



HAL
open science

**Les nouvelles missions du pharmacien d'officine
apportées par la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire,
illustrées par l'entretien pharmaceutique des patients
insuffisants respiratoires**

Marion Dupuy

► **To cite this version:**

Marion Dupuy. Les nouvelles missions du pharmacien d'officine apportées par la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire, illustrées par l'entretien pharmaceutique des patients insuffisants respiratoires. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01075406

HAL Id: dumas-01075406

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01075406>

Submitted on 24 Oct 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE ROUEN
UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2014

N°

THESE

**pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le Vendredi 21 mars 2014

par

Mademoiselle DUPUY Marion

Née le 03/08/1991, à Pontoise

***Les nouvelles missions du pharmacien d'officine
apportées par la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire,
illustrées par l'entretien pharmaceutique des patients
insuffisants respiratoires.***

Président du jury : Madame CHEMTOB CONCE, Maître de conférences-HDR Législation pharmaceutique

Membres du jury : Monsieur HOUIVET, Professeur associé Pharmacie officinale - Docteur en Pharmacie

Monsieur THIEBAULT, Docteur en Pharmacie

ANNEE UNIVERSITAIRE 2013 - 2014
U.F.R. DE MEDECINE ET DEPHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**

Professeur Benoit VEBER

Professeur Pascal JOLY

DOYENS HONORAIRES : **Professeurs J. BORDE - Ph. LAURET - H. PIGUET - C. THUILLEZ**

PROFESSEURS HONORAIRES : **M-P. AUGUSTIN – J. ANDRIEU-GUITRANCOURT – M. BENOZIO – J. BORDE – P. BRASSEUR – R. COLIN – E. COMOY – J. DALION – DESHAYES – C. FESSARD – J-P. FILLASTRE - P FRIGOT – J. GARNIER – J. HEMET – B. HILLEMAND – G. HUMBERT – J-M. JOUANY – R. LAUMONIER – P. LAURET – M. LE FUR – J-P. LEMERCIER – J-P. LEMOINE – H. MAGARD – B. MAITROT – M. MAISONNET – F. MATRAY – P. MITROFANOFF – A-M. ORECCHIONI – P. PASQUIS – H. PIGUET – M. SAMSON – D. SAMSON-DOLLFUS – J-C. SCHRUB – R. SOYER – B. TARDIF – J. TESTART – J-M. THOMINE – C. THUILLEZ – P. TRON – C. WINCKLER – L-M. WOLF**

I - MEDECINE

PROFESSEURS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Bruno BACHY (<i>surnombre</i>)	HCN	Chirurgie pédiatrique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
Mr Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise BEURET-BLANQUART (<i>surnombre</i>)	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
Mr Guy BONMARCHAND	HCN	Réanimation médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mr Jean-François CAILLARD (<i>surnombre</i>)	HCN	Médecine et santé au travail

Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HB	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN (<i>surnombre</i>)	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Jean DOUCET	HB	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	HCN	Hépto-gastro-entérologie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel GODIN	HB	Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Philippe GRISE	HCN	Urologie
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato - Vénérologie
Mr Jean-Marc KUHN	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques

Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mr Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépto-gastro-entérologie
Mr Francis MICHOT	HCN	Chirurgie digestive
Mr Bruno MIHOUT (<i>surnombre</i>)	HCN	Neurologie
Mr Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophtalmologie
Mr Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Jean-Marc PERON	HCN	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
Mr François PROUST	HCN	Neurochirurgie

Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>mise en dispo</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Horace ROMAN	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme. Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mme Florence THIBAUT	HCN	Psychiatrie d'adultes
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
Mr François TRON (<i>surnombre</i>)	UFR	Immunologie
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Jeremy BELLIEN	HCN	Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire

Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Stéphanie DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Bactériologie
Mr Jean-François MENARD	HCN	Biophysique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mr Francis ROUSSEL	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
M. Pierre-Hugues VIVIER	HCN	Imagerie Médicale

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mme Cristina BADULESCU	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
Mr Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX	Physiologie
Mr Paul MULDER	Sciences du médicament
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEUIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mr Jean CHASTANG	Biomathématiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mr Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie

Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mr Jean-François HOUIVET	Pharmacie officinale

PROFESSEURS CONTRACTUELS

Mme Elizabeth DE PAOLIS	Anglais
Mr Thierry WABLE	Communication

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mr Jérémie MARTINET	Immunologie
----------------------------	-------------

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Imane EL MEOUCHE	Microbiologie
Mme Juliette GAUTIER	Pharmacie galénique
Mr Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mr Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL** UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Pierre **FAINSILBER** UFR Médecine générale

Mr Alain **MERCIER** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse **THUEUX** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei **FETISSOV** Physiologie (ADEN)

Mme Su **RUAN** Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil **ADRIOUCH** Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)

Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE** Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)

Mme Carine **CLEREN** Neurosciences (Néovasc)

Mme Pascaline **GAILDRAT** Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)

Mr Antoine **OUVRARD-PASCAUD** Physiologie (Unité Inserm 1076)

Mme Isabelle **TOURNIER** Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique **DELAFONTAINE**

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

Par délibération en date du 03 mars 1967, la faculté de Médecine et Pharmacie de Rouen a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

Remerciements

A Madame Marie-Christine CHEMTOB CONCE, Maître de conférences.

Un grand merci d'avoir accepté de diriger ma thèse, de m'avoir supportée et suivie dans mon projet, et surtout de m'avoir accompagnée pour le mener à terme. Merci pour les connaissances que vous m'avez apportées durant mon cursus. Merci aussi d'avoir pris le temps de me guider tout au long de ce travail. Veuillez trouver ici, l'expression de mes plus sincères remerciements.

A Monsieur Jean-François HOUIVET, Docteur en Pharmacie et Professeur associé à la faculté de Pharmacie.

Merci de me faire l'honneur de prendre place dans mon jury. Je vous remercie aussi pour la pertinence et la qualité de votre enseignement ainsi que pour votre disponibilité.

Veuillez trouver ici, l'expression de ma gratitude.

A Monsieur Stéphane THIEBAULT, Docteur en Pharmacie.

Merci pour tout ce que tu as fait pour moi depuis mes débuts en 2010 au sein de ton officine. Merci pour ton accueil, ton savoir et le partage de tes connaissances. Un grand merci pour ce que tu m'as appris, pour la confiance que tu m'as donnée et pour le temps que tu as consacré à ma formation. Sache recevoir par ce travail, le témoignage de ma plus sincère reconnaissance.

A toute l'équipe de la Pharmacie THIEBAULT,

Merci pour votre accueil, votre sympathie, votre partage et le plaisir de travailler ensemble.

A tous mes amis, de pharmacie et d'ailleurs, pour tous les moments partagés ensemble.

A mes parents.

Merci de m'avoir laissée le choix de mes études, de m'avoir accompagnée, soutenue, suivie et supportée depuis le début. Merci pour votre présence. Merci pour tout ce que vous avez su m'apporter et me donner.

A toute ma famille, ma sœur, mes frères, mon beau-frère ainsi que mes grands-parents.

Merci pour votre soutien et vos encouragements.

A Louis, et à nos projets.

Merci pour tout.

A vous tous que je n'ai pas cité particulièrement mais qui pourtant m'avez accompagnée à un moment ou un autre dans mon parcours.

Table des matières

Remerciements.....	1
Table des matières.....	2
Table des abréviations.....	10
Introduction.....	14
Première partie :	15
Les nouveautés émanant de la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire pour le pharmacien d’officine	
1.1. Une profession appelée au développement.....	16
1.1.1. La nécessité de réformer le système de santé français	16
1.1.1.1. Le cheminement de la loi HPST	16
1.1.1.1.1. Les constats avant la parution de la loi.....	16
1.1.1.1.2. Les prémices du projet de loi	18
➤ Le rapport Larcher.....	20
➤ Le rapport Ritter	21
➤ Le rapport Bur	22
➤ Les états généraux de l’organisation des soins.....	22
➤ Le rapport Flajolet.....	23
1.1.1.1.3. Du projet de loi à la loi HPST	24
1.1.1.2. La loi Hôpital- Patient-Santé-Territoire	25
1.1.1.2.1. La modernisation des établissements de santé	25
1.1.1.2.2. L’accès à tous à des soins de qualité	28
1.1.1.2.3. La prévention et la santé publique.....	29
1.1.1.2.4. L’organisation territoriale du système de santé.....	30
1.1.1.3. Le pharmacien d’officine concerné	33
1.1.1.3.1. Dans son exercice au quotidien	33
1.1.1.3.2. Dans ses conditions d’exercice.....	34
1.1.2. Les obligations du pharmacien préexistantes, avant la loi HPST	35
1.1.2.1. Le Code de déontologie.....	35
1.1.2.2. Les dispositions communes à tous les pharmaciens.....	36

1.1.2.2.1. Les devoirs généraux.....	36
<i>1.1.2.2.1.1. Les devoirs relatifs aux modalités d'exercice de la profession de pharmacien</i>	36
➤ L'exercice personnel du pharmacien.....	36
➤ La délégation du travail et la responsabilité du fait d'autrui	36
➤ L'interdiction du cumul des activités	37
➤ La dignité et l'indépendance professionnelle	37
➤ Le secret professionnel.....	38
➤ Le dévouement	39
➤ L'actualisation des connaissances	39
➤ Le respect des bonnes pratiques professionnelles et des locaux adaptés aux activités pharmaceutiques.....	39
<i>1.1.2.2.1.2. Les devoirs relatifs à la santé publique</i>	40
➤ Protéger la santé publique	40
➤ Etre acteur en santé publique.....	40
➤ Assister toute personne en danger	40
➤ Lutter contre le charlatanisme	41
<i>1.1.2.2.1.3. Les devoirs relatifs aux relations avec ses collaborateurs</i>	41
➤ Les relations avec l'Ordre des pharmaciens	41
➤ Les relations avec les autorités administratives.....	41
1.1.2.2.2. Les relations du pharmacien avec son environnement	42
1.1.2.3. Les dispositions propres aux pharmaciens exerçant à l'officine	43
1.1.2.3.1. L'acte pharmaceutique	43
<i>1.1.2.3.1.1. L'analyse pharmaceutique</i>	44
➤ Le dossier pharmaceutique.....	44
<i>1.1.2.3.1.2. La préparation des doses à administrer</i>	46
<i>1.1.2.3.1.3. La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments</i>	47
1.1.2.3.2. Assurer la permanence des soins.....	47
1.1.2.3.3. La présence pharmaceutique	48
1.1.2.3.4. Le refus de délivrance	49
1.1.2.3.5. L'incitation à la consultation médicale et abstention d'énoncer un diagnostic	49
1.1.2.3.6. La publicité à l'officine	50
<i>1.1.2.3.6.1. La publicité à l'intention de l'officine elle-même</i>	50
<i>1.1.2.3.6.2. La publicité pour les produits hors monopole pharmaceutique</i>	51
<i>1.1.2.3.6.3. La publicité pour les produits entrant dans le monopole pharmaceutique</i>	51

1.1.2.3.7. Consommation abusive de médicaments	52
1.1.2.3.8. Les médicaments non autorisés.....	52
1.1.3. Nouvelles missions du pharmacien	53
1.1.3.1. L'article 38 de la loi HPST.....	53
1.1.3.2. Les soins de premier recours	54
1.1.3.3. La permanence des soins	54
1.1.3.4. Les actions de veille et protection sanitaires	54
1.1.3.5. L'éducation thérapeutique et accompagnement des patients	54
1.1.3.6. Le pharmacien-référent pour un établissement de santé ne comprenant pas de pharmacie à usage intérieur	55
1.1.3.7. Le pharmacien-correspondant et la coordination entre les professionnels de santé.....	56
1.1.3.8. Les conseils en vue d'améliorer et de maintenir l'état de santé de la population	56
1.2. L'extension de la prise en charge des patients par l'entretien pharmaceutique	57
1.2.1. Généralités sur les entretiens pharmaceutiques	58
1.2.1.1. Les objectifs des entretiens pharmaceutiques.....	58
1.2.1.2. La méthode de travail	59
1.2.1.2.1. Les engagements du pharmacien.....	59
1.2.1.2.2. Les informations fournies au patient.....	59
1.2.1.2.3. Le déroulement de l'entretien.....	60
1.2.1.2.4. Accompagnement du pharmacien dans la mise en place du dispositif.....	60
1.2.1.3. La rémunération du pharmacien pour ce suivi	61
1.2.2. La mise en place de l'entretien dans sa propre l'officine	62
1.2.3. L'entretien pharmaceutique vu par d'autres corps de professionnels exerçant dans la santé.....	63
1.2.3.1. Les médecins	63
1.2.3.2. Les infirmiers.....	64
1.2.3.3. La conduite à tenir du pharmacien à l'égard des autres professions	64
1.3. Les enjeux financiers de ces nouvelles mesures	65
1.3.1. Les dépenses de santé	65
1.3.1.1. Le système budgétaire de la santé	65
1.3.1.2. Le financement de la sécurité sociale	66

1.3.1.2.1. Le projet de loi de financement de la sécurité sociale.....	67
1.3.1.2.2. Les financeurs de la santé.....	68
1.3.2. La maîtrise médicalisée des dépenses de santé.....	69
1.3.2.1. La maîtrise médicalisée des dépenses de santé : tous concernés !	69
1.3.2.2. Le médicament et la maîtrise médicalisée des dépenses de santé	70
1.3.2.2.1. Le développement des médicaments génériques.....	70
<i>1.3.2.2.1.1. La naissance du médicament générique.....</i>	<i>70</i>
<i>1.3.2.2.1.2. Le déploiement du médicament générique</i>	<i>71</i>
1.3.2.2.2. Le marché du médicament	75
<i>1.3.2.2.2.1. La régulation de la demande de médicaments</i>	<i>75</i>
<i>1.3.2.2.2.2. La régulation de l'offre de médicaments.....</i>	<i>77</i>
1.3.3. L'évolution de la rémunération du pharmacien.....	79
1.3.3.1. La qualité de l'exercice officinal	79
1.3.3.1.1. Le suivi et l'accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques....	79
1.3.3.1.2. Une dispensation économique.....	79
<i>1.3.3.1.2.1. Les médicaments génériques.....</i>	<i>80</i>
<i>1.3.3.1.2.2. Les conditionnements trimestriels</i>	<i>80</i>
1.3.3.2. Un honoraire de dispensation	81
1.3.3.3. La modernisation de l'officine	82
1.3.3.3.1. La contribution à la feuille de soins électronique.....	82
1.3.3.3.2. L'incitation forfaitaire à la numérisation et à la télétransmission	82
1.3.3.3.3. Les téléservices	83
1.3.3.4. Garantir l'accès aux soins des patients	83

Seconde partie : 86

L'insuffisance respiratoire chronique, à travers l'asthme et la broncho-pneumopathie chronique obstructive, prise en charge par le pharmacien d'officine, selon la loi HPST

2.1. L'asthme : une pathologie complexe	88
2.1.1. Généralités	88
2.1.2. Les traitements	90
2.1.2.1. Les règles hygiéno-diététiques	90
2.1.2.2. Le traitement médicamenteux	91
2.1.2.2.1. Les bêta-2 mimétiques	91

2.1.2.2.1.1. Les bêta-2 mimétiques à courte durée d'action	91
2.1.2.2.1.2. Les bêta-2 mimétiques à longue durée d'action.....	92
2.1.2.2.2. Les corticostéroïdes.....	92
2.1.2.2.3. Les anti-cholinergiques	93
2.1.2.2.4. Les antagonistes des récepteurs aux leucotriènes.....	94
2.1.2.2.5. L'anti-corps monoclonal anti-immunoglobines E.....	94
2.1.2.2.6. La théophylline.....	95
2.1.2.2.7. Les cromones.....	96
2.1.2.3. L'aérosolthérapie.....	98
2.1.2.3.1. Les sprays avec gaz propulseur	98
2.1.2.3.1.1. L'aérosol-doseur	98
2.1.2.3.1.2. L'aérosol autodéclenché	99
➤ Le système easi-breathe.....	99
➤ Le système autohaler.....	100
2.1.2.3.2. Les poudres sans gaz propulseur	101
2.1.2.3.2.1. L'aérolizer.....	101
2.1.2.3.2.2. Le turbuhaler.....	102
2.1.2.3.2.3. Le twisthaler.....	103
2.1.2.3.2.4. Le diskus.....	103
2.1.2.3.2.5. Le clickhaler.....	104
2.1.2.3.2.6. L'easyhaler.....	104
2.1.2.3.2.7. Le novolizer.....	105
2.1.2.3.3. La chambre d'inhalation.....	106
2.1.3. La prise en charge d'un patient asthmatique à l'officine.....	107
2.2. La broncho-pneumopathie chronique obstructive	109
2.2.1. Généralités	109
2.2.2. Les traitements	110
2.2.2.1. Les règles hygiéno-diététiques	111
2.2.2.2. Le traitement médicamenteux	112
2.2.2.2.1. Le traitement des exacerbations aiguës de la BPCO	112
➤ La nébulisation	112
2.2.2.2.2. Le traitement d'entretien de la BPCO	114
2.2.2.2.3. Les dispositifs d'inhalation	115
2.2.2.2.3.1. L'handihaler.....	115
2.2.2.2.3.2. Le respimat.....	116

2.2.2.2.3.3. <i>Le breezhaler</i>	117
2.2.2.3. L'oxygénothérapie.....	118
2.2.3. La prise en charge d'un patient atteint de BPCO à l'officine.....	119
2.3. Les entretiens pharmaceutiques pour les patients asthmatiques et ceux atteints d'insuffisance respiratoire au long court.....	119
2.3.1. Le contexte de développement des entretiens pharmaceutiques pour les insuffisants respiratoires.....	119
2.3.2. Une trame d'entretien pour les patients asthmatiques.....	121
2.3.3. Une trame d'entretien pour les patients atteints de BPCO.....	123

Troisième partie :..... 125

La loi HPST appliquée à l'officine

3.1. L'avis des pharmaciens sur l'entretien pharmaceutique.....	126
3.1.1. L'élaboration de l'enquête et la description de son échantillon.....	126
3.1.1.1. Les objectifs de l'enquête.....	126
3.1.1.2. La méthode de l'enquête.....	126
3.1.1.3. Le questionnaire.....	128
3.1.2. Les résultats.....	130
3.1.2.1. L'analyse des résultats du sondage.....	130
3.1.2.2. Autres segmentations dans l'analyse des résultats.....	134
3.2. L'impact de cette réforme sur la pratique des officinaux.....	136
3.2.1. Le développement professionnel continu.....	136
3.2.1.1. Les programmes.....	137
3.2.1.2. Les orientations nationales et régionales.....	138
3.2.1.3. Les méthodes et modalités validées par la Haute Autorité de Santé.....	141
3.2.1.4. L'organisme de gestion du développement professionnel continu.....	141
3.2.1.5. Les instances scientifiques.....	142
3.2.1.6. Les organismes de développement professionnel continu.....	142
3.2.1.7. L'appréciation du programme de développement professionnel continu suivi par le professionnel de santé.....	144
3.2.1.8. En pratique : comment valider son développement professionnel continu pour les pharmaciens titulaires, les pharmaciens adjoints et les préparateurs en pharmacie ?.....	145

3.2.1.9. L'indemnisation financière des professionnels	145
3.2.2. La réorganisation de l'officine.....	147
3.2.2.1. L'organisation spatiale	148
3.2.2.1.1. Aménagement extérieur	148
3.2.2.1.2. Aménagement intérieur	149
➤ Le pôle « public ».....	149
➤ Le pôle « activités spécialisées de l'officine »	151
➤ Le pôle réservé aux professionnels de l'officine	152
✓ L'activité pharmaceutique.....	152
✓ La logistique.....	154
✓ L'administration	154
✓ L'espace technique.....	155
3.2.2.2. La confidentialité, un caractère indispensable de la profession amenant à repenser l'officine.....	155
3.2.2.3. La réorganisation des professionnels de santé exerçant à l'officine	156
3.2.2.3.1. L'équipe officinale	156
3.2.2.3.1.1. <i>Le pharmacien d'officine</i>	156
3.2.2.3.1.2. <i>Le préparateur en pharmacie</i>	157
3.2.2.3.1.3. <i>Le personnel non qualifié pour l'exercice officinal</i>	158
3.2.2.3.1.4. <i>Le port de l'insigne</i>	159
3.2.2.3.2. L'organisation et la répartition du travail : une démarche qualité.....	159
3.2.2.3.2.1. <i>Comment organiser le travail ?</i>	159
3.2.2.3.2.2. <i>Le partage du travail</i>	160
3.2.2.3.2.3. <i>Intégrer les nouvelles missions dans le fonctionnement de la pharmacie</i>	163
3.2.3. Les nouvelles rémunérations du pharmacien discutées	164
3.2.4. La responsabilité du pharmacien	165
3.2.4.1. Généralités	165
3.2.4.1.1. La responsabilité civile.....	166
3.2.4.1.2. La responsabilité pénale	167
3.2.4.1.3. La responsabilité disciplinaire.....	167
3.2.4.2. L'exonération ou le partage des responsabilités.....	168
3.2.4.3. La responsabilité du pharmacien-conseiller	168
3.3. Penser l'officine de demain et pourtant déjà d'aujourd'hui	169
3.3.1. Moderniser sa méthode de travail	169

3.3.1.1. Par une informatisation à la pointe des technologies	169
3.3.1.2. Grâce à l'automatisation.....	170
3.3.2. L'agencement toujours perfectible	171
3.3.2.1. Le libre-service	171
3.3.2.2. La spécialisation des meubles	171
3.3.3. Les contours de l'officine idéale.....	172
3.3.3.1. L'espace public.....	173
3.3.3.2. L'espace professionnel	174
Conclusion.....	176
Table des annexes	177
Bibliographie.....	205
▶ Articles de revue	205
▶ Livres.....	205
▶ Sources internet	205
Table des références.....	208

Table des abréviations

AERES	Agence d'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur
AFNOR	Agence Française de NORmalisation
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de Santé
ALD	Affection Longue Durée
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARH	Agences Régionales de l'Hospitalisation
ARS	Agence Régionale de Santé
AT/MP	Accidents du travail et Maladies Professionnelles
ATW	Agence Wallonne de Télécommunications
AVK	Anti-Vitamine K
BP	Bonnes Pratiques
BPP	Bonnes Pratiques de Préparation
CADES	Caisse d'Amortissement de la DEtte Sociale
CARSAT	Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé au Travail
CDA	Courte Durée d'Action
CDD	Contrat à Durée Déterminée
CD-ROM	<i>Compact Disc - Read Only Memory</i>
<i>Cf</i>	<i>Confer</i>
CHT	Communauté Hospitalière de Territoire
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CIP	Code Identifiant de Présentation
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CMP	Commission Mixte Paritaire
CMU-C	Couverture Maladie Universelle Complémentaire
CNAMTS	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNLE	Conseil National de Lutte contre la pauvreté et l'Exclusion sociale
CNSA	Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CPL	Commission Paritaire Locale
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CRAMIF	Caisse Régionale d'Assurance Maladie d'Ile-de-France
CRDS	Contribution au Remboursement de la Dette Sociale
CSBM	Consommation des Soins et Biens Médicaux
CSG	Contribution Sociale Généralisée
CSHCPP	Commission Scientifique de Haut Conseil des professions paramédicales
CSI	Commission Scientifique Indépendante
CSI	CorticoStéroïdes Inhalés
CSP	Code de la Santé Publique
CVF	Capacité Vitale Forcée
DASRI	Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux

DCI	Dénomination Commune Internationale
DDASS	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DEP	Débit Expiratoire de Pointe
DGS	Direction Générale de la Santé
DMP	Dossier Médical Personnel
DP	Dossier Pharmaceutique
DPC	Développement Professionnel Continu
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRE	Demandes de Remboursements Electroniques
DRSM	Directions Régionales du Service Médical
DT	Diabète
DU	Diplôme Universitaire
EFR	Exploration Fonctionnelle Respiratoire
EGOS	Etats Généraux de l'Organisation des Soins
EHPAD	Etablissement Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes
EMA	<i>European Medicines Agency</i> pour Agence européenne du médicament
EPP	Evaluation des Pratiques Professionnelles
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETM	Exonération du Ticket Modérateur
ETP	Education Thérapeutique du Patient
FCC	Formation Continue Conventionnelle
FSE	Feuilles de Soins Electroniques
FSPF	Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
GCSM	Groupement de Coopération Sanitaire de Moyens
GERS	Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation de Statistiques
GINA	<i>Global INitiative for Asthma</i> pour Initiative mondiale pour l'asthme
GIP	Groupement d'Intérêt Public
GOLD	<i>Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease</i> pour Initiative mondiale pour la broncho-pneumopathie chronique obstructive
GSK	GlaxoSmithKline
Gynéco	Gynécologie
HAS	Haute Autorité de Santé
HPST	Hôpital-Patient-Santé-Territoire
HTA	HyperTension Artérielle
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
IgE	Immunoglobine E
INED	Institut National d'Etudes Démographiques
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
InVS	Institut de Veille Sanitaire
IRDES	Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> signifiant Organisation Internationale de Normalisation
JO	Journal Officiel (sous entendu le JORF : Journal Officiel de la République Française)
LDA	Longue Durée d'Action
LFSS	Lois de Financement de la Sécurité Sociale
LMD	Licence-Master-Doctorat
LP	Libération Prolongée
MAD	Maintien A Domicile

MRS	Mission Régionale de Santé
MSA	Mutualité Sociale Agricole
NSPP	Ne Se Prononce Pas
ODPC	Organisme de Développement Professionnel Continu
OGDPC	Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu
OLD	Oxygénothérapie Longue Durée
OMPL	Observatoire des Métiers des Professions Libérales
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie
OPCA-PL	Organisme Paritaire Collecteur Agréé des Professions Libérales
PACES	Première Année Commune aux Etudes de Santé
PAJE	Prestation d'Accueil du Jeune Enfant
PDA	Préparation des Doses à Administrer
PIB	Produit Intérieur Brut
PLFSS	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
PRAPS	Programme Régional d'Accès à la Prévention et aux Soins
PRGDR	Programme Régional de Gestion Du Risque
PRIAC	PRogramme Interdépartemental d'ACcompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie
PRS	Projet Régional de Santé
PSRS	Plan Stratégique Régional de Santé
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RGPP	Révision Générale des Politiques Publiques
RIB	Relevé d'Identité Bancaire
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
RSI	Régime Social des Indépendants
SESAM	Système Electronique de Saisie de l'Assurance Maladie
SIDA	Syndrome d'ImmunoDéficiency Acquis
SMR	Service Médical Rendu
SMR	<i>Standardised Mortality Ratio</i> pour Ratio de Mortalité Standardisé
SPLF	Société de Pneumologie de Langue Française
SROMS	Schéma Régional de l'Offre Médico-Sociale
SROS 3	Schémas Régionaux d'Organisation des Soins de 3 ^{ème} Génération
SROS	Schéma Régional d'Organisation des Soins
SRP	Schéma Régional de Prévention
T2A	Tarifification A l'Activité
TFR	Tarif Forfaitaire de Responsabilité
TM	Ticket Modérateur
TTC	Toutes Taxes Comprises
UNCAM	Union des Caisses d'Assurance Maladie
UNIOPSS	Union Nationale Interfédérale des Œuvres et organismes Privés non lucratifs Sanitaires et Sociaux
UNOCAM	Union Nationale des Organismes Complémentaires d'Assurance Maladie
UNPF	Union Nationale des Pharmacies de France
URCAM	Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie
URPS	Union Régionale des Professionnels de Santé
USPO	Union des Syndicats de Pharmaciens d'officine
VEMS	Volume Expiratoire Maximal à la première Seconde

VPH Véhicules pour Personnes Handicapées

Introduction

Le 21 juillet 2009, le gouvernement français adopte une nouvelle loi pour réformer son système de santé : la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire. Elle marque le début d'une nouvelle ère pour les soins en milieu hospitalier, pour la prise en charge globale du patient et plus généralement, pour l'univers de la santé, le tout en concordance avec la géographie territoriale de notre pays. Dès lors, des changements sont programmés. Le secteur de la pharmacie, et plus particulièrement l'officine, est concerné par les nouveautés engendrées par cette réforme. En parallèle, le gouvernement français tire la sonnette d'alarme. Il faut réduire ses dépenses dans tous les secteurs, celui de la santé n'étant pas épargné.

En juin 2009, je suis reçue au concours de première année de pharmacie. Je sais que le métier de pharmacien d'officine auquel je me destine ne ressemblera pas à celui d'hier, celui que je pensai connaître au début de mon cursus universitaire. Depuis mon stage d'observation en fin de deuxième année, je n'ai cessé de voir les changements. L'arrivée en masse des génériques, les premières grandes mesures de remboursements, quelques scandales de médicaments et la conjoncture économique qui rend difficile la survie des commerces, de l'emploi et des revenus des familles sont les principales transformations auxquelles j'ai assistées. A l'avenir, le métier de pharmacien est amené à changer, à muer, à évoluer vers une nouvelle forme d'exercice, un nouveau rôle dans la santé publique.

En effet, cette loi vient bouleverser les anciennes pratiques et le quotidien de l'officine. Elle apporte des nouvelles missions, nombreuses, pour le pharmacien d'officine. Elles seront illustrées ici par la prise en charge personnalisée des patients insuffisants respiratoires grâce à l'entretien pharmaceutique.

L'ensemble des nouveautés apportées par la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire et concernant le pharmacien sera développé dans un premier temps. Nous prendrons ensuite l'exemple des patients asthmatiques et des patients atteints d'une broncho-pneumopathie obstructive pour illustrer l'une de ces innovations : l'entretien pharmaceutique. Enfin, l'application concrète de cette nouvelle loi au milieu officinal sera explicitée.

Première partie :

Les nouveautés émanant de la
loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire
pour le pharmacien d'officine

« La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST) donne de nouvelles perspectives aux missions et au rôle du pharmacien d'officine qu'elle consacre comme un acteur à part entière du système de soins »¹. Voilà les premières lignes du préambule de l'arrêté du 4 mai 2012 sur la convention nationale des pharmaciens, publié le 6 mai 2012 au Journal Officiel de la République Française. Les grandes lignes d'un nouvel exercice de la pharmacie se dessinent alors dans les paragraphes suivants. Mais comment en sommes-nous arrivés à ces innovations ?

1.1. Une profession appelée au développement

1.1.1. La nécessité de réformer le système de santé français

1.1.1.1. Le cheminement de la loi HPST

1.1.1.1.1. Les constats avant la parution de la loi

Dater le commencement de notre système de santé n'est pas une chose aisée. La première loi permettant à tout malade de se faire soigner gratuitement par un médecin, celui-ci se faisant ensuite rembourser par l'administration, date du 15 juillet 1893². Le 15 février 1902, une loi sur la protection de la santé publique énonce des mesures sanitaires générales pour limiter les risques de contamination et d'épidémies³. La sécurité sociale voit le jour en octobre 1945⁴. Il s'en suit de nombreux réajustements successifs pendant plus d'un siècle pour aboutir au système de santé français actuel. La définition du système de santé est donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), dans son rapport « Comblent le fossé en une génération ». « Il comprend tous les acteurs, organisations, institutions et ressources qui ont pour but premier d'améliorer la santé. [...] Il a aussi pour objectif de répondre aux attentes de la population qu'il dessert »⁵. Une évaluation des systèmes de santé dans le monde faite par l'OMS, publié dans un communiqué de presse le 21 juin 2000, a « conclu que la France fournit les meilleurs soins de santé généraux »⁶.

¹ Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO n°0107 du 6 mai 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

² De 1893 à 1999 : De l'Assistance Médicale Gratuite (AMG) à l'Aide Médicale d'Etat (AME) en passant par l'Aide Médicale Départementale (AMD) - Conseil National des politiques de Lutte contre la pauvreté et l'Exclusion sociale | CNLE. at <<http://www.cnle.gouv.fr/De-1893-a-1999-De-l-assistance.html>>, octobre 2009.

³ Loi du 15 février 1902 relative à la protection de la santé publique, JO du 19 février 1902 | Ministère de l'Egalité du Territoire et du Logement - Ministère de l'Ecologie, du Développement Durable et de l'Energie. at <<http://www2.cdu.urbanisme.developpement-durable.gouv.fr/cdu/accueil/histoire/loisantepublique.htm>>.

⁴ Le portail du service public de la sécurité sociale / Les grandes dates de l'histoire de la sécurité sociale depuis 1945 | Sécurité sociale. at <<http://www.securite-sociale.fr/Les-grandes-dates-de-l-histoire-de-la-Securite-sociale#chap2>>, décembre 2012.

⁵ Dans un nouveau rapport, l'OMS demande d'adopter une approche novatrice pour la recherche sur les systèmes de santé | OMS. at <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr78/fr/>>, novembre 2004.

⁶ L'OMS évalue les systèmes de santé dans le monde | OMS. at <<http://www.who.int/inf-pr-2000/fr/cp2000-44.html>>, juin 2000.

En effet, notre concept est peut-être performant : l'espérance de vie à la naissance approche les 85 ans pour les françaises et est à peine de plus de 78 années pour les français⁷. Mais il n'est assurément pas parfait. De multiples inégalités à l'intérieur même du pays subsistent. Des différences de santé sont observées en fonction de la position socio-économique des individus, déterminée par le niveau d'études, la profession, le revenu, puisqu'en conséquence de ces derniers dépendent les conditions de travail, les conditions de vie ainsi que l'hygiène de vie (tabac, alcool, nutrition, ...). La différence d'espérance de vie à l'âge de 35 ans entre un ouvrier et un cadre supérieur étant de six ans et demi, elle illustre parfaitement la situation. Des disparités territoriales sont aussi remarquables, notamment en matière d'accès à des soins de qualité. On observe une surmortalité dans la partie nord du pays comme le montre la carte métropolitaine en annexe [Annexe 1]⁸. La surmortalité des hommes s'explique surtout par des comportements à risque ainsi que la consommation d'alcool et de tabac. La France se caractérise aussi par un taux de suicide élevé, qui croît avec l'âge et est plus du double de celui constaté au Royaume-Uni ou en Italie⁹. En outre, l'offre de soins est inégalement répartie, avec une disparité de la répartition des médecins, plus concentrés en zone urbaine. La densité moyenne en Haute-Normandie est de 3,6 généralistes pour 5 000 habitants. 44% de notre territoire régional est caractérisé par une densité faible, inférieure à la moyenne. Seuls 17% des médecins haut-normands ont choisi de s'installer dans une zone rurale¹⁰. On note également le vieillissement de la profession des médecins, laissant place dans certaines régions à la démedicalisation. En 2010, la Haute-Normandie comptait 1435 médecins généralistes, dont 1035 hommes et 400 femmes. Leur moyenne d'âge s'élevait à 52 ans (54 ans pour les hommes et 46 ans pour les femmes). La répartition régionale et par catégories d'âge figurant en annexe [Annexe 2], révèle que plus des trois quarts de la profession sont âgés de 45 ans ou plus¹¹.

De plus, un manque de prise en charge globale est imputable à notre système. La coordination entre la médecine de ville et l'hôpital est quasi-inexistante, et la synchronisation entre les différents acteurs et structures de santé est insuffisante. Pourtant, des parcours de soins coordonnés ont été mis en place depuis 2004 mais restent complexes pour le patient. Ces parcours permettent en effet l'organisation des soins au plus proche du lieu de vie des patients. Leur objectif principal est de faire en sorte que la population reçoive les bons soins, par les bons professionnels, dans les bonnes structures, au bon moment et le tout, au meilleur coût¹². Mais le patient peut parfois se retrouver submergé par les démarches administratives et les documents à compléter pour rester dans le parcours, nécessaire pour bénéficier d'une prise en charge totale par les organismes de sécurité sociale.

Par ailleurs, financièrement parlant, les dépenses de santé ne cessent d'augmenter, avec un pic en 2009 où elles représentent 11,8 % du PIB¹³. Les dépenses de l'assurance maladie sont divisées en plusieurs postes :

- les soins médicaux c'est-à-dire les soins hospitaliers des secteurs privé et public et les soins de ville, à savoir les médecins, les auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes,

⁷ Espérance de vie | INED. at <http://www.ined.fr/fr/france/mortalite_causes_decès/esperance_vie/>, décembre 2013.

⁸ Les inégalités face à la santé - L'avenir du système de santé en France - Dossiers | La documentation française. at <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/dossiers/d000538-l-avenir-du-systeme-de-sante-en-france/les-inegalites-face-a-la-sante/>>, février 2013.

⁹ Population - Taux de décès par suicide dans l'Union européenne | INSEE. at <<http://www.insee.fr/>>, décembre 2012.

¹⁰ Atlas régionaux 2011 | Conseil National de l'Ordre des Médecins. at <<http://www.conseil-national.medecin.fr/demographie/atlas-regionaux-2011-1128>>, juin 2011.

¹¹ Répartition des médecins par âge et sexe par région en 2010 | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr/>>, 2010.

¹² Parcours de soins, parcours de santé, parcours de vie | ARS. at <<http://www.ars.sante.fr/Parcours-de-soins-parcours-de.148927.0.html>>.

¹³ Dépenses en santé, total (en pourcentage du PIB) - Données | La banque mondiale. at <<http://donnees.banquemondiale.org/>>.

etc.), les dentistes, les laboratoires d'analyses biologiques, les cures thermales et les transports de malades ;

- les biens médicaux comprenant les médicaments et les autres biens (optique, prothèses, orthèses, petit matériel et pansements) ;

- la médecine préventive individuelle primaire (vaccination) et secondaire (dépistage des facteurs de risque).

En 2012, la dépense moyenne en santé pour un français est de 2 858 €, dont 1 300 € en soins d'hospitalisation, 723 € en soins de ville et 525 € en médicaments¹⁴.

L'Etat tente néanmoins depuis 1996 de contrôler les dépenses de santé. Cette année-là, en février, il institue, par la loi constitutionnelle n°96-138, les Lois de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) et donne au Parlement le droit de regard sur l'équilibre de cette dernière. En juillet, par la loi n°96-646, il instaure le vote annuel d'un Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM), fixé par des négociations au niveau régional entre les établissements de santé et les Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) pour le secteur hospitalier et entre les caisses de sécurité sociale et les professionnels de santé pour les soins de ville¹⁵. Notons que les ARH, créées cette même année 1996, sont chargées de mettre en œuvre au niveau régional, la politique hospitalière définie par le gouvernement ainsi que d'analyser et de coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés. A chaque fin d'année civile, le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) est donc voté pour l'année suivante. Depuis 2002, il a été constaté que les dépenses de santé reculaient. Elles se sont réduites et ne dépassent plus depuis 2010 le seuil fixé par l'ONDAM. Mais le volume monétaire accordé à l'ONDAM par les LFSS n'a cessé d'augmenter¹⁶. Le PLFSS pour l'année 2014 a été adopté le 20 octobre 2013. L'ONDAM, pour 2014, s'élève à 174,9 milliards d'euros¹⁷. Un graphique présentant l'évolution des dépenses en santé en France en comparaison à celles mondiales, l'évolution de l'ONDAM et ses dépassements ainsi que la répartition des postes des dépenses de santé se trouvent en annexe [Annexe 3]. Toutefois, les montants monétaires restants conséquents, des économies supplémentaires sont toujours demandées pour contrer les difficultés de financement. Une amélioration des politiques publiques et une meilleure rationalisation des dépenses est à envisager.

