuvent faire l'objet d'un seul regroupement ?

Un regroupement d'officines concerne au moins 2 officines. Il n'existe aucun nombre maximal d'officines pouvant faire l'objet d'un regroupement.

2) Dans quel local puis-je effectuer un regroupement d'officines ?

Deux possibilités sont offertes aux pharmaciens titulaires pour choisir leur local :

- Le pharmacien titulaire choisit un nouveau local dans la commune dont dépend au moins l'une des officines regroupées. L'ouverture de la nouvelle officine regroupée sera possible uniquement lorsque toutes les officines la composant, seront fermées.
- Le pharmacien titulaire choisit l'emplacement de l'une des officines regroupées pour en faire le nouveau local de la nouvelle officine.

3) Existe-t-il des règles de quotas ?

Oui. Une fois que le regroupement des officines a eu lieu dans la même commune ou dans des communes limitrophes, les différentes licences libérées doivent être prise en compte au sein de la commune où a eu lieu le regroupement.

Le DGARS peut y mettre fin à l'issue d'un délai de 12 ans à compter de la délivrance de l'autorisation de regroupement et après avis des syndicats représentatifs de du conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens (article L 5125-15 CSP).

PROCEDURE ADMINISTRATIVE

DEMANDE DE REGROUPEMENT A L'ARS

Dépôt du dossier de transfert en 6 exemplaires par LRAR

Examen et enregistrement du dossier une fois celui-ci complet

Délivrance d'un récépissé au demandeur du transfert par LRAR

DELAIS

2 mois à compter de la date de réception du dossier

Dossier complet envoyé aux organismes et au préfet. Ces derniers doivent rendre un avis concernant cette demande. A défaut de réponse dans le délai imparti, avis réputé rendu

4 mois à compter de la date d'enregistrement du dossier complet

La Directrice Générale de l'Agence régionale de santé doit répondre positivement ou négativement à cette demande de transfert. En l'absence de réponse dans le délai imparti, la décision est considérée comme rejetée implicitement

DECISION MOTIVEE DU DG ARS

AUTORISATION

Autorisation valable 1 an à compter du jour de la notification de l'arrêté de licence

REJET

RECOURS

Demandeur

2 mois à compter de la date de notification de la décision du DGARS

Tiers

2 mois à compter de la date de publication de la décision au recueil des actes administratifs de la préfecture

CONSEQUENCES

- Notification au CROP dans un délai de 15 jours
- Délai d'un an pour ouvrir l'officine à compter de la notification d'autorisation (sauf force majeure)
- Interdiction de transfert ou de regroupement avant les 5 ans qui court à compter de la notification de la licence (sauf cas de force majeure).

DIRECTION DE L'OFFRE DE SOINS

Mission pharmaceutique et biologique
Affaire suivie par :
Téléphone :
Courriel :

Monsieur le Docteur X

Objet : libre choix du patient

Date :

Docteur,

J'ai bien pris connaissance de votre courrier du 20 juin dernier faisant suite à celui que j'ai adressé à l'ensemble des établissements de santé de la région, rappelant les conditions réglementaires et déontologiques du libre choix du patient.

Nous avons pris en compte vos différentes remarques et observations alimentant le débat entre la valorisation du parcours de soins avec le développement des réseaux de santé et des filières de soins et la crainte d'une situation de compérage.

L'article L 1110-8 du code de la santé publique dispose que « le droit du malade au libre choix de son praticien est de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire ». Ce droit a été rappelé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades.

S'il est absolument interdit pour les professionnels de santé de choisir à la place du patient, un autre professionnel de santé pour la suite de sa prise en charge, il est cependant, tout à fait acceptable de leur part, qu'ils proposent au patient les services de professionnels correspondant à ses attentes dans le souci de la qualité des conditions de sa prise en charge.

J'espère que ces précisions seront de nature à rassurer les professionnels de santé concernés et je vous prie de croire, Docteur, à l'assurance de ma considération distinguée.