Ainsi, un décloisonnement des pratiques de ville, du secteur médico-social et des hôpitaux devient indispensable. Une gestion appropriée de l'offre de soins tant dans la prévention et la préservation de la santé publique que dans la surveillance et la gestion des risques est à prévoir. Un pilotage régional permettrait d'adapter les besoins propres à chaque territoire et des mesures complémentaires d'économies seraient également souhaitables.

1.1.1.1.2. Les prémices du projet de loi

La loi HPST est la suite d'un projet d'amélioration du système de santé français. Elle s'inscrit dans la continuité de plusieurs lois auparavant ou de réformes en cours pour tenter de faire

¹⁴ Données de cadrage : Dépenses de santé : La consommation médicale totale | IRDES. at <<http://www.irdes.fr/EspaceEnseignement/ChiffresGraphiques/Cadrage/DepensesSante/ConsoMedicaleTotale.htm>>, septembre 2013.

¹⁵ Chronologie - L'avenir du système de santé en France - Dossiers | La documentation française. at <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/dossiers/d000538-l-avenir-du-systeme-de-sante-en-france/chronologie>>, février 2013.

¹⁶ ONDAM : une maîtrise efficace des dépenses de santé | Ministère de l'Economie et des Finances. at <<http://www.economie.gouv.fr/ondam>>, juillet 2013.

¹⁷ Texte adopté n°224 - Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 | Assemblée Nationale. at <<http://www.assemblee-nationale.fr>>, octobre 2013.

muer notre fonctionnement. En 1996, l'ordonnance du 24 avril réforme les hospitalisations privées et publiques. Elle crée les ARH et l'ONDAM, et met en place la procédure d'accréditation pour les hôpitaux¹⁸. La loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique énonce une centaine d'objectifs de santé publique, mais cette loi ne bénéficiera pas des moyens nécessaires à son application¹⁹. Le 13 août de cette même année, une loi relative à l'assurance maladie instaure le parcours de soins coordonné, la participation forfaitaire des assurés, le Dossier Médical Personnel (DMP), la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)²⁰. Par cette loi, l'accréditation des établissements de santé est remplacée par la démarche de certification. La certification V2 (prenant la suite de la première version V1) et l'EPP visent à évaluer et à développer la qualité et la sécurité des soins dispensés par les établissements de santé. Délivrée par la HAS, cette certification porte une attention particulière au service médical rendu aux patients, à l'EPP, à la politique de la qualité du management et à la gestion des risques. Elle peut, selon l'avis de la HAS, être accompagnée de recommandations et/ou de réserves²¹.

Dans le plan hôpital 2007, la nouvelle gouvernance hospitalière modifie l'organisation interne des établissements de santé en décloisonnant les fonctions médicales, administratives et soignantes, en responsabilisant les acteurs grâce à l'appropriation des outils de pilotage et à la prise de conscience des nécessités d'économies en santé, en rapprochant la gestion du terrain et la mise en œuvre de stratégie médicale avec des pôles d'activité ainsi qu'en adaptant au mieux l'activité et les organisations dans un contexte de passage à la Tarification à l'Activité (T2A). Les principes de base de la réforme de la T2A sont l'harmonisation des modes de financement et la convergence intra- et intersectorielle des moyens, la mise en place et le respect des spécificités de chaque secteur, une meilleure équité dans l'allocation des ressources pour l'ensemble des acteurs au regard du volume d'activité des établissements de santé, de même qu'un pilotage plus efficace par une meilleure connaissance des coûts et par une médicalisation des financements. Ce même écrit met en place une organisation territoriale de la santé à travers les schémas régionaux d'organisation des soins. Cette réforme de la planification des soins tente d'adapter l'offre de soins aux besoins de santé de la population, d'aménager pour les habitants un accès de proximité aux urgences, aux soins de suite et de réadaptation et aux transports sanitaires. Toute personne aura ainsi la garantie d'être hospitalisée dans un établissement le mieux adapté, selon les soins qu'elle nécessite et en fonction du lieu où elle réside²².

En juillet 2007, le gouvernement lance la Révision Générale des Politiques Publiques (RGPP) dont le but est de diminuer la dépense publique tout en renforçant l'efficacité et la qualité de l'action publique. Cette révision a pour ambition de faire un bilan des missions de l'Etat afin d'adapter les administrations aux citoyens. Des équipes d'audit sont mises en place et doivent porter leurs analyses dans trois directions :

- l'amélioration des services pour les usagers et l'efficacité des politiques d'intervention ;

¹⁸ Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, JO n°98 du 25 avril 1996 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

¹⁹ Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JO n°185 du 11 août 2004 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

²⁰ Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JO n°190 du 17 août 2004 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

²¹ L'historique du projet de loi | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/l-historique-du-projet-de-loi.html>>, février 2009.

²² Op. cit. ref. 21.

- la recherche de modes de fonctionnement plus productifs pour rationaliser et réduire les coûts ;

- l'identification des conditions de mise en œuvre effective des scénarios de réforme envisagés²³.

Plusieurs rapports seront remis dans l'année 2008 : le rapport Larcher de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, les rapports Ritter et Bur au sujet des Agences Régionales de Santé (ARS), le rapport Flajolet sur les disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire ainsi que la conclusion des Etats Généraux de l'Organisation des Soins (EGOS). L'ensemble de ces éléments mèneront à la préparation d'un projet de loi sur l'organisation de la santé et la modernisation de l'accès aux soins pour l'automne 2008.

➤ Le rapport Larcher

Remis le 10 avril 2008, le rapport Larcher de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital envisage des réformes organisées autour de quatre grands axes :

- la réforme des urgences et de la permanence des soins pour qu'ils soient plus efficaces ;
- la recomposition de l'offre des soins pour assurer un égal accès au système de soins à tous et en tous points du territoire ;
- l'amélioration en performance de l'hôpital public ;
- le développement du dynamisme de l'enseignement et de la recherche.

Aux détours de nombreux constats, des solutions sont successivement proposées pour tenter de remédier aux failles du système.

Dans un premier temps, aménager les relations entre le monde hospitalier et son environnement afin de mieux répondre aux besoins des patients et d'assurer la continuité de leur prise en charge nécessite une réorganisation de la chaîne de soins autour du parcours du malade. Le rôle majeur de l'hôpital dans la coordination des soins doit être mis en avant. La continuité du parcours de soins entre l'hôpital, la médecine de ville et les institutions médico-sociales doit être assurée en aménageant par exemple le retour à domicile ou en assurant une prise en charge pluridisciplinaire d'une personne fragile.

Au niveau territorial, l'organisation de l'offre de soins revient aux futures ARS (non créées en 2008). Elles devront l'agencer de manière à offrir une qualité de service au meilleur coût. Une planification doit promouvoir la complémentarité entre les hôpitaux publics sous la forme de Communautés Hospitalières de Territoire (CHT) ayant un projet médical commun. Il est souhaitable que ces rapprochements soient d'emblée volontaires. De ce fait, on verra par exemple à Lillebonne, un regroupement de plusieurs structures hospitalières. Il en sera de même dans la région rouennaise entre le Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) Charles Nicole et les hôpitaux publics en périphérie sous l'appellation CHU – Hôpitaux de Rouen. Les établissements privés sont aussi invités à participer aux missions de service public tout en veillant au respect du droit de la concurrence.

D'autre part, pour préserver l'avenir de l'hôpital, il est souhaitable de garantir son dynamisme et sa performance en lui donnant une plus grande souplesse et plus de responsabilités. Plusieurs idées

²³ RGPP : Révision Générale des Politiques Publiques, état, mission, réforme de l'état, performance - Révision générale des politiques publiques : un 'coup d'accélérateur' pour la réforme de l'Etat - Dossier d'actualité | Vie-publique.fr. at <<http://www.vie-publique.fr/actualite/dossier/rgpp/revision-generale-politiques-publiques-coup-accelerateur-pour-reforme-etat.html>>, septembre 2007.

viennent appuyer ce projet telles que l'évolution des règles de gouvernance interne de l'hôpital public pour améliorer son pilotage, la dynamisation des directeurs d'hôpitaux en faisant intervenir un personnel issu d'horizons professionnels variés, l'autorisation d'une liberté d'organisation pour permettre la modernisation de l'hôpital public ainsi que le développement de la qualité et de l'efficacité en valorisant le travail effectué et l'utilisation d'outils performants.

Enfin, le développement de l'enseignement et de la recherche conditionnent le dynamisme du système de santé de demain. Ils doivent être consolidés et dynamisés. Le rapport propose un pilotage national de l'enseignement et de la recherche avec la mise en place d'une Agence d'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (AERES, supprimée depuis le 9 juillet 2013, remplacée par le Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur). Un pilotage interrégional est aussi présenté, en lien avec les ARS. Les formations médicale et paramédicale sont appelées à être réformées sur le modèle Licence-Master-Doctorat (LMD) pour permettre des passerelles entre filières. Sa mise en place a eu lieu pour les premières années d'études médicales à la rentrée 2010 par la Première Année Commune aux Etudes de Santé (PACES). Les flux d'étudiants admis à poursuivre le cursus médical ou paramédical doivent être adaptés aux besoins régionaux. Par ailleurs, le développement de la recherche passera par le développement des collaborations avec les industries et une simplification de son cadre juridique²⁴.

➤ Le rapport Ritter

Le rapport Ritter du 30 janvier 2008 traite de la création des ARS. L'instauration des ARS devra reposer sur une démarche coordonnée entre l'Etat et l'assurance maladie. Ce texte préconise de remplacer les ARH par les ARS et de leur accorder des compétences plus étendues que leur institution précédente. Les établissements de soins publics et privés, les soins ambulatoires de médecine de ville, les activités de prévention et d'éducation pour la santé, l'ensemble du secteur médico-social (c'est-à-dire l'ensemble des structures pour les personnes âgées ou les personnes handicapées dès lors que le financement est engagé par l'assurance maladie), les formations sanitaires, la veille et la sécurité sanitaire ainsi que la gestion des crises sanitaires seront leurs champs d'action. En effet, les enjeux des ARS sont variés :

- accentuer la territorialisation des politiques de santé pour mieux répondre aux besoins de la population ;
- renforcer le caractère préventif des politiques de santé ;
- recentrer l'offre de soins vers les soins de première intention ;
- faciliter les restructurations ;
- promouvoir l'efficacité hospitalière et recomposer l'offre hospitalière au profit du médico-social. L'amélioration de l'organisation des soins par les ARS et donc une meilleure efficacité du système de santé permettra de mieux maîtriser les dépenses de santé^{25, 26}.

²⁴ Synthèse des propositions du rapport Larcher sur les missions de l'hôpital public - Démographie médicale et répartition géographique des soins - Fiches pratiques - Débat Avenir de la Santé | GlaxoSmithKline. at

<http://www.gsk.fr/avenirdelasante/fiche_pratique/demo_medicale/rapport_larcher.htm>, janvier 2009.

²⁵ ARS - Fédération nationale des associations gestionnaires au service des personnes handicapées et fragiles| FEGAPEI. at <<http://www.fegapei.fr/vda-organisation-institutionnelle-3.html>>, avril 2008.

²⁶ Rapport sur la création des Agences Régionales de Santé (ARS) | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/rapport-sur-la-creation-des-agences-regionales-de-sante-ars,499.html>>, mars 2008.

➤ Le rapport Bur

Datant du 6 février 2008, ce rapport d'informations déposé en conclusion des travaux de la mission sur les agences régionales de santé s'inscrit à la suite du rapport Ritter qu'il reprend sur certains points. Il demande un triple enjeu à la réforme. Il veut rendre le système de santé plus lisible, efficace et efficient. La clarification de notre fonctionnement passera par l'unification du pilotage territorial autour de l'ARS et par conséquent, la suppression de structures existantes que sont les ARH, les Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) et les Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS). Le pilotage régional des soins devra également assurer l'adéquation de l'offre de soins aux besoins, en consolidant la permanence des soins, en garantissant une répartition territoriale harmonieuse de l'offre de soins, en améliorant le parcours de soins par l'optimisation de l'articulation entre la ville, l'hôpital et le secteur médico-social, et en assurant la concordance de l'offre de soins aux besoins de santé par des restructurations hospitalières. Le tout devra reposer sur un ensemble d'objectifs et d'évaluations. Dès lors, un approfondissement de l'observation de la santé, du suivi et de l'évaluation des plans d'action devra être mis en œuvre. Pour finir, afin d'assurer le maintien de notre système de santé, son efficacité est à améliorer. Les ARS devront donc se mobiliser pour prévenir les pathologies chroniques afin d'endiguer la croissance des dépenses relatives aux Affections Longue Durée (ALD). Les parcours de soins sont à fluidifier et le recours aux soins à optimiser grâce au dispositif du médecin traitant et à des parcours de soins plus structurés. Le coût de la production des soins sera davantage réduit qu'une meilleure productivité et une meilleure gestion des risques seront mises en place. Pour ce faire, le pilotage territorial doit mettre tous les acteurs de santé en situation de responsabilité dans la recherche d'une efficacité accrue de notre système²⁷.

➤ Les états généraux de l'organisation des soins

Les états généraux sont des assemblées regroupant des individus d'horizons divers, créés exceptionnellement pour palier ici à la nécessité de revoir l'organisation des soins. Dans le cas présent, deux phases de concertation se sont succédées. La première s'est déroulée du 30 novembre 2007 au 8 février 2008 impliquant les médecins généralistes et la seconde a fait intervenir les autres professionnels de santé ainsi que les médecins spécialistes, entre le 21 février et le 29 mars 2008. Cela a permis aux professionnels concernés de s'exprimer sur les éventuelles évolutions qu'ils souhaiteraient donner à leur domaine. De ces échanges ressortent les trajectoires du système de santé envisagé. Ils suggèrent de définir une offre soins ambulatoire de premier recours, organisée, efficace et accessible, et ses acteurs, ainsi qu'un renforcement et une modernisation de la coopération entre professionnels de santé, avec une nouvelle répartition des tâches, une évolution de leurs formations et une meilleure répartition sur le territoire satisfaisant le critère de proximité.

Il a été convenu que la modernisation de cette démarche nécessite l'intervention d'une organisation à l'échelle régionale, en concertation avec les ARS à venir, ainsi qu'une définition protocolaire des modes de collaborations entre professionnels. Il est aussi recommandé de donner un contenu concret à la coordination des soins en insistant sur le suivi du patient atteint d'une pathologie chronique ou de la personne âgée polypathologique, ainsi que la ponctualité et la régularité de cette coordination en amont et à la sortie d'un établissement de santé, assurée principalement par le médecin traitant. C'est pourquoi, la synthèse précise la mise en place d'un plan personnalisé de prévention et de

²⁷ Op. cit. ref. 25.

soins coordonnés pour les patients souffrants d'une maladie chronique. Quant à la répartition démographique des professionnels de santé, l'ARS s'est vu confier la tâche d'identifier les zones justifiant la création de pôles médicaux. Pour les zones sur-dotées en professionnels, des mesures de régulation seront à organiser au niveau régional en tenant compte du maillage minimum nécessaire pour assurer les soins de premiers recours. De plus, l'amélioration de l'accès aux soins de proximité est soumise à quatre conditions :

- la définition du premier recours et de ses structures ;
- l'évolution des formations professionnelles initiales,
- la coopération entre professionnels, la rénovation et l'organisation de l'offre de soins sur le territoire ;
- l'amélioration des conditions de travail des professionnels qui y recourent.

Le système de santé doit donc permettre de garantir dans le temps à tout usager, à proximité de son lieu de vie ou de travail, l'accès à des soins de premiers recours que sont la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement des maladies et affections courantes, la dispensation de médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que l'orientation régionale du système de soins et l'éducation pour la santé^{28, 29}.

➤ Le rapport Flajolet

Le 28 avril 2008, le rapport Flajolet sur les disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire formule des recommandations afin de réorganiser les politiques de prévention sur le territoire. Il s'oriente dans trois directions :

- vers une politique de prévention claire et connue de tous ;
- pour un accès ubiquitaire de la santé sur le territoire ;
- vers une réduction des disparités de santé.

Dans le premier axe, il veut redéfinir la prévention comme étant la gestion active de son patrimoine de santé, dans le but de quitter la logique de rattrapage au profit d'une prévention globale et active. L'usager sera alors étroitement et personnellement associé à toutes les politiques de prévention menées sur le territoire. Les objectifs des actions pour la santé se doivent d'être communes à l'ensemble du territoire, tels que la lutte contre la sédentarité, l'amélioration qualitative de l'alimentation et la lutte contre les addictions : l'abus d'alcool, le tabac et les substances psychoactives. Les responsabilités de prévention doivent être réparties entre les acteurs de santé de première ligne, à savoir les professionnels de santé, à qui revient le rôle d'assurer la prévention individuelle tandis que la prévention collective est garantie par les collectivités locales, régionales et nationale. De plus, les dépenses liées à la prévention seront accordées sous forme de crédits. Les crédits pourront être transférés des missions curatives vers celles préventives, mais jamais l'inverse, afin de favoriser les démarches de prévention.

L'accès à la santé pour tous, sur tout le territoire, doit passer par un maillage local de la médecine de première intention en « communauté de santé » sur la base d'un projet territorial, en cohérence et en lien avec une « communauté hospitalière » de référence. Cette idée de la

²⁸ Les Etats Généraux de l'Organisation de la Santé (EGOS) | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/les-etats-generaux-de-l-organisation-de-la-sante-egos.html>>, juin 2008.

²⁹ Synthèse finale des Etats Généraux de l'Organisation de la Santé - Actualités | Espaceinfirmier.com. at <<http://www.espaceinfirmier.com/actualites/detail/2848/synthese-finale-des-etats-generaux-de-l-organisation-de-la-sante.html>>, avril 2008.

territorialisation de la santé publique a toutefois déjà été évoquée dans le rapport Larcher. L'exercice pluridisciplinaire est à favoriser pour aboutir à un service au plus près de la population, complet et de qualité. Pour considérer le malade dans sa globalité et non chaque pathologie individuellement, la médecine générale est à placer au cœur de l'enseignement des facultés de médecine. Le maintien de la santé passe également par une hygiène de vie appropriée avec du sport et une alimentation saine, tant en famille qu'en collectivité, et par un ensemble d'actions auprès des personnes, que se soit aussi bien à l'école par une éducation sur la santé que dans la vie des entreprises par la médecine du travail.

En définitive, la réduction des inégalités de santé nécessite l'organisation d'un suivi de l'état de santé de la population pour identifier et suivre les régions et territoires en déficit de santé et concentrer temporairement les efforts de prévention sur des zones identifiées comme tels. Il est tentant de confier la responsabilité de ces mesures à l'ARS ainsi que l'évolution de la politique régionale de prévention. Les collectivités territoriales se verront confier la mise en œuvre de la résorption des disparités par une action sanitaire et sociale^{30,31}.

1.1.1.1.3. Du projet de loi à la loi HPST

Le projet de loi HPST a été élaboré à la suite d'un long processus de concertations, de débats, d'échanges issus des constats énoncés précédemment dont la finalité est de mettre en place une meilleure coordination du système de soins. Le 22 octobre 2008, le projet de loi est présenté au Conseil des Ministres, par Roselyne Bachelot, Ministre de la Santé, et est rendu public sur le site du Ministère de la Santé puis déposé à l'Assemblée Nationale.

Il comporte quatre grandes parties. Le premier titre du projet de loi est consacré à l'hôpital. Il reprend les propositions formulées par la commission présidée par Monsieur Larcher. Le pilotage de l'hôpital se fait sous la conduite du chef d'établissement dont le rôle est renforcé, le projet médical est recentré, les missions précisées et les liens entre la médecine de ville et l'hôpital sont développés. Il propose, pour mieux adapter l'offre de soins, la création de Communautés Hospitalières de Territoire (CHT) afin de permettre aux établissements de coordonner leurs interventions et leurs ressources, dans une logique de gradation des soins de manière à mieux répondre aux besoins de la population. Le second titre entend améliorer la répartition des médecins sur le territoire ainsi que l'accès aux soins de ville. Pour assurer un meilleur accès au médecin de garde, la permanence des soins sera désormais organisée au niveau de chaque région, prenant ainsi en compte les spécificités locales. Le nombre de médecins formés dépendra davantage des besoins locaux. Le rôle des professions paramédicales dans le système de santé est renforcé et la coopération entre professionnels est incitée. Le troisième titre vise à renforcer la politique de prévention, en interdisant la vente d'alcool aux mineurs et celle des cigarettes aromatisées. L'autre objectif de cette partie est de développer l'éducation thérapeutique des patients pour améliorer les conditions de vie et la prise en charge des personnes atteintes de maladies chroniques. Enfin, le quatrième titre crée les ARS. Ces nouveaux organismes réuniront les moyens de l'Etat et de l'assurance maladie au niveau régional par simplification des structures³².

³⁰ Peut-on réduire les disparités de santé ? - Rapports publics | La documentation française. at <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/084000257-peut-on-reduire-les-disparites-de-sante>>, avril 2008.

³¹ Synthèse des propositions du rapport Flajolet sur les disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire - Prévention - Fiches pratiques - Débat Avenir de la Santé | GlaxoSmithKline. at <http://www.gsk.fr/avenirdelasante/fiche_pratique/prevention/flajolet.htm>, mai 2008.

³² Loi Bachelot Hôpital, Patients, Santé et Territoires | IRDES. at <<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/LoiHPST.pdf>>, décembre 2012.

Le Gouvernement a déclaré l'urgence sur ce projet de loi. Un seul passage du texte devant l'Assemblée et le Sénat est prévu. La volonté est bien de mettre en place rapidement le dispositif. Ainsi, la création des ARS est programmée au 1^{er} janvier 2010. Le projet est examiné et discuté à l'Assemblée Nationale du 3 février au 10 mars 2009. Il y est adopté par 292 voix contre 199. Le texte initial comportait trente trois articles, les députés en ont rajouté soixante neuf et ont voté plus de cinq cents amendements. Il est examiné et discuté au sénat du 12 mai au 5 juin 2009. Le texte est adopté par 177 voix contre 153 et a été profondément remanié. En raison des différences entre les deux textes, des divergences et des désaccords entre les deux assemblées, une Commission Mixte Paritaire (CMP), composée de sept députés et sept sénateurs, se réunit le 16 juin 2009. Constituée à l'initiative du Premier Ministre, elle a pour mission d'aboutir à un écrit permettant la conciliation entre les deux assemblées. Le texte proposé par la CMP est adopté le 23 juin par l'Assemblée Nationale et le lendemain par le Sénat. Le 2 juillet, des députés et des sénateurs de l'opposition saisissent le Conseil Constitutionnel en mettant en cause la conformité de certaines dispositions de ses articles vis-à-vis de la Constitution de la V^{ème} République. Le 16 juillet, le Conseil Constitutionnel rejette l'ensemble des réclamations, mais censure tout de même sept articles et valide la loi. Elle parait au Journal Officiel de la République Française le 22 juillet 2009³³. Elle a ensuite été modifiée à plusieurs reprises pour se présenter sous sa forme actuelle.

1.1.1.2. La loi Hôpital- Patient-Santé-Territoire

La loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire (HPST), loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, se montre ambitieuse dans la réorganisation et la modernisation du système de santé. Elle comporte cent trente-cinq articles représentant quatre-vingt huit pages du Journal Officiel et est l'une des plus imposantes lois de la V^{ème} République. Elle est divisée en quatre titres :

- Titre I^{er} : Modernisation des établissements de santé ;
- Titre II : Accès à tous à des soins de qualité ;
- Titre III : Prévention et santé publique ;
- Titre IV : Organisation territoriale du système de santé³⁴.

Les autorités l'ont caractérisée comme étant « à la croisée de nombreuses attentes »³⁵. En effet, le texte inaugure des enjeux conséquents pour le monde de la santé.

1.1.1.2.1. La modernisation des établissements de santé

Ce premier titre est consacré aux établissements de santé. Il modernise et rénove leurs missions et leur organisation interne.

³³ Historique de la loi HPST | Portail Santé Nord - Pas-de-Calais. at <<http://www.santenpdc.org/?p=5484>>, juillet 2009.

³⁴ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JO n°0167 du 22 juillet 2009 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁵ 'Hôpital, patients, santé, territoires' : une loi à la croisée de nombreuses attentes | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/hopital-patients-sante-territoires-une-loi-a-la-croisee-de-nombreuses-attentes.html>>, juillet 2009.

Son premier chapitre traite des missions des établissements de santé. L'hôpital a désormais un devoir de service public et non plus de service public hospitalier. On dénombre quatorze missions de service public que l'hôpital doit assurer :

- « 1° La permanence des soins ;
- 2° La prise en charge des soins palliatifs ;
- 3° L'enseignement universitaire et post-universitaire ;
- 4° La recherche ;
- 5° Le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;
- 6° La formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical, et la recherche dans leurs domaines de compétence ;
- 7° Les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination ;
- 8° L'aide urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnels et services concernés ;
- 9° La lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion et la discrimination ;
- 10° Les actions de santé publique ;
- 11° La prise en charge des personnes hospitalisées sans leur consentement ;
- 12° Les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier dans des conditions définies par décret ;
- 13° Les soins dispensés aux personnes retenues en application de l'article L551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers, et du droit d'asile ;
- 14° Les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médoco-judiciaires de sûreté »³⁶.

Dans le respect de ces missions, il est demandé de garantir l'égalité d'accès aux soins, un accueil vingt-quatre heures sur vingt-quatre, le respect d'un tarif opposable pour la permanence des soins et les urgences afin de permettre aux patients de bénéficier des soins aux tarifs de la sécurité sociale quelle que soit la période de la journée. C'est à l'ARS que revient la responsabilité d'organiser l'offre de soins du service public au sein du territoire de santé. Ces tâches s'insèrent dans le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) conclu entre l'établissement hospitalier et l'ARS. D'autre part, des nouveaux acteurs de soins entrent dans le service public : les personnes morales et physiques à but lucratif.

Dans le deuxième chapitre intitulé « Statut et gouvernance des établissements de santé », le statut des établissements de santé est profondément modifié. Un statut unique est défini pour l'ensemble des établissements de santé afin de simplifier leur gestion et faciliter les coopérations hospitalières. Seuls les centres hospitaliers (universitaires et/ou régionaux) persistent. Les hôpitaux locaux disparaissent et adoptent un statut unique en devenant communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national. Les établissements de santé privés participant au service public hospitalier seront dorénavant nommés : Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC), tels que les centres de lutte contre le cancer et les établissements de santé privés gérés par des organismes à but non lucratif qui en font la déclaration auprès de l'ARS. Le texte réforme aussi la gouvernance des établissements de santé, c'est-à-dire son organisation générale dont les objectifs sont de décloisonner les structures de l'hôpital public, ainsi que d'associer les praticiens à la gestion de l'établissement et à la mise en œuvre des grandes orientations décidées. Les

³⁶ Op. cit. ref. 34.

établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire. Le conseil de surveillance remplace le conseil d'administration. Il se prononce sur la stratégie adoptée et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement. Le directeur conduit la politique générale de l'établissement. Quant au directoire, il approuve le projet médical, prépare le projet d'établissement, et conseille le directeur dans la conduite et la gestion de l'établissement. La présente loi vient renforcer le rôle du chef d'établissement et accorde une place importante aux médecins dans la gouvernance de l'hôpital puisque le président de la Commission Médicale d'Établissement (CME), médecin élu par ses pairs et devenu en même temps vice-président du directoire, coordonnera la politique médicale avec le directeur. En effet, le président de la CME sera chargé d'élaborer avec le directeur général et en conformité avec le CPOM, le projet médical de l'établissement. Par ailleurs, l'organisation interne des établissements publics de santé est désormais définie en pôles d'activités. La distribution de ces pôles est libre et définie par le directeur général, conformément au projet médical d'établissement après avis du président de la CME. Pour chacun d'eux, des chefs de pôles sont nommés. Ils doivent alors remplir un contrat de pôle mentionnant les objectifs ainsi que les moyens du pôle. Ils mettent en œuvre la politique du pôle et organise, avec l'ensemble des équipes du pôle, son fonctionnement. Par ailleurs, l'article 18 met en place une nouvelle structure : l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP). L'ANAP des établissements de santé et médico-sociaux est un Groupement d'Intérêt Public (GIP) constitué de l'Etat, de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance maladie (UNCAM), de la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) et des fédérations représentatives des établissements de santé et médico-sociaux. Elle a pour missions d'aider les établissements de santé et les centres médico-sociaux à améliorer le service rendu aux patients en élaborant et en diffusant des recommandations et des outils dont elle assure le suivi de la mise en œuvre, afin de permettre aux structures de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier ainsi que de suivre et maîtriser leur performance. Dans le cadre de son programme, elle peut demander la réalisation d'audits concernant la gestion ou l'organisation de l'ensemble des activités de ces établissements.

Le dernier chapitre de ce titre traite des solutions pour favoriser les coopérations entre établissements de santé. Il prévoit de faciliter ces échanges grâce à deux modalités. Premièrement, la création de Communautés Hospitalières de Territoire (CHT), par convention entre établissements publics de santé, permettra la mise en commun des moyens de plusieurs hôpitaux autour d'un centre de référence, et cela dans une logique de classification des soins par grades, allant des structures de proximités aux plateaux techniques les plus sophistiqués. Les communautés hospitalières ne pourront être constituées que sur la base du volontariat. D'un autre côté, des Groupements de Coopération Sanitaire de Moyens (GCSM) pourront être constitués des établissements de santé publics et privés, des établissements médico-sociaux, des centres de santé, des pôles de santé et des professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société. Ils auront alors la possibilité d'organiser et de gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche, mais aussi de réaliser des équipements d'intérêt commun et devenir titulaire de l'autorisation d'installation des équipements lourds, ainsi que de permettre des interventions communes à des professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres membres du groupement. Ce groupement est à but non lucratif et est soumis à une convention approuvée par le directeur de l'ARS. La coordination du système de santé par l'ARS est évoquée dans cette partie de la loi et repris plus tard dans le texte, c'est pourquoi elle sera développée ultérieurement³⁷.

³⁷ Op. cit. ref. 32.

1.1.1.2.2. L'accès à tous à des soins de qualité

Ce second titre regroupe 80 articles parmi lesquels sont tirées plusieurs idées développées ci-dessous.

D'emblée, la loi crée, dans son quatrième titre, les ARS qui organisent l'accès aux soins de premier recours et la prise en charge continue des malades selon le Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS). L'organisation de l'offre de soins se fait en fonction des besoins de santé de la population et est classifiée en niveaux de recours. « Les soins de premier recours comprennent :

- 1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi du patient ;
- 2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
- 3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- 4° L'éducation pour la santé »³⁸.

L'accès aux soins de premiers recours s'apprécie en termes de distance, de temps parcouru, de qualité et de sécurité. Ils sont assurés, avec ceux de second recours, par des pôles de santé. Ces derniers peuvent effectivement participer à des actions de prévention, de promotion de la santé et de sécurité sanitaire. Ils sont constitués de professionnels de santé, et le cas échéant, de maisons de santé, de réseaux de santé, d'établissements sanitaires, etc. Les maisons de santé doivent intégrer au sein de leur structure un exercice pluri-professionnel grâce à l'association de professionnels de santé et d'auxiliaires médicaux. Ils doivent ensemble élaborer un projet de santé conforme aux SROS et le transmettre à l'ARS. De plus, la prise en charge des patients doit y être coordonnée.

La loi vise aussi à améliorer la répartition des médecins sur le territoire. Elle prévoit notamment l'organisation d'une permanence de soins au niveau de chaque région pour faciliter l'accès à un médecin de garde. Le nombre de médecins formés dépendra davantage des besoins évalués localement. Un contrat d'engagement de service public peut être conclu avec des étudiants en médecine qui, en échange d'une indemnité spécifique, s'engagent à exercer dans les zones de revitalisation rurale et urbaine sensible. Une évaluation de la satisfaction des besoins et de l'implantation des structures assurant les soins de premier recours sera menée par la Direction de l'ARS à l'issue des trois ans du SROS. La coopération entre professionnels de santé est encouragée et permettra de renforcer le rôle des professions paramédicales. Les protocoles de coopération doivent répondre aux besoins de santé constatés au niveau régional. Ils sont soumis à l'appréciation de l'ARS, puis à celle de la HAS qui autorisera leurs mises en œuvre. Le patient doit être informé de cette coopération. Par ailleurs, dans ses pratiques, un professionnel de santé ne peut pas refuser d'apporter des soins à une personne et se doit de pratiquer des honoraires conformes à la règle (n'excédant pas le tact et mesure, conformes à la convention dont il dépend et notifiant par écrit le dépassement d'honoraire afin d'en informer le patient). L'accès au Dossier Médical Personnel (DMP) est subordonné à l'accord donné par le patient pour autoriser le professionnel à consulter son dossier. Notons que par ce texte, le pharmacien d'officine voit ses missions renforcées (que l'on détaillera plus tard) et l'organisation de la biologie médicale est revue.

Enfin, la formation continue devient le Développement Professionnel Continu (DPC). Il constitue une obligation pour tous les professionnels de santé, en collaboration avec les employeurs publics et privés. Il a pour objectifs d'évaluer les pratiques professionnelles, le perfectionnement des

³⁸ Op. cit. ref. 34.

connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et la maîtrise médicalisée des dépenses de santé³⁹.

1.1.1.2.3. La prévention et la santé publique

Concernant la politique de santé publique et de prévention, la loi prévoit le développement de comportements favorables à la santé, plus particulièrement par l'intermédiaire de fondations contribuant à la promotion d'une alimentation équilibrée, des activités physiques et sportives ainsi que la lutte contre les addictions. Elle vise principalement les malades de l'alcool, du tabac et des drogues. Elle envisage un comportement alimentaire plus sain grâce à l'extension de l'utilisation des « tickets-restaurants » auprès des commerçants de fruits et légumes, et l'interdiction de vente d'alcool aux mineurs ainsi que celle des cigarettes aromatisées. Plusieurs professions deviennent dotées de nouvelles capacités. En effet, les sages-femmes peuvent proposer un frottis ainsi que des consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, sous réserve qu'elles réfèrent le patient à un médecin en cas de situation pathologique⁴⁰. Les infirmiers peuvent renouveler les prescriptions de médicaments contraceptifs et les pharmaciens ont la possibilité de dispenser des contraceptifs oraux⁴¹. Le texte redéfinit, à l'article 110, les conditions de publicité pour les médicaments et les vaccins. Aussi, le signalement des effets indésirables des médicaments est désormais possible par les associations de patients et maintenant par les patients eux-mêmes⁴².

De plus, la loi HPST prévoit la mise en place de dispositifs pour développer l'Education Thérapeutique des Patients (ETP). L'ETP s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectifs de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas imposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes médicaux et des médicaments concernant sa maladie. Les programmes d'ETP sont conformes à un cahier des charges national, dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après une autorisation et une évaluation par les ARS. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et aboutissent à l'élaboration d'un programme personnalisé. Les actions d'accompagnements font aussi partie de l'ETP. Leur but est d'apporter une assistance et un soutien aux malades ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont aussi conformes au cahier des charges national, de même que ses modalités d'élaboration et son contenu sont définis par arrêté ministériel⁴³. Concrètement, selon l'OMS, l'ETP vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle comprend des activités organisées pour rendre le patient conscient et informé de sa maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières ainsi que des comportements liés à sa santé et à sa maladie. Ceci a pour but de les aider, avec leur famille, à comprendre leur maladie et leur traitement, à collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, en vue de maintenir et même d'améliorer leur qualité de vie. Les finalités de ces ETP sont l'acquisition par le patient de compétences d'autosoins ainsi que la mobilisation ou l'acquisition de compétences

³⁹ Op. cit. ref. 32.

⁴⁰ Code de la santé publique - Article L4151-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴¹ Loi n°2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, JO n°0115 du 18 mai 2011 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴² Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JO n°0302 du 30 décembre 2011 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴³ Op. cit. ref. 32.

d'adaptation. Les premières correspondent à la capacité de prendre soi-même des décisions avec l'intention de modifier l'effet de la maladie sur sa santé ; quant aux compétences d'adaptations, ce sont, selon l'OMS, des compétences personnelles et interpersonnelles, cognitives et physiques qui permettent aux personnes de maîtriser et de diriger leur existence, d'acquérir la capacité de vivre dans leur environnement et à modifier celui-ci. Différents professionnels peuvent intervenir dans la démarche d'ETP. Les professionnels de santé pouvant y participer sont ceux autorisés par une liste figurant dans le Code de la Santé Publique (CSP) et impliqués dans la prise en charge d'un patient ayant une pathologie chronique. Une coopération et une transmission d'informations entre professionnels peut être nécessaire dans certains cas⁴⁴. En Haute-Normandie, plus d'une cinquantaine de programmes sont déjà en place, dans des structures hospitalières, mais aussi par des associations dûment autorisées. Les principaux domaines concernés sont le diabète, la pneumologie, l'obésité, la rhumatologie, la cardiologie, le Syndrome d'ImmunoDéficience Acquise (SIDA), la douleur, la stomathérapie, la néphrologie, les maladies rares, la neurologie et la psychiatrie⁴⁵.

1.1.1.2.4. L'organisation territoriale du système de santé

Des Agences Régionales de Santé (ARS) sont créées au premier chapitre du titre IV, grâce à l'article 118, pour mettre en œuvre au niveau régional l'ensemble des dispositifs prévus par la loi. Elles sont des piliers de la réforme du système de santé. Les ARS réunissent en une seule structure les ressources de l'Etat et celles de l'assurance maladie afin de renforcer l'efficacité collective et de garantir l'avenir du service public de la santé. Elles regroupent les Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) créées en 1996 et d'autres institutions, notamment des services déconcentrés du Ministère de la santé, dont elles reprennent tout ou une partie des attributions, que sont les Directions Régionales et Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (les DRASS et DDASS), les Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM), les Missions Régionales de Santé (MRS) et les Caisses Régionales d'Assurance Maladie (CRAM), du Régime Social des Indépendants (RSI), de la Mutualité Sociale Agricole (MSA) et des Directions Régionales du Service Médical (DRSM). Les attributions des CRAM en matière d'assurance vieillesse sont transférées à de nouveaux organismes : les Caisses d'Assurance Retraite et de la Santé Au Travail (CARSAT). La mise en place des ARS repose sur des décrets d'application et des ordonnances. Elle devait être faite au plus tard pour le 1^{er} juillet 2010. Nombreuses sont celles qui étaient opérationnelles dès avril 2010.

L'ARS se présente comme un établissement public de l'Etat à caractère administratif, placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, des personnes âgées et des personnes handicapées. Elle est administrée par un directeur général et dotée d'un conseil de surveillance. Le conseil de surveillance est présidé par le préfet de la région et comprend des représentants de l'Etat, de l'assurance maladie, des collectivités territoriales et des usagers du système de santé, social et médico-social. Ce conseil approuve le budget et le compte financier. Il émet un avis sur le plan stratégique régional et sur le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM). Auprès de chaque agence sont placés une conférence régionale de la santé et de l'autonomie qui contribue à l'élaboration de la politique de santé dans la région, et deux commissions de coordination

⁴⁴ Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>, juin 2007.

⁴⁵ Éducation thérapeutique - Liste des programmes d'ETP autorisés en Haute-Normandie | ARS Haute-Normandie. at <http://www.ars.haute-normandie.sante.fr/fileadmin/HAUTE-NORMANDIE/rubriques/ActeursEnSante/ETP/listing_ETP091013.pdf>, octobre 2013.

des politiques publiques de santé : l'une pour la prévention, la santé scolaire, la santé au travail et la protection maternelle et infantile, et l'autre pour la prise en charge et l'accompagnement médico-social. Par ailleurs, le directeur général dispose de pouvoirs très étendus puisqu'il accorde les autorisations d'exercices des établissements et services de santé ainsi que celles des établissements et services médico-sociaux. Il organise les recettes et les dépenses, et est le représentant de l'agence en justice ainsi que dans tous les actes de la vie civile. Concernant le personnel des ARS, il est mixte, comprenant à la fois des fonctionnaires, des praticiens hospitaliers, des agents contractuels de droit public ou privé et des employés de droit privé soumis à la convention collective des organismes de sécurité sociale.

Les ARS sont ainsi chargées d'accomplir au niveau régional, la politique de santé définie au niveau national. En unifiant les forces dispersées auparavant, elles permettent de mener des politiques de santé plus efficaces et de simplifier notre système de santé. Dans chaque région, l'ARS met donc en œuvre la politique de santé publique en liaison avec les services chargés de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile. Elle suit l'état sanitaire de la région, contrôle le respect des règles d'hygiène, participe à la prévention et à l'éducation des patients, et organise l'offre de soins en fonction des besoins de la population, y compris dans les structures d'accueil des personnes âgées ou handicapées, garantissant ainsi une approche plus cohérente et plus efficace des politiques menées sur le territoire. Elle peut aussi intervenir en cas d'urgence sanitaire. De plus, elle évalue les formations des professionnels de santé, participe au contrôle des actes médicaux et de la dispensation des produits de santé, mène les programmes régionaux de l'assurance maladie en matière de gestion du risque, de même qu'elle autorise la création et l'activité des établissements de santé et des services de santé ainsi que la création des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Interlocuteur régional unique, l'ARS garantit aux professionnels de santé des procédures plus simples, pour les aider, par exemple, dans leur installation en concentrant les anciennes structures en un guichet unique. Elle assure en plus aux patients un égal accès aux soins ainsi qu'une meilleure fluidité de la coordination sur le terrain entre les professionnels et les établissements de santé et médico-sociaux. L'ARS a aussi une mission dans le secteur santé-environnement. Sa compétence inclut les eaux et les aliments (qualité des eaux d'alimentation humaine, protection de la ressource hydrique, qualité des eaux de baignade, des piscines, des sites de pêche à pied de loisirs), l'environnement intérieur de l'habitat (lutte contre l'habitat indigne, qualité de l'air intérieur), et l'environnement extérieur (nuisances sonores, qualité de l'air extérieur, Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux (DASRI), impact sur la santé des activités humaines).

La stratégie d'une ARS est définie dans son Projet Régional de Santé (PRS). Selon la loi HPST, « le projet régional de santé définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre »⁴⁶. Le PRS est donc l'outil stratégique unifié de la politique régionale de santé, intégrant un ensemble de démarches en faveur de la santé et engobant tous les champs de compétences de l'ARS : la prévention, les soins hospitaliers et ambulatoires ainsi que le médico-social. Le PRS est constitué d'un Plan Stratégique Régional de Santé (PSRS) qui définit les priorités régionales et les objectifs généraux, de schémas, de programmes ainsi que de contrats locaux de santé. Parmi les différents schémas, on trouve :

- un Schéma Régional de Prévention (SRP) qui dresse les orientations de l'ARS en matière d'organisation de la prévention, de la promotion de la santé, de la veille et la sécurité sanitaires ;

⁴⁶ Op. cit. ref. 34.

- un Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS) avec actuellement les SROS 3 qui déclinent quatre grandes priorités : une meilleure évaluation des besoins de santé, une plus grande prise en compte de la dimension territoriale, une association plus étroite entre les établissements, les professionnels, les élus et les usagers à toutes les étapes de l'élaboration des SROS et une véritable animation de leur mise en œuvre au sein de chaque territoire de santé. Les SROS 3 ont deux objectifs majeurs : d'une part, assurer une organisation sanitaire territoriale permettant le maintien ou le développement d'activités de proximité notamment dans le cadre des hôpitaux locaux et des établissements de santé privés de proximité, et d'autre part, veiller à ce que cette organisation des soins réponde aux objectifs de santé publique et aux plans stratégiques prévus par le projet de loi d'orientation en santé publique en incitant le développement de réseaux⁴⁷. Le SROS a une durée de vie de cinq ans, mais il peut être révisé à tout moment, dans sa totalité ou en partie ;

- enfin, un Schéma Régional de l'Offre Médico-Sociale (SROMS) a pour objet de prévoir et encadrer les évolutions nécessaires des offres proposées par les établissements et services médico-sociaux afin notamment de répondre aux besoins de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux de la population handicapée ou en perte d'autonomie (selon l'article L1434-12 du CSP)⁴⁸. Le tout doit évidemment être en cohérence avec les priorités du PSRS.

Quant aux programmes, ils ont chacun leurs propres objectifs :

- le Programme Régional d'Accès à la Prévention et aux Soins (PRAPS) qui lutte contre les pathologies aggravées par la précarité ou l'exclusion⁴⁹ ;

- le Programme Régional de Gestion Du Risque (PRGDR) qui dirige l'ensemble des actions mises en œuvre pour améliorer l'efficacité du système de santé, c'est-à-dire le rapport entre sa qualité et son coût⁵⁰ ;

- le Programme Interdépartemental d'Accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) créé depuis la loi du 11 février 2005. Il dresse chaque année les priorités régionales prévisionnelles en termes de créations ou transformations d'établissements et de services afin de répondre en nombre de places ou en services à la demande de prise en charge présente sur le territoire⁵¹.

L'organisation territoriale du système de santé passe aussi par la télémédecine. Notons que les PRS sont élaborés après un diagnostic territorial des besoins.

Financièrement, les ARS sont entretenues par une subvention de l'Etat, des contributions de l'assurance maladie et de la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) ainsi qu'éventuellement, des ressources propres et des versements volontaires des collectivités locales ou d'établissements publics⁵².

Le second chapitre de ce titre concerne la représentation des professions libérales. Il instaure la création d'Unions Régionales des Professionnels de Santé (URPS), rassemblant, pour chaque profession, les représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral. Au sein de chaque

⁴⁷ Les Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire de 3ème génération (SROS III) | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/les-schemas-regionaux-d-organisation-sanitaire-sros-de-3eme-generation.html>>, décembre 2009.

⁴⁸ Documentation - Définition générale du SROMS et du PRIAC | ARS. <http://ars.sante.fr/fileadmin/HAUTE-NORMANDIE/actualites/PRS/SROMS/2_b_definition.pdf>.

⁴⁹ Les Programmes Régionaux pour l'Accès à la Prévention et aux Soins des plus démunis (PRAPS) et les Ateliers Santé-Ville (ASV) - Conseil National des politiques de Lutte contre la pauvreté et l'Exclusion | CNLE. at <<http://www.cnle.gouv.fr/Les-Programmes-regionaux-pour-1.html>>, novembre 2009.

⁵⁰ Mission sur la gestion du risque - Rapports publics | La documentation française. at <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000039/index.shtml>>, janvier 2011.

⁵¹ L'appui à la programmation des services - LE PRIAC - Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie | CNSA. at <<http://www.cnsa.fr>>, août 2011.

⁵² Op. cit. ref. 32.

région, des élections sont organisées pour désigner les représentants de chaque profession au niveau régional. Les URPS contribuent à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, notamment à la préparation du PRS et à sa mise en œuvre. Ils concluent des contrats avec l'ARS et assurent des missions particulières impliquant les professionnels de santé libéraux dans les domaines de compétence de l'agence. De plus, elles assument les missions qui leur sont confiées par les conventions nationales⁵³.

Les deux derniers chapitres de la loi concernent respectivement les établissements et services médico-sociaux ainsi que des dispositions de coordination et des dispositions transitoires. La loi HPST modifie assez profondément la régulation de l'ensemble du secteur social et médico-social. Elle introduit une procédure d'appel à projet quasi-systématique pour la création, la transformation ou l'extension des établissements et services sociaux et médico-sociaux ainsi que celles des lieux de vie et d'accueil⁵⁴. Cette partie reprend la mise en place des SROMS et des PRIAC⁵⁵.

1.1.1.3. Le pharmacien d'officine concerné

1.1.1.3.1. Dans son exercice au quotidien

Dans cette loi, un article complet est consacré aux pharmaciens d'officines : l'article 38 du second titre. Ce paragraphe renforce les missions du pharmacien qui se voit attribuer de nouvelles missions. En effet, il se doit de contribuer aux soins de premiers recours, de coopérer avec les autres professionnels de santé, de collaborer au service de la permanence des soins, de participer aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les actions de santé ainsi que d'être acteur de l'entretien thérapeutique du patient et de les accompagner. Il peut aussi assurer la fonction de pharmacien référent pour des établissements accueillant des personnes âgées ou leur apportant une assistance à domicile. Il a la possibilité d'être désigné par certains patients comme correspondant au sein de l'équipe de soins. Enfin, il peut proposer des conseils et des prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

De plus, le pharmacien acquiert également la possibilité de dispenser des contraceptifs oraux. Le décret n°2012-883 du 17 juillet 2012 précise les modalités de la dispensation supplémentaire non renouvelable de six mois de contraceptifs oraux par le pharmacien, sur présentation d'une ordonnance datant de moins d'un an dont la durée de validité a expiré. Cette dispensation supplémentaire permet la poursuite du traitement contraceptif lorsque la totalité des contraceptifs prescrits a été délivrée. Lors de la dispensation, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois que la quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement de maximum trois mois. Conformément aux articles R5132-12 et R5132-14 du CSP, il doit enregistrer cette délivrance et mentionner sur l'original de l'ordonnance la mention « dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux » et en préciser la durée. Le pharmacien se doit aussi d'informer la femme concernée du caractère non renouvelable au-delà de six mois de ce mode de dispensation et de la nécessité de consulter un médecin ou une sage-

⁵³ Op. cit. ref. 34.

⁵⁴ Fiches pratiques de gestion – Secteur social et médico-social : les agences régionales de santé et l'appel à projet - Union Nationale Interfédérale des Œuvres et organismes Privés Sanitaires et Sociaux | UNIOPSS. at <http://www.uniopss.asso.fr/resources/trco/pdfs/2010/C_mars_2010/loi_HPST_et_ARS_mars2010.pdf>, mars 2010.

⁵⁵ Op. cit. ref. 34.

femme, si elle envisage de poursuivre sa contraception médicamenteuse. Les contraceptifs oraux éligibles à ce procédé figurent sur une liste fixée par arrêté⁵⁶.

1.1.1.3.2. Dans ses conditions d'exercice

Le réseau pharmaceutique est voué à se restructurer. Le maillage pharmaceutique se transformera tout en continuant d'assurer un service de proximité dans les régions rurales ou à faible densité de pharmacies, et en procédant à des regroupements d'officines dans les régions urbaines où elles sont en surnombres. Ceci sera fait progressivement, dans le but de préserver l'accès au médicament pour l'ensemble de la population tout en maintenant l'équilibre économique des officines.

Les chiffres récents annoncent déjà la tendance. Les pharmaciens préfèrent désormais clairement l'exercice en association, avec plus de la moitié des titulaires (56%) qui exercent de cette manière. Mais la profession vieillit : l'âge moyen des pharmaciens est de 46,4 ans au 1^{er} janvier 2013 et un titulaire d'officine sur trois a plus de 55 ans. Le nombre d'officine a diminué en 2012, enregistrant cent trois fermetures définitives. Ce qui chiffre à environ cinq cents, le nombre de fermetures sur les cinq dernières années. Toutefois, l'année 2013 note une augmentation de pharmaciens inscrits à l'Ordre, pour la première fois depuis 2009. La répartition harmonieuse des officines demeure une réalité sur l'ensemble du territoire. Au 1^{er} janvier 2013, la France métropolitaine comptait 21 939 officines, avec plus d'un tiers situé dans des communes de moins de cinq mille habitants. Les zones rurales ne sont pas désertées. Et contrairement à ce qu'on pourrait penser, certains arrondissements de Paris ne dépassent pas le seuil moyen des deux mille neuf cents habitants par pharmacie, puisqu'en moyenne, on y compte une pharmacie pour deux mille deux cents soixante six parisiens. Concernant la mobilité géographique, la totalité des deux cent quarante-et-un transferts de l'année 2012 se sont effectués à l'intérieur de la même commune (aucun transfert intercommunal n'a eu lieu). Mais les regroupements sont toujours peu nombreux, 24 en 2011 contre 18 en 2010⁵⁷.

A terme, la loi HPST est une réforme majeure et historique qui modifie en profondeur l'ensemble de notre système de santé. C'est un projet d'organisation sanitaire. Elle adapte les établissements de santé à leurs missions de service public en renforçant le maillage des territoires de santé, elle incite à la coopération entre les établissements privés et publics et elle recadre l'hôpital autour de son projet médical : la prévention et les soins, en assouplissant ses modes de gouvernance et de fonctionnement. Une meilleure organisation territoriale est appelée à prendre forme par les ARS grâce à une distribution plus juste des ressources afin de répondre aux besoins de santé de la population locale, mais aussi par une meilleure complémentarité entre les acteurs de santé en vue d'améliorer la répartition des soins et d'en assurer une permanence idéale⁵⁸. Cette loi optimise l'organisation des soins pour le patient en garantissant une offre de soins de qualité, en tenant compte

⁵⁶ Dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par les pharmaciens : parution du décret | Cespharm. at <<http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Actualites/2012/Dispensation-supplementaire-de-contraceptifs-oraux-par-les-pharmaciens-parution-du-decret>>, juillet 2012.

⁵⁷ La démographie des pharmaciens - Le pharmacien | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/La-demographie-des-pharmaciens>>, juin 2013.

⁵⁸ Op. cit. ref. 35.

des spécificités et des capacités des établissements et des professionnels, en rendant accessible à tous la prévention et les soins, notamment ceux de premier recours, et en fluidifiant le parcours de soins entre la ville, l'hôpital et le secteur médico-social. Enfin, elle contribue à l'évolution des professions de santé puisqu'ils seront mieux valorisés et reconnus. Une formation régulière est souhaitée. Et le texte incite à la coopération entre professionnels et demande un renforcement des pratiques professionnelles à travers la qualité des soins et l'éducation thérapeutique du patient. Les pharmaciens d'officine deviennent donc acteurs de la santé publique, légalement reconnus et à qui l'on confie des missions clairement définies.

1.1.2. Les obligations du pharmacien préexistantes, avant la loi HPST

Le pharmacien est tenu au respect du Code de déontologie conformément à l'énoncé de l'article L4235-1 du CSP. Les dispositions de ce code s'imposent à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre des pharmaciens.

1.1.2.1. Le Code de déontologie

Afin de guider le pharmacien dans son activité professionnelle, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est chargé de préparer un Code de déontologie. La déontologie est constituée de règles éthiques et morales ; mais aussi de devoirs, auxquels le professionnel doit se référer dans son activité, pour exercer sa profession en respectant l'intérêt général et celui des patients, et en conformité avec la dignité professionnelle. Ce code résulte du décret n°95-284 du 14 mars 1995 et comporte un ensemble de soixante dix-sept articles émanant du Code de la Santé Publique (articles R4235-1 à R4235-77 du CSP). Il est divisé en deux parties, l'une énonçant les règles communes à respecter par l'ensemble des pharmaciens et l'autre relative aux différents modes d'exercice du métier de pharmacien. Il s'inscrit dans le prolongement du serment de Galien, prononcé par tous les pharmaciens à la réception de leur diplôme. Les infractions à ces règles sont punies, par les chambres de discipline des conseils de l'Ordre national des pharmaciens, d'une sanction disciplinaire allant de l'avertissement au blâme et jusqu'à l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer la pharmacie. Ces sanctions sont indépendantes des poursuites civiles ou pénales qui pourraient s'y ajouter en cas de manquement⁵⁹.

⁵⁹ Code de déontologie - Nos missions | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie>>, novembre 2013.

1.1.2.2. Les dispositions communes à tous les pharmaciens

La première partie du Code de déontologie énonce les règles générales de comportement auxquelles sont soumis tous les pharmaciens

1.1.2.2.1. Les devoirs généraux

1.1.2.2.1.1. Les devoirs relatifs aux modalités d'exercice de la profession de pharmacien

➤ L'exercice personnel du pharmacien

« L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même » (article 4235-13 du CSP)⁶⁰.

L'exercice personnel est une obligation déontologique de première importance. Il consiste pour le pharmacien à exercer lui-même l'acte pharmaceutique ou à en surveiller l'exécution s'il ne l'accomplit pas directement. A l'officine, l'exercice personnel est historiquement lié à l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de la pharmacie. Il constitue également une contrepartie du monopole accordé au pharmacien dans la dispensation du médicament, car le pharmacien étant le vrai spécialiste du médicament, cela permet de garantir au patient une délivrance par une personne compétente ou sous sa surveillance.

➤ La délégation du travail et la responsabilité du fait d'autrui

L'obligation d'exercer personnellement la profession n'interdit pas pour autant le pharmacien de s'entourer ou de se faire remplacer par des collaborateurs ayant la même qualification que lui. Il est conseillé, dans ce cas, de déléguer expressément et par écrit une partie de l'activité, comme le demande l'article R4235-14 du CSP⁶¹. Le pharmacien n'est donc pas tenu d'être présent à l'officine sur toute la durée des heures d'ouvertures à condition qu'il y ait toujours la présence effective d'un pharmacien diplômé. Il a donc la possibilité de s'absenter de son commerce à condition d'être régulièrement remplacé. Conformément à l'article R4235-70 du CSP, « le pharmacien responsable doit vérifier que toutes dispositions sont prises pour son remplacement en cas d'absence. Il doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises »⁶².

Par ailleurs, la responsabilité disciplinaire du pharmacien peut être engagée en cas de faute commise sous sa direction par l'un de ses collaborateurs, détenant le même diplôme et soumis à la

⁶⁰ Op. cit. ref. 59.

⁶¹ Code de déontologie commenté - Communications | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinales/Code-de-deontologie-commenté>>, février 2013.

⁶² Code de la santé publique - Article R4235-70 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

même déontologie que lui. « Les instances disciplinaires de l'Ordre apprécient dans quelle mesure un pharmacien est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis par un autre pharmacien placé sous son autorité. Les responsabilités disciplinaires respectives peuvent être simultanément engagées » (article R4235-16 du CSP)⁶³. La responsabilité du pharmacien sera donc engagée s'il n'a pas veillé attentivement à la réalisation correcte des actes pharmaceutiques réalisés par son équipe et donnant lieu à une erreur de délivrance. Mais il ne sera pas tenu pour responsable d'une telle erreur commise pendant son absence par son adjoint ou par un autre membre de son équipe s'il s'est fait régulièrement remplacé. Cela sera du ressort du pharmacien le remplaçant.

Le gérant peut aussi faire appel à des préparateurs en pharmacie afin de le seconder dans la préparation et la délivrance des médicaments. Ces derniers assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien, et ne peuvent en aucun cas se substituer à lui, conformément à l'article L4241-3 du CSP⁶⁴. Le pharmacien supervise leurs actes et en est responsable.

➤ L'interdiction du cumul des activités

L'obligation d'exercice personnel du pharmacien implique aussi l'absence de cumul de l'exploitation d'une officine avec d'autres activités. L'article R4235-4 indique qu'« un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel »⁶⁵.

En effet, l'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession de santé (médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste) comme le précise l'article L5125-17 du CSP. Sont aussi prohibés les cumuls avec une activité commerciale autre que l'officine, avec l'activité de distributeur en gros des médicaments, tout comme avec les fonctions de pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique. Il est toutefois possible d'exercer une activité annexe ne correspondant pas à une profession. L'objectif est simplement d'assurer une fois de plus l'indépendance du pharmacien d'officine, de prévenir les conflits d'intérêts et de garantir la neutralité, la qualité et la traçabilité de la dispensation des médicaments au public, conformément aux textes en vigueur⁶⁶.

➤ La dignité et l'indépendance professionnelle

« Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci. Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance » (article R4235-3 du CSP)⁶⁷.

Chaque nouveau diplômé s'engage, lorsqu'il prête serment, à « exercer, dans l'intérêt de la santé publique, [sa] profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ». D'après cet extrait du

⁶³ Op. cit. ref. 59.

⁶⁴ Op. cit. ref. 61.

⁶⁵ Op. cit. ref. 59.

⁶⁶ Op. cit. ref. 61.

⁶⁷ Op. cit. ref. 59.

Serment de Galien, l'indépendance professionnelle est essentielle à l'exercice de la profession de pharmacien. Son plein usage garantit que le pharmacien exerce librement son art, en se référant uniquement à sa conscience et sa connaissance, sans se soumettre aux pressions extérieures. Elle guide donc les comportements du pharmacien dans le but de préserver les intérêts du patient. Chaque pays est libre de respecter ce principe. La France l'a adopté en préférant un niveau de sécurité élevé pour la santé de sa population⁶⁸. C'est pourquoi les pharmacies ne peuvent être détenues que par des pharmaciens diplômés. L'intervention au sein d'une telle entreprise est interdite à toute personne extérieure à la profession, même s'il ne s'agissait que d'un apport de capitaux à destination de l'officine. Cette mention est reprise par l'article R4235-18 du CSP : « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel »⁶⁹. Il doit donc conserver son affranchissement de tout engagement d'intérêt afin de garantir la qualité de son jugement indispensable à sa profession de pharmacien.

Par ailleurs, le pharmacien doit avoir une conduite exemplaire à l'égard de ses confrères et de l'ensemble de ses coopérateurs de travail tels que les services d'Assurance Maladie.

➤ Le secret professionnel

Le secret professionnel réside dans l'interdiction pour le professionnel de révéler à des tiers des informations qu'on lui a confiées dans le cadre de sa profession. Il « s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit, en outre, veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment » (article R4235-5 du CSP)⁷⁰. L'objectif est de garantir la sécurité des confidences qu'un patient a faites au professionnel. Ce secret couvre l'ensemble des informations portées à la connaissance du professionnel, aussi bien ce qui lui a été confié de vive voix que ce qu'il a vu, entendu ou constaté concernant la santé ou la vie privée du patient. Les informations contenues dans les registres ou les enregistrements permettant la traçabilité à l'officine tels que les ordonnanciers ou les informations du Dossier Pharmaceutique (DP) sont couvertes par ce secret. L'ensemble des collaborateurs des pharmaciens sont aussi dans l'obligation de respecter cette politesse. Le pharmacien se doit de s'assurer de l'accomplissement de ce devoir auprès de ses salariés et de ses stagiaires.

Par ailleurs, le secret professionnel n'est pas opposable au patient qui souhaite être informé de son état de santé. Des professionnels de santé peuvent aussi être amenés à échanger des informations concernant un patient, sauf si ce dernier s'y oppose. L'obligation de secret perdure même après le décès de l'usager. Les modalités d'accès aux informations de santé concernant une personne décédée par ses ayants droit sont strictement encadrées par l'article L1110-4 du CSP. Les informations seront délivrées que si elles sont nécessaires « pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès »⁷¹.

⁶⁸ Op. cit. ref. 61.

⁶⁹ Code de la santé publique - Article R4235-18 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁷⁰ Op. cit. ref. 59.

⁷¹ Code de la santé publique - Article L1110-4 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

Le non-respect du secret professionnel peut être sanctionné sur le plan disciplinaire, mais aussi par manquement à l'article 226-13 du Code pénal qui interdit « la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire, soit par état, soit par profession, soit en raison d'une mission temporaire ». La levée du secret professionnel n'est possible que si la loi l'autorise ou l'impose, par exemple lorsqu'il s'agit de dénoncer les sévices subis par un mineur selon l'article 226-14 du Code pénal. Dans ce cas précis, la non-dénonciation pourrait être assimilée à une non-assistance à personne en danger. Toutefois, pour les nécessités de sa défense, un professionnel de santé, dont la responsabilité est mise en cause, pourrait révéler des faits couverts par le secret médical, à la seule condition qu'ils aient un lien direct avec le litige⁷².

➤ Le dévouement

« Le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art » (article R4235-6 du CSP)⁷³. Il doit, sans exception, traiter l'ensemble de ses patients d'une manière égalitaire et leur dispenser la même qualité de prestations et d'attention⁷⁴.

➤ L'actualisation des connaissances

« Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances » (article R4235-11 du CSP)⁷⁵ car le maintien d'un bon niveau de connaissances ainsi que son actualisation régulière en fonction de l'évolution de la science pharmaceutique garantissent aux patients la qualité des prestations fournies. La formation continue est une obligation individuelle pour tous les pharmaciens. Justement, la loi HPST l'a renforcée en soumettant les professionnels à une obligation de Développement Professionnel Continu (DPC)⁷⁶.

➤ Le respect des bonnes pratiques professionnelles et des locaux adaptés aux activités pharmaceutiques

Selon l'article R4235-12 du CSP, « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines [...] doivent être installées dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus »⁷⁷.

Il est vrai que la qualité des prestations effectuées dépend d'une exécution des actes professionnels attentive et conforme aux bonnes pratiques. Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), les bonnes pratiques sont « des propositions développées méthodiquement ». Elles concernent tous les métiers de la pharmacie. A l'officine, on retrouve les Bonnes Pratiques de Préparations (BPP) pour l'élaboration des préparations magistrales et officinales. Toutefois, elles ne dispensent pas le professionnel d'user de son discernement à chaque tâche effectuée.

⁷² Op. cit. ref. 61.

⁷³ Op. cit. ref. 59.

⁷⁴ Op. cit. ref. 61.

⁷⁵ Op. cit. ref. 59.

⁷⁶ Op. cit. ref. 61.

⁷⁷ Op. cit. ref. 59.

Concernant les locaux, ils doivent être adaptés et bien entretenus. L'ordre, la rigueur, l'organisation et la propreté permettront un travail soigneux.

1.1.2.2.1.2. Les devoirs relatifs à la santé publique

➤ Protéger la santé publique

Selon l'article R4235-2, « le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage »⁷⁸.

Le pharmacien se doit, lors de la dispensation de médicaments, de se conformer aux indications mentionnées dans la prescription du médecin. En cas de désaccord avec le document (par exemple au sujet d'une posologie ou d'un dosage), il doit contacter le prescripteur afin de lui notifier sa remarque et discuter avec lui d'une meilleure approche grâce à la mise en commun des compétences des deux corps de métiers, et cela dans le seul but de respecter la vie du patient. De plus, la délivrance de médicaments doit s'accompagner de conseils. En matière d'éducation sanitaire et sociale du public, la loi HPST vient appuyer ce rôle en donnant un cadre légal à ce conseil et en indiquant les directives réglementaires à suivre⁷⁹.

➤ Etre acteur en santé publique

« Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes » (article R4235-8 du CSP)⁸⁰. Ils doivent participer aux mesures de protection de la santé mise en œuvre par les pouvoirs publics, à savoir la pharmacovigilance, la matériovigilance, l'hémovigilance, la toxicologie ou encore la cosmétovigilance⁸¹, en déclarant auprès de l'autorité compétente, tout dysfonctionnement ou anomalie constatée ou rapportée par un usager.

➤ Assister toute personne en danger

L'obligation de porter secours à toute personne en danger est une obligation pour tout citoyen. Pour le pharmacien, il « doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure » (article R4235-7 du CSP)⁸². En cas de manquement à cette obligation, le délit pénal de non-assistance à personne en danger pourra aussi lui être reproché. Ce devoir est défini comme une abstention volontaire de porter secours, ayant pour conséquence une atteinte à l'intégrité physique ou morale d'une personne. La force majeure est une circonstance exceptionnelle, présentant la plupart du temps

⁷⁸ Op. cit. ref. 59.

⁷⁹ Op. cit. ref. 61.

⁸⁰ Op. cit. ref. 59.

⁸¹ Op. cit. ref. 61.

⁸² Op. cit. ref. 59.

un caractère imprévisible, faisant obstacle à la possibilité d'assistance et permettant singulièrement de gracier le pharmacien de cette responsabilité⁸³.

➤ Lutter contre le charlatanisme

« Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tout objet ou produit ayant ce caractère » (article R4235-10 du CSP)⁸⁴. Effectivement, en tant qu'acteur de santé publique, le pharmacien doit s'abstenir d'actes contraires à la protection de la santé. Le charlatanisme, se définissant comme étant une pratique qui consiste à exploiter la crédulité publique et la détresse du patient en faisant passer pour efficace et sans danger un dispositif illusoire, ne doit pas investir les domaines de la santé⁸⁵. Le rôle du pharmacien est de commercialiser des produits pharmaceutiques d'intérêts légalement reconnus.

1.1.2.2.1.3. Les devoirs relatifs aux relations avec ses collaborateurs

➤ Les relations avec l'Ordre des pharmaciens

« Tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses assistants, délégués ou [...] adjoints au tableau de l'Ordre » (article 4235-15 du CSP)⁸⁶. Le titulaire doit donc veiller à ce que l'ensemble du personnel pharmacien exerçant dans son officine soit référencé dans le tableau de l'Ordre des pharmaciens correspondant à sa fonction, c'est-à-dire le tableau D pour les adjoints. Le titulaire devant lui-même être inscrit à la section A.

Le titulaire doit aussi notifier à l'Ordre national des pharmaciens lorsque certaines modifications surviennent au sein de la pharmacie, pour que ce dernier puisse tenir à jour ses tableaux, assurer le suivi de l'activité professionnelle des pharmaciens et contrôler la conformité des pratiques aux règles déontologiques⁸⁷. Ces modifications sont précisées par l'article R4235-17 du CSP : « Toute cessation d'activité professionnelle, tout transfert des locaux professionnels, ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction pharmaceutique ou la structure sociale d'une officine [...] doit faire l'objet d'une déclaration au conseil compétent de l'Ordre »⁸⁸.

➤ Les relations avec les autorités administratives

Le code de déontologie régit la conduite à tenir à l'égard des organismes de sécurité sociale. « Dans l'intérêt du public, le pharmacien doit veiller à ne pas compromettre le bon fonctionnement des

⁸³ Op. cit. ref. 61.

⁸⁴ Op. cit. ref. 59.

⁸⁵ Op. cit. ref. 61.

⁸⁶ Op. cit. ref. 59.

⁸⁷ Op. cit. ref. 61.

⁸⁸ Op. cit. ref. 59.

institutions et régimes de protection sociale. Il se conforme, dans l'exercice de son activité professionnelle, aux règles qui régissent ces institutions et régimes » (article R4235-9 du CSP)⁸⁹.

Il règle aussi les rapports du pharmacien avec les autorités de contrôle : « Les pharmaciens doivent veiller à maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives. Ils doivent donner aux membres des corps d'inspection compétents toutes les facultés pour l'accomplissement de leurs missions » (article R4235-20)⁹⁰. On demande donc au pharmacien d'être coopérant dans les limites autorisées par les obligations de sa profession, les inspecteurs étant, eux aussi, soumis au secret professionnel.

1.1.2.2.2. Les relations du pharmacien avec son environnement

Le Code de déontologie énumère à la suite des devoirs généraux un certain nombre de conduites interdites à la profession à l'égard de la clientèle et des autres professionnels que le pharmacien peut être amené à côtoyer. Les principales sont résumées ci-après :

- interdiction de concurrence déloyale ou de solliciter la clientèle. Le professionnel doit laisser le patient libre de choisir son pharmacien (articles R4235-21 et R4235-22 du CSP) ;
- respect de l'état de santé du patient. Il serait contraire à la moralité professionnelle de tirer profit de l'état de santé d'un usager (R4235-25 du CSP) ;
- interdiction de compérage. Le compérage se définit comme « l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers » (article R4235-27 du CSP). Un manquement à cette mention constituera une infraction pénale et une faute disciplinaire car il porte atteinte à l'indépendance de la profession ;
- interdiction d'exercice illégal de la profession ou de toute autre profession (article R4235-26 du CSP) ;
- interdiction d'avantages matériels (R4235-28 du CSP). Le pharmacien doit seulement être guidé par les intérêts du patient. Cette règle fait référence au dispositif « anti-cadeaux » interdisant aux professionnels de santé de « recevoir des avantages en nature ou en espèces [...] procurés par des entreprises produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale » (article L4113-6 du CSP)⁹¹.

D'autre part, tout pharmacien doit asservir son devoir de confraternité. La bonne image de la profession résulte d'un travail commun associant la bonne entente et la coopération, et s'appuyant sur plusieurs bases :

- le maintien de bonnes relations avec les autres professions de santé (article R4235-31 du CSP). Cela passe par une collaboration loyale entre professionnels, dans le respect réciproque de l'indépendance et de la dignité professionnelles de chacun ainsi que par l'abstention de toute attitude de nature à nuire aux autres professionnels de santé vis-à-vis de leur clientèle. Le pharmacien évitera donc les critiques sur les prescriptions ou les comportements des autres professionnels auprès de ses patients. Toutefois, cela ne dispense pas le pharmacien de refuser une délivrance s'il le juge nécessaire, l'objectif étant de toujours protéger l'intérêt du malade qui pourrait subir les rivalités professionnelles ;

⁸⁹ Op. cit. ref. 59.

⁹⁰ Op. cit. ref. 59.

⁹¹ Code de la santé publique - Article L4113-6 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

- la loyauté et la solidarité entre pharmaciens. Puisque « tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels » (article R4235-34 du CSP), l'objectif recherché est une nouvelle fois la protection de la santé publique.

- la clause de non-concurrence et l'interdiction de débauchage. Effectivement, le pharmacien ne peut « inciter tout collaborateur d'un confrère à rompre son contrat de travail » (article R4235-36 du CSP). Et selon l'article R4235-37 du CSP, « un pharmacien qui, soit pendant, soit après ses études, a remplacé, assisté ou secondé un de ses confrères durant une période d'au moins six mois consécutifs ne peut, à l'issue de cette période et pendant deux ans, entreprendre l'exploitation d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale où sa présence permette de concurrencer directement le confrère remplacé, assisté ou secondé, sauf accord exprès de ce dernier ». La clause de non-concurrence est limitée à deux ans, mais l'ancien employeur peut y renoncer en le notifiant dans le contrat de travail. Ce caractère est néanmoins à distinguer d'une clause de non-concurrence pouvant figurer expressément dans tout contrat de travail^{92, 93}.

1.1.2.3. Les dispositions propres aux pharmaciens exerçant à l'officine

Dans sa seconde partie, le Code de déontologie énonce entre-autre les pratiques propres à la profession officinale. Bien qu'elle traite de nombreuses règles à observer quant à la tenue des locaux et des rapports avec le public, seuls les critères spécifiques à la pratique officinale et aux médicaments seront détaillés ici.

1.1.2.3.1. L'acte pharmaceutique

L'acte pharmaceutique consiste, pour tout pharmacien, à effectuer la dispensation de médicaments en mettant en œuvre sa science et ses compétences, et en répondant aux exigences de sécurité et de contrôle nécessaires à celle-ci. Cette opération comporte trois points énumérés dans l'article R4235-48 du CSP. « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

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

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

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

Il a un devoir de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient »⁹⁴.

⁹² Op. cit. ref. 59.

⁹³ Op. cit. ref. 61.

⁹⁴ Op. cit. ref. 59.

1.1.2.3.1.1. L'analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique est le cœur du métier de pharmacien. Elle comporte plusieurs étapes.

D'emblée, le pharmacien doit contrôler la régularité formelle de l'ordonnance et vérifier les mentions obligatoires que sont l'identification du prescripteur (nom, adresse, qualité), l'identification du malade (nom, prénom, âge, sexe, taille et poids si nécessaire), la date, les médicaments prescrits (avec leur dénomination, le dosage, la forme pharmaceutique, la posologie et le mode d'emploi déterminant la durée du traitement ou la quantité prescrite) et la signature du prescripteur apposée sous la dernière ligne de prescription. Il doit aussi s'assurer de la concordance réglementaire pour certains médicaments à profils particuliers : les stupéfiants prescrits sur une ordonnance sécurisée à part, les fractionnements de délivrance, l'adéquation entre le médecin prescripteur et les spécialités pharmaceutique pour les médicaments à prescription réservée à certains spécialistes ou ceux à prescription hospitalière. Pour ceux à prescription initiale hospitalière, le pharmacien doit s'assurer, lors du renouvellement du traitement, de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale émanant d'un établissement de santé.

Ensuite, le pharmacien contrôle les interactions médicamenteuses, les posologies (doses, durées des traitements, rythme d'administration), les effets indésirables potentiels, la présence d'incompatibilités et les contre-indications. C'est pour cela que le pharmacien a le devoir d'actualiser ses connaissances. Il doit toujours exercer son esprit critique à l'égard des prescriptions qu'on lui apporte et peut en refuser l'exécution lorsque l'intérêt du malade l'exige. Il est fortement recommandé au pharmacien de s'aider du dossier pharmaceutique du patient pour disposer de l'historique des quatre derniers mois des médicaments pris par le patient et déceler une éventuelle incompatibilité ou une redondance du traitement.

Lorsque la délivrance ne nécessite pas d'ordonnance, la vigilance du pharmacien doit être accrue puisqu'il supporte seul la prise en charge du patient. Il doit faire preuve de discernement pour déduire de sa discussion avec l'utilisateur, les éléments pouvant orienter sa prise de décision. Son devoir de conseil est alors renforcé, mais doit rester dans le domaine de ses compétences. Au moindre doute, il se doit de refuser la délivrance et d'orienter le patient vers une consultation médicale.

Par ailleurs, pour la vente de médicaments par internet, un échange interactif au moment de la vente est indispensable pour assurer l'acte pharmaceutique et la concordance du médicament choisi avec son destinataire.

➤ Le dossier pharmaceutique

L'idée majeure de ce nouvel outil, abrégé par DP, est d'améliorer les performances du pharmacien dans la pratique de sa profession en lui donnant une vue sur l'ensemble des traitements suivis par un patient donné auprès duquel il doit exercer son art. Inspiré par la mise en place du Dossier Médical Personnel (DMP) par la profession des médecins en 2004, le corps pharmaceutique a pris conscience de l'importance de disposer d'un outil ingénieux permettant de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins. La loi du 30 janvier 2007, relative à l'organisation de certaines professions de santé, a donné forme à un dossier électronique adapté à l'exercice des

pharmaciens : le DP. Sa mise en œuvre a été confiée à l'Ordre des pharmaciens qui a entre-autre, dans l'une de ses missions, de trouver des solutions novatrices pour promouvoir la santé publique et sécuriser la chaîne du médicament. Le 2 décembre 2008, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) autorise la généralisation et le déploiement du DP, effectif par un décret publié le 15 décembre 2008 au Journal Officiel. L'objectif principal du DP est de sécuriser la dispensation des médicaments en permettant d'éviter les risques de survenue d'interactions médicamenteuses et les traitements redondants grâce à la centralisation des données pharmaceutiques du patient. Il contribue ainsi à la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, autrement-dit les effets indésirables générés par les médicaments, en répertoriant l'historique des médicaments délivrés au patient au cours des quatre derniers mois⁹⁵.