La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Aquitaine,

NOTE A L'ATTENTION

DIRECTION DE L'OFFRE DE SOINS

Mission pharmaceutique et biologique

Affaire suivie par :

Téléphone :

Courriel :

DE MONSIEUR LE PREFET X

Objet : officine de pharmacie

Après lecture attentive de votre courrier concernant le projet de transfert d'une pharmacie d'officine de la commune de X à proximité de la future maison de santé pluridisciplinaire, j'ai bien pris conscience que cette situation était un sujet de préoccupation pour Madame le Maire de la commune voisine Y.

Le Code de la Santé Publique est la base juridique qui pose les règles en matière de transfert des pharmacies d'officine, notamment aux articles L 5125-3 ; L 5125-14, R 5125-9 et R 5125-10.

Ainsi, dans le cas présent de la pharmacie d'officine de X qui envisagerait de transférer dans la même commune tout en se rapprochant de la commune Y, différentes conditions seront examinées par mes services dans le cadre de l'instruction de cette demande.

Le transfert d'une pharmacie d'officine dans la même commune doit répondre à une double condition : il ne doit pas y avoir abandon de la population d'origine et il doit répondre de façon optimale aux besoins du quartier d'arrivée.

L'Agence Régionale de Santé ne peut s'opposer à une demande de transfert de pharmacie d'officine si celle-ci réunit les différentes conditions énoncées par le Code de Santé Publique. Toutefois, à ce jour, aucun dossier de demande d'autorisation de transfert n'a été déposé concernant une pharmacie de la commune de X.

D'autre part, le Code de la Santé Publique n'envisage pas de spécificité au regard de l'implantation d'une pharmacie d'officine à proximité d'une maison de santé pluridisciplinaire.

Néanmoins, dans le cas présent, il me semblerait opportun d'envisager un regroupement des pharmacies d'officine, tout en précisant bien que les pharmaciens titulaires de ces officines ne peuvent en aucun cas être contraints à ce regroupement, en l'état actuel de la réglementation.

A toutes fins utiles, je vous précise également que les demandes de regroupement de pharmacies d'officine sont prioritaires sur les demandes de transferts (article L 5125-5 du Code de la santé publique).

Enfin, je me permets de vous indiquer que si vous êtes sollicité pour des informations relatives aux transferts de pharmacie, un mémento juridique et désormais disponible sur notre site internet www.ars.aquitaine.sante.fr (rubrique professionnels de santé/pharmacies d'officine) et je vous prie de bien vouloir en trouver une copie ci-jointe.

MESDAMES ET MESSIEURS

LES PHARMACIENS TITULAIRES D'AQUITAINE

Madame, Monsieur,

Conformément aux dispositions de l'article L.5125-20 du code de la santé publique et de l'arrêté du 1^{er} août 1991 modifié, vous êtes tenus de déclarer chaque année le chiffre d'affaires annuel hors taxes de votre officine à l'Agence régionale de santé.

Cette déclaration doit être envoyée à l'Agence Régionale de Santé d'Aquitaine – Direction de l'Offre de Soins – à l'attention de Marrie-Pierre SANCHEZ-LARGEAIS, pharmacien inspecteur de santé publique – Direction de l'Offre de Soins – Mission Pharmacie Biologie - 103 bis, rue Belleville – CS 91704 – 33063 BORDEAUX CEDEX.

Je vous prie donc de trouver ci-joint le formulaire, de le remplir et de le retourner au plus tard le **31 mai 2012**, après l'avoir validé, tant pour le chiffre déclaré avec la période considérée, que pour les pharmaciens adjoints.

Même si vous confiez à votre comptable le soin de remplir tout ou partie de ce document, sa validation vous incombe, et je vous remercie de le vérifier minutieusement avant de le retourner. Vous trouverez ci-joint une notice d'aide au remplissage de ce document.

Le chiffre d'affaires hors taxe nécessitant à ce jour un second diplôme à temps plein à l'officine est fixé à 1 300 000 €, et pour un troisième diplôme à temps plein 2 600 000 €, et au-delà par tranche de 1 300 000 €.

L'omission de cette déclaration ou le fait de ne pas employer le nombre imposé de pharmaciens assistants donnera lieu aux suites ordinales et/ou pénales qui s'imposent.

Vous trouverez au verso de cette lettre les consignes pour remplir le formulaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Aquitaine