Tout bénéficiaire de l'assurance maladie peut ouvrir un DP, et cela gratuitement. Il suffit que l'utilisateur se rende dans n'importe quelle pharmacie de ville et demande au pharmacien son ouverture en lui présentant sa carte vitale. En application du décret relatif au DP de décembre 2008, « le dossier pharmaceutique [...] est créé par un pharmacien d'officine avec le consentement exprès du bénéficiaire de l'assurance maladie concerné »⁹⁶. Un DP ne peut donc être ouvert sans l'information ni l'accord du patient concerné. Lors de sa création, le pharmacien remet au patient « une attestation de création mentionnant son autorisation expresse et son droit à rectification et à clôturer son dossier »⁹⁷. Pour les mineurs, leurs parents peuvent choisir d'ouvrir leur DP ; à leur majorité, ils devront exprimer clairement leur souhait de conserver leur DP ouvert. La fermeture du DP se fait sur le même système que l'ouverture : une simple demande de l'utilisateur auprès du pharmacien qui lui remet « une attestation de clôture mentionnant qu'elle a été réalisée à sa demande »⁹⁸. Les informations inscrites dans le DP sont l'identification du patient (nom, prénom, date de naissance, sexe), le nom, la quantité et la date de délivrance des médicaments prescrits ou délivrés sans ordonnance. Chaque intervention dans le DP comporte l'identification du pharmacien ayant effectué l'acte.

Nécessairement, les informations enregistrées dans le DP sont couvertes par le secret professionnel. La consultation et l'alimentation du DP par le pharmacien ne peut se faire que par l'utilisation simultanée de la carte vitale du bénéficiaire et de sa propre carte de professionnel de santé. Selon la quatrième sous-section du décret, relative à l'utilisation du DP, tout pharmacien peut consulter le DP lors de la dispensation « sauf opposition du bénéficiaire [et] dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables »⁹⁹. Cette lecture du DP a pour but de « déceler ou signaler au bénéficiaire [...] les éventuels signes de redondance de traitements ou d'interactions médicamenteuses pouvant entraîner des effets iatrogènes connus »¹⁰⁰ et peut parfois conduire au refus de la dispensation. L'utilisateur peut demander une copie du contenu de son dossier. Il peut aussi s'opposer à l'alimentation de son DP, ce refus doit être mentionné par le pharmacien.

Les DP « sont hébergés chez un hébergeur unique de données de santé à caractère personnel, agréé [...] »¹⁰¹, sélectionné et lié contractuellement avec l'Ordre national des pharmaciens. Un DP n'ayant reçu aucun accès pendant une durée de trois ans sera fermé. Tout DP clos voit son contenu

⁹⁵ Qu'est-ce que le DP ? - Le Dossier Pharmaceutique | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>>, novembre 2014.

⁹⁶ Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique, JO n°0293 du 17 décembre 2008 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁹⁷ Op. cit. ref. 96.

⁹⁸ Op. cit. ref. 96.

⁹⁹ Op. cit. ref. 96.

¹⁰⁰ Op. cit. ref. 96.

¹⁰¹ Op. cit. ref. 96.

détruit par l'hébergeur. Bien que les données soient accessibles au pharmacien pendant quatre mois, l'hébergeur conserve un historique de trente-deux mois supplémentaires par mesure de protection, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament, pour informer le patient.

D'autre part, depuis sa création, des services complémentaires du DP se sont développés et ont été regroupés sous le nom « Portail DP ». Il permet entre-autre de relayer en temps réel les alertes sanitaires grâce à sa branche « DP-Alertes » depuis juillet 2010. L'Ordre des pharmaciens peut ainsi diffuser en quelques instants une alerte sanitaire à l'ensemble des pharmacies raccordées au DP. Ce service fonctionne sept jours sur sept, vingt-quatre heures sur vingt-quatre. Au besoin, il est possible de cibler une zone géographique. Dès sa réception à l'officine, le message s'affiche sur tous les postes informatiques. Pour pouvoir poursuivre l'activité en cours, le pharmacien doit obligatoirement valider le message pour qu'il disparaisse. En retour, un accusé de réception est alors envoyé au serveur du portail DP afin de mesurer la prise en compte de l'alerte sanitaire. L'activité « DP-Rappels » permet, depuis novembre 2011, de transmettre aux pharmacies le rappel et le retrait de lots selon les mêmes modalités que les alertes sanitaires. Les pharmaciens peuvent alors retirer de la vente, en temps réel et sans délai, les produits concernés. L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et les industriels sont connectés à ce dispositif, qui fonctionne en permanence comme le « DP-Alertes ». Depuis mars 2013, la gestion de l'information sur les ruptures d'approvisionnement est expérimentée par environ deux cents pharmaciens grâce au service « DP-Ruptures ». Il permet au pharmacien de signaler ses difficultés d'approvisionnement au pharmacien-responsable du laboratoire concerné, à l'ANSM et à l'Agence Régionale de Santé (ARS) dont il dépend. Enfin, bien que les données du DP soient privées et nominatives, la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 autorise le Ministre de la Santé, l'ANSM et l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) d'accéder, sur demande et pour des raisons de santé publique, aux données anonymes des DP. Notons que personne n'a accès aux données nominatives du DP. Le traitement de ces données, dans le programme « DP-suivi sanitaire », a pour objectif d'établir des statistiques permettant d'éclaircir la situation sanitaire de la population française et ainsi contribuer au suivi de la situation dans le pays. D'autre part, depuis octobre 2012, le DP est devenu un moyen visant à améliorer la coordination entre la ville et l'hôpital puisque les pharmaciens des Pharmacies à Usages Intérieures (PUI) peuvent accéder au DP dans les mêmes conditions qu'à l'officine.

Une expérimentation est en cours, depuis le début de l'année 2013 et jusqu'à décembre 2014, ouvrant l'accès du DP à certains praticiens hospitaliers tels que les anesthésistes-réanimateurs ou des médecins exerçant dans des structures d'urgences. La fusion DMP-DP est-elle proche ? Quoiqu'il en soit, le DP est devenu un outil précieux au service des patients et de leur sécurité. Il est un des signes prouvant la capacité et la volonté de la profession de se moderniser, d'améliorer davantage le bon usage du médicament et de réviser le système de santé. Un schéma récapitulant la coordination de l'ensemble de ces structures se trouve en annexe [Annexe 4]¹⁰².

1.1.2.3.1.2. La préparation des doses à administrer

La Préparation des Doses à Administrer (PDA) n'est ni systématique, ni généralisée. Elle consiste à préparer les doses de médicaments à administrer pour un patient donné, de façon personnalisée, selon la prescription, par anticipation du séquençement et des moments de prises, pour

¹⁰² Op. cit. ref. 95.

une période déterminée. On l'effectue donc, pour un individu donné, par la préparation d'un plan de prises et le rangement du traitement dans un semainier (un pilulier) adaptés aux horaires de prises. La PDA contribue ainsi à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient. Notons qu'elle doit s'effectuer dans des conditions optimales, être réalisée par une personne compétente et permettre la traçabilité du médicament.

1.1.2.3.1.3. La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments

L'acte de dispensation n'est pas seulement une vente de médicaments. La mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage des médicaments est indispensable à la clôture de la délivrance. Par ses commentaires et ses recommandations, le pharmacien complète les indications présentes sur l'ordonnance ou celles que le médecin a fourni expressément à l'oral. Il présentera donc au patient son traitement, les modalités d'administration et les précautions d'emploi afin d'éviter toute erreur dans la prise de médicaments, notamment en cas de substitution d'un médicament prescrit. De plus, il doit aussi mettre en garde le patient sur les risques qui résultent d'incompatibilités ou d'interactions médicamenteuses pouvant le concerner. Ce rôle de conseiller a été renforcé et développé par la loi HPST, et sera développé ultérieurement¹⁰³.

1.1.2.3.2. Assurer la permanence des soins

« Les pharmaciens sont tenus [par l'article R4235-49 du CSP] de participer aux services de garde et d'urgence [...]. Les pharmaciens titulaires veillent à ce que leur officine satisfasse aux obligations imposées par ce service. Le pharmacien d'officine porte à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements »¹⁰⁴.

C'est parce qu'ils sont acteurs de santé que tous les pharmaciens sont soumis à l'obligation d'assurer la continuité du service public pharmaceutique. En référence à l'article L5125-22 du CSP, on distingue le service de garde de celui d'urgence par la modalité horaire s'y appliquant. Le premier vise à répondre à toutes les demandes publiques survenant en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines alors que le second couvre seulement la période en dehors des heures d'ouvertures. Autrement-dit, l'urgence s'applique au service de nuit en semaine et correspond à la période entre la fermeture de l'officine dans la soirée et sa réouverture le lendemain matin, et la garde concerne les week-ends et les jours fériés.

Seul un pharmacien diplômé peut assurer l'astreinte, il peut se faire assister par des préparateurs en pharmacie mais ces derniers ne peuvent en aucun cas assurer cette permanence seuls. Il doit être présent de manière permanente dans son officine durant la totalité de son service. S'il est amené à s'absenter, il doit rester joignable à tout moment par téléphone et répondre dans un délai

¹⁰³ Op. cit. ref. 61.

¹⁰⁴ Op. cit. ref. 59.

convenable aux besoins des patients puisque tout usager doit effectivement pouvoir se procurer, à tout moment, les médicaments qui lui ont été prescrits ou dont il a un besoin urgent. Un arrêté fixe les honoraires perçus par les pharmaciens durant ces services en fonction des situations, avec une indemnité d'astreinte et un honoraire de garde en fonction de l'heure à laquelle le pharmacien a été sollicité.

Ce service est une contrepartie du monopole de vente autorisé aux officinaux. Ce sont les organisations représentatives de la profession dans le département qui établissent les services de garde et d'urgence et en avertissent les collectivités locales. A défaut d'accord entre les organisations syndicales ou en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires concernés, ou encore si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de santé publique, il revient au directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'organiser par arrêté ces services après avis des syndicats et du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens. Des modifications dans le planning tel que l'échange de garde entre deux officines peuvent être effectuées à condition d'avoir l'accord des autorités et d'en avertir l'ensemble de ses confrères.

Un pharmacien peut ouvrir son officine alors qu'il n'est pas d'astreinte, d'après l'article L5125-22 du CSP ; il doit dans ce cas la tenir ouverte pendant toute la durée du service considéré¹⁰⁵. L'objectif est d'établir une répartition égale des avantages et des contraintes du système. Le but principal est d'éviter qu'un pharmacien n'ouvre son officine qu'aux heures de grandes fréquentations, portant ainsi préjudice à son confrère devant assurer la totalité du service. Le pharmacien qui n'est pas d'astreinte mais qui décide d'ouvrir doit en avertir son confrère de garde et se conformer aux règles que ce dernier lui impose.

Le non-respect de l'ensemble de ces pratiques peut également faire l'objet d'une condamnation pénale¹⁰⁶.

1.1.2.3.3. La présence pharmaceutique

Comme cela a déjà été mentionné précédemment, tous les pharmaciens sont soumis à l'obligation générale d'exercice personnel de la profession. D'après l'article R4235-50 du CSP, le titulaire d'officine ne peut maintenir sa structure ouverte s'il n'est pas en mesure d'exécuter lui-même les actes professionnels ou d'en surveiller l'exécution, ou bien de se faire remplacer régulièrement. Car selon l'article L5125-30, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous sa surveillance, en toutes circonstances. L'ouverture de l'officine au public en l'absence de tout pharmacien constituera un manquement à cette loi¹⁰⁷.

Le titulaire peut se faire assister par des pharmaciens adjoints satisfaisant aux conditions d'exercice de la pharmacie. Leur nombre minimal est fixé en fonction du chiffre d'affaire de l'officine, toutes activités confondues, par un arrêté ministériel après avis du conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Le dernier en date est celui du 15 mai 2011 dont l'article 2 détaille les modalités d'une telle assistance. Un premier pharmacien adjoint est nécessaire lorsque le chiffre d'affaire annuel hors taxe à la valeur ajoutée est compris entre 1 300 000 et 2 600 000 euros, un deuxième s'il est compris

¹⁰⁵ Code de la santé publique - Article L5125-22 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

¹⁰⁶ Op. cit. ref. 61.

¹⁰⁷ Op. cit. ref. 61.

entre 2 600 000 et 3 900 000 euros, et au-delà, un adjoint supplémentaire sera donc nécessaire par tranche de 1 300 000 euros supplémentaires¹⁰⁸.

1.1.2.3.4. Le refus de délivrance

Par l'acte pharmaceutique, le pharmacien n'est pas un simple exécutant des prescriptions médicales. « Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance » (article 4235-61 du CSP)¹⁰⁹. Ce devoir s'applique si la prescription lui paraît dangereuse pour le patient en raison de la dénomination ou du dosage du médicament, ou encore par la présence d'interactions entre les produits prescrits. Le rôle du pharmacien n'est pas d'accomplir toutes les volontés du médecin. Appeler le médecin a pour finalité de discuter du traitement proposé et d'argumenter pharmaceutiquement sa position afin de trouver une issue convenable aux deux parties et donc au patient.

Au moment de la dispensation, le pharmacien consulte le DP afin de déceler d'éventuels risques d'interactions médicamenteuses ou de redondances de traitement et les signaler au patient. Le cas échéant, il peut refuser la délivrance ou servir un autre produit que celui mentionné en accord avec le docteur s'il s'agit d'une prescription médicale (article L5125-23 du CSP).

Pendant, le Code de la consommation prévoit qu'« il est interdit de refuser à un consommateur la vente d'un produit ou la prestation d'un service, sauf motif légitime » (article 122-1 du Code de la consommation)¹¹⁰. A ce jour, les textes ne prévoient pas que les pharmaciens puissent bénéficier d'une clause de conscience contrairement à d'autres professions de santé (comme les médecins). Ils ont tenté à plusieurs reprises de faire valoir leurs convictions personnelles comme motif légitime de refus de vente, sans résultat favorable jusqu'alors auprès des juridictions. Effectivement, concernant les pilules contraceptives par exemple, la Cour Européenne des Droits de l'Homme a fait savoir que les pharmaciens ne pouvaient « faire prévaloir et imposer à autrui leurs convictions religieuses pour justifier le refus de vente de ce produit, la manifestation desdites convictions pouvant s'exercer de multiples manières hors de la sphère professionnelle » (Cour Européenne des Droits de l'Homme, le 2 octobre 2001)¹¹¹.

1.1.2.3.5. L'incitation à la consultation médicale et abstention d'énoncer un diagnostic

L'activité de conseil du pharmacien ne doit pas le conduire en dehors du domaine de ses compétences. « Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, [il] doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié » (article R4235-62 du CSP)¹¹². De plus, « le pharmacien doit s'abstenir de formuler

¹⁰⁸ Arrêté du 15 mai 2011 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, JO n°0172 du 27 juillet 2011 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

¹⁰⁹ Op. cit. ref. 59.

¹¹⁰ Code de la consommation - Article L122-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

¹¹¹ Op. cit. ref. 61.

¹¹² Op. cit. ref. 59.

un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer » (article R4235-63 du CSP)¹¹³. Dorénavant, la vigilance du pharmacien pour le respect de cet engagement est accrue car la loi HPST lui a attribué un rôle prédominant dans l'éducation des patients et a renforcé son devoir de conseil pharmaceutique.

1.1.2.3.6. La publicité à l'officine

Compte tenu des impératifs de protection de la santé publique auxquels est tenu le pharmacien, la publicité est très réglementée pour l'officine et ses produits.

1.1.2.3.6.1. La publicité à l'intention de l'officine elle-même

Selon l'article R4235-57 du CSP, « l'information en faveur d'une officine de pharmacie dans les annuaires ou supports équivalents est limitée comme suit :

1° A la rubrique « Pharmacie », sont seules autorisées les mentions des noms et adresses et des numéros de téléphone et de télécopie ;

2° A toute autre rubrique, ne peuvent figurer que les annonces relatives aux activités spécialisées autorisées dans l'officine.

Les mentions prévues aux 1° et 2° ci-dessus ne peuvent revêtir, par leur présentation et leur dimension, une importance telle qu'elle leur confère un caractère publicitaire »¹¹⁴.

Les données des officines fournies à l'égard des usagers ont un unique but informatif et ne doivent, en aucun cas, tendre vers un aspect de publicité. Les informations répertoriées doivent être sobres, impartiales et n'incitant pas à la vente. Lors de l'acquisition d'une officine, de sa création ou de son transfert, le pharmacien est autorisé à effectuer un communiqué mentionnant uniquement le nom du pharmacien, ses titres universitaires, hospitaliers et scientifiques, éventuellement le nom de son prédécesseur, l'adresse de l'officine et la mention d'activités liées au commerce des marchandises que les pharmaciens sont autorisés à faire, en application de l'article L5125-24 du CSP. L'annonce ne doit pas dépasser la dimension de 100 cm² et doit préalablement être communiquée à l'Ordre. L'inobservation de ces mesures peut être poursuivie pénalement¹¹⁵.

Les autorités insistent sur le fait que la publicité pour une officine donnée n'est pas interdite mais limitée. Cependant, des situations d'inégalités sont perceptibles puisque cette restriction ne touche que les officines et non les commerces de parapharmacie dans lesquels on retrouve des produits non soumis au monopole pharmaceutique mais commercialisés aussi par les officines. Les autorités se justifient par la nécessité de ne pas assimiler ces deux commerces à la même situation puisque l'officine est le lieu exclusif de la dispensation des médicaments.

¹¹³ Op. cit. ref. 59.

¹¹⁴ Op. cit. ref. 59.

¹¹⁵ Op. cit. ref. 61.

Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises à titre gratuit dans l'officine, à condition qu'il ne figure aucune publicité en sa faveur, seuls le nom et l'adresse du pharmacien sont acceptés.

1.1.2.3.6.2. La publicité pour les produits hors monopole pharmaceutique

Si les principes de libre concurrence s'appliquent aux produits de la parapharmacie, cela ne dispense pas les pharmaciens d'en faire une publicité conforme à la dignité professionnelle. C'est pourquoi, suivant l'article R4235-58 du CSP, « la publicité pour les produits ou articles dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens est admise à condition de

- 1° Demeurer loyale ;
- 2° Se présenter sur un support compatible avec la dignité de la profession ;
- 3° Observer tact et mesure dans sa forme et son contenu ;
- 4° Ne pas être trompeuse pour le consommateur »¹¹⁶.

Des comportements commerciaux jugés trop agressifs pourront donc être condamnés.

1.1.2.3.6.3. La publicité pour les produits entrant dans le monopole pharmaceutique

La publicité pour les médicaments est définie par l'article L5122-1 du CSP comme « toute forme d'information, y compris de démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie [...] »¹¹⁷.

Suivant l'article R4235-57 du CSP, « la publicité pour les médicaments, produits et articles dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peut s'effectuer que conformément à la réglementation en vigueur »¹¹⁸. Plusieurs textes de loi viennent donc compléter cet énoncé. L'article L5122-2 du CSP explique que la publicité ne doit être ni trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé mais elle doit respecter les dispositions de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et favoriser le bon usage du médicament. On apprend par l'article L5122-6 du CSP que la publicité auprès du public pour un médicament n'est autorisée que si le produit répond aux trois conditions suivantes : ne pas être soumis à prescription médicale, ne pas être remboursable par la sécurité sociale et ne pas comporter dans son AMM de restriction en matière de publicité. Elle doit toujours être accompagnée d'un message de prudence et de renvoi vers le médecin en cas de persistance des symptômes. Une exception concerne les spécialités destinées au sevrage tabagique et les vaccins soumis à prescription médicale et remboursables pouvant faire l'objet de campagne publicitaire sous certaines conditions. C'est l'ANSM, en délivrant un « visa de publicité », qui autorise l'ensemble de ces publicités, conformément à l'article L5122-8 du CSP.

¹¹⁶ Op. cit. ref. 59.

¹¹⁷ Code de la santé publique - Article L5122-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

¹¹⁸ Op. cit. ref. 59.

Depuis les récents scandales à l'égard des médicaments et avec la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, la publicité réalisée en faveur des médicaments auprès des professionnels de santé est désormais soumise à l'obtention d'un visa de publicité. Pour les vaccins, les recommandations du haut Conseil de la santé publique doivent accompagner la publicité (article L5122-9 du CSP). Différents produits tels que les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et d'autres dispositifs susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ont aussi vu leurs critères de publicité évolués récemment¹¹⁹.

1.1.2.3.7. Consommation abusive de médicaments

Les pharmaciens doivent veiller, dans leurs pratiques, à ne pas inciter les patients à une consommation abusive de médicaments (article 4235-64 du CSP)¹²⁰. Ils doivent respecter les prescriptions et faire preuve de vigilance dans les affichages des prix des médicaments remboursables soumis ou non à prescription médicale obligatoire, dans les promotions sur les prix et dans les modalités de vente afin de ne pas favoriser une surconsommation des produits.

1.1.2.3.8. Les médicaments non autorisés

Conformément à l'article R4235-47 du CSP, il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé »¹²¹. La vente de médicaments non agréés par les autorités françaises est prohibée. Effectivement, toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM délivrée soit par l'ANSM, soit par l'Agence Européenne du Médicament (EMA). L'objectif de l'AMM est de protéger la santé publique en assurant des produits remplissant toutes les garanties de qualité d'efficacité et de sécurité. Il revient au pharmacien de s'assurer que l'ensemble de ses produits conditionnés pour un service au public répondent à la définition de spécialité pharmaceutique, c'est-à-dire étant « un médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale » (article L5111-2 du CSP)¹²², et soient dotés d'une AMM¹²³. Quant aux préparations magistrales et officinales, elles doivent être conformes aux bonnes pratiques de préparation.

Le Code de déontologie a donc pour objectifs de guider le pharmacien dans ses pratiques en énumérant ses devoirs et ses interdits. Il est la base réglementaire de la dignité de la profession et doit être respecté par tous, y compris les étudiants en pharmacie. Cependant, de nombreuses pratiques quotidiennes telles que le conseil ne figurent pas en détail dans ces textes de loi. Pour certaines, un cadre réglementaire vient de leur être donné dans la récente législation portant réforme de l'hôpital et

¹¹⁹ Décret n°2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux, JO n°0109 du 10 mai 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

¹²⁰ Op. cit. ref. 59.

¹²¹ Op. cit. ref. 59.

¹²² Code de la santé publique - Article L5111-2 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

¹²³ Op. cit. ref. 61.

relative aux patients, à la santé et aux territoires, énonçant par la même occasion les nouvelles missions dont la profession officinale sera chargée.

1.1.3. Nouvelles missions du pharmacien

L'article 38 de la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire (HPST) du 21 juillet 2009, publiée le 22 juillet 2009 au Journal Officiel, amorce des changements sans précédent du chapitre « Pharmacie d'officine » du Code de la Santé Publique (chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du CSP) en instaurant des activités nouvelles et innovantes pour la Pharmacie d'officine.

1.1.3.1. L'article 38 de la loi HPST

« Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

- 1° Contribuent aux soins de premier secours définis à l'article L1411-11 ;
- 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaires organisées par les autorités de santé ;
- 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L1161-1 à L1161-5 ;
- 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;
- 7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soin par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;
- 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes »¹²⁴.

Les dispositifs ainsi énoncés de la loi témoignent de l'envie de placer l'activité de la pharmacie au cœur du système de santé. Ce qui est chose faite pour les officines de ville puisqu'elles disposent dorénavant d'un rôle renforcé avec des missions claires et définies. Leur intégration dans l'offre de soins globale est maintenant officielle, plus particulièrement pour les soins de proximité.

¹²⁴ Op. cit. ref. 34.

1.1.3.2. Les soins de premier recours

La définition des soins de premier recours a déjà été évoquée lors de la présentation de la loi HPST. L'accès à ces soins est défini au niveau territorial par l'ARS, dans le respect des exigences de proximité appréciées en termes de distance, de temps de parcours, de qualité et de sécurité de soins. Ces soins comprennent la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement des maladies et des affections courantes, la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux ainsi que le conseil pharmaceutique, l'éducation pour la santé et l'orientation dans le système de soins¹²⁵. Lorsque l'offre de premier recours ne couvre pas la demande, les soins de second recours sont mis en place dans les mêmes conditions. La pharmacie d'officine est une offre de soins de premier secours. En effet, le pharmacien est concerné par de tels soins de proximité et collabore à cette mission en dispensant les médicaments avec un conseil pharmaceutique adéquate, en participant aux actions de dépistage (diabète, hypertension, le test de dépistage rapide de l'angine streptococcique, etc.) ou encore en équipant par exemple sa pharmacie d'un défibrillateur.

1.1.3.3. La permanence des soins

La permanence des soins correspond à l'organisation de l'offre de soins, libérale et hospitalière, permettant de maintenir la continuité et l'égalité de l'accès aux soins, notamment aux heures habituelles de fermeture des structures ambulatoires. Les pharmaciens y contribuent en participant tour à tour au service de garde et d'urgence et en mentionnant de manière visible de l'extérieur de la pharmacie, les coordonnées des professionnels officinaux assurant ce service.

1.1.3.4. Les actions de veille et protection sanitaires

Le pharmacien d'officine a un rôle majeur dans la pharmacovigilance. Désormais, la déclaration d'effets indésirables doit être établie systématiquement dès qu'ils sont rencontrés, quelque soit leur niveau de risque. Il doit aussi concourir à la matériovigilance pour les dispositifs médicaux. En outre, le pharmacien peut être sollicité pour participer à des enquêtes de pharmaco-épidémiologie ou de santé publique (comme par exemple au sujet de la grippe).

1.1.3.5. L'éducation thérapeutique et accompagnement des patients

L'Education Thérapeutique du Patient (ETP) exige des compétences particulières de la part des pharmaciens et des outils méthodologiques pour sa mise en œuvre tels que des programmes d'éducation thérapeutique comme nous l'avons vu précédemment. Le rôle du pharmacien dans ce cadre est de sensibiliser et d'informer le public, de promouvoir la prévention et le dépistage, d'aider le

¹²⁵ La loi HPST à l'hôpital : les clés pour comprendre - Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux | ANAP. at <<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/la-loi-hpst-a-lhopital-les-cles-pour-comprendre/>>.

patient à la compréhension de sa maladie et de ses traitements, de promouvoir le bon usage du médicament, notamment pour ceux nécessitant une technique d'administration particulière, d'aider le patient dans l'apprentissage de l'autosurveillance de sa maladie, etc¹²⁶.

A l'article 10 de l'arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, les parties signataires conventionnelles ont pris comme point de départ, le constat que le bon usage du médicament est favorisé par la précision et la pertinence des informations et des recommandations qui sont dispensées aux malades. La convention définit la finalité de l'accompagnement du patient par le pharmacien comme étant « de garantir les meilleures conditions d'initiation, de suivi, d'observance et d'évaluation du traitement »¹²⁷. Le pharmacien s'engage dans le cadre de cet accompagnement à fournir au patient :

- la posologie, y compris la dose maximale pour les médicaments à prise modulable ou à posologie non précisée sur l'ordonnance, comme c'est le cas parfois des antalgiques ;
- la durée de traitement ;
- les précautions d'emploi ;
- les informations nécessaires au bon usage du médicament ou du dispositif médical délivré ;
- les informations nécessaires lors de la substitution d'un princeps par un médicament générique ;
- les éventuelles précautions à prendre ainsi que tout renseignement utile à la bonne compréhension du traitement par le patient ;
- les analyses biologiques indispensables à l'initiation, la surveillance et la poursuite de certains traitements¹²⁸.

Par ailleurs, le pharmacien s'est vu chargé de la réalisation d'entretiens d'accompagnement sur rendez-vous individuels avec les patients. L'entretien pharmaceutique sera développé dans la partie suivante.

1.1.3.6. Le pharmacien-référent pour un établissement de santé ne comprenant pas de pharmacie à usage intérieur

Le pharmacien obtient une nouvelle mission dans les établissements ne possédant pas de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), tels que ceux hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD : Etablissement Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes). Il s'agit d'un rôle différent de celui de fournisseur de médicaments et de produits santé puisque le pharmacien-référent doit veiller au respect de la permanence et de la continuité du service pharmaceutique. Il s'assure que l'approvisionnement des produits pharmaceutiques ne subit aucune rupture, ce qui nécessite la proximité et la réactivité du pharmacien-fournisseur et le respect de la permanence pharmaceutique. Il dispense indirectement à chaque malade l'ensemble de son traitement en collaboration étroite avec le médecin et les équipes soignantes exerçant dans les lieux. En effet, il s'assure que les médicaments parviennent au patient sous une forme et une présentation identifiables et conformes à la législation en vigueur. Il organise le retour des médicaments non utilisés afin de garantir leur destruction selon les règles et il concourt aux actions de veille et de protection sanitaires organisées par les autorités de

¹²⁶ Op. cit. ref. 61.

¹²⁷ Op. cit. ref. 1.

¹²⁸ Avenant n°1 à la convention nationale | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, juillet 2013.

santé. Dans le cadre de la mise en place du forfait de soins, il doit promouvoir la dispensation nominative en s'assurant que les médicaments sont conditionnés et étiquetés de façon à être administrés au patient dans les meilleures conditions de conservation, de sécurité et de traçabilité¹²⁹.

1.1.3.7. Le pharmacien-correspondant et la coordination entre les professionnels de santé

La coopération entre professionnels de santé implique tous les acteurs opérant autour du patient, chacun accomplissant ses missions dans le cadre de ses compétences propres. Si l'état de santé du patient ou la situation le justifie, un professionnel de santé « pivot » est désigné en accord avec le patient et le médecin traitant. Le décret relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants met en place la loi HPST à ce sujet. Par ce texte, les officinaux ont obtenu la possibilité d'être désignés comme correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient et peuvent à ce titre, « renouveler des traitements chroniques, ajuster au besoin leur posologie et effectuer les bilans de médication destinés à en optimiser les effets »¹³⁰. Le pharmacien peut donc avoir à réaliser un bilan de médication. Ce dernier comprend l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole. Dans ce bilan, le pharmacien recense les effets indésirables et identifie les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a la connaissance. Le pharmacien communique le bilan effectué au médecin. Il mentionne le renouvellement de la prescription sur l'ordonnance. En cas d'ajustement de la posologie, le pharmacien précise sur une feuille annexée à l'ordonnance, datée, signée et comprenant le timbre de l'officine, le nom du médicament qui donne lieu à un ajustement de posologie et la nouvelle posologie. Le pharmacien indique ensuite sur l'ordonnance la présence de la feuille annexée. Un protocole détermine le nombre de renouvellements autorisés et leur durée¹³¹. Cependant, le bureau national de l'Ordre des médecins entend rappeler son opposition à ce texte qui crée « une confusion dangereuse et regrettable entre les missions et les compétences des différents acteurs de santé plutôt que de favoriser leur complémentarité dans la prise en charge des patients »¹³².

1.1.3.8. Les conseils en vue d'améliorer et de maintenir l'état de santé de la population

Tout comme cela permet de contribuer aux soins de premier secours, les patients viennent souvent en première intention à l'officine pour obtenir un conseil lorsque la consultation médicale ne leur semble pas nécessaire. Le pharmacien est alors en première ligne pour la prise en charge du patient. Elle a été facilitée ces dernières années par la mise en place de la médication officinale et l'ensemble des médicaments disponibles sans ordonnance. Le pharmacien s'est aussi vu récemment doté de la possibilité de dispenser des contraceptifs oraux dans des conditions particulières, comme

¹²⁹ La lettre de l'Observatoire n°11 | Académie Nationale de Pharmacie. at <http://www.acadpharm.org/dos_public/O7064-u2703-Lettre_observatoire_n-11.pdf>, janvier 2010.

¹³⁰ Op. cit.ref. 34.

¹³¹ Décret n°2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, JO n°0082 du 7 avril 2011 | Légifrance. at <<http://legifrance.gouv.fr>>.

¹³² Missions des pharmaciens d'officine correspondants | Conseil National de l'Ordre des Médecins. at <<http://www.conseil-national.medecin.fr>>, mai 2011.

cela a déjà été mentionné précédemment. Cependant, le pharmacien doit garder à l'esprit qu'il peut envisager à tout moment la réorientation vers un médecin s'il voit que la situation est trop complexe, nécessite une intervention rapide et/ou sort de son champ de compétence. La loi HPST vient donc appuyer le rôle d'information, de prévention et de conseil du pharmacien. A cet effet, la HAS a publié en mai 2012 des recommandations de bonnes pratiques concernant la délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, l'objectif étant de fournir aux professionnels de santé tous les éléments concrets leur permettant de satisfaire leur obligation d'information¹³³.

En résumé, la pharmacie d'officine est en pleine « rénovation ». La profession a dans les années à venir de nombreux enjeux à relever, à savoir, le développement de la qualité des actes et des prestations assurés par les pharmaciens, la formation des professionnels exerçant à l'officine afin de disposer des connaissances et des compétences requises, l'adaptation à l'évolution des pratiques, des conditions d'exercice et du mode de rémunération des pharmaciens d'officine ainsi que de surmonter les réticences et résistances qu'elle va rencontrer¹³⁴.

1.2. L'extension de la prise en charge des patients par l'entretien pharmaceutique

« Les parties signataires [de l'arrêté du 4 mai 2012, intitulé « Les nouveaux modes de prise en charge du patient »] estiment [...] que la prise en charge optimale du patient nécessite la mise en œuvre de nouveaux moyens d'action du pharmacien afin de lui permettre [...] d'accompagner les patients souffrant de pathologies chroniques »¹³⁵ nous indique l'article 10 de cet arrêté. On apprend ensuite que l'ensemble des partenaires impliqués dans cette convention souhaite « optimiser l'offre de soins de premier recours en mettant en place les outils à la fois organisationnels et financiers visant à développer et valoriser les missions d'accompagnement des patients, notamment ceux atteints de pathologies chroniques, sur la base d'objectifs individualisés fixés par le pharmacien »¹³⁶. Le pharmacien d'officine devient alors officiellement impliqué dans la prise en charge thérapeutique, personnelle et optimale du patient.

¹³³ Op. cit. ref. 61.

¹³⁴ Loi HPST et rapport de l'IGAS sur l'officine : de nouvelles perspectives... et opportunités | Société de Pharmacie de Lyon. at < http://socpharmlyon.univ-lyon1.fr/s/E9ances/2012/S/E9ance%20SPL%2012mars2012%20_%20pr%E9sentation%20G%20Grelaud.pdf>, mars 2012.

¹³⁵ Op. cit. ref. 1.

¹³⁶ Op. cit. ref. 1.

1.2.1. Généralités sur les entretiens pharmaceutiques

1.2.1.1. Les objectifs des entretiens pharmaceutiques

Le 10 janvier 2013, l'avenant numéro un de la Convention nationale pharmaceutique a été signé entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), l'Union Nationale des Organismes Complémentaires d'Assurance Maladie (UNOCAM) et les trois syndicats représentatifs des pharmaciens d'officine que sont la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF), l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO) et l'Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF). Son arrêté parait le 24 juin 2013, il est publié au Journal officiel le 27 juin et entre en vigueur le lendemain. Cet avenant fixe les modalités de mise en œuvre du dispositif d'accompagnement par le pharmacien des patients sous traitement chronique anticoagulant. Les informations ont été tirées de ce texte sous forme de généralités.

Les entretiens pharmaceutiques constituent l'un des principaux moyens permettant aux pharmaciens d'assurer la prise en charge personnalisée et efficiente du patient. Les quatre grands objectifs visés par ces entretiens sont, selon l'article 10 de la convention nationale :

« - de renforcer les rôles de conseil, d'éducation et de prévention du pharmacien auprès des patients ;

- de valoriser l'expertise du pharmacien sur le médicament ;

- d'évaluer la connaissance par le patient de son traitement, de rechercher l'adhésion thérapeutique du patient et l'aider à s'approprier son traitement ;

- d'évaluer, à terme, l'appropriation par le patient de son traitement »¹³⁷.

Cela contribuera sur une plus ou moins long période à lutter contre la iatrogénie. Notons que cette mesure de lutte contre les événements iatrogènes est initialement énoncée pour les patients sous anticoagulants oraux, mais elle s'adresse aussi à l'ensemble des pathologies chroniques et indirectement, à l'ensemble des patients polymédiqués. On peut considérer un patient comme étant polymédiqué s'il possède un traitement chronique avec cinq médicaments ou plus. D'autres objectifs sont recherchés par le procédé, tels qu'aider le patient à trouver un équilibre dans son traitement et sa maladie, répondre à l'ensemble des interrogations que le patient peut avoir sur sa maladie, la façon dont il vit avec, ses gênes et ses angoisses afin de lui permettre d'intégrer sa maladie à son mode de vie sans modifier de façon majeure sa manière de vivre, et ceci afin d'améliorer l'observance du traitement et d'alléger le poids que la maladie inflige au patient. Les entretiens sont l'occasion d'offrir aux patients un espace de dialogue et d'améliorer la performance de leurs traitements.

Actuellement, seuls les patients sous traitement anti-vitaminique K peuvent bénéficier de ce suivi, mais de nombreuses pathologies chroniques sont prévues. La suivante sur la liste concerne les patients atteints d'asthme ou d'insuffisance respiratoire chronique. Le diabète, l'hypertension et les dyslipidémies et bien d'autres thématiques sont en préparation.

¹³⁷ Op. cit. ref. 1.

1.2.1.2. La méthode de travail

1.2.1.2.1. Les engagements du pharmacien

Le pharmacien entrant dans le dispositif devra respecter plusieurs engagements clairement énoncés. Il s'engage à assurer la confidentialité de l'entretien en prévoyant dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le patient et le pharmacien en toute confidentialité, par une isolation visuelle et phonique. Un réaménagement spatial de la pharmacie peut parfois être à prévoir. La mise à jour des connaissances et la formation continue deviennent également indispensables. En effet, le titulaire doit maintenant, et de manière obligatoire, suivre des formations par des organismes agréés qui signaleront à l'assurance maladie la présence effective du pharmacien à ladite formation. Sa rémunération en dépend.

Le professionnel de santé s'engage également à respecter les principes énumérés à l'article 10 de l'arrêté. Concernant ses droits, devoirs et interdictions, le pharmacien doit obtenir le consentement éclairé de l'assuré pour son intégration au dispositif d'accompagnement et s'interdire d'établir un diagnostic. Le pharmacien doit s'abstenir d'utiliser tout support publicitaire qui ferait référence à la rémunération qu'il perçoit de l'assurance maladie pour assurer la mise en œuvre de ce suivi. De plus, il doit veiller à la continuité du service de l'officine. L'organisation du personnel de l'officine doit lui permettre à la fois d'accomplir personnellement des actes professionnels ou d'en surveiller attentivement l'exécution et d'assurer l'accompagnement des patients. Lorsque le pharmacien est en rendez-vous avec un patient, un autre pharmacien diplômé doit être présent dans l'officine pour effectuer et/ou contrôler les actes pharmaceutiques.

1.2.1.2.2. Les informations fournies au patient

Les patients éligibles au dispositif des entretiens pharmaceutiques d'une pathologie donnée seront très probablement, si l'on s'appuie sur les recommandations émises pour les traitements anti-vitaminiques K, les patients chroniques sous traitement pour une durée supérieure ou égale à six mois. Ils sont libres de participer ou non à ce programme. Ils reçoivent un courrier d'informations sur le contenu et les modalités de l'entretien pharmaceutique, émanant de l'assurance maladie, les invitant à « solliciter les pharmaciens de leur choix pour intégrer ce dispositif »¹³⁸. Un bulletin d'adhésion joint à ce courrier est à faire remplir par le pharmacien choisi pour réaliser l'entretien. Ce bulletin formalise l'intégration du patient dans le dispositif d'accompagnement et officialise le pharmacien choisi auprès des autorités de santé. Il permet aussi au pharmacien d'obtenir l'accord de l'utilisateur sur les éventuelles prises de contact qu'il jugerait opportun d'avoir avec le prescripteur. Le document précise aussi que l'adhésion au dispositif ne peut se faire qu'auprès d'une seule officine. Le bulletin sera signé en deux exemplaires par les deux parties concernées (le patient et le pharmacien), conservé par le pharmacien et mis à disposition des autorités de contrôle. Le pharmacien peut aussi proposer ce service lors de l'initiation d'un traitement chez des patients concernés ou pour des patients dont le

¹³⁸ Op. cit. ref. 1.

traitement est en cours, mais qui n'ont pas été avertis par courrier du dispositif. Dans ce cas, c'est lui qui remet au patient le courrier informatif fourni par les caisses d'assurance maladie, accompagné du bulletin d'adhésion. Le pharmacien avise le malade des buts recherchés par ces entretiens. Si l'individu souhaite entrer dans le dispositif, il est préférable de lui proposer de faire son inscription lors d'une prochaine visite afin de lui laisser un temps de réflexion. Il revient au pharmacien de s'assurer que l'ensemble de sa patientèle concernée par le dispositif en a été informée par courrier par l'assurance maladie et de remédier aux manquements qui pourraient exister. Notons que l'entretien ne peut être réalisé que par un pharmacien diplômé. Si le pharmacien élu doit s'absenter, l'entretien peut être réalisé par un autre pharmacien de l'officine, après accord du patient. En effet, l'usager a « le libre choix du pharmacien qu'il souhaite désigner pour son accompagnement. Il peut, à tout moment, désigner un nouveau pharmacien, au sein de la même officine ou non, ou décider de ne plus participer au programme »¹³⁹. Un exemplaire du bulletin d'adhésion se trouve en annexe [Annexe 5].

1.2.1.2.3. Le déroulement de l'entretien

Un ensemble de trois entretiens est actuellement prévu pour chaque patient : un entretien à l'initiation du traitement et la réalisation d'au moins deux rendez-vous annuels au cours desquels le pharmacien informe et conseille le patient sur le bon usage des médicaments qui lui ont été prescrits dans le cadre de son traitement. Le pharmacien peut aussi à avoir à contrôler des constantes biologiques pendant l'entretien (telles que l'INR dans le cas des patients sous Anti-Vitamine K (AVK)). En cas de besoin, le pharmacien, avec l'accord du patient, peut contacter le prescripteur.

A la fin de l'entretien, après avoir répondu à l'ensemble des interrogations du patient qui auraient pu rester en suspend, il convient de fixer la date du prochain rendez-vous. Selon l'appréciation par le pharmacien de la connaissance du patient sur sa maladie et la maîtrise qu'il a de cette dernière, l'échéance sera plus ou moins longue. Il revient au pharmacien d'évaluer le nombre d'entretiens à réaliser en fonction de la réceptivité du destinataire, afin d'effectuer un accompagnement constructif et de qualité. Le patient doit aussi être informé de la coopération qui naîtra à l'issue de l'entretien entre le pharmacien et le praticien désigné par le malade pour son suivi.

A l'issue du dernier entretien, une conclusion est faite par le pharmacien et est à communiquer au médecin de référence pour le patient (qui a été répertorié lors du premier entretien). Toutefois, les textes ne précisent pas la manière dont doit se faire la collaboration entre les professionnels de santé, outre la conclusion de ce troisième rendez-vous.

1.2.1.2.4. Accompagnement du pharmacien dans la mise en place du dispositif

Des supports d'accompagnement ont été réalisés à partir de référentiels de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute Autorité de Santé (HAS) afin d'aider le pharmacien dans cette nouvelle mission et de le mettre à l'aise dans cette relation plus

¹³⁹ Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n° 1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux, JO n°0147 du 27 juin 2013 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

intime avec le patient. En effet, plusieurs documents sont désormais à la disposition des acteurs de ce nouveau protocole. D'une part, un guide d'accompagnement du patient est fourni en vue d'être le référentiel du pharmacien pour mener à bien l'entretien. Le pharmacien dispose aussi d'une fiche de suivi de l'entretien qui constitue un support d'échange avec le patient. Elle résume l'ensemble des questions permettant de faire le bilan avec le patient sous forme de tableaux et permet d'assurer la traçabilité et le suivi de ses entretiens. Le professionnel de santé pourra, après avoir précisément identifié le patient, ses traitements ainsi que les praticiens le suivant, apprécier les réponses données par le malade comme correspondant à une information acquise, partiellement acquise ou non acquise en fonction de la justesse, de la précision et de l'exhaustivité des connaissances du concerné. Cette fiche doit être tenue à la disposition du contrôle médical. Enfin, un carnet d'information et de suivi de traitement est adressé au patient pour l'aider à une meilleure compréhension et un meilleur suivi de sa pathologie (on pourra peut-être lui demander de noter régulièrement les constantes, comme par exemple celles des débits de pointe mesurés pour apprécier l'efficacité du traitement et l'équilibre du patient dans une maladie respiratoire).

Concrètement, la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) a envoyé à l'ensemble des pharmaciens d'officine en exercice, un courrier comprenant :

- une lettre du directeur de l'UNCAM à leur intention, relative à la mise en œuvre du dispositif ;
- les supports d'accompagnements nécessaires au pharmacien : le guide d'accompagnement et la fiche de suivi du patient ;
- un document informatif présentant le dispositif, élaboré par l'assurance maladie, à remettre aux patients susceptibles d'intégrer le processus¹⁴⁰.

1.2.1.3. La rémunération du pharmacien pour ce suivi

Ce nouveau dispositif constitue l'un des axes de la rémunération du pharmacien. L'officiel entrant dans le dispositif devra respecter plusieurs engagements déjà évoqués, tels que la mise à jour des connaissances. Ces nouvelles règles s'imposent d'elles-mêmes car elles influencent la gratification du pharmacien. Effectivement, la rémunération du pharmacien est conditionnée au respect de plusieurs critères, d'où le terme « rémunération sur objectifs » de santé publique. D'emblée, le professionnel de santé et le patient doivent être liés officiellement par le bulletin d'adhésion. « Le pharmacien peut prétendre à la rémunération sur objectifs [...] dès lors qu'il réalise au moins deux entretiens pharmaceutiques au cours de l'année civile de référence ou au moins un entretien si l'adhésion intervient à compter du second semestre de l'année »¹⁴¹ avec le même patient. Le pharmacien doit intégrer dans son dispositif que des patients dont la durée de traitement de six mois ou plus est avérée ou le sera sans équivoque à la date à laquelle la situation de l'assuré sera appréciée pour la rémunération du pharmacien. Cette intervention se fait sur la base des données de remboursement dont dispose l'assurance maladie, la date de délivrance faisant fois que le patient est toujours sous traitement. Il faudra donc que le professionnel de santé encourage son patient à bien suivre le protocole sans quoi il se verra lésé d'un point de vue financier. Pour un patient ayant réalisé les deux entretiens annuels dans la même pharmacie, le titulaire sera dédommagé annuellement de la somme de quarante euros pour ce-dit patient, soit vingt euros par entretien. « Le versement de la rémunération

¹⁴⁰ Op. cit. ref. 128.

¹⁴¹ Op. cit. ref. 139.

intervient auprès de l'officine. Elle est effectuée au cours du premier trimestre de l'année n + 1 sur la base des entretiens pharmaceutiques réalisés au cours de l'année n et déclarés par le pharmacien désigné dans les conditions prévues [...]. La rémunération perçue pour un patient donné est limitée à une seule officine pour l'année civile de référence considérée. Le paiement sera, dans ce cadre, effectué auprès de la première officine ayant déclaré la réalisation d'entretiens pharmaceutiques »¹⁴². Nous entrons maintenant dans les subtilités financières, mais néanmoins aucunement négligeables car elles déterminent d'une certaine manière la longévité du dispositif. Le pharmacien trouve-t-il son compte dans cette innovation ?

1.2.2. La mise en place de l'entretien dans sa propre officine

Le pharmacien est libre d'organiser comme il le souhaite les entretiens ; aucune norme, si ce n'est la confidentialité, l'isolation phonique et visuelle, et l'accès à tous au local dédié pour cette activité, ne lui est imposée. Cet espace doit être accessible au public depuis l'espace de vente, sans passer par les parties de la pharmacie où le public n'est pas autorisé à accéder.

D'emblée, il convient de penser au cadre que le professionnel veut donner à cet exercice. Le mobilier de la salle a alors toute son importance. Une atmosphère sérieuse sera retranscrite par un bureau, avec des chaises positionnées face à face, le bureau marquant la distance entre le patient et le pharmacien. Pour plus de convivialité, les chaises peuvent être disposées sur deux côtés successifs de la table, supprimant ainsi la barrière entre les deux individus. Une ambiance plus détendue pourra être donnée grâce à un mobilier de salon : fauteuils et table basse, masquant le côté professionnel de l'activité et favorisant la mise à l'aise de l'utilisateur. Il est par ailleurs conseillé au pharmacien de disposer d'un ordinateur pour lire en direct le dossier pharmaceutique ou l'historique du patient.

De manière à insérer cette nouvelle tâche le plus aisément possible à son quotidien, le pharmacien doit l'organiser et l'anticiper. Il convient de fixer un rendez-vous avec le patient concerné pour que cela ne perturbe pas le fonctionnement de la pharmacie et s'accorde avec le nombre de pharmaciens disponibles pour assurer la surveillance de l'officine pendant la durée de l'entretien. Aucune durée n'est légalement mentionnée. Le pharmacien l'adapte donc à sa convenance et selon les besoins du patient. Une durée raisonnable de trente minutes semble l'idéal, notamment au cours du premier entretien pour collecter l'ensemble des informations attendant au patient, indispensables au bon déroulement de la prise en charge. Pour les rendez-vous suivants, vingt minutes devraient suffire puisque l'essentiel aura été vu la première fois. Il ne s'agira que de contrôles pour s'assurer de la bonne conduite du patient. Cependant, ce planning n'est qu'une estimation et sera variable d'un professionnel à l'autre, et même d'un patient à un autre. La préparation de l'entretien passe par une maîtrise personnelle du sujet, avec des connaissances actualisées et éventuellement une réflexion sur les interrogations que pourraient amener les patients. Un pharmacien qui anticipe son entretien sera plus à l'aise dans la situation et facilitera la mise en confiance de l'utilisateur, l'incitant ainsi à se livrer plus personnellement sur ses pratiques. Le pharmacien a également la possibilité de s'entourer de fiches-conseils à laisser au patient en fin d'entretien dans le but d'apporter une valeur pédagogique et instructive à l'échange. Cet instant d'écoute dédié au patient se veut comme un temps de dialogue et de partage permettant d'évaluer le patient en ce qui concerne la compréhension de son traitement et

¹⁴² Op. cit. ref. 139.

ses modalités de prises, ainsi que l'importance de son observance et d'un suivi régulier avec un médecin.

Ce travail effectué personnellement par le pharmacien en collaboration avec le patient concerné sera aussi bénéfique pour les renouvellements à venir puisqu'un certain nombre d'éléments contrôlés lors du renouvellement auront déjà été revus lors de l'entretien. Le médecin ne s'attardera pas sur les explications puisqu'elles auront déjà été fournies, en détail, par le pharmacien.

1.2.3. L'entretien pharmaceutique vu par d'autres corps de professionnels exerçant dans la santé

1.2.3.1. Les médecins

L'entretien pharmaceutique n'a pas été agréablement accueilli par la profession des médecins, bien que les syndicats de pharmaciens aient tenté de les rassurer, ceux-ci y voient une concurrence avec leur pratique professionnelle. Et pourtant, cette mission innovante pour le pharmacien d'officine se veut complémentaire de l'exercice du médecin. Notons qu'elle a tout de même comme objectifs à long terme d'aider à palier les déserts médicaux en accompagnant les patients. En effet, les informations fournies par le pharmacien au patient permettront au médecin de gagner du temps lors du renouvellement du traitement puisque le patient apportera un document écrit rendant compte de son entretien avec le pharmacien. Le médecin axera alors principalement la consultation sur les domaines purement médicaux. Le pharmacien doit cependant se garder d'exercer en dehors du champ de la pharmacie et doit bien se contenir à ce que seule sa profession lui autorise, tant dans sa conduite après du patient que dans le dialogue qu'il lui tient.

Les médecins ont donc donné leur accord à ce procédé inédit, à la condition que le pharmacien soit moins rémunéré pour son entretien qu'une consultation médicale, soit une rémunération inférieure à 23 euros par entretien. Cette condition a été honorée puisqu'après avoir rempli certaines conditions, le pharmacien sera dédommagé de quarante euros Toutes Taxes Comprises pour deux entretiens (soit trois euros de moins par entretien par rapport au prix d'une consultation). Mais se pose ici la question de la rentabilité du dispositif pour le pharmacien. Comptons 15 minutes pour une consultation médicale, la fiche à suivre pour les entretiens des patients sous anticoagulants regroupe actuellement une trentaine de questions. Il est rare de compter moins d'une minute par question (pour pouvoir laisser un temps de réflexion adapté au patient), à cela s'ajoute le temps d'échange avec le pharmacien où la dérive du malade peut être rapide et fréquente. Un (ou des) recadrage(s) doit souvent être nécessaire pour ne pas s'éterniser à la tâche. Il est donc très complexe qu'un entretien (notamment le premier) soit clôt après 30 minutes. Ainsi la rentabilité financière de cette mesure, si le pharmacien compte son temps, est inférieure à celle du médecin. Alors que le salaire d'un pharmacien salarié employé au coefficient 500 est à 21,30€ brut de l'heure au 1^{er} juin 2013, le montant de la rémunération est discutable. Le gain est faible puisqu'à cela s'ajoute les charges engagées dans la restructuration spatiale de la pharmacie, la nécessité peut-être d'embaucher un autre pharmacien pour que l'exercice de la pharmacie puisse continuer pendant la réalisation de l'entretien s'il n'y avait qu'un seul pharmacien dans l'officine, etc. Cependant le titulaire peut miser sur cette nouveauté pour fidéliser sa

patientèle et gagner sa confiance en assurant un entretien de qualité dans lequel il démontre explicitement à son interlocuteur la maîtrise qu'il a de sa profession et ses compétences pharmaceutiques. Il faut y voir ici un moyen de fidélisation de la clientèle. Et les patients semblent finalement apprécier cette attention privée qu'on leur porte.

1.2.3.2. Les infirmiers

Une inquiétude similaire à celle des médecins s'est aussi fait ressentir chez les infirmiers. En effet, si l'on prend le cas des patients sous traitement anticoagulant, c'est à l'infirmier que revenait le soin d'assurer le suivi du patient en effectuant notamment les prises de sang pour le contrôle de l'INR bien qu'elles seront interprétées en laboratoire. La coopération entre les professionnels de santé ainsi voulue par la loi HPST n'a pas débuté d'un bon pied, mais avec des explications, de la compréhension, du temps et de l'expérience de la part de chaque corps de métiers, les bienfaits recherchés perceront sûrement.

1.2.3.3. La conduite à tenir du pharmacien à l'égard des autres professions

Afin de calmer les sous-entendus diffusés à l'égard des nouvelles missions à l'officine, il est dans l'intérêt du pharmacien de travailler en équipe avec les autres professions de santé. Il est donc souhaitable d'informer les professionnels de santé de son entourage de ce qui se passe à l'intérieur de l'officine. Une explication claire et concise du déroulement des entretiens pharmaceutiques, explicitant leur visée et le rôle du pharmacien, semble indispensable. Une transparence des pratiques leur montrant la conduite de l'officinal à l'égard du patient leur prouvera alors que le pharmacien n'abuse pas de sa fonction et n'exerce pas en dehors du champ de ses compétences.

Ainsi, la profession officinale se réorganise, le pharmacien devient un véritable acteur de la Santé Public, pilier dans la prise en charge du patient. Le projet se développe mais quelques détails ne sont pas encore éclaircis comme par exemple le mode de transmission des informations entre les professionnels de santé. Il est encore trop tôt pour évaluer les conséquences de cette nouvelle mesure et notamment si l'entretien pharmaceutique contribuera à réduire les accidents et la mortalité dans les pathologies concernées, mais le processus est en marche, bien qu'il ait eu du retard dans ses débuts. L'entrée en vigueur de l'accompagnement des patients asthmatiques était prévue pour juillet 2013 mais le processus a été repoussé à 2014. Les officinaux semblent s'adapter aux innovations introduites par la loi HPST, peut-être parce qu'ils n'ont pas le choix, sous peine de voir leur rémunération amputée ou parce que c'est là, l'avenir de la pharmacie et de leur profession.

1.3. Les enjeux financiers de ces nouvelles mesures

La loi HPST apporte des nouvelles pratiques pour les professionnels de santé, de nouvelles règles à suivre et à mettre en œuvre. Toutefois, afin de réformer au mieux notre système de santé, l'aspect financier est aussi à prendre en compte.

1.3.1. Les dépenses de santé

1.3.1.1. Le système budgétaire de la santé

La manière dont on parle du financement de la santé est inadapté au vrai sens des mots employés. En effet, improprement appelé « Trou de la sécurité sociale », le terme de déficit de la sécurité sociale désigne plus justement un manque dans le budget de l'Etat, puisque la sécurité sociale n'a pas de budget¹⁴³. Il ne concerne pas seulement la branche Maladie de la sécurité sociale recouvrant les risques que sont la maladie, la maternité, l'invalidité et le décès. Les quatre autres branches, à savoir la branche Accidents du Travail et Maladies Professionnelles (AT/MP), la branche Famille, la branche Retraite, et la branche Cotisations et recouvrements en font parties¹⁴⁴. Jusqu'à la création du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) par le Plan Juppé de 1995-1996, le « déficit » était en réalité un « besoin de financement » lié à un décalage entre le taux de progression des recettes et celui des dépenses. Et même depuis 1997, il est délicat de parler de « budget » puisque le Parlement se prononce sur un Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) et une prévision de recettes.

Historiquement, le solde financier de la sécurité sociale passe définitivement dans le rouge dans les années 1990, à cause de la récession économique importante. Dès lors, l'amélioration des « comptes » de l'assurance maladie ne consistera qu'en une réduction de déficit. Il n'y aura plus de retour à l'équilibre et les dépenses de santé ne cesseront de croître. Afin de limiter cette perte, les gouvernements successifs ont cherché de nouveaux modes de financement. En 1991, la Contribution Sociale Généralisée (CSG) est conçue pour financer, initialement, la seule branche Famille qui s'est agrandie progressivement. La CSG est un impôt prélevé à la source sur la plupart des revenus, son taux variant selon le type de revenu et la situation de l'intéressé. Actuellement, la CSG sert à financer les dépenses relevant des prestations familiales, des prestations liées à la dépendance, de l'assurance maladie et des prestations non contributives des régimes de base de l'assurance vieillesse¹⁴⁵. La Caisse d'Amortissement de la Dette Sociale (CADES) est créée en 1996. Elle est alimentée par la Contribution au Remboursement de la Dette Sociale (CRDS), nouvel impôt prélevé à la source sur les revenus d'activités, les revenus de remplacement tels que les indemnités de chômage, les revenus du patrimoine et les revenus de placements. Un taux unique est appliqué sur le revenu brut, quel que soit

¹⁴³ Le « trou de la Sécu », trou noir du débat public sur la réforme du système de santé français | EM-Premium. at <<http://www.em-premium.com>>, juin 2013.

¹⁴⁴ Le portail du service public de la sécurité sociale / La sécurité sociale ne concerne pas que l'assurance maladie | Sécurité sociale. at <<http://www.securite-sociale.fr/La-Securite-sociale-ne-concerne-pas-que-l-Assurance-maladie>>.

¹⁴⁵ Définitions et méthodes - Contribution Sociale Généralisée (CSG) | INSEE. at <<http://www.insee.fr/fr>>.

le revenu concerné. La CRDS s'applique à une assiette de revenus plus large que celle de la CSG¹⁴⁶. Notons qu'elle devait être prélevée à titre temporaire jusqu'au 31 janvier 2014, mais qu'elle continuera à être perçue jusqu'à la résorption de la dette sociale, selon une disposition instituée par la loi du 13 août 2004, relative à l'assurance maladie¹⁴⁷. Initialement prévue en 2009, la fin de vie de la CADES a été repoussée. Au premier semestre 2013, la CADES a amorti 76,8 milliards d'euros de dettes depuis 1996¹⁴⁸. Une autre partie des recettes est prélevée par des taxes diverses, sur l'alcool et le tabac notamment. En effet, ces produits sont de gros pourvoyeurs de complications de l'état de santé de la population et entraînent des dépenses de santé accrues à cause de leur consommation. Leur taxation permet d'aider à palier au financement des pathologies qu'ils engendrent¹⁴⁹.

D'autre part, un projet de budgétisation des dépenses d'assurance maladie a pris forme. Le budget global hospitalier en a été une première concrétisation. Sous le gouvernement Juppé, le plan de novembre-décembre 1995 crée l'ONDAM, suite à la mise en place du PLFSS. L'ONDAM, voté dans le cadre de la LFSS, est censé garantir que l'enveloppe accordée à la santé soit respectée. Il s'agit ici de démontrer la détermination du gouvernement à maîtriser les dépenses de santé. L'ONDAM n'est tenu que depuis 2010, mais son seuil n'a cessé d'augmenter, probablement car l'objectif demandé est plus réaliste et en accord avec la situation actuelle. Le budget de l'ONDAM a presque doublé en quinze ans [Annexe 3c]. De même, on note, pour l'année 2013, une augmentation de 2,7% de l'ONDAM. On observe aussi ces derniers temps un ralentissement de la croissance des dépenses de santé, notamment grâce à une responsabilisation financière des assurés sociaux et une diminution de la prise en charge de nombreux médicaments¹⁵⁰.

L'état dégradé des comptes de l'assurance maladie est donc le cumul de l'évolution d'un système qui n'a pas réussi à s'adapter. A titre informatif, les dépenses d'assurance maladie ont augmenté en moyenne de 4,2% par an entre 2002 et 2011¹⁵¹. De plus, la récession économique dans laquelle est plongée l'économie française depuis la crise financière de 2008 n'aide pas à résoudre la situation. Ce sont les recettes qui s'effondrent et non les dépenses de santé qui augmentent. En effet, la hausse du chômage, par exemple, entraîne une diminution des perceptions sur les revenus. Ainsi, la maîtrise des dépenses de santé passe inmanquablement par la maîtrise des dépenses publiques de l'assurance maladie¹⁵².

1.3.1.2. Le financement de la sécurité sociale

Les politiques de maîtrise des dépenses de santé se sont focalisées sur le contrôle de l'offre de soins, l'instauration de procédures de financement pour certaines activités, le contrôle des tarifs et des prix et la restriction de la prise en charge de certains soins et biens médicaux¹⁵³.

¹⁴⁶ Définitions et méthodes - Contribution pour le Remboursement de la Dette Sociale (CRDS) | INSEE. at <<http://www.insee.fr>>.

¹⁴⁷ Op. cit. ref. 20.

¹⁴⁸ Accueil - Caisse d'Amortissement de la DEtTe Sociale | CADES. at <<http://www.cades.fr/index.php?lang=fr>>.

¹⁴⁹ Op. cit. ref. 143.

¹⁵⁰ Op. cit. ref. 143.

¹⁵¹ Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 : Assurance maladie | Sénat. at <<http://www.senat.fr/rap/113-126-2/113-126-21.html>>, 2013.

¹⁵² Op. cit. ref. 143.

¹⁵³ Centre Hospitalo-Universitaire de Nantes - Institut de Formation en Soins Infirmiers | IFSI. at <<https://www.chu-nantes.fr>>.

1.3.1.2.1. Le projet de loi de financement de la sécurité sociale

Chaque fin d'année depuis son instauration, un Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) est voté pour l'année suivante. Le PLFSS pour 2014 a été présenté le 26 septembre 2013 par Marisol Touraine, Ministre des Affaires Sociales, au Ministère¹⁵⁴. Il a pour objet de déterminer les conditions générales d'équilibre des comptes sociaux, d'établir les prévisions de recettes et de fixer les objectifs de dépenses¹⁵⁵.

Le PLFSS pour l'année 2014 s'inscrit dans la continuité de celui de 2013, avec la poursuite du rétablissement des comptes de la sécurité sociale, des dépenses sociales maîtrisées et plus efficaces grâce à des réformes de structure, ainsi que la maîtrise des dépenses par le respect de l'ONDAM. Le PLFSS 2014 est la première étape dans la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé. Il s'oriente, pour cette nouvelle année, dans différentes directions :

- renforcer les soins de premier recours, dans le cadre du pacte territoire-santé, par des coopérations interprofessionnelles, ou encore par la télémédecine ;
- rénover la stratégie de soutien aux investissements des établissements de santé ;
- engager la réforme du financement des établissements de santé, en prenant en compte les établissements isolés, une meilleure maîtrise des volumes d'activités ainsi que l'expérimentation d'un financement au parcours ;
- poursuivre l'effort en faveur des personnes âgées et handicapées ;
- améliorer l'accès aux soins, notamment par une nouvelle étape dans la généralisation de la complémentaire santé. Pour tous les assurés des complémentaires de santé, les exigences des contrats solidaires et responsables au service de la régulation du système de santé ainsi que ceux de la limitation des restes à charge seront renforcés. Le panier de soins minimal sera amélioré, tout en dissuadant les pratiques tarifaires abusives ;
- améliorer l'aide au sevrage tabagique chez les jeunes de 20 à 25 ans ;
- mettre en œuvre le tiers-payant pour les actes en lien avec la prescription d'un contraceptif à une mineure de plus de 15 ans ;
- mettre en œuvre une politique de produits de santé efficiente et favorable à l'innovation, grâce à des engagements du Conseil stratégique des industries de santé, par l'expérimentation de la dispensation des médicaments à l'unité pour certains antibiotiques, ainsi que par la mise en place d'un répertoire des biosimilaires ;
- adapter le pilotage financier du système de santé par l'identification d'un sous objectif de l'ONDAM pour le fond d'intervention régionale par exemple¹⁵⁶.

Le PLFSS 2014 met aussi en œuvre des décisions relatives à la rénovation de la politique familiale comme la majoration du complément familial pour les familles sous le seuil de pauvreté, ou encore la modulation de l'allocation de base de la Prestation d'Accueil du Jeune Enfant (PAJE) et l'alignement progressif de son montant sur celui du complément familial. Il prévoit aussi de limiter les dépassements d'honoraires par les médecins en plafonnant la prise en charge de ces surcoûts par les mutuelles¹⁵⁷.

¹⁵⁴ Op. cit. ref. 151.

¹⁵⁵ Sécurité sociale | Sénat. at <<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/plfss2014.html>>, 2013.

¹⁵⁶ Présentation du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 | Ministère de l'Economie et des Finances. at <<http://www.economie.gouv.fr/projet-de-loi-de-financement-de-la-securite-sociale-pour-2014>>, septembre 2013.

¹⁵⁷ Op. cit. ref. 151.

Brièvement, le déficit devrait s'établir en 2014 à 12,8 milliards d'euros pour le régime général et les fonds de solidarité vieillesse, soit une réduction du déficit d'environ trois milliards d'euros par rapport à 2013, puisqu'il était prévu à 16,2 milliards d'euros. En chiffres prévisionnels pour 2014, les comptes de la branche famille bénéficieront de la modulation de l'allocation de base de la PAJE, de la majoration du complément familial et celle de l'allocation de soutien familial, ainsi que du plafonnement de l'avantage fiscal découlant de la présence d'enfants au foyer. Son déficit devrait s'établir à 2,3 milliards d'euros. Le déficit de la branche vieillesse devrait se réduire à 1,2 milliards d'euros, notamment grâce à une hausse de 0,15 point des cotisations patronales et salariales. Pour la branche maladie, la hausse est limitée à 2,4% de l'ONDAM afin de réduire son déficit à -6,2 milliards d'euros. Enfin, la branche AT/MP enregistrerait un léger excédent de cent millions d'euros¹⁵⁸.

1.3.1.2.2. Les financeurs de la santé

Concrètement, les financeurs du système de santé sont la sécurité sociale, les assurances complémentaires et les ménages. Pour l'année 2012, on note une stabilisation de la part prise en charge par l'assurance maladie et une augmentation de celle des organismes complémentaires. En effet, la Consommation des Soins et Biens Médicaux (CSBM) est principalement financée par la sécurité sociale qui prend en charge 75,5% de ces dépenses (comme en 2011). La part de la CSBM réglée par les ménages s'est stabilisée sur la période 2009-2012 et s'élève à 9,6%, soit 17,6 milliards d'euros en 2012. Cette dépense est toutefois à la hausse puisqu'elle représentait seulement 9% en 2005. Mais le montant restant à la charge des ménages varie selon les secteurs. Il est élevé pour l'optique et les soins dentaires, mais reste faible pour le transport des malades et les soins hospitaliers, à une hauteur de 3% environ. La part des dépenses financées par les organismes complémentaires est en hausse continue et régulière au cours des dernières années. Elle était de 12,4% en 2000 et atteint 13,7% en 2012. La participation de ces différents financeurs varie de manière importante selon les services rendus. Les soins hospitaliers sont très largement financés par l'assurance maladie obligatoire, à hauteur de 90,8%. Les organismes complémentaires assurent 5,2% de ce secteur, contre 3,6% en 2000, en raison à la fois des hausses du forfait journalier et des tarifs journaliers de prestations dans les hôpitaux publics, ainsi que l'introduction de la participation forfaitaire sur les actes lourds depuis 2008. Les soins de ville ne sont en revanche pris en charge par la sécurité sociale qu'à 62,5% en 2012, contre 65,5% en 2000. Les ménages et les organismes complémentaires assurent respectivement 13,4% et 22,4% du financement de ces soins. Le financement des médicaments est assuré à 65,9% par la sécurité sociale, 14,6% par les organismes complémentaires et 18,3% par les ménages. On observe une nette diminution de la part des complémentaires de santé, qui s'élevait à 18,7% en 2000 et 16,2% en 2008. Cette baisse s'explique principalement par des mesures de déremboursement mises en œuvre depuis 2006 et l'instauration en 2008 d'une franchise de cinquante centimes d'euro par boîte de médicament délivrée. Logiquement, cela a aussi réduit la part de la sécurité sociale et augmenté la participation des ménages dans ce secteur¹⁵⁹.

¹⁵⁸ Op. cit. ref. 156.

¹⁵⁹ Op. cit. ref. 151.

1.3.2. La maîtrise médicalisée des dépenses de santé

1.3.2.1. La maîtrise médicalisée des dépenses de santé : tous concernés !

La régulation de l'évolution des dépenses d'assurance maladie relève de trois modalités :

- une maîtrise comptable par l'augmentation des recettes et/ou la diminution des remboursements ;
- une maîtrise administrative avec une planification des soins et une limitation tarifaire ;
- une maîtrise médicalisée qui consiste à ne prendre en charge que les soins médicalement efficaces et utiles, et cela, au meilleur coût¹⁶⁰.

La loi du 13 août 2004 sur l'assurance maladie a réaffirmé et conforté le principe de maîtrise médicalisée des dépenses de santé¹⁶¹. La loi HPST, à l'article 59, insiste sur « la prise en compte de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé »¹⁶² par l'ensemble des professionnels de santé, à l'occasion du développement professionnel continu. Son objectif peut se résumer par un slogan « soigner mieux en dépensant mieux ». Elle a pour ambition d'améliorer l'efficacité de notre système de soins, de développer la qualité des soins utilisant au mieux les ressources collectives, de réduire les écarts de consommations de soins et de prestations non justifiées par l'état sanitaire des populations concernées, et enfin d'optimiser les pratiques des professionnels de santé par le respect de recommandations moins onéreuses à efficacité comparable¹⁶³. En effet, la politique de maîtrise médicalisée correspond à une maîtrise globale, à la différence de la maîtrise comptable qui est, comme nous l'avons vu plus haut, une politique de maîtrise par les quantités et les prix. Elle met en œuvre des actions portant sur l'offre ou la demande et visant le juste recours au système de soins. Elle vise aussi à proscrire les comportements abusifs tout en améliorant la qualité des soins¹⁶⁴.

Les gains escomptés découleront du changement de comportement de l'ensemble des acteurs du système de soins. La maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses de l'assurance maladie nécessite assurément la responsabilisation de tous. Cela concerne donc, à la fois, les assurés sociaux, les professionnels de santé et les organismes payeurs. Les assurés sociaux doivent choisir un médecin traitant et s'inscrire dans un parcours de soins coordonné. Ils sont aussi sensibilisés aux enjeux de cette maîtrise des dépenses par des campagnes d'information de masse, notamment sur le bon usage des médicaments et sur les actions de prévention. Les organismes payeurs se doivent d'informer les assurés sociaux pour leur permettre de s'orienter dans le système de soins, d'accompagner et d'informer les professionnels de santé et les établissements de santé ainsi que d'effectuer des contrôles ciblés et efficaces. Quant aux offreurs de soins, les principes de la maîtrise médicalisée prennent toute leur signification au travers des conventions régissant les rapports entre l'assurance maladie et les professionnels de santé. La maîtrise médicalisée nécessite l'élaboration et la mise à disposition de

¹⁶⁰ La maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé - Plateforme de téléchargement du Service Médical d'Assurance Maladie PACA-Corse | Smamform. at <http://www.smamform.fr/pdf/fiche_thema_am_811.pdf>, octobre 2013.

¹⁶¹ Op. cit. ref. 20.

¹⁶² Op. cit. ref. 34.

¹⁶³ La maîtrise médicalisée des dépenses de santé et l'accompagnement des professionnels de santé - Plateforme de téléchargement du Service Médical d'Assurance Maladie Provence-Alpes-Cote d'Azur-Corse | Smamform. at <http://www.smamform.fr/pdf/pdf_Presentation_Maitrise_Medicalisee.pdf>, mars 2012.

¹⁶⁴ Maîtrise médicalisée des dépenses de santé - Plateforme de téléchargement du Service Médical d'Assurance Maladie PACA-Corse | Smamform. at <http://www.smamform.fr/pdf/pdf_Maitrise_medicalisee_des_depenses1_9_mars_2010.pdf>, mars 2010.

référentiels de bonnes pratiques par les organismes nationaux à caractère scientifique ou réglementaires que sont la HAS ou encore l'ANSM¹⁶⁵. Ces recommandations de bonnes pratiques sont approuvées par les membres de la profession. Les professionnels de santé se les approprient. Le rôle de l'autorité de contrôle est de leur en rappeler l'existence et de s'y conformer au plus près que possible. Par exemple, la profession médicale doit assurer la filière de soins passant par le médecin traitant, et les établissements de santé sont amenés à mettre en place la tarification à l'activité¹⁶⁶. Le pharmacien, comme tout autre professionnel de santé, est donc concerné par cette demande d'économie.

1.3.2.2. Le médicament et la maîtrise médicalisée des dépenses de santé

Le pharmacien rencontre de nombreuses mesures visant à limiter les dépenses de santé dans son exercice quotidien. Le médicament est au cœur de la politique de prix. Comme l'industrie pharmaceutique a le monopole sur les médicaments grâce à des brevets et que l'assurance maladie prend en charge les traitements uniquement sur ordonnance, l'état régule le prix des médicaments remboursables par l'assurance maladie. Le prix du médicament est donc réglementé et très encadré. Toutefois, les médicaments non remboursables échappent à toute régulation des prix, hormis celle de l'offre et la demande ; leurs prix sont donc libres¹⁶⁷. De nombreux plans de régulation des dépenses de santé concernent donc les médicaments. Il faut savoir qu'en moyenne, un français consomme quarante huit boîtes de médicaments par an, selon les chiffres de l'année 2012¹⁶⁸.

1.3.2.2.1. Le développement des médicaments génériques

1.3.2.2.1.1. La naissance du médicament générique

L'introduction des médicaments génériques en France intervient au milieu des années 1990 pour favoriser la concurrence par les prix sur le marché des anciens médicaments. Leur existence légale date de l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins¹⁶⁹. Les médecins généralistes sont les premiers acteurs sollicités pour développer la prescription de médicaments génériques avec l'option conventionnelle de « médecin-référent ». Ces médecins s'engagent notamment à prescrire « les médicaments les moins onéreux à concurrence d'au moins 15% de la valeur de la prescription médicamenteuse totale, dont 5% au titre des médicaments génériques » selon l'arrêté du 4 décembre 1998 portant approbation de la Convention nationale des

¹⁶⁵ Op. cit. ref. 160.

¹⁶⁶ Op. cit. ref. 163.

¹⁶⁷ Prix et taux de remboursement du médicament : quelle régulation ? - La politique du médicament : médicament, prix, service médical rendu, SMR, comité économique des produits de santé, - Politiques publiques – repères | Vie-publique.fr. at <<http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-medicament/prix-remboursement-regulation-medicament/>>, juillet 2011.

¹⁶⁸ Analyse des ventes de médicaments en France en 2012 | ANSM. at <http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/796352eff0e9119cca0ea5bbd898353a.pdf>, juillet 2013.

¹⁶⁹ Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, JO n°98 du 25 avril 1996 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

médecins généralistes (annexe II, article 8)¹⁷⁰. Les résultats de cette mesure sont cependant faibles car les professionnels y voient une maîtrise purement comptable des dépenses de santé, et la volonté de limiter les choix du patient et du prescripteur. A partir de 1999, les autorités décident de faire reposer la politique du médicament générique sur les pharmaciens d'officine¹⁷¹.

Le médicament générique est défini par le CSP à l'article L5121-1 : « une spécialité générique d'une spécialité de référence [appelée princeps], a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées »¹⁷². Le générique contient donc obligatoirement le même principe actif que le médicament d'origine et en même quantité. En revanche, les excipients peuvent être différents s'ils ne remettent pas en cause la bioéquivalence du produit, garantie d'une activité thérapeutique identique. Un générique n'est donc pas une copie conforme du princeps. Il peut alors présenter un aspect différent par son goût, sa taille, sa couleur, etc¹⁷³. L'ensemble des spécialités princeps et leurs génériques figurent dans le répertoire des génériques de l'ANSM. Ce document est régulièrement actualisé et garantit à l'utilisateur une efficacité rigoureusement identique. Les spécialités génériques inscrites sont les seules opposables en termes de substitution par le pharmacien¹⁷⁴. Dans sa version d'octobre 2012, le répertoire comprend quatre cent vingt-et-un principes actifs ou associations, neuf cent soixante-dix groupes génériques, mille quatre-vingt seize spécialités de références et sept mille sept cent soixante neuf spécialités génériques¹⁷⁵.

1.3.2.2.1.2. Le déploiement du médicament générique

La politique du médicament générique constitue un enjeu majeur de l'évolution du système de santé. En effet, dans un contexte nécessaire de rationalisation des dépenses de santé pour promouvoir un accès égal aux meilleurs traitements et à l'innovation thérapeutique, le générique apparaît comme l'une des réponses, en offrant un même bénéfice thérapeutique à qualité égale et à coût moindre. Depuis 1999, par la loi de financement de la sécurité sociale, le droit de substitution est accordé au pharmacien, avec l'accord du patient. Il permet aux pharmaciens de délivrer un autre médicament que celui prescrit par le médecin dans le cadre exclusif du groupe générique mentionné dans le répertoire de l'ANSM¹⁷⁶. A la fin de l'été 2012, une diminution du taux de substitution de médicaments génériques est enregistrée. Ce taux est passé de 81,9% en décembre 2008 à 78% en août 2012. Parce qu'ils sont moins chers, tout aussi efficaces et tout aussi sûrs que les princeps, l'assurance maladie a lancé une nouvelle campagne de mobilisation : « Tiers payant contre générique ». Les pharmaciens se sont engagés, dans l'avenant numéro six de l'accord national sur les médicaments génériques conclut

¹⁷⁰ Arrêté du 4 décembre 1998 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes, JO n°282 du 5 décembre 1998 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

¹⁷¹ Médicament et maîtrise des dépenses de santé - La politique du médicament : médicament générique, comptes de la sante, ONDAM, bonnes pratiques - Politiques publiques – repères | Vie-publique.fr. at <<http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-medicament/maîtrise-depenses-sante/>>, juillet 2011.

¹⁷² Code de la santé publique - Article L5121-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

¹⁷³ Les médicaments génériques : des médicaments à part entière | ANSM. at <http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/980b4a8a5556688a4cf770416dc70434.pdf>, décembre 2012.

¹⁷⁴ L'AMM et le Répertoire - Participer à l'évolution du modèle de santé français - GENérique : Même MEDicament | GEMME. at <<http://www.medicamentsgeneriques.info/son-cadre-reglementaire-et-sanitaire/test/>>.

¹⁷⁵ Op. cit. ref. 173.

¹⁷⁶ Le droit de substitution des pharmaciens - Participer à l'évolution du modèle de santé français - GENérique : Même MEDicament | GEMME. at <<http://www.medicamentsgeneriques.info/son-cadre-reglementaire-et-sanitaire/le-droit-de-substitution-des-pharmaciens/>>.

le 4 avril 2012 avec l'assurance maladie, à atteindre un objectif de 85% de délivrance de génériques au 31 décembre 2012¹⁷⁷. Les médecins se sont aussi engagés, par voie conventionnelle également, à prescrire de préférence des médicaments pour lesquels un équivalent générique existe, de sorte que le pharmacien puisse délivrer le générique correspondant¹⁷⁸. Les trois conditions à remplir pour avoir le droit de substituer sont :

- l'absence de mention manuscrite « non substituable », en toutes lettres, devant le nom de la spécialité concernée, marquant l'opposition du prescripteur. Ce refus ne peut s'appliquer que pour des raisons particulières tenant au patient ;

- l'inscription de la spécialité de référence dans le répertoire des génériques de l'ANSM, et une substitution à l'intérieur du groupe de génériques approuvée par l'ANSM ;

- la substitution ne doit pas générer, pour l'assurance maladie, une dépense supérieure à celle qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité la plus chère du même groupe de génériques¹⁷⁹.

Les patients refusant le médicament générique sans justification ne bénéficieront pas du tiers payant à la pharmacie, ils devront faire l'avance des frais pour les médicaments non substitués qui font l'objet d'une facturation sur une feuille de soins en support papier et cela obligera le paiement direct de ces médicaments¹⁸⁰. Depuis 2002, les médecins sont autorisés à rédiger leur prescription en utilisant la Dénomination Commune Internationale (DCI), autrement-dit, le nom de la molécule, et non celui du médicament breveté¹⁸¹. La prescription en DCI est dorénavant vivement recommandée. En acceptant le médicament générique, chacun participe à la sauvegarde de notre système de santé.

En France, le générique correspondait, en 2002, à une boîte de médicament délivrée sur vingt. Dix ans plus tard, on atteint une boîte sur quatre. Le marché du médicament prescrit et remboursable représente 2 532 millions de boîtes. Le répertoire des génériques comprend 948 millions de boîtes, soit 37,4% du marché pharmaceutique, et le marché du médicament générique prescrit et remboursable correspond en 2012 à 675 millions de boîtes, soit 26% du marché pharmaceutique et 71% du répertoire des génériques. Après une constante décroissance du marché des génériques, une hausse est enregistrée pour l'année 2012, avec une progression de 9,5% par rapport à 2011, principalement grâce à la mesure « Tiers payant contre générique ». En 2012, les économies réalisées grâce aux génériques représentent plus de 2,4 milliards d'euros. Les économies cumulées sont de plus de 13,4 milliards d'euros depuis l'an 2000. La position du générique dans le marché des médicaments est résumée sous forme de schéma en annexe [Annexe 6]¹⁸². Mais il est vrai que le générique avait connu un léger recul autour de l'année 2011 comme le montre le tableau ci-dessous¹⁸³.

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
(%) En quantités	3,4	4,4	6	8	10,6	12,5	14,9	17,5	19,5	21,7	23,6	24,3	23
(%) En valeur	1,8	2,2	2,9	3,9	5,1	6,4	7,4	8,3	9,3	9,4	10,5	11,4	10,9

Evolution de la part du marché des spécialités remboursable détenu par les génériques

¹⁷⁷ Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n°6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques, JO n°0107 du 6 mai 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

¹⁷⁸ Tiers-payant contre génériques : un nouveau départ | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, octobre 2012.

¹⁷⁹ Op. cit. ref. 176.

¹⁸⁰ Op. cit. ref. 178.

¹⁸¹ Op. cit. ref. 171.

¹⁸² Chiffres-clés - Participer à l'évolution du modèle de santé français - GENérique : Même MEDicament | GEMME. at <<http://www.medicamentsgenériques.info/le-medicament-generique/chiffres-cles/>>.

¹⁸³ Op. cit. ref. 173.

Pour l'année 2012, le générique représente 26,6% du volume du marché remboursable et 16% de la valeur de ce marché¹⁸⁴. Cette progression remarquable est due à l'implication des acteurs que sont les pouvoirs publics, les pharmaciens, les patients et les laboratoires de médicaments génériques. On a atteint, fin décembre 2012, 79% de taux de substitution au sein du répertoire des spécialités génériques.

Même si ce marché est dynamique, il connaît néanmoins une progression ralentie par la mise en place de nombreuses stratégies d'entrave au développement des génériques par les laboratoires princeps tels que les dépôts de brevets secondaires (déposé suite à une amélioration du produit pour conserver le brevet) ou encore le phénomène d'érosion du répertoire des génériques [Annexe 7]. En effet, une fois que le médicament est génériqué, les laboratoires concernés par la perte du brevet se concentrent sur d'autres produits de marque à même effet thérapeutique. Ils créent de nouvelles campagnes de communication pour sensibiliser les professionnels de santé, et principalement les médecins. La communication sur la spécialité générique disparaît alors. Cela permet aussi de contourner l'acte de substitution du pharmacien. Pourtant une prescription renforcée dans le répertoire permettrait d'accroître les économies. Il existe toutefois des mesures incitatives favorisant la vente du médicament générique, puisque les pharmaciens sont encouragés à effectuer la substitution par des mesures financières récompensatrices. En effet, les marges réalisées sur les génériques par les officinaux sont supérieures à celles autorisées sur les médicaments brevetés¹⁸⁵, de même qu'une augmentation des remises faites par le fabricant au pharmacien ont été mises en place pour promouvoir leurs ventes¹⁸⁶. Mais le marché français reste encore en retrait par rapport aux autres pays européens [Annexe 8]¹⁸⁷.

Dans ce contexte de rationalisation des dépenses de santé, on constate que le développement des génériques a été important notamment pour les spécialités entrant dans les soins des Affections (de) Longue Durée (ALD). Effectivement, la consommation de médicaments est fortement concentrée sur les personnes relevant d'une ALD, qui nécessitent un traitement pharmaceutique se révélant coûteux à long terme¹⁸⁸. On a ainsi vu rapidement d'anciennes molécules être génériquées puisqu'elles n'étaient plus protégées par leur brevet. Aujourd'hui, le diabète, l'hypertension, les dyslipidémies, l'épilepsie ou encore l'anxiété sont autant de pathologies majoritairement traitées par des génériques. Ils sont aussi très utilisés dans l'antibiothérapie. Les tableaux ci-dessous énoncent successivement les génériques les plus utilisés en 2011. Ils exposent les dix premières molécules les plus vendues en termes de nombres de boîtes, puis celles qui représentent les plus grandes ventes en valeur monétaire¹⁸⁹.

Rang	Groupes de génériques	Classe	Millions de boîtes
1	Amoxicilline	Anti-bactérien à usage systémique	26
2	Zolpidem	Hypnotique	19,5
3	Metformine	Anti-diabétique oral	17,8

¹⁸⁴ Le modèle français, unique et performant mais... - Participer à l'évolution du modèle de santé français - GENérique : Même MEDicament | GEMME. at <<http://www.medicamentsgeneriques.info/son-marche/un-marche-porteur-source-deconomie/>>.

¹⁸⁵ Op. cit. ref. 171.

¹⁸⁶ Enjeux des médicaments génériques | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/enjeux-des-medicaments-generiques.html>>.

¹⁸⁷ Op. cit. ref. 184.

¹⁸⁸ Op. cit. ref. 171.

¹⁸⁹ Op. cit. ref. 173.

Rang	Groupes de génériques	Classe	Millions de boîtes
4	Ibuprofène	Anti-inflammatoire	17,1
5	Oméprazole	Inhibiteur de la pompe à protons	16,9
6	Alprazolam	Anxiolytique	16,8
7	Amoxicille-Acide clavulanique	Anti-bactérien à usage systémique	13,7
8	Furosémide	Diurétique de l'anse	13,4
9	Zopiclone	Hypnotique	13,3
10	Paroxétine	Anti-dépresseur	11,2

Substances actives génériquées les plus vendues en quantité (nombre de boîtes), en France, en 2011

Rang	Groupes de génériques	Classe	Millions d'euros
1	Clopidogrel	Anti-agrégant plaquettaire	102,1
2	Oméprazole	Inhibiteur de la pompe à protons	101,6
3	Simvastatine	Hypolipémiant	67,1
4	Pravastatine	Hypolipémiant	61,6
5	Ramipril	Anti-hypertenseur	52,5
6	Amoxicille-Acide clavulanique	Anti-bactérien à usage systémique	47,3
7	Metformine	Anti-diabétique oral	45,4
8	Pantoprazole	Inhibiteur de la pompe à protons	43,1
9	Bisoprolol	Béta-bloquant	37,7
10	Esomeprazole	Inhibiteur de la pompe à protons	37,1

Substances actives génériquées les plus vendues en valeur (millions d'euros), en France, en 2011

Il faut savoir qu'en moyenne, les génériques sont 30% moins chers que les médicaments princeps¹⁹⁰. Par ailleurs, certains groupes de génériques possèdent des Tarifs Forfaitaires de Responsabilité (TFR). Le TFR a été instauré par la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2003, prévoyant de limiter la base de remboursement de certains médicaments, pour booster la mise en place des génériques. Le TFR consiste à ne rembourser les médicaments, qu'ils soient princeps ou génériques, que sur la base du prix du générique le plus bas. Ainsi, un assuré qui choisirait de se faire délivrer un princeps ou un générique autre que le moins cher devra en assumer le surcoût¹⁹¹. La liste des groupes de génériques soumis au TFR, actualisée au 1^{er} juillet 2012 est disponible sur le site de l'assurance maladie (www.ameli.fr)¹⁹².

¹⁹⁰ Op. cit. ref. 186.

¹⁹¹ Modalités d'application des Tarifs Forfaitaires de Responsabilité (TFR) | Sénat. at <<http://www.senat.fr/questions/base/2003/qSEQ030708585.html>>, octobre 2003.

¹⁹² Groupes génériques soumis au TFR | Ameli.fr. at <http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/TFR_23_07_2012_ameli.pdf>, juillet 2012.

Ainsi, par les économies qu'il génère, à qualité de soins égale, le générique est une source de financement de l'innovation thérapeutique tout en permettant d'améliorer l'accès aux meilleurs traitements¹⁹³.

1.3.2.2.2. Le marché du médicament

1.3.2.2.2.1. La régulation de la demande de médicaments

Le marché français du médicament avoisine 27,2 milliards d'euros en prix fabricant, dont 21,1 milliards d'euros par les ventes aux officines. On assiste actuellement à un ralentissement de la consommation puisque les ventes aux officines ont reculé de 2,8% en 2012 et globalement, le marché est en recul de 1,5%¹⁹⁴. Les médicaments remboursables représentent la part la plus importante dans la consommation totale. Freiner la consommation de médicaments sera une source d'économie non négligeable. Plusieurs pistes ont été explorées pour réguler la demande de médicaments.

D'emblée, la modulation du montant du Ticket Modérateur (TM), c'est-à-dire la part de la dépense restant à la charge de l'assuré, non pris en charge par l'assurance maladie, a eu un impact limité puisque les organismes complémentaires ont pris en charge la plupart des frais supplémentaires qui n'étaient pas remboursés par la sécurité sociale. Rappelons que les médicaments remboursés sont jusqu'alors tous vignettés, la couleur de la vignette correspondant au pourcentage de prise en charge par la sécurité sociale. Les vignettes blanches indiquent un remboursement à hauteur de 65% par l'assurance maladie, 30% pour les bleues et 15% pour les oranges. Toutefois, le Ministère de la santé a demandé à l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) d'étudier la suppression de la vignette pharmaceutique puisqu'elle n'est presque plus utilisée dans la facturation des ordonnances grâce à la carte vitale et les échanges électroniques avec les caisses d'assurances maladies. Notons que les pharmaciens, mais aussi les professionnels de santé, sont incités, par une rémunération, à la numérisation et la télétransmission pour leur facturation de soins¹⁹⁵. Toutefois, ces rectangles de papiers autocollants indiquent en clair le prix et le taux de remboursement. De nouveaux codes-barres bidimensionnels appelés Datamatrix sont apparus depuis 2011, intégrant en plus du Code Identifiant de Présentation (CIP) à treize chiffres désormais, le numéro de lot de fabrication, la date de péremption, le numéro de série, le prix, le taux de remboursement et le TFR si nécessaire. Ces codes permettent d'intégrer une grande quantité d'informations numériques sur une petite surface carrée et permettront à l'avenir une meilleure traçabilité du médicament¹⁹⁶. Actuellement, les Datamatrix accompagnent les vignettes, mais ils les remplaceront sûrement un jour. Notons que la pharmacie vétérinaire est déjà entièrement codifiée avec ce marquage, et ne comporte plus de code-barres traditionnel sur ses boîtes. Sans la vignette, le prix des médicaments pourra alors être très aisément modulable. L'emploi du prix du médicament comme outil de régulation de la dépense pharmaceutique est donc à la réflexion. En parallèle, le risque de freiner l'accès aux soins d'une partie de la population ne pouvant se doter de complémentaire santé s'est accru ces derniers temps. En effet, les bénéficiaires

¹⁹³ Op. cit. ref. 173.

¹⁹⁴ Op. cit. ref. 168.

¹⁹⁵ La suppression de la vignette pharmaceutique - Evaluation des modalités de mise en œuvre - Inspection Générale des Affaires Sociales | IGAS. at <<http://www.igas.gouv.fr>>, 2012.

¹⁹⁶ Accueil - Le Pharmacien de France | Le Pharmacien de France. at <<http://www.lepharmacien.fr/avril-2009/tracabilite-la-codification-decodee.html>>, avril 2009.

de la Couverture Maladie Universelle Complémentaire (CMU-C) sont en augmentation. Au 31 octobre 2012, on dénombre 4 502 572 bénéficiaires de la CMU-C pour la France entière, tous régimes confondus, soit une progression de 2,4% par rapport au mois d'octobre 2011¹⁹⁷. Depuis la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie¹⁹⁸, c'est à la HAS que revient la compétence sur le dispositif du ticket modérateur, et c'est elle qui propose l'actualisation de la liste d'exonération¹⁹⁹.

Les efforts de régulation portent aussi sur les remboursements de médicaments. Depuis les années 1970, de multiples plans de sauvetage de la sécurité sociale portant sur les remboursements de classes de médicaments ont été adoptés. Par exemple l'arrêté du 3 août 2012 portant radiation (de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments remboursables dérembourse vingt trois produits²⁰⁰. On remarque aussi une tendance à la diminution du taux de remboursement des médicaments avant un déremboursement total, voire un retrait du marché. Cela a récemment été le cas du Myolastan®, composé d'une benzodiazépine utilisée comme décontractant musculaire : le tetrazepam, indiqué dans le traitement des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie, en association aux traitements spécifiques. En 2006, la Commission de la transparence, chargée d'évaluer les médicaments ayant reçu une AMM en vue de leur inscription à la liste des médicaments remboursables²⁰¹, avait estimé que les données d'efficacité disponibles ne permettaient pas d'apprécier l'efficacité de cette spécialité dans son indication prévue dans son AMM. En 2011, la Commission a précisé qu'elle ne souhaitait pas favoriser l'usage d'une benzodiazépine dans cette indication puisque parmi les effets indésirables des benzodiazépines se trouvent les risques de somnolence, de dépendance, d'amnésie, de troubles du comportement... En l'absence de données pertinentes démontrant son intérêt clinique, cette spécialité n'a plus sa place dans la stratégie des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie²⁰². Le tetrazepam passe en vignette orange fin 2010, il est déremboursé le 1^{er} décembre 2011 et retiré du marché français le 8 juillet 2013, à cause d'une balance bénéfices-risques non favorable à son utilisation car il créait de trop nombreuses réactions cutanées, selon un point d'information publié par l'ANSM²⁰³. En effet, la loi de réforme de l'assurance maladie²⁰⁴ prévoit le déremboursement de médicaments ayant un Service Médical Rendu (SMR) insuffisant. Evidemment, il en découle par la suite une baisse immédiate des prescriptions des médicaments non remboursés, puisqu'il est peu concevable qu'un patient prenne du temps pour aller chez le médecin et reçoive une prescription ne comportant que des médicaments non remboursés, alors que l'ordonnance aurait permis un éventuel remboursement. Pourtant cela arrive parfois quand l'ensemble de la classe thérapeutique a été déremboursé comme c'est le cas des antiseptiques nasaux utilisés dans le traitement de la rhinite. Mais il ne faut pas assimiler le médicament à prescription obligatoire en tant que spécialité pharmaceutique systématiquement prise en charge par la sécurité sociale. La liste des médicaments remboursables par l'assurance maladie est consultable sur son site internet. Le déremboursement concerne principalement les médicaments intervenant dans des pathologies bénignes comme la rhinite ou l'insuffisance veineuse. La priorité est donnée au traitement des ALD. Toutefois, les mesures d'économies réalisées par le biais du déremboursement sont payées

¹⁹⁷ CMU : Couverture Maladie Universelle | CMU. at <<http://www.cmu.fr/fichier-utilisateur/fichiers/ReferencesCMU50.pdf>>, janvier 2013.

¹⁹⁸ Op. cit. ref. 20.

¹⁹⁹ Op. cit. ref. 171.

²⁰⁰ Arrêté du 3 août 2012 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, JO n°0185 du 10 août 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

²⁰¹ Commission de la Transparence | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>.

²⁰² Accompagnement des mesures de déremboursement de médicaments | HAS. at <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/accompagnement_mesures_deremboursement_medicaments.pdf>, décembre 2011.

²⁰³ APIMA : Association Pour l'Informatisation MédicAle | APIMA. at <http://www.apima.org/img_bronner/1304_PI_tetrazepam.pdf>, avril 2013.

²⁰⁴ Op. cit. ref. 20.

par les patients sous formes de factures plus importantes ou par un renoncement aux soins si les mutuelles ne prennent pas le relais de la prise en charge²⁰⁵. Certaines mutuelles ont donc développé, comme atout commercial, des forfaits de prises en charge des médicaments non remboursés.

En outre, l'automédication, correspondant à l'achat de médicaments sans ordonnance et donc non remboursables, se présente comme une démarche de responsabilisation des patients et de bon usage des médicaments. Les pouvoirs publics tentent d'encourager l'automédication puisqu'il permet d'éviter, dans la mesure du possible, la consultation médicale et ses frais, et peut, dans certains cas, remplacer des médicaments remboursables. Dans ce dispositif, le rôle du pharmacien est de mise puisqu'il est le seul professionnel de santé à guider l'usager dans le choix du traitement le mieux adapté. Toutefois ce marché est plutôt moins développé en France que dans d'autres pays voisins²⁰⁶. Dans le même ordre d'idée, en dépannage de la consultation médicale, les pharmaciens se sont vus autoriser à renouveler exceptionnellement, pour des ordonnances renouvelables d'au moins trois mois et déjà entièrement consommées, les traitements des patients atteints de pathologies chroniques. Ce dispositif s'applique à l'ensemble des médicaments d'un traitement chronique dont l'arrêt serait préjudiciable pour le patient. Le pharmacien est autorisé à dispenser une boîte de chaque spécialité prescrite, à l'exception des médicaments stupéfiants et des substances psychotropes puisqu'ils ont une durée de prescription limitée. Cette procédure a souvent lieu en période estivale pour palier aux congés des médecins. Le pharmacien devra noter sur l'ordonnance « délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire » en indiquant la ou les spécialités concernées²⁰⁷.

1.3.2.2.2. La régulation de l'offre de médicaments

La politique conventionnelle mise en place à partir des années 1990 entre les pouvoirs publics et l'industrie pharmaceutique a pour but d'impliquer les professionnels dans la maîtrise des dépenses. Depuis l'accord-cadre signé en 1999, un taux objectif d'accroissement du chiffre d'affaire lié au médicament est défini chaque année dans le cadre de la LFSS. Il s'agit d'assurer une meilleure compatibilité du marché avec l'ONDAM, voté annuellement par le Parlement. Désormais, si ce taux est dépassé, l'industrie pharmaceutique doit payer des remises à l'assurance maladie²⁰⁸.

De plus, la qualité de l'information sur les médicaments mise à la disposition des médecins est capitale en termes de qualité des soins, mais aussi en matière de dépenses de santé. Les institutions publiques, telles que la HAS, ont donc un rôle majeur pour aider les médecins dans le bon usage du médicament, par opposition à celui de l'industrie pharmaceutique, plutôt porté vers un encouragement à la consommation médicamenteuse. C'est ce que regrettent les médecins dans un rapport de l'IGAS de 2007. Ils s'estiment globalement bien formés mais déplorent un manque de hiérarchisation dans les informations qu'ils reçoivent²⁰⁹.

D'autre part, la maîtrise médicalisée des dépenses de santé vise aussi à proscrire les comportements abusifs, que ce soit au niveau de la prescription médicale ou de la demande de consommation par les patients. Des Bonnes Pratiques (BP) ont donc été diffusées auprès des

²⁰⁵ Op. cit. ref. 171.

²⁰⁶ Op. cit. ref. 171.

²⁰⁷ Délivrance exceptionnelle sur la base d'une ordonnance expirée | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, décembre 2012.

²⁰⁸ Op. cit. ref. 171.

²⁰⁹ Op. cit. ref. 171.

professionnels de santé, chacun devant exercer son art en les respectant. Mais cela ne doit pas détériorer la qualité des soins²¹⁰.

Enfin, un nouveau mode de conditionnement médicamenteux a récemment vu le jour. Les premiers conditionnements trimestriels ont été commercialisés en septembre 2005, après leur autorisation en 2004²¹¹. Le CSP prévoit, en temps normal, la délivrance par les pharmaciens d'un mois de traitement, soit quatre semaines ou trente jours selon le conditionnement. Toutefois, pour permettre la prise en charge des médicaments commercialisés dans un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, le CSP autorise les médecins à prescrire pour une durée de traitement supérieure à un mois, en indiquant soit le nombre de renouvellements par périodes maximales de trois mois, soit la durée totale du traitement dans la limite de douze mois ; et il permet aux pharmaciens de délivrer ces médicaments dans la limite de trois mois de traitement²¹². Depuis la mise en place de ces grands conditionnements, leur progression est constante. Elle s'est même accélérée ces dernières années et devient un choix prioritaire dans la délivrance de traitements chroniques. Quand un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen de renouvellements multiples d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné, le pharmacien doit délivrer ledit boitage, conformément à l'article L5125-23 du CSP²¹³. Il est toutefois important de tenir compte des situations d'initiation de traitements chroniques pour lesquels la prescription d'un conditionnement moins important est souhaitable afin de s'assurer de la bonne tolérance du traitement nouvellement instauré, avant d'envisager la délivrance de grands conditionnements²¹⁴. Les boîtes trimestrielles sont maintenant disponibles auprès des quatre principales pathologies que sont le diabète, l'hypertension, l'hypercholestérolémie et l'ostéoporose. Le prix d'une boîte de trois mois est, en moyenne, de 13% inférieur à celui de trois boîtes d'un mois. Si on prend l'exemple de l'hypertension artérielle, qui représente des dépenses considérables pour l'assurance maladie, les économies potentielles liées à cette différence de prix atteindront près de quatre cents millions d'euros par an si la dispensation de conditionnement trimestriel était utilisée dans 60% des traitements des patients stabilisés. Pour l'année 2009, on estime à cent cinq millions d'euros les économies réalisées grâce à ces grands conditionnements. Celles-ci sont bien entendu réalisées au profit à la fois des assureurs mais aussi des patients qui économisent un euro par spécialité chaque trimestre puisqu'ils ne payent plus que cinquante centimes d'euro par boîte, une fois tous les trois mois²¹⁵. Aujourd'hui, près d'un quart des traitements délivrés en officine sont concernés par les conditionnements trimestriels.

Ainsi, un équilibre est constamment recherché entre trois impératifs : le maintien des performances sanitaires globales et l'accès aux soins, la qualité et la sécurité des soins, ainsi que la maîtrise des dépenses de santé. Dans un pays où le modèle médical s'est organisé autour du médecin, thérapeute et prescripteur, une grande partie des économies découle de la rédaction des ordonnances, beaucoup plus que celles pouvant provenir de la démarche collective de santé mettant en œuvre la prévention²¹⁶. Le médicament est donc un enjeu majeur des économies de notre système de santé.

²¹⁰ Op. cit. ref. 171.

²¹¹ N° 30 - Les traitements médicamenteux en grand conditionnement | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/points-de-repere/n-30-les-traitements-medicamenteux.php>>, septembre 2010.

²¹² Les grands conditionnements du répertoire des médicaments | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, avril 2009.

²¹³ Code de la santé publique - Article L5125-23 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

²¹⁴ Op. cit. ref. 212.

²¹⁵ Op. cit. ref. 211.

²¹⁶ Op. cit. ref. 171.

1.3.3. L'évolution de la rémunération du pharmacien

Le pharmacien est le conseiller familial spécialisé en santé, un maillon primordial du parcours du soin. Il bénéficie d'une confiance certaine auprès de ses clients. Pourtant, on observe une évolution du secteur, avec l'arrivée des génériques, des grands conditionnements, la réduction du nombre de prescriptions, le nombre croissant de remboursements, les déficits de la sécurité sociale, et donc, nécessairement, la mise en place de politiques d'économies²¹⁷. La nouvelle convention nationale des pharmaciens signée le 4 avril 2012²¹⁸, entre l'UNCAM et les trois syndicats de pharmaciens d'officines (FSPF, USPO, UNPF), est approuvée le 4 mai 2012 par arrêté ministériel. L'UNOCAM a aussi fait part de son adhésion à la convention le 16 mai de la même année. Elle marque une véritable évolution du métier de pharmacien, avec l'ambition de revaloriser son rôle en santé publique et de faire progresser la santé. Cette reconnaissance du rôle du pharmacien se traduit par la création de modes de rémunération diversifiés, portant notamment sur des engagements individualisés de qualité, d'efficience et de modernisation²¹⁹.

1.3.3.1. La qualité de l'exercice officinal

1.3.3.1.1. Le suivi et l'accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques

Comme nous l'avons vu précédemment, le pharmacien est maintenant sollicité pour accompagner les malades chroniques par le biais des entretiens. Cela permettra de réduire les risques iatrogéniques, mais aussi, indirectement, de réduire le nombre d'hospitalisations puisque le traitement sera mieux compris, mieux expliqué et donc mieux suivi, conduisant ainsi à un meilleur équilibre de la pathologie. De cette nouvelle activité, déjà détaillée en amont, dépend la rémunération du pharmacien, puisqu'il sera indemnisé de 40€ par an et par patient inscrit auprès de lui, pour la réalisation de deux entretiens annuels.

1.3.3.1.2. Une dispensation économique

L'efficacité dans la délivrance d'ordonnance, du point de vue de la rentabilité financière, sur traduit sur des objectifs individualisés sur trois points que sont le développement des génériques, la stabilité des médicaments génériques délivrés aux patients de plus de 75 ans et le développement des conditionnements trimestriels.

²¹⁷ La pharmacie demain | Le carré de l'optique. at <<http://www.lecarredeloptique.fr/pharmacie-demain.htm>>.

²¹⁸ Op. cit. ref. 1.

²¹⁹ Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, juillet 2013.

1.3.3.1.2.1. Les médicaments génériques

D'une part, la convention veut valoriser l'engagement de la profession dans la délivrance des médicaments génériques en l'intégrant à la rémunération sur objectifs. Le pharmacien percevra donc une rémunération complémentaire en fonction du taux de génériques délivrés par rapport aux indicateurs fixés sur une trentaine de molécules figurant à l'annexe II.1. de l'arrêté et rapportées ici en annexe [Annexe 9]. Les paramètres sont actualisés tous les ans pour tenir compte de l'évolution des tarifs et du répertoire. Pour chaque pharmacie, la période de référence servant de base de comparaison, jusqu'à fin 2014, est le second semestre de l'année 2011. Elle est comparée à l'année en cours. Le principe du calcul obéit aux règles suivantes :

- si le taux de substitution atteint par le pharmacien est inférieur au seuil bas fixé par l'indicateur (en annexe de l'arrêté), le pharmacien ne perçoit aucune rémunération ;
- si le taux de substitution atteint par le pharmacien est supérieur au seuil bas fixé par l'indicateur mais inférieur au seuil intermédiaire, le pharmacien perçoit une rémunération en fonction de sa progression entre les deux périodes de référence ;
- si le taux de substitution atteint par le pharmacien est supérieur au seuil intermédiaire, le pharmacien perçoit une rémunération en fonction du niveau atteint sur l'année en cours.

Les modalités de calcul sont détaillées à l'annexe II.1. de l'arrêté²²⁰. Les primes se sont élevées en 2012 entre trois mille et trois mille cinq cent euros, et devraient augmenter pour l'année 2013²²¹. Cependant, la volonté des autorités de supprimer ces primes est soupçonnée par la profession.

D'autre part, le pharmacien s'est engagé à respecter la stabilité de la délivrance des médicaments génériques pour les patients âgés de plus de 75 ans. L'ensemble des onze molécules concernées est listé à l'annexe II.2. de l'arrêté et reporté ci-après en annexe [Annexe 10]. La rémunération est accordée dès lors que 90% des patients visés se voient délivrer une seule marque de médicament générique au cours de l'année en cours. Si ce taux n'est pas atteint, la rémunération du pharmacien, définie sur les mêmes bases que celle dépendant du taux de substitution, est réduite de 20%, uniquement pour les molécules pour lesquelles le pharmacien n'a pas atteint le taux de stabilité fixé. Toutefois, afin que des événements indépendants de la volonté du pharmacien ne le pénalisent pas dans l'atteinte de ce taux de stabilité, ce dernier est calculé en tenant compte des changements de noms de marque, des rachats et/ou fusions de laboratoires et des ruptures d'approvisionnement²²². Le but recherché est d'éviter tout risque de confusion entre les médicaments pour la personne âgée²²³.

1.3.3.1.2.2. Les conditionnements trimestriels

Le pharmacien est aussi sollicité pour développer les grands conditionnements et atteindre un taux de pénétration de 55%. Pour accompagner cet engagement, la marge des grands conditionnements a été revue. Le calcul est assez complexe, et disponible dans un écrit disponible sur le site internet du Ministère de la Santé intitulé « Note relative à la marge du pharmacien sur les

²²⁰ Op. cit. ref. 1.

²²¹ Accord entre pharmaciens et Sécu pour accroître le recours aux génériques | Le Monde. at <<http://www.lemonde.fr>>, mai 2013.

²²² Op. cit. ref. 1.

²²³ Op. cit. ref. 219.

conditionnements trimestriels »²²⁴. En effet, si on étudie l'exemple cité dans ladite note, la marge passe de 15 à 20% pour un princeps en conditionnement trimestriel, et à près de 40% pour un générique en grand conditionnement.

1.3.3.2. Un honoraire de dispensation

Les parties signataires de la convention se sont accordées sur la création d'un honoraire de dispensation, détaillé aux articles 25 et 26 de l'arrêté. Cette nouveauté est destinée à diversifier le mode de rémunération des pharmaciens par rapport à la rémunération à la marge qui se faisait jusqu'alors. Cet honoraire répond à la réalisation des prestations suivantes. D'emblée, le pharmacien doit vérifier :

- la validité de l'ordonnance ;
- l'admissibilité des renouvellements ;
- l'adéquation de la posologie prescrite ;
- le respect des conditions réglementaires de prescription et de délivrance des médicaments à statut ou à délivrance particuliers.

Il doit aussi contrôler :

- les interactions au sein de l'ordonnance ;
- les facteurs de risque et les contre-indications dans les limites des connaissances de l'état de santé qu'il a du patient ;
- les prescriptions abusives ;
- l'absence d'interactions au sein de l'ordonnance et avec les autres ordonnances du patient connues du pharmacien (grâce notamment à l'historique informatique du logiciel et au DP).

Par ailleurs, le pharmacien fournit les conseils nécessaires au patient et il doit :

- s'assurer de la bonne compréhension par le patient du bon usage et des précautions d'emploi des produits prescrits. Il doit ainsi vérifier les besoins du patient et fournir les explications nécessaires lors de la dispensation ;
- préciser au patient, le cas échéant, les modalités particulières de conservation du produit qui lui a été prescrit ;
- s'assurer que le patient connaît la posologie, la durée du traitement prescrit et le moment recommandé pour la prise des médicaments. Le pharmacien doit reporter toutes les indications utiles de la prescription sur le conditionnement des médicaments prescrits ;
- rappeler au patient la durée du traitement qui lui a été prescrit, en soulignant de manière argumentée l'importance de se conformer à la posologie ;
- informer le patient des effets indésirables possibles ou potentiels des médicaments prescrits.

De plus, le choix du conditionnement des médicaments doit être le plus économe en fonction des posologies prescrites, et compatible avec l'état de santé du patient²²⁵.

Depuis le 1^{er} janvier 2013, une première étape significative de cette réforme a été mise en place. Le prix des médicaments a été diminué de 12,5%, et ce pourcentage, soit un huitième de la marge, a été transformé en honoraires, avec l'objectif de passer en cinq ans à une rémunération basée

²²⁴ Rubrique spéciale sur le prix des conditionnements trimestriels | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/NOTE_COND_TRIM_23_mai_2012_rectifiee_060612.pdf>, mai 2012.

²²⁵ Op. cit. ref. 1.

sur 25% d'honoraires²²⁶. Cependant, de nombreux points restent flous quant à la mise en place de ce processus. Les syndicats sont notamment en désaccord sur des détails pratiques de l'honoraire. Doit-il figurer sur le décompte de la sécurité sociale envoyé au patient à côté de l'honoraire du médecin, en contre partie de quoi le prix des boîtes pourrait baisser pour le patient ? Ou plutôt représenter une part fixe du prix du médicament²²⁷ ? Ces questions en suspens montrent que le projet n'est pas complètement élaboré, ni mis en place, cependant, la baisse du prix du médicament a bien eu lieu...

1.3.3.3. La modernisation de l'officine

La convention favorise la modernisation des officines et veut faciliter les actions quotidiennes des pharmaciens grâce à la dématérialisation de la facturation et des pièces justificatives, ainsi que le développement des téléservices²²⁸.

1.3.3.3.1. La contribution à la feuille de soins électronique

L'article 31.1 de l'arrêté²²⁹ valorise la dématérialisation de la facturation par les Feuilles de Soins Electroniques (FSE). Le pharmacien perçoit une contribution à la FSE, d'un montant de 0,05€ par FSE élaborée, émise et reçue par les caisses selon les spécifications du système SESAM-Vitale (par courrier). Dès lors qu'il télétransmet les FSE, cette contribution est fixée à 0,064€. Cette contribution est versée annuellement et au plus tard au mois de mars de chaque année par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) du lieu d'implantation de la pharmacie pour l'ensemble des régimes. Cette contribution à la FSE est perçue pour chaque FSE élaborée, émise et reçue par les caisses au cours de l'année civile précédente. Ces versements font l'objet d'un retour d'information détaillé en annexe III.2. de l'arrêté. Le retour correspond au virement bancaire effectué par la caisse. Notons que pour ce qui est du traitement des FSE elles-mêmes, le remboursement correspond aux traitements effectués par la caisse pour une journée comptable. En cas de rejet de facture, le retour doit spécifier les informations permettant d'identifier l'erreur. Il implique la modification et le renvoi de la facture par le pharmacien²³⁰.

1.3.3.3.2. L'incitation forfaitaire à la numérisation et à la télétransmission

Afin d'inciter l'entrée des scanners dans la pratique officinale, la convention incite à une rémunération forfaitaire pour la numérisation et la télétransmission. Le pharmacien s'engage à numériser, conformément à l'article 37.7 de l'arrêté, les pièces justificatives par ses propres moyens techniques, lesquels garantissent la fidélité des pièces numériques aux pièces justificatives sur support papier. Le pharmacien s'engage aussi à assurer la lisibilité des pièces justificatives numériques, en

²²⁶ La rémunération des pharmaciens | Stratège Pharma. at <<http://www.strategie-pharma.com/content/la-remuneration-des-pharmaciens>>, juin 2012.

²²⁷ Les pharmaciens négocient pour recevoir des honoraires | Le Figaro. at <<http://www.lefigaro.fr>>, avril 2013.

²²⁸ Op. cit. ref. 219.

²²⁹ Op. cit. ref. 1.

²³⁰ Op. cit. ref. 1.

amont de leur transmission aux organismes de prise en charge. Un montant de 418,60€ est versé annuellement pour les pharmaciens qui numérisent les pièces justificatives et qui les adressent à la caisse soit par télétransmission, soit sur un support CD-ROM. Le premier versement de la contribution survient à l'issue d'une période initiale de vérification des pièces justificatives de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception des premières pièces justificatives numériques. Les versements ultérieurs interviennent au plus tard au mois de mars de chaque année, au titre de l'année n-1. Le paiement est effectué par les caisses de rattachement de la pharmacie pour l'ensemble des régimes. Ces versements font aussi l'objet d'un retour sur information²³¹.

1.3.3.3. Les téléservices

De manière générale, les parties signataires de la convention veillent à la mise à disposition d'outils d'utilisation rapide et adaptée, prenant en compte les contraintes de la pratique du pharmacien et celles de la prise en charge de l'assuré, comme l'énonce l'article 35.2 de l'arrêté. L'assurance maladie reconnaît que la mise à disposition des téléservices doit être possible par l'intermédiaire d'internet ou en étant directement intégrée au logiciel pharmaceutique. Le matériel de télémission à jour des cartes vitales est présent depuis assez longtemps dans les officines, mais désormais, certains logiciels sont en lien direct avec les bases de données de l'assurance maladie, ce qui permet de vérifier les droits d'un assuré en temps réel. D'autre part, l'intérêt pour les assurés de mettre à disposition les coordonnées des pharmacies assurant le service de garde et d'urgence, pour chaque département, sur le portail internet de l'assurance maladie a été relevé. Les parties s'accordent pour mettre à disposition ces informations dès que le service sera opérationnel²³².

1.3.3.4. Garantir l'accès aux soins des patients

La convention prévoit la revalorisation de la permanence pharmaceutique afin de favoriser l'accès des patients aux médicaments. Elle a pour projet d'aligner l'indemnisation des astreintes des pharmaciens sur celle des médecins. Le montant de l'astreinte pour les dimanches et jours fériés et les nuits de 75€ est porté à 150€, et les majorations de garde sont revalorisées²³³. De 20 heures à 8 heures, pour la nuit, le tarif par ordonnance est de 8€, pour les dimanches et jours fériés il est de 5€, et de 2€ pour le jour, en dehors des jours et heures normaux d'ouverture, comme nous l'indique l'article 19 de l'arrêté. Il convient évidemment que ces honoraires ne pourront être perçus que si les produits sont délivrés en dehors des heures normales d'ouverture. Chaque pharmacien ayant effectué une ou plusieurs permanences, durant une période d'un mois, adresse à la CPAM dont il dépend, et au plus tard, le 15 du mois suivant, une attestation d'astreinte conforme au modèle figurant en annexe de l'arrêté. La caisse primaire verse au pharmacien, dans les quinze jours à compter de la réception du tableau validé des astreintes et de l'attestation, le montant dû des gardes. De même, le pharmacien doit informer l'assuré du contexte dans lequel cette dispensation intervient et de la majoration qu'elle induit dans le remboursement de l'assurance maladie. Il doit exposer une affiche visible, dans la partie

²³¹ Op. cit. ref. 1.

²³² Op. cit. ref. 1

²³³ Op. cit. ref. 219.

de l'officine destinée à l'accueil des patients, mentionnant les majorations que le pharmacien est autorisé à effectuer²³⁴.

Ainsi, jusqu'à présent, pour le médicament remboursable, le pharmacien n'était rémunéré qu'avec une marge calculée en fonction du prix de vente et un forfait²³⁵. Il dépend désormais d'une rémunération sur objectifs. La Commission Paritaire Locale (CPL) est chargée d'assurer un suivi régulier du dispositif, selon l'article 32 de l'arrêté. Dans un délai de quatre mois après la mise en place du dispositif, la caisse communique à chaque pharmacien une analyse chiffrée de sa situation au vu de ses engagements. Par la suite, elle lui fournit, au moins une fois par trimestre, les données nécessaires au suivi de ses indicateurs de performance. Si le besoin d'information perdure, le pharmacien peut solliciter, à tout moment, un rendez-vous auprès d'un représentant de la caisse. L'article 30 résume sous forme de tableau le fonctionnement du dispositif de rémunération sur objectifs en précisant les indicateurs permettant le calcul de la rémunération²³⁶.

Champs	Indicateurs
Modernisation de l'officine	
Télétransmission des FSE	Volume de facturation en FSE et taux de télétransmission supérieur à 95%
Numérisation des pièces justificatives	Intégration dans le dispositif de numérisation et transmission via CD-ROM ou par télétransmission
Qualité de la pratique	
Stabilité de la dispensation des génériques	90% des patients visés qui se voient délivrer une seule marque de médicament générique pour chacune des molécules citées en annexe II.2.
Accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques	Nombre de patients traités au long cours par les AVK (pour le moment) inscrit pour le suivi de leur traitement auprès d'un pharmacien désigné
Efficience de la pratique	
Efficience de la pratique professionnelle portant sur le générique	Progression et atteinte d'un taux de substitution pour les molécules de l'annexe II.1.

Les bases du dispositif de la rémunération sur objectifs

Pour conclure, de nombreux dispositifs sont ou vont être mis en place pour réduire les dépenses de santé. Les économies à l'avenir se feront donc grâce à une diminution de prix des médicaments, avec une préférence pour les médicaments génériques. Une meilleure gestion des patients atteints de pathologies chroniques et une rémunération pour les conseils que le pharmacien donne pourra permettre de diminuer la iatrogénie et donc diminuer le nombre d'hospitalisations liées à des interactions médicamenteuses ou des déséquilibres de pathologies. Cela permettra de libérer les lits hospitaliers pour la prise en charge d'autres pathologies pour lesquelles le pharmacien ne dispose

²³⁴ Op. cit. ref. 1.

²³⁵ Op. cit. ref. 226.

²³⁶ Op. cit. ref. 1.

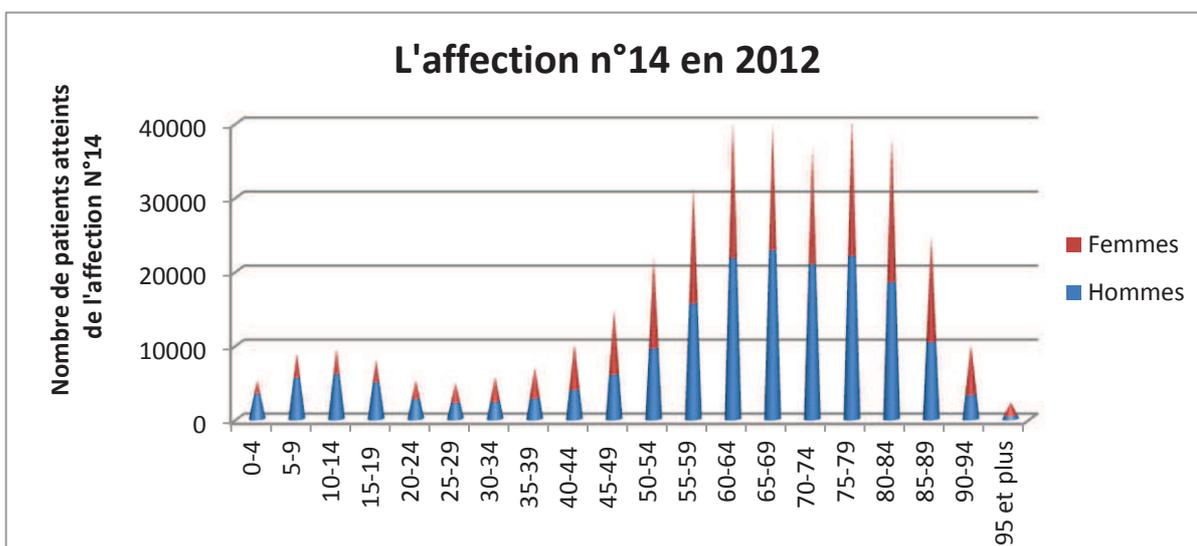
pas des moyens suffisants pour faire de la prévention. L'implantation du pharmacien au cœur du système de santé permettra de réduire les consultations médicales de faible intérêt puisque le pharmacien peut subvenir, dans la mesure du réalisable, aux soins de premier recours. La population doit aussi se responsabiliser, et limiter sa consommation de médicaments quand cela est possible. La diminution du déficit budgétaire de la sécurité sociale n'est pas prévue pour demain. Toutefois, la prise de conscience est désormais bien présente. Il ne reste plus qu'à mettre en œuvre l'ensemble des moyens économiques programmés sans nuire aux conditions de travail des professionnels de santé.

Seconde partie :

L'insuffisance respiratoire chronique, à travers l'asthme et la broncho-pneumopathie chronique obstructive, prise en charge par le pharmacien d'officine, selon la loi HPST

L’Affection Longue Durée (ALD) numéro 14 intitulée : « Insuffisance respiratoire chronique grave » regroupe l’asthme et la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO). Sur son site internet, l’assurance maladie a publié l’incidence de l’ensemble des ALD en 2012 selon différentes segmentations. Rappelons que toute personne atteinte d’une ALD bénéficie d’une Exonération du Ticket Modérateur (ETM), c’est-à-dire qu’aucun acte ne reste à ses frais pour tout ce qui concerne la prise en charge de ladite affection couverte par l’ALD, que ce soit aussi bien un acte médical que la délivrance de médicaments.

En ce qui concerne l’ALD numéro 14, l’année 2012 a enregistré 40 179 premières demandes d’ETM au niveau national, avec une légère majorité d’hommes (53,4%). Il se peut, vu l’âge moyen des nouveaux inscrits s’élevant à 59 ans, qu’ils soient une majorité atteints de BPCO. La Haute-Normandie dénombre 1 347 inscriptions, à savoir 370 dans l’Eure et 977 en Seine-Maritime²³⁷. La répartition de l’ensemble des patients entrant dans cette ALD, selon les données du régime général, est illustrée par le graphique ci-dessous²³⁸.



Graphique représentant la répartition de la population couverte par l’ALD n°14 au 31 décembre 2012, selon les données du régime général

On constate clairement deux groupes : les patients très jeunes atteints d’asthme et les patients de plus de 40 ans atteints de BPCO.

²³⁷ Incidence | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, octobre 2013.

²³⁸ Prévalence | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, octobre 2013.

2.1. L'asthme : une pathologie complexe

2.1.1. Généralités

L'asthme est une maladie chronique inflammatoire des voies aériennes, se déclarant pendant la petite enfance, principalement avant l'âge de cinq ans. Cette inflammation consiste en une hyperactivité bronchique responsable d'épisodes de dyspnée aiguë, de toux et de gêne thoracique, variables et souvent réversibles, associés à une obstruction bronchique variable et réversible²³⁹. De plus, l'inflammation rend les bronches très sensibles. En présence de certains facteurs (poussières, pollens, fumées, virus, etc.), les bronches produisent une quantité excessive de mucus et les muscles bronchiques réagissent en se contractant. Le passage de l'air devient plus difficile, c'est la crise d'asthme²⁴⁰.

Les caractéristiques cliniques de l'asthme sont donc la chronicité, la variabilité et la réversibilité des symptômes. Les symptômes les plus fréquents sont la toux, les sifflements et cette sensation de gêne respiratoire. Ils surviennent la nuit ou au petit matin. Leur réversibilité spontanée ou sous l'effet d'un bronchodilatateur est très évocatrice de l'asthme. Pour affirmer le diagnostic, il convient d'évaluer le fonctionnement des poumons en réalisant une Exploration Fonctionnelle Respiratoire (EFR) afin de mettre en évidence l'obstruction des bronches²⁴¹. L'EFR consiste à mesurer les principales caractéristiques du souffle. Grâce au spiromètre, on mesure les capacités du poumon en termes de ventilation. On demande au patient d'inspirer ou d'expirer par un embout relié à l'appareil, qui établit des courbes et des calculs caractérisant la respiration. Les résultats sont ensuite comparés à ceux que l'on obtiendrait chez une personne du même âge, du même sexe et de même taille, dites valeurs normales (ou idéales). On mesure ainsi :

- le volume courant qui est le volume d'air échangé avec l'extérieur lors d'une inspiration calme ;
- le Volume Expiratoire Maximal à la première Seconde (VEMS) représentant le volume maximal d'air rejeté en une seconde après avoir emmagasiné un maximum d'air dans les poumons. Il permet de mesurer l'intensité de l'obstruction des bronches ;
- la Capacité Vitale Forcée (CVF) qui est le volume exhalé au cours d'une expiration effectuée aussi fort, rapidement et complètement que possible en partant d'une inspiration complète ;
- enfin, le Débit Expiratoire de Pointe (DEP), mesuré par un débitmètre de point ou *peak flow*, est le débit instantané maximal réalisé au cours d'une expiration.

Les gaz du sang permettent de doser le taux de dioxygène et de dioxyde de carbone présents dans le sang. Ces examens aident le médecin à diagnostiquer la maladie par la mesure objective de la capacité respiratoire. En renouvelant ce test régulièrement, cela permet d'évaluer l'efficacité des traitements prescrits et de suivre l'évolution de l'asthme. Lorsque le traitement est efficace, l'EFR devrait être normale. Ces tests permettent aussi d'ajuster les traitements de fond²⁴². Des examens complémentaires tels qu'une radiographie du thorax peuvent être entrepris. Une enquête allergologique à la recherche

²³⁹ Monographie : *Asthme de l'adulte*, La revue du praticien, vol. 61, p317-367, mars 2011.

²⁴⁰ Traitement de fond | Ameli-sophia.fr. at <<http://www.ameli-sophia.fr>>, décembre 2013.

²⁴¹ Op. cit. ref. 239.

²⁴² Le diagnostic et le suivi de l'asthme - EurekaSante.fr | Vidal. at <<http://www.eurekasante.fr>>, juin 2013.

d'une atopie familiale (père, mère, fratrie), d'un asthme mal contrôlé et/ou sévère ou d'une rhinite saisonnière peut être menée²⁴³.

Quatre formes d'asthme peuvent être différenciées chez l'enfant. D'emblée, l'asthme typique des grands enfants se caractérise par une dyspnée, une toux et des sibilants. Il survient surtout en période hivernale et a souvent une origine infectieuse telle que la rhinite. L'asthme du nourrisson est un asthme post-bronchiolite qui survient chez les nourrissons ayant eu un épisode de bronchiolite pendant leur premier hiver et/ou trois épisodes de bronchite sifflante avant leurs deux ans. Le tousseur chronique présente une toux quinteuse, avec parfois des émissions de glaires et qui peut être accompagnée de sibilants. Elle est résistante aux traitements mucolytiques mais sensible aux bêta-2 mimétiques. Enfin, bien qu'il concerne une faible proportion d'enfants, l'asthme grave nécessite une surveillance étroite, puisque malgré le traitement, les crises persistent²⁴⁴.

Quand l'asthme apparaît à l'âge adulte, il s'agit d'un asthme allergique souvent d'origine professionnelle. Il est caractérisé par des crises dyspnéiques paroxystiques avec des sibilances, une obstruction bronchique variable et une hyperactivité bronchique non spécifique, dues à des causes et à des situations attribuables à un environnement particulier. Il est à différencier de l'asthme aggravé par le travail, défini comme un asthme dont les manifestations sont exacerbées mais non induites par l'exposition aux nuisances professionnelles, dû à une exposition aiguë à des substances irritantes²⁴⁵.

La base du contrôle de l'asthme est la suppression des symptômes de brève durée que sont la toux, les sifflements et la gêne respiratoire grâce à l'utilisation de bronchodilatateurs à Courte Durée d'Action (CDA). Des questionnaires sont utilisés pour connaître la fréquence de survenue de ces symptômes de brève durée ainsi que leur retentissement sur les activités. Ils permettent d'apprécier l'état de santé perçu par le patient et sa perception des symptômes, la qualité de vie et le retentissement de l'asthme sur la vie des patients. Deux exemples : *asthma control test* et *asthma control questionnaire* figurent en annexe [Annexe 11a et 11b]. Selon les recommandations internationales du *Global INitiative for Asthma* (GINA), le contrôle de l'asthme est optimal si les objectifs suivants sont remplis :

- l'absence de symptômes diurnes et surtout nocturnes ;
- aucune limitation dans les activités quotidiennes, incluant les exercices ;
- aucun recours aux bêta-2 mimétiques à CDA ;
- une fonction respiratoire normale avec un DEP voisin du théorique et une faible variation journalière du DEP (inférieure à 20% de la normale) ;
- aucune exacerbation (défini comme une répétition des symptômes de brève durée, en règle générale deux jours de suite) sur un an²⁴⁶.

L'état du patient est classifié comme contrôlé si l'ensemble de ces objectifs sont remplis. Si ces objectifs ne sont pas atteints, on parlera d'un asthme partiellement contrôlé dès que l'on constate au moins l'un des éléments suivants :

- des symptômes diurnes, plus de deux fois par semaine ;
- l'asthme se déclenche la nuit et réveille le patient, au moins une fois par semaine ;
- les activités quotidiennes sont limitées, au moins une fois par semaine ;
- le recours au traitement de secours (bêta-2 mimétiques à CDA) est fréquent, plus de deux fois par semaine.

²⁴³ Couderc L., *L'asthme de l'enfant*, Enseignement de quatrième année de pharmacie, 2012.

²⁴⁴ Op. cit. ref. 243.

²⁴⁵ Op. cit. ref. 239.

²⁴⁶ Op. cit. ref. 239.

Si trois des éléments précédents sont présents, l'asthme est considéré comme non contrôlé et impacte la vie quotidienne du patient²⁴⁷. Cette classification selon trois états : contrôlé, partiellement contrôlé, et non contrôlé reflète le fait que non seulement la gravité de l'affection, mais aussi la façon dont le patient réagit au traitement sont des marqueurs importants de la gravité de l'asthme²⁴⁸.

On pourra alors distinguer, parmi les asthmes mal ou non contrôlés : d'une part, un asthme léger en exacerbation ou mal contrôlé du fait d'une infection, d'une saison ou d'une mauvaise observance, d'autre part, un asthme dit « difficile », défini comme un asthme mal contrôlé en terme de symptômes chroniques, d'exacerbation épisodiques, d'obstruction persistante et variable des voies aériennes et du besoin continu de bêta-2 agonistes à CDA malgré l'administration d'une dose raisonnable de corticostéroïdes inhalés. Enfin, l'asthme sévère est caractérisé par des exacerbations graves et soudaines pouvant entraîner la mort. Il peut être contrôlé en recevant une corticothérapie orale continue en plus d'un traitement maximal par voie inhalée. Notons qu'en France, la mortalité due à l'asthme a diminué. On dénombrerait moins de mille cas en 2008, et il n'y a quasiment plus de décès par asthme pur chez les jeunes²⁴⁹.

2.1.2. Les traitements

2.1.2.1. Les règles hygiéno-diététiques

Le patient asthmatique doit, avant tout, respecter dans ses habitudes quotidiennes des mesures de prévention afin d'éviter de déséquilibrer sa pathologie. La prévention réside principalement dans le contrôle de l'environnement dans lequel il évolue.

D'emblée, il est impératif de réduire tous les vecteurs d'allergènes, ce qui diminuera ainsi le contact avec les acariens. Quelques conseils sont bons à appliquer comme aérer les pièces (les chambres notamment), ne pas surchauffer l'habitat en conservant une température inférieure à vingt degrés Celsius, laver la literie à soixante degrés, utiliser des acaricides et des housses anti-acariens, aspirer le matelas avec un aspirateur puissant dont le filtre se change fréquemment, éviter la moquette, éviter les peluches dans le lit, etc.

Par ailleurs, le patient doit éviter le contact avec les facteurs aggravants tels que l'exposition au tabac, l'exposition aux allergènes connus comme facteurs déclenchants (acariens, animaux domestiques), se soigner rapidement en cas de reflux gastro-œsophagien ou de pathologie rhinosinusienne, se protéger et prévenir les infections virales²⁵⁰. L'effort physique est conseillé. Il doit être adapté à la tolérance à l'effort, elle-même améliorée par l'échauffement, un recours à un traitement bronchodilatateur quinze minutes avant l'effort et un effort physique régulier. En cas de dépassement de la moitié du seuil d'alerte de pollution atmosphérique, il est conseillé aux patients asthmatiques de

²⁴⁷ Contrôle de l'asthme | Ameli-sophia.fr. at <<http://www.ameli-sophia.fr>>, décembre 2013.

²⁴⁸ Folia Pharmaco Therapeutica Asthme - Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique | CBIP. at <<http://www.cbip.be/Folia/index.cfm?FoliaWelk=F34F01B>>, janvier 2007.

²⁴⁹ Op. cit. ref. 239.

²⁵⁰ Op. cit. ref. 243.

limiter leurs efforts physiques²⁵¹. Il est indispensable que le patient apprenne à connaître son asthme en reconnaissant les signes de début d'une aggravation et ses facteurs déclenchants. Il doit maîtriser les moyens de contrôler sa maladie et l'adaptation du traitement en fonction des symptômes, ainsi que les techniques d'inhalation des médicaments²⁵².

2.1.2.2. Le traitement médicamenteux

Depuis les recommandations du GINA de 2006²⁵³, la prise en charge de l'asthme ne repose plus sur les différents stades d'asthme. Elle se base désormais sur le niveau de contrôle de l'asthme, en fonction des paramètres évoqués précédemment.

Différentes familles de médicaments sont utilisées dans le traitement de l'asthme : les agonistes des récepteurs bronchiques bêta-2 adrénergiques à longue ou à courte durée d'action, les corticostéroïdes inhalés ou destinés à la voie orale, les anti-cholinergiques à CDA, les antagonistes des récepteurs aux leucotriènes, les anti-immunoglobines E (IgE) et la théophylline. Les bêta-2 mimétiques et les anti-cholinergiques ont principalement un effet bronchodilatateur, les corticostéroïdes et les antagonistes des récepteurs aux leucotriènes agissent surtout sur l'activité anti-inflammatoire, enfin les anti-IgE jouent sur la composante allergique, enfin, la théophylline possède des propriétés bronchodilatatrices modestes ainsi qu'un pouvoir anti-inflammatoire²⁵⁴.

2.1.2.2.1. Les bêta-2 mimétiques

2.1.2.2.1.1. Les bêta-2 mimétiques à courte durée d'action

Les bêta-2 mimétiques à Courte DURée d'Action (CDA) sont utilisés par voie inhalée. Les actifs sont le salbutamol (Ventoline®, Airomir autohaler®, Ventilastin novolizer®, Asmasal clickhaler®), le fenoterol et la terbutaline (Bricanyl turbuhaler®). Ils sont le premier choix en présence des symptômes de l'asthme. Ils ne doivent être administrés, selon les recommandations, que quand les symptômes l'exigent. S'ils sont employés à raison de plus de huit bouffées par jour, cela indique que la maladie n'est pas suffisamment contrôlée et qu'il est nécessaire d'instaurer un traitement anti-inflammatoire ou de revoir le traitement d'entretien en place.

Ils sont aussi utilisés en premier choix pour l'administration avant l'effort dans l'asthme lié à l'effort, et avant une exposition attendue à un allergène²⁵⁵.

²⁵¹ Pr Caulin C. *et al.* - *Recommandations et Pratique - 150 synthèses de recommandations thérapeutiques*, Vidal Recos, 3^{ème} édition, 2009.

²⁵² Asthme | Ameli-sophia.fr. at <http://www.ameli-sophia.fr/fileadmin/mediatheque/pdf/Docs_sites_externes/HAS_prise_en_charge_asthme.pdf>, mars 2007.

²⁵³ Op. cit. ref. 248.

²⁵⁴ Op. cit. ref. 248.

²⁵⁵ Op. cit. ref. 248.

Les principaux effets indésirables sont des tremblements, des céphalées, une tachycardie, des palpitations (par passage systémique et donc atteinte des récepteurs cardiaques), une agitation, une hypokaliémie et la possibilité de crampes musculaires douloureuses.

Les contre-indications sont l'intolérance au médicament, caractérisée par une toux et des bronchospasmes après l'inhalation.

Les précautions d'emploi sont de respecter la posologie recommandée, de consulter si les symptômes ne disparaissent pas après l'inhalation ou s'aggravent. Notons qu'une hypersécrétion et l'infection des bronches peuvent réduire l'action du produit à cause d'une mauvaise pénétration. Il est donc primordial de traiter toute surinfection bronchique associée²⁵⁶.

Les conseils à donner sont notamment ceux concernant le bon emploi de l'appareil délivrant la dose de médicament. Un point regroupant tous les systèmes d'inhalation existants sera fait ultérieurement. Par ailleurs, il peut être nécessaire de préciser au patient, qu'en cas de contrôle lors d'une compétition sportive, les bêta-2 mimétiques sont des substances dopantes.

2.1.2.2.1.2. Les bêta-2 mimétiques à longue durée d'action

Les bêta-2 mimétiques à Longue Durée d'Action (LDA) d'au moins douze heures, administrés par voie inhalée, sont utilisés dans le traitement de fond de l'asthme. Les molécules actives sont le formoterol (Asmelor novolizer®, Atimos®, Formoair®, Foradil®) et le salmeterol (Serevent®, Serevent diskus®). Ils constituent, chez l'adulte, le premier choix comme traitement adjuvant en cas de contrôle insuffisant malgré un traitement par CorticoStéroïdes Inhalés (CSI), puisque des données ont montré que l'ajout d'un bêta-2 mimétiques à LDA à inhaler est plus efficace en termes de contrôle des symptômes et d'amélioration de la fonction pulmonaire que l'augmentation de la dose du CSI. C'est pourquoi des associations fixes de bêta-2 mimétiques et de CSI existent, comme l'association du formoterol et de la beclométhasone sous le nom Innovair® ou Formodual®, le formoterol est associé au budesonide dans le Symbicort turbuhaler®, et le Seretide® ainsi que le Seretide diskus® associent le salmeterol au fluticasone. Toutefois, un traitement entrepris par CSI ne doit pas être interrompu lors d'une association à un traitement par des bêta-2 mimétiques à LDA, même en cas d'amélioration des symptômes. Des agonistes bêta-2 adrénergiques peuvent aussi être prescrits par voie orale en traitement de fond, tel que la terbutaline (Bricanyl LP®) ou le bambuterol (Oxeol®).

Les effets indésirables, les contre-indications et les précautions d'emploi sont les mêmes que ceux des bêta-2 mimétiques à CDA²⁵⁷.

2.1.2.2.2. Les corticostéroïdes

La beclométhasone (Beclojet®, Beclospray®, Ecobec®, Becotide®, Qvar autohaler®, Qvar spray®, Asmabec®, Bemedrex®, Miflasone®), le budesonide (Miflonil®, Pulmicort®, Novopulmon

²⁵⁶ Vital Durand D., Le Jeune C., *Guide pratique des médicaments*, Dorosz, 32^{ème} édition, Maloigne, 2013.

²⁵⁷ Op. cit. ref. 248.

novolizer®), le fluticasone (Flixotide®) et le mometasone (Asmanex®) constituent la famille des corticoïdes à inhaler. Ils sont le traitement de base dans le contrôle de l'asthme à long terme et sont recommandés précocement, dès qu'un agoniste bêta-2 est utilisé plus de trois fois par semaine. L'administration temporaire de corticostéroïdes par voie orale, tels que la prednisolone (Solupred®), la prednisone (Cortancyl®) ou la betaméthasone (Celestene®), peut être nécessaire en cas d'asthme grave persistant ou lors d'une crise d'asthme. Ce traitement par voie orale peut être associé ou non aux CSI. Chez l'enfant, on préférera stopper les inhalations pendant un à trois jours, puis les reprendre après un retour à la normale de l'activité respiratoire²⁵⁸.

Parmi leurs effets indésirables, les plus fréquents sont au niveau de la cavité buccale avec la possibilité de gêne pharyngée, de toux, de raucité de la voix et de candidoses oro-pharyngées, d'où un nécessaire rinçage de la bouche après chaque inhalation. Les effets indésirables du traitement pris par voie orale consistent entre autres, à une insuffisance surrénalienne avec par exemple une hypoglycémie, une diminution de la densité osseuse et un retard de croissance chez l'enfant. Quelques cas exceptionnels de cataracte ont aussi été recensés.

Cette famille pharmacologique est contre-indiquée en cas de tuberculose pulmonaire évolutive ou latente non traitée. En cas de prise simultanée d'inhibiteurs puissants du cytochrome P450 3A4, tels que le ketoconazole, l'itraconazole ou encore le ritonavir, avec le fluticasone principalement, un risque d'interaction médicamenteuse est à prévoir avec un possible syndrome de Cushing et une freination de l'axe cortico-surrénalien. Toutefois, le risque est peu probable puisque les concentrations des CSI passant au niveau systémique sont faibles.

Les précautions d'emploi des CSI sont donc un rinçage de la bouche après inhalation de la dose, par gargarisme ou toute autre méthode, pour éviter la survenue de candidose et la raucité de la voix. En cas d'administration avec une chambre d'inhalation et un masque pour les petits enfants, il faudra veiller à bien rincer le visage à l'emplacement du masque.

2.1.2.2.3. Les anti-cholinergiques

Parmi les actifs anti-cholinergiques à inhaler, on trouve le bromure d'ipratropium dans l'Atrovent®. Il est associé au fenoterol dans la spécialité Bronchodual®. Leur effet bronchodilatateur est moins prononcé que les bêta-2 mimétiques. Ils constituent surtout une alternative lorsque les bêta-2 mimétiques sont contre-indiqués ou mal supportés. Ils sont indiqués dans le traitement symptomatique de la crise d'asthme et des exacerbations²⁵⁹.

Leurs effets indésirables sont une bouche sèche, une pharyngite, une tachycardie, une constipation, une sinusite, des candidoses locales, une dysurie voire une rétention urinaire, des infections urinaires, un enrouement et des réactions allergiques.

Ces molécules sont contre-indiquées en cas d'insuffisance rénale ou d'hypersensibilité à l'un des composants.

²⁵⁸ Op. cit. ref. 248.

²⁵⁹ Op. cit. ref. 248.

Ces médicaments sont à utiliser avec prudence en cas de risque de glaucome par fermeture de l'angle, mais aussi en cas de rétention urinaire par obstacle uréthro-prostatique ou s'il y a un rétrécissement du col vésical. Cette famille thérapeutique est déconseillée au premier trimestre de la grossesse et en cas d'allaitement. Tout comme les bêta-2 mimétiques, il est primordial de traiter toute surinfection associée pour bénéficier pleinement de l'action du principe actif²⁶⁰.

2.1.2.2.4. Les antagonistes des récepteurs aux leucotriènes

Les antagonistes des récepteurs aux leucotriènes, représentés par le montelukast (Singulair®), sont utilisés dans le traitement de fond de l'asthme. Dans les recommandations, ces médicaments sont considérés comme un deuxième choix, après les CSI, pour le traitement à long terme. En cas d'asthme léger persistant, ils peuvent constituer le seul traitement, également chez l'enfant. Ils sont aussi utilisés comme traitement d'entretien dans l'asthme lié à l'effort. En cas d'asthme plus sévère, ils peuvent être utilisés comme traitement adjuvant lorsque les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés avec les CSI²⁶¹.

Les effets indésirables sont fréquemment des céphalées, un syndrome grippal, des douleurs abdominales accompagnées ou non de diarrhées, et plus rarement, une asthénie, une toux, des nausées, une dyspepsie, des étourdissements, une insomnie, une congestion nasale, des réactions cutanées allergiques et des troubles psychiques tels que l'agitation, l'agressivité, des cauchemars, l'anxiété, l'hallucination, l'étourdissement, la somnolence, l'épistaxis ou encore l'augmentation des transaminases hépatiques. Des cas de syndrome de Churg-Strauss (une maladie auto-immune caractérisée par une éosinophilie et une vasculite) ont très rarement été rapportés.

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au galactose ou en cas d'hypersensibilité au produit. Il est à utiliser avec précaution avec les inducteurs du cytochrome P450 3A4 que sont la rifampicine, la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, le millepertuis, etc. car ils réduisent le taux plasmatique et donc l'efficacité du montelukast.

Il n'y a pas d'adaptation posologique à faire en cas d'insuffisance rénale. L'innocuité du montelukast n'a pas été démontrée au cours de la grossesse et de l'allaitement, mais une absence de teratogénicité a été notée chez l'animal. Une précaution est à prendre en cas d'éosinophilie puisque cela accroît le risque de vascularite²⁶².

2.1.2.2.5. L'anti-corps monoclonal anti-immunoglobines E

Le traitement par l'omalizumab, un anti-Immunoglobines E (IgE), commercialisé sous le nom Xolair®, ne doit être envisagé que chez les patients présentant un asthme dont la dépendance aux IgE a été établie. Il s'agit d'un traitement additionnel chez les adultes et les enfants de plus de seize ans atteints d'un asthme allergique persistant sévère, ayant un test cutané positif ou une réactivité *in vitro* à

²⁶⁰ Op. cit. ref. 256.

²⁶¹ Op. cit. ref. 248.

²⁶² Op. cit. ref. 256.

un pneumallergène *per annuel* et résistant à un traitement quotidien par CSI à forte dose associé à un bêta-2 mimétique à LDA, et qui présentent un VEMS inférieur à 80% de la valeur théorique, des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et mal contrôlées par les autres traitements. La posologie est de deux injections au maximum par mois.

Les effets indésirables sont fréquemment des céphalées, des réactions au point d'injection comme une douleur, un érythème, un prurit ou un gonflement. Plus rarement, on peut observer des étourdissements, une somnolence, des paresthésies, de la fatigue, des bouffées vasomotrices, une prise de poids, une hypotension orthostatique, une syncope, une pharyngite, de la toux, des nausées, de la diarrhée, une dyspepsie, un syndrome pseudo-grippal, de l'urticaire, une éruption cutanée, une photosensibilité, une augmentation du risque d'infestation par les helminthes et une thrombopénie idiopathique sévère. Des cas exceptionnels de réactions anaphylactiques ont été recensés.

L'omalizumab est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients tel que le saccharose.

Cet anti-corps monoclonal est à prescription initiale annuelle hospitalière dont le renouvellement est réservé aux spécialistes en pneumologie et en pédiatrie. Il est à administrer sous surveillance médicale, avec à disposition immédiate l'ensemble des médicaments nécessaires au traitement des réactions anaphylactiques tels que l'adrénaline injectable. Il est à utiliser avec prudence au cours de la grossesse et de l'allaitement, et en cas d'insuffisance hépatique ou rénale, de maladies auto-immunes ou à complexes immuns, ainsi que chez les patients exposés au risque d'infestation parasitaire par les helminthes notamment lors d'un séjour en zone endémique²⁶³.

2.1.2.2.6. La théophylline

La théophylline est commercialisée sous de multiples dénominations : Euphylline LA®, Theostat LP®, Dilatrane LP®, Tedralan LP®, Xanthium LP®, Dilatrane Sirop®, Pneumogéine®. Son usage est très limité principalement à cause de sa marge thérapeutique étroite. On la retrouve encore dans quelques prescriptions pour contrôler les symptômes nocturnes persistants malgré un traitement d'entretien par des CSI, ou comme traitement adjuvant dans l'asthme grave ne répondant pas suffisamment aux autres médicaments²⁶⁴. Toutefois, il est très rare de voir un nouveau traitement initié avec ce principe actif.

Etant une molécule à marge thérapeutique étroite, son taux plasmatique efficace doit se situer entre cinq et quinze milligrammes par litre. Son catabolisme hépatique est accru par le tabac et les inducteurs enzymatiques déjà énoncés antérieurement. Ses effets indésirables sont dose-dépendants. Les majoritaires sont l'excitabilité, la nervosité, la pesanteur gastrique, et à plus fortes doses: de la tachycardie, des nausées, des vomissements, des gastralgies, de la diarrhée, des céphalées, une insomnie et des tremblements. A cause de son passage transplacentaire, elle peut entraîner en fin de grossesse une excitation et de la tachycardie chez le nouveau-né.

²⁶³ Op. cit. ref. 256.

²⁶⁴ Op. cit. ref. 248.

Compte-tenu de sa marge étroite, il est important d'informer l'utilisateur des signes de surdosage puisque la dose thérapeutique est proche de la dose toxique. Les principaux sont la tachycardie, l'agitation, les vomissements, les convulsions, l'hyperthermie, l'hypotension, la confusion mentale, l'hyperventilation, la dépression respiratoire et le risque de fibrillation ventriculaire. La conduite à tenir est d'emmener le patient en service hospitalier pour qu'il bénéficie d'un lavage gastrique et d'une réanimation.

La théophylline est contre-indiquée en cas d'intolérance à la substance et chez l'enfant de moins de trente mois. Elle est aussi contre-indiquée en association avec l'énoxacine, la viloxazine et le millepertuis, et déconseillée avec les autres fluoroquinolones (ciprofloxacine, norfloxacine, pefloxacine) et l'érythromycine pouvant conduire à un surdosage en théophylline. Les associations avec les autres macrolides, l'allopurinol, la cimétidine, le diltiazem, le fluconazole, la fluvaxamine et tous les substrats, inducteurs et inhibiteurs du cytochrome P450 1A2 sont à utiliser avec la plus grande précaution car elles troublent le métabolisme de la théophylline.

Ainsi, à cause de ses nombreux effets indésirables du fait de sa marge thérapeutique étroite et des nombreuses interactions médicamenteuses, elle est réservée aux cas intolérants aux bêta-2 mimétiques²⁶⁵.

2.1.2.2.7. Les cromones

Le seul représentant des cromones est le cromoglicat disodique, conditionné sous le nom Lomudal®, utilisé uniquement en nébulisation, actif principalement en tant qu'anti-inflammatoire dans l'asthme persistant léger.

Les effets indésirables sont rares, avec une possible irritation pharyngée, une toux, un bronchospasme modéré transitoire, pouvant être inhibé par l'absorption d'un verre d'eau, ou prévenu par un bêta-stimulant.

La seule contre-indication au traitement est l'allergie à la molécule.

Le cromoglicat disodique est déconseillé par prudence au premier trimestre de la grossesse et pendant l'allaitement. Il convient d'arrêter le traitement en cas d'inefficacité après un mois d'utilisation. Une étude a montré qu'il n'apporte pas d'effet supplémentaire au placebo dans l'asthme de l'enfant. Notons que ce traitement ne fait pas partie des recommandations²⁶⁶.

Ainsi, il est possible de soulager rapidement des symptômes de l'asthme par des médicaments à brève durée d'action, indiqués dans le traitement de crise, qui dilatent rapidement les bronches. Mais il est parfois nécessaire de prendre un traitement de fond limitant l'inflammation des bronches afin d'éviter les crises trop fréquentes²⁶⁷. La prise en charge médicamenteuse du patient asthmatique peut,

²⁶⁵ Op. cit. ref. 256.

²⁶⁶ Op. cit. ref. 256.

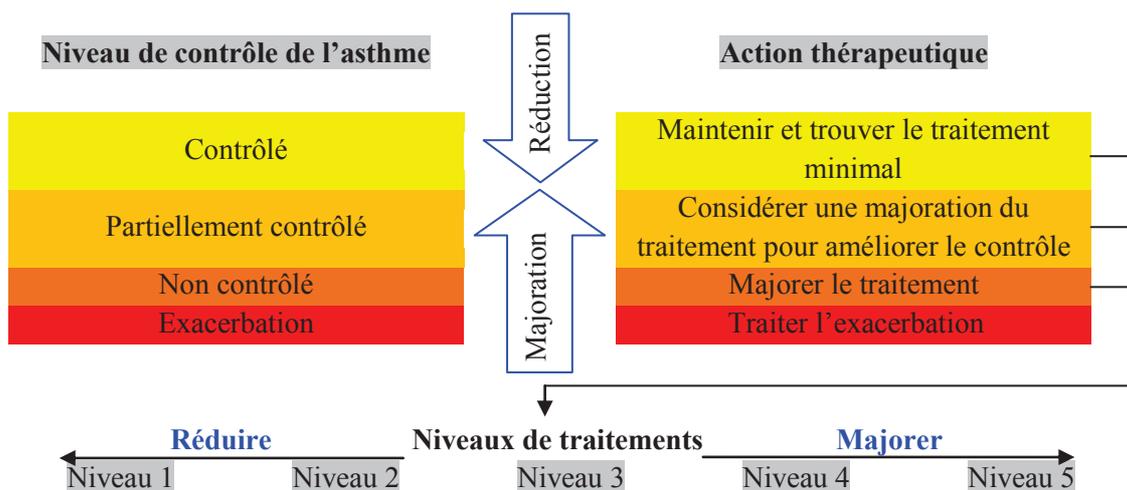
²⁶⁷ Bien utiliser son inhalateur | Ameli-sophia.fr. at <<http://www.ameli-sophia.fr>>, décembre 2013.

selon les dernières recommandations du GINA, se résumer dans le tableau ci-dessous²⁶⁸. Les cases vertes indiquent l'option recommandée.

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	Niveau 5
Agoniste bêta-2 d'action rapide à la demande				
Pas de traitement de fond	Choisir une option :	Choisir une option	Ajouter un ou plus	Ajouter un ou plus
	CSI à faible dose	CSI à faible dose + Agonistes bêta-2 à LDA	CSI à forte dose + Agonistes bêta-2 à LDA	Corticoïdes par voie orale
	Anti-leucotriènes	CSI à moyenne ou forte dose	Anti-leucotriènes	Anti-IgE
		CSI à faible dose + Anti-leucotriènes	Théophylline LDA	
		CSI à faible dose + Théophylline		

Niveaux de traitement de l'asthme selon les recommandations du GINA de 2009

Par ailleurs, l'adaptation du traitement est basée sur le contrôle de l'asthme et synthétisé dans le schéma qui suit.



L'adaptation du traitement basée sur le contrôle de l'asthme

La réduction progressive du traitement est réalisée en diminuant de moitié les doses de CSI jusqu'à l'obtention d'une faible dose. Une fois arrivée à une faible dose de CSI, on peut soit essayer une dose unique quotidienne de CSI pour les patients traités initialement par CSI seuls ou arrêter les bronchodilatateurs à LDA chez les patients traités par association de CSI et d'agonistes bêta-2 à LDA²⁶⁹.

²⁶⁸ Op. cit. ref. 239.

²⁶⁹ Op. cit. ref. 239.

2.1.2.3. L'aérosolthérapie

Quel que soit le traitement entrepris, l'observance est primordiale pour le succès de la stratégie thérapeutique choisie, à condition de maîtriser son traitement et de l'administrer correctement, ce qui n'est pas toujours évident vu les multiples systèmes d'inhalations présents sur le marché. Il existe deux grandes catégories de systèmes d'inhalation : ceux avec gaz propulseur appelés aérosols-doseurs ou sprays et ceux sans gaz propulseur, à poudre sèche. Il existe aussi des nébuliseurs, utilisés pour des traitements d'exacerbations aiguës de la maladie. Ils ne seront pas détaillés ici pour l'asthme.

2.1.2.3.1. Les sprays avec gaz propulseur

Dans les sprays avec gaz propulseur, le médicament est en suspension dans un liquide que l'on vaporise grâce à un flacon pulvérisateur. Une pression sur le flacon permet de libérer la dose précise de médicament pour une bouffée²⁷⁰. Si deux bouffées doivent être prises successivement, il convient de les espacer d'au moins une minute.

2.1.2.3.1.1. L'aérosol-doseur

Ce dispositif est le plus ancien. Il concerne la Ventoline®, Atimos®, Atrovent®, Becotide®, Beclospray®, Formoair®, Formodual®, Innovair®, Qvar spray®, Seretide®, Serevent® et Beclojet®. Le principe actif est en suspension dans un gaz liquéfié sous pression, conditionné dans une cartouche métallique. Lorsqu'on appuie sur la cartouche, une dose précise de médicament est libérée vers l'orifice buccal. Le mode opératoire est imagé par les schémas et explications repris sur la notice de l'un de ces produits²⁷¹.



Mode d'emploi :

- 1 Après avoir agité l'appareil, enlevez le capuchon.
- 2 Videz vos poumons en expirant profondément.
- 3 Présentez l'embout buccal à l'entrée de la bouche (entre les lèvres), le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut, puis commencez à inspirer et presser sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément.

²⁷⁰ Op. cit. ref. 267.

²⁷¹ Notice Ventoline® - Professionnels de santé, Entreprise pharmaceutique, Espace pro | GlaxoSmithKline Professionnels. at <https://pro.gsk.fr/content/dam/Health/fr_FR/MOP_Home/content/products/187512/187516/Ventoline_Notice100.pdf>, janvier 2012.

4 Retirez l'embout buccal de la bouche et retenez votre respiration pendant au moins dix secondes. Puis expirez doucement. Par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après emploi, avant de replacer le capuchon.

Cette technique d'inhalation nécessite une bonne coordination entre la main qui appuie sur la cartouche et l'inspiration. Il est possible de contrôler sa technique d'inhalation en la réalisant devant une glace. Si une quantité importante s'échappe par le nez ou la bouche, il faut vérifier que la pression sur la cartouche métallique n'a pas eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration, et que l'inspiration a été suffisamment profonde. Si la coordination est trop difficile, il est possible d'utiliser une chambre d'inhalation²⁷².

L'avantage de ce système est qu'il est peu encombrant et peu onéreux. De plus, la présence d'un gaz propulseur permet la perception de la prise. Cependant, la taille élevée des particules et la grande vitesse de propulsion favorisent l'impaction pharyngée de l'aérosol. Les gaz propulseurs peuvent aussi entraîner une toux et un bronchospasme, surtout avec les corticoïdes et les bêta-2 mimétiques.

Parmi les spécialités comprenant ce dispositif, le Beclojet® possède une chambre d'inhalation intégrée dans laquelle se crée un flux tourbillonnant après avoir exercé une pression sur la cartouche. Par ailleurs, le Formoair®, l'Innovair® et le Formodual® se conservent au réfrigérateur entre +2 et +8°C avant la délivrance au patient. Lors de la délivrance, la date doit être inscrite sur l'emballage car le produit ne peut être conservé plus de cinq mois à température ambiante²⁷³.

2.1.2.3.1.2. L'aérosol autodéclenché

Les aérosols autodéclenchés contiennent un principe actif en suspension dans un gaz propulseur liquéfié, comme les aérosols-doseurs. Mais la libération de la dose est réalisée par le flux inspiratoire. A partir d'un niveau de flux inspiratoire minimal, un clapet s'ouvre et actionne un mécanisme qui appuie sur la cartouche pour libérer la dose. La prise est ainsi perçue grâce au gaz propulseur et la dose administrée est constante quelque soit le débit inspiratoire du patient. Comme pour tout aérosol avec gaz propulseur, la présence du gaz entraîne un risque de bronchospasme.

➤ Le système easi-breathe

Ce système est utilisé dans la spécialité Ecobec®. Avant la première utilisation, il est nécessaire d'ouvrir la partie supérieure de l'appareil et le capuchon de l'embout buccal pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif en pressant une fois la cartouche métallique²⁷⁴. Le mode d'emploi est détaillé et imagé ci-après.

²⁷² Op. cit. ref. 271.

²⁷³ Lacroix D., Bontemps F., *Le matériel de l'asthmatique*, Le Moniteur des pharmacies, cahier 2 du n°2978 du 6 avril 2013.

²⁷⁴ Op. cit. ref. 273.



Mode d'emploi :

- 1 Secouez vigoureusement l'inhalateur.
- 2 En tenant l'inhalateur bien droit, basculez le capuchon pour libérer l'embout buccal.
- 3 Expirez normalement au maximum sans forcer, puis tenez fermement l'embout buccal entre les lèvres. Il est important de tenir l'inhalateur bien droit et de veiller à ce que la main ne bloque pas le passage de l'air. Ensuite, inspirez profondément à travers l'embout buccal. C'est l'inspiration qui déclenche la prise. Il ne faut donc pas arrêter de respirer quand l'inhalateur pulvérise la dose dans la bouche, mais bien continuer à respirer jusqu'à avoir pris une profonde inspiration.
- 4 Enlevez l'inhalateur de la bouche et retenez votre souffle pendant dix secondes, ou aussi longtemps que possible, avant d'expirer lentement. Après avoir utilisé l'inhalateur, le tenir bien droit et fermez immédiatement le capuchon²⁷⁵.

➤ Le système autohaler

Il se retrouve dans les spécialités Qvar autohaler® et Airomir®. La bouffée est aussi déclenchée par l'inspiration mais il faut aspirer franchement lors de la prise. Ce système nécessite donc un débit inspiratoire minimal important pour déclencher l'administration de la dose.



Mode d'emploi :

- 1 Retirez le capuchon de protection en abaissant la languette située à l'arrière et en la poussant vers le bas.
- 2 Armez le système en relevant le levier (on doit entendre un clic sonore) et agitez l'inhalateur de haut en bas, tout en maintenant le levier en position verticale.
- 3 Expirez normalement.
- 4 Placez correctement l'embout dans la bouche en veillant à ce que les fentes d'aération situées sur la partie inférieure de l'inhalateur restent libres. Pour recevoir une seule dose de médicament, commencez à inspirer et pressez sur la cartouche tout en continuant à inspirer profondément et lentement. Il ne faut pas arrêter d'inspirer pendant la projection de la dose, et continuez à inspirer jusqu'à ce que les poumons soient complètement gonflés.
- 5 Retirez l'embout buccal et retenez votre respiration pendant dix secondes, puis expirez lentement.
- 6 Le levier doit être ramené à la position horizontale pour un prochain usage. Nettoyez l'embout buccal et remettez le capuchon en place²⁷⁶.

²⁷⁵ Notice Ecobec easi-breathe® | Teva. at <http://www.tevabelgium.be/wp-content/uploads/H_teva_ecobeceasibreathe_Notice_FR_07-2008.pdf>, septembre 2008.

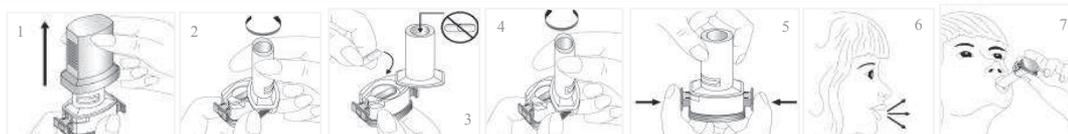
²⁷⁶ Notice Airomir autohaler® - Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé | AFMPS. at <<https://www.fagg-afmps.be/fr/>>, décembre 2013.

2.1.2.3.2. Les poudres sans gaz propulseur

Les systèmes à poudre sans gaz propulseur, appelés aussi inhalateur de poudre sèche, se différencient des aérosols-doseurs par le fait qu'ils ne nécessitent pas de synchronisation main-inspiration. C'est l'inspiration à travers l'embout buccal qui amène le principe actif contenu dans la poudre jusque dans les bronches. Ils ne fonctionnent qu'avec un débit respiratoire assez élevé, ce qui n'est pas toujours le cas chez les jeunes enfants ou pour les patients victimes d'une crise grave. De plus, certains dispositifs ne contiennent pas d'excipients, ce qui n'entraîne pas de sensation de prise, notamment lorsque le lactose est absent des poudres. Il faut donc avertir le patient qu'il ne sentira pas le médicament passer dans ses voies respiratoires. Par ailleurs, quelques patients rapportent une irritation des voies respiratoires liées à la poudre. L'ensemble de ces dispositifs est destiné aux enfants de plus de six ans, sauf le système diskus autorisé à partir de quatre ans²⁷⁷.

2.1.2.3.2.1. L'aérolizer

Il s'agit d'un système avec des gélules contenant la poudre à inhaler. Les gélules ne doivent pas être avalées par voie orale, sans quoi aucune efficacité thérapeutique ne sera possible. La poudre sèche est libérée après perforation de la gélule à l'intérieur de l'inhalateur. Il est nécessaire d'inspirer profondément et fortement. Si nécessaire, on peut inspirer deux fois de suite pour s'assurer d'avoir vidé complètement le contenu de la gélule. Ce dispositif équipe les spécialités Foradil®, Miflasone® et Miflonil®²⁷⁸.



Mode d'emploi :

- 1 Retirez le capuchon de protection.
- 2 Ouvrez le logement de la gélule en tenant fermement le socle et en faisant pivoter l'embout buccal dans le sens de la flèche.
- 3 Avec des doigts bien secs, placez la gélule dans le logement prévu à cet effet. Il est important de sortir la gélule de son blister au dernier moment. Attention, il ne faut pas mettre la gélule dans l'embout buccal.
- 4 Refermez l'inhalateur en remettant l'embout buccal dans sa position initiale jusqu'au déclic sonore.
- 5 Appuyez en même temps sur les deux boutons poussoirs latéraux pour libérer la poudre de la gélule en maintenant l'inhalateur en position verticale, puis relâchez. Cette opération a pour but de percer la gélule à ses extrémités.
- 6 Expirez complètement.
- 7 Placez l'embout dans la bouche et serrez les lèvres. Inclinez la tête en arrière et inspirez rapidement et profondément par la bouche. On doit entendre la gélule tourner dans son emplacement. Si ce n'est

²⁷⁷ Op. cit. ref. 273.

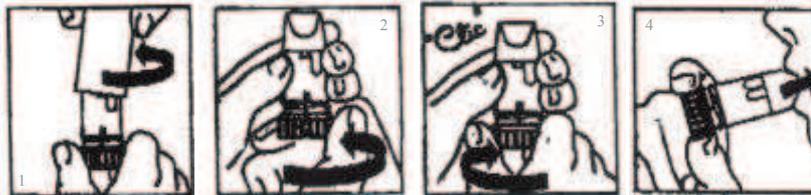
²⁷⁸ Op. cit. ref. 273.

pas le cas, vérifiez qu'elle soit bien en place. Puis, retirez l'inhalateur de la bouche en retenant sa respiration aussi longtemps que possible et respirez ensuite normalement. Ouvrez l'inhalateur pour vérifier qu'il ne reste plus de poudre dans la gélule. S'il en reste, renouvelez les étapes 4 à 7. Après utilisation, sortez la gélule de son logement, replacez l'embout buccal et remettez le capuchon de protection. Par mesure d'hygiène, l'embout buccal et l'emplacement de la gélule sont à nettoyer régulièrement avec un linge sec afin d'enlever tout résidu de poudre. Le dispositif ne doit jamais être lavé à l'eau²⁷⁹.

L'aéroliser a l'avantage d'être un conditionnement unitaire à la dose, mais le mode d'administration peut se révéler complexe et il est plus volumineux à transporter qu'un dispositif multidose²⁸⁰.

2.1.2.3.2.2. Le turbuhaler

Le turbuhaler est utilisé avec les spécialités Bricanyl®, Pulmicort® et Symbicort®. Lors de la première utilisation, il faut amorcer le système en tournant deux fois la molette, et non l'embout buccal, (vers la droite et la gauche) pour préparer l'appareil à l'emploi. Une fois le dispositif armé, il ne faut ni le secouer, ni le retourner, ni le faire tomber²⁸¹.



Mode d'emploi :

- 1 Dévissez le capuchon de protection et enlevez-le.
- 2 Tenez l'inhalateur bien verticalement, la molette vers le bas. Il ne faut pas tenir l'appareil par l'embout buccal. Pour charger une dose, tournez la molette à fond dans un sens, puis à fond dans l'autre sens.
- 3 Au cours de l'aller-retour, vous entendrez un « clic » indiquant le chargement de la dose. Même si vous entendez plusieurs « clic » consécutifs, il n'y a toujours qu'une seule dose prête à être inspirée. Pour prendre la dose, soufflez en dehors du turbuhaler.
- 4 Placez l'embout buccal entre vos dents, sans mâchez, ni mordre l'embout buccal. Fermez la bouche et inspirez profondément à travers l'embout buccal, puis bloquez votre respiration aussi longtemps que possible. En cas d'absence de lactose dans la poudre, le produit atteint les poumons sans que vous ne le sentiez.
- 5 Avant d'expirer, retirez l'inhalateur de votre bouche, puis revissez le bouchon²⁸².

²⁷⁹ Notice Miflonil aérolizer® | ANSM. at <<http://agence-prd.ansm.sante.fr>>, janvier 2014.

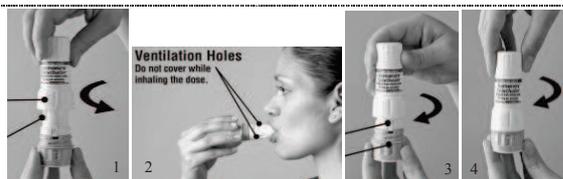
²⁸⁰ Op. cit. ref. 273.

²⁸¹ Op. cit. ref. 273.

²⁸² Notice Bricanyl turbuhaler® | ANSM. at <<http://agence-prd.ansm.sante.fr>>, mai 2012.

2.1.2.3.2.3. Le twisthaler

Il s'agit d'un dispositif récent qui équipe l'Asmanex®. Il est assez semblable au système du turbuhaler mais son utilisation est simplifiée car la dose est chargée automatiquement à l'ouverture du dispositif. Il faut absolument éviter de retourner ou secouer le dispositif une fois ouvert car la poudre serait dispersée²⁸³.

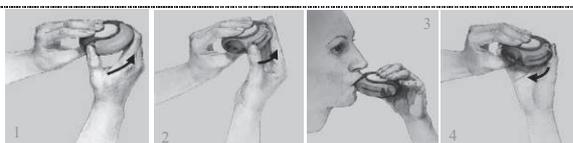


Mode d'emploi :

- 1 Tenez l'inhalateur bien verticalement, avec la partie colorée vers le bas, dévissez le capuchon de protection en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et ôtez-le. En le dévissant, la dose à administrer s'est chargée.
- 2 Expirez en dehors du dispositif, placez l'embout buccal entre vos dents, fermez la bouche et inspirez profondément à travers l'embout buccal. Comme la poudre est fine, sans odeur, ni goût, elle ne sera pas perçue lors de l'inhalation. Il est important de ne pas boucher les trous de ventilation pendant l'inhalation.
- 3 Retirez l'inhalateur de votre bouche et bloquez votre respiration pendant dix secondes, puis expirez. Remplacez le capuchon en le vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 4 Visser jusqu'à entendre un « clic » signalant que le dispositif est correctement fermé et que la prochaine dose est prête à être amorcée²⁸⁴.

2.1.2.3.2.4. Le diskus

Serevent®, Flixotide® et Seretide diskus® utilisent ce système d'inhalation. Même si la dose n'est pas toujours ressentie, il ne faut jamais renouveler la prise²⁸⁵.



Mode d'emploi :

- 1 Pour ouvrir l'appareil, tenez-le dans une main et placez le pouce de l'autre main à l'endroit prévu à cet effet. Poussez le pouce le plus loin possible jusqu'à entendre un déclic correspondant à l'ouverture de l'orifice de l'embout buccal.
- 2 Poussez le levier le plus loin possible jusqu'à entendre un déclic correspondant au placement de la dose de médicament dans l'embout buccal. Le levier ne doit pas être actionné inutilement car les doses

²⁸³ Op. cit. ref. 273.

²⁸⁴ Notice Asmanex twisthaler® | Merck. at <http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/a/asmanex/asmanex_ppi.pdf>, janvier 2013.

²⁸⁵ Op. cit. ref. 273.

à l'intérieur de la plaquette thermoformée seraient ouvertes, la poudre libérée est donc perdue. Expirez à fond sans souffler dans l'inhalateur.

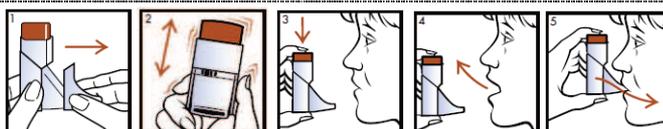
3 Placer l'embout buccal entre les lèvres puis inspirez régulièrement et profondément par la bouche. Retirez le diskus de la bouche, retenez votre respiration pendant environ dix secondes et expirez lentement. Essuyer l'embout buccal avec un chiffon sec pour le nettoyer.

4 Refermer le diskus en ramenant la partie mobile. Le levier retourne tout seul à sa position initiale et est remis en position de départ²⁸⁶.

Ici, les doses administrées sont toujours identiques. La poudre est protégée en cupules individuelles scellées, mais dès que l'emballage métallique est ouvert, le diskus doit être utilisé dans les deux mois²⁸⁷.

2.1.2.3.2.5. Le clickhaler

Le clickhaler est utilisé dans les spécialités Asmasal® et Asmabec®. Il possède un gros bouton-poussoir qui facilite son utilisation²⁸⁸.



Mode d'emploi :

1 Retirez le capuchon de l'embout buccal de l'inhalateur.

2 Secouez l'inhalateur.

3 Tenez l'inhalateur à la verticale avec le pouce en bas et le doigt sur le bouton poussoir. Appuyez fermement sur le bouton poussoir une seule fois.

4 Expirez le plus profondément possible, sans souffler dans l'appareil.

5 Mettez l'embout dans la bouche en refermant les lèvres tout autour. Inspirez régulièrement et profondément par la bouche pour aspirer le médicament dans les poumons. Retenez votre respiration, retirez l'inhalateur de la bouche tout en continuant à retenir votre respiration pendant cinq à dix secondes. Replacer le capuchon sur l'embout buccal après l'avoir essuyé avec un chiffon sec²⁸⁹.

2.1.2.3.2.6. L'easyhaler

Ce dispositif est utilisé dans le Bemedrex®. Une fois ouvert, il doit être utilisé dans les six mois²⁹⁰.

²⁸⁶ Notice Seretide diskus® | GlaxoSmithKline Public. at <http://public.gsk.lu/content/dam/Health/fr_BE/MOP_Home/content/products/378409/657385/657387/788019.pdf>.

²⁸⁷ Op. cit. ref. 273.

²⁸⁸ Op. cit. ref. 273.

²⁸⁹ Notice Asmabec clickhaler® | Drugs.com. at <<http://www.drugs.com/uk/asmabec-clickhaler-100-leaflet.html>>, mai 2011.

²⁹⁰ Op. cit. ref. 273.

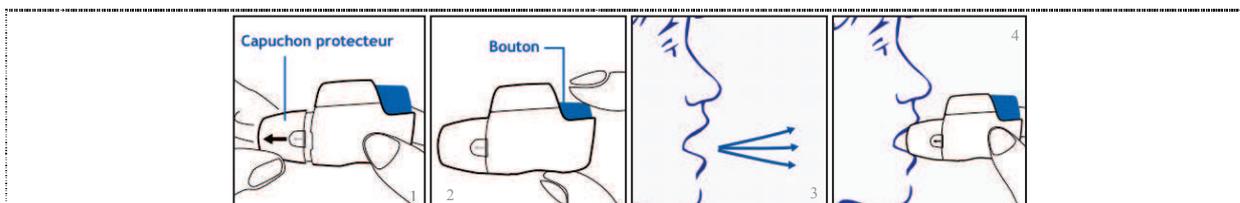


Mode d'emploi :

- 1 Ouvrez l'étui ou retirez le capuchon si vous utilisez l'inhalateur sans son étui.
 - 2 Agitez l'inhalateur avant chaque inhalation en maintenant l'ensemble en position verticale.
 - 3 Pressez une seule fois le déclencheur de l'appareil jusqu'au déclic puis relâchez. Laissez l'appareil revenir à sa position initiale.
 - 4 Soufflez hors de l'appareil.
 - 5 Inspirez profondément à travers l'embout et retenez votre respiration pendant quelques secondes. Remettez le capuchon ou fermez l'étui lorsque vous n'utilisez plus l'appareil.
- Attention : si vous pensez avoir actionné plusieurs fois l'appareil, videz l'embout buccal en tapant contre votre paume ou contre une table et recommencez à l'étape 1^{291, 292}.

2.1.2.3.2.7. Le novolizer

Ce dispositif est utilisé dans les spécialités Novopulmon® et Ventilastin®. Il faut toujours tenir le novolizer à l'horizontal pendant son utilisation. A la première utilisation, il faut, après avoir ôté le couvercle supérieur, insérer la cartouche en orientant le compteur de dose vers l'embout buccal avant de replacer le couvercle en le glissant²⁹³.



Mode d'emploi :

- 1 Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal (appuyez sur les côtés, tirez puis levez).
- 2 Appuyez sur le bouton-presseur coloré jusqu'à entendre un déclic pour libérer une dose. La couleur verte dans la fenêtre de contrôle indique que l'appareil est prêt à l'emploi.
- 3 Expirez (en dehors de l'inhalateur).
- 4 Serrez les lèvres autour de l'embout buccal, inhalez la poudre par une inspiration rapide puis retenez votre respiration pendant quelques secondes. Pendant l'inhalation, on doit entendre un « clic » sonore indiquant que l'inhalation est correcte. Respirez normalement ensuite. Vérifiez que la couleur de la

²⁹¹ Crises d'asthme : traitement d'urgence | Ameli-santé.fr. at <http://www.ameli-sante.fr/fileadmin/mediatheque/pdf/Fiches_Asthme_Ok-2.pdf>, juin 2010.

²⁹² Notice Bemedrex easyhaker® | ANSM. at <<http://agence-prd.ansm.sante.fr>>, novembre 2011.

²⁹³ Micro Medical Ltd - Mesures Respiratoires - Débitmètre de Pointe | Micro médical. at <<http://www.micromedical.ma/products/prodgen4.asp>>.

fenêtre de contrôle est passée du vert au rouge, ce qui signifie que l'inhalation a été correctement effectuée. Remplacez le capuchon protecteur sur l'embout buccal²⁹⁴²⁹⁵.

Ce dispositif a l'avantage d'un signal visuel : la fenêtre verte indique que la dose est prête, la fenêtre rouge, accompagnée du signal sonore, affirme que l'inhalation est correcte. Toutefois, la cartouche ne peut être laissée plus de trois mois dans le dispositif. Et il est nécessaire de démonter et nettoyer l'appareil au minimum à chaque changement de cartouche avec un chiffon²⁹⁶.

Il existe donc une multitude de dispositifs, chacun possédant sa particularité. Plusieurs points restent néanmoins communs à l'ensemble des appareils et au principe d'inhalation. En effet, il est important de fermer la bouche hermétiquement autour de l'embout buccal. La respiration doit être retenue aussi longtemps que possible sans forcer, idéalement une dizaine de secondes, pour permettre aux principes actifs de se déposer dans les voies respiratoires. Il ne faut pas expirer avec l'embout dans la bouche pour ne pas faire pénétrer l'humidité de l'air dans l'appareil qui altérerait le système. Le dispositif ne doit jamais être lavé à l'eau, mais toujours avec un chiffon propre et sec après chaque utilisation pour éliminer toute trace de salive. Le patient doit être averti qu'avec certains systèmes, on ne perçoit pas la poudre inhalée et donc la sensation de prise n'existe pas, bien que le produit ait été correctement inhalé. Enfin, concernant l'ordre des prises, il est conseillé de prendre en premier le bronchodilatateur puis le corticoïde en cas d'administration de deux principes actifs successifs. Après une inhalation de corticoïde, il est important de rappeler la nécessité de se rincer la bouche²⁹⁷.

La bonne utilisation de l'inhalateur permet d'optimiser l'efficacité du traitement. Lorsque la coordination main-poumons est nécessaire mais difficile, on peut avoir recours à une chambre d'inhalation pour administrer l'aérosol.

2.1.2.3.3. La chambre d'inhalation

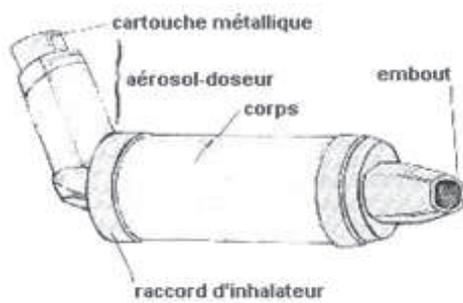
Les chambres d'inhalation ne sont adaptées qu'à l'utilisation des aérosols-doseurs. Elles évitent l'obligation de la coordination entre la pression exercée par la main sur la cartouche et l'inhalation. Elle s'adresse plus particulièrement aux nourrissons, aux jeunes enfants et aux personnes âgées. Elles peuvent aussi être utilisées en situation de crise, quand le patient ne peut inspirer correctement par le spray.

²⁹⁴ Asthme : le rôle du pharmacien | Ameli.fr. at <http://www.ameli-sante.fr/fileadmin/mediatheque/pdf/Fiches_Asthme_Ok-2.pdf>, septembre 2010.

²⁹⁵ Notice Ventilastin novolizer® | ANSM. at <<http://agence-prd.ansm.sante.fr>>, novembre 2011.

²⁹⁶ Op. cit. ref. 273.

²⁹⁷ Op. cit. ref. 273.



Chambre d'inhalation avec embout buccal

La chambre d'inhalation est composée d'un réservoir disposant à une extrémité d'un embout permettant d'emboîter le flacon de l'aérosol-doseur (que l'on a secoué avant de placer sur la chambre). A l'autre extrémité se trouve un orifice auquel on fixe un embout buccal pour une utilisation chez l'adulte ou un masque couvrant le nez et la bouche pour une utilisation pédiatrique jusqu'à l'âge de six ans environ. Le médicament est propulsé dans la chambre grâce à une pression manuelle sur la cartouche. Il diffuse dans le réservoir et est inhalé par le patient qui respire de manière ample et calme par la bouche dans l'embout

buccal ou le masque. Près de l'orifice buccal, une valve s'adapte aux débits respiratoires du patient. Elle s'ouvre à l'inspiration et se ferme à l'expiration, empêchant ainsi la fuite de l'aérosol pulvérisé. Sa vibration permet aussi de contrôler les mouvements respiratoires de l'enfant. La chambre se vide en trois à cinq cycles respiratoires normaux par l'embout buccal de l'adulte. Chez l'enfant, on le laisse respirer cinq à dix fois en s'assurant du mouvement des valves, indicateurs du bon fonctionnement du dispositif. Si une seconde bouffée est nécessaire, il faut attendre une ou deux minutes avant de renouveler l'opération. Il ne faut pas introduire deux bouffées à la suite dans la chambre. Par ailleurs, la chambre doit être maintenue en position horizontale pendant toute la durée de la manipulation.

Grâce à la chambre d'inhalation, la pénétration dans les bronches et le dépôt au niveau pulmonaire sont améliorés. L'impaction au niveau de l'oropharynx est réduite et les effets indésirables sont moindres. En effet, elle permet de limiter ceux des corticoïdes inhalés que sont la mycose buccale et la raucité de la voix, en diminuant le dépôt de principe actif dans l'oropharynx. Toutefois, la chambre d'inhalation est plus encombrante que l'aérosol seul et elle doit être entretenue régulièrement : le masque doit être nettoyé après chaque utilisation et la chambre est à laver une fois par semaine en trempant l'ensemble des pièces pendant environs quinze minutes dans une eau savonneuse. Les éléments sont rincés à l'eau claire et on les laisse sécher à l'air libre. Il ne faut pas les essuyer avec un chiffon pour limiter les phénomènes électrostatiques. Les valves doivent être bien en place pour assurer un bon fonctionnement du dispositif. Elles sont à changer régulièrement. En cas d'inhalation de corticoïdes par un masque, il est important de rincer, en plus de la bouche, la partie du visage qui se trouvait sous le masque, exposée au corticoïde. De plus, il se peut que certains modèles aient un dépassement tarifaire non pris en charge par l'assurance maladie, ce qui représente un coût pour l'assuré²⁹⁸.

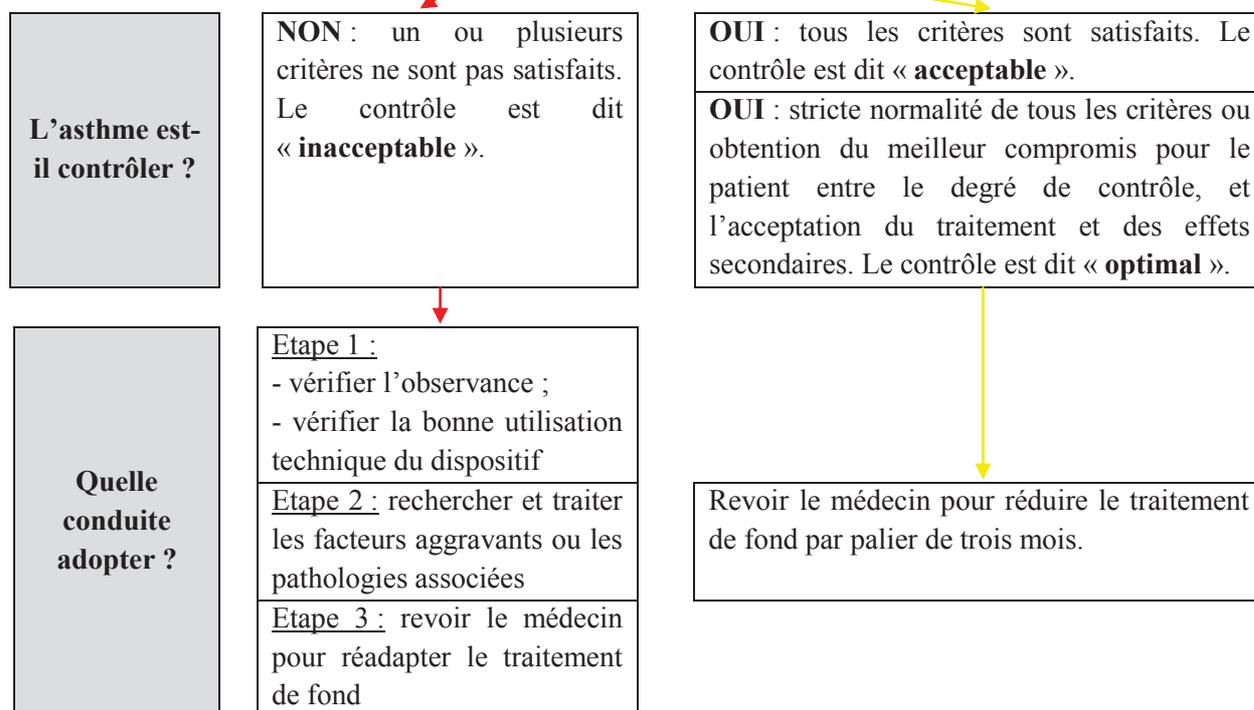
2.1.3. La prise en charge d'un patient asthmatique à l'officine

Selon les recommandations de 2004 de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS, l'actuelle ANSM) et en accord avec la HAS, le suivi des patients asthmatiques est basé sur le contrôle de leur pathologie comme le montre l'arbre décisionnel ci-après²⁹⁹.

²⁹⁸ Op. cit. ref. 273.

²⁹⁹ Asthme : le rôle du pharmacien | Ameli.fr. at <http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/asthme-memo-oct2010.pdf>, octobre 2010.

Quels sont les critères de contrôle ?	
Paramètres	Référence
Symptômes diurnes	< 4 jours par semaine
Symptômes nocturnes	< 1 nuit par semaine
Activité physique	Normale
Exacerbations	Légères (ne nécessitant pas l'augmentation des doses de bêta-2 mimétiques à CDA), peu fréquentes
Absentéisme professionnel ou scolaire	Aucun
Utilisation de bêta-2 mimétiques à CDA	< 4 doses par semaine
VEMS ou DEP	> 85% de la meilleure valeur personnelle
Variations nyctémérales du DEP	< 15%



Il est du ressort du pharmacien de s'assurer que le patient comprenne et différencie le traitement de la crise du traitement de fond. Il doit vérifier que le patient connaisse son plan d'action personnalisé qui a été créé avec le médecin et que l'observance du traitement de fond soit respectée. Le pharmacien devra poser au patient le questionnaire de contrôle de l'asthme et déterminer ainsi si le contrôle de l'asthme est acceptable ou non. Il peut avoir pour cela recours au débitmètre de pointe, dont le fonctionnement est décrit en annexe [Annexe 12], afin de déterminer le DEP. En cas de besoin, il adressera le patient au médecin. Une trame écrite de l'entretien pharmaceutique sera précisée ultérieurement.

Par ailleurs, le suivi d'un patient asthmatique à l'officine comprend aussi des précautions au comptoir, notamment lors d'une automédication. En effet, les médicaments dépresseurs respiratoires, ceux dépresseurs au niveau du système nerveux central et les vasoconstricteurs sont à utiliser avec très grande précaution, voire contre-indiqués. Ainsi, on interdira tout sirop à base de dextrometorphane ou de codéine et ses dérivés. Les anti-histaminiques anti-tussifs ne sont pas non plus conseillés. Parmi les autres produits que l'on peut trouver en automédication, les huiles essentielles ne sont pas

recommandées chez les patients asthmatiques, mais elles peuvent tout de même être utilisées en pulvérisation aérienne dans la pièce à condition que l'asthmatique ne s'y trouve pas et qu'il n'y pénètre qu'une heure après, afin d'éviter tout risque de bronchospasme. Si une femme enceinte asthmatique se présente au comptoir, il est important d'insister sur l'équilibre de son asthme afin d'éviter un retard de croissance et un petit poids de naissance pour le nouveau-né, fréquents si le fœtus souffre d'hypoxie fœtale³⁰⁰. Enfin, l'association montelukast-millepertuis est à éviter.

2.2. La broncho-pneumopathie chronique obstructive

2.2.1. Généralités

La Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) est une maladie respiratoire chronique définie par une obstruction permanente et progressive des voies aériennes. Elle touche environ 7,5% de la population de plus de quarante ans. Le nombre de nouveaux cas semble se stabiliser chez l'homme mais augmente chez la femme. Le diagnostic souvent tardif et l'évolution vers une insuffisance respiratoire chronique en font un enjeu de santé publique important³⁰¹.

La BPCO est une maladie chronique invalidante, potentiellement mortelle. En 2006, les taux bruts de mortalité par BPCO étaient, pour la population âgée de quarante cinq ans et plus, de quarante-et-un hommes sur cent mille et de dix-sept femmes sur cent mille³⁰². Elle se caractérise par une diminution progressive du souffle, liée à une inflammation des bronches. Elle débute souvent par une toux chronique avec production de crachats, principalement des expectorations matinales. Ensuite elle évolue vers une dyspnée à l'effort puis au repos. L'aggravation évolue vers une inefficacité de la respiration obligeant le patient à recevoir de l'oxygène. Cela retentit aussi sur le fonctionnement du cœur. Cette maladie est le plus souvent due au tabac ou, parfois, à l'exposition professionnelle à des polluants. Elle peut se compliquer d'exacerbations, caractérisées par une augmentation de l'essoufflement, de la toux ou du volume de crachats, nécessitant un ajustement des traitements voire une hospitalisation³⁰³.

La prise en charge initiale de la BPCO consiste à réaliser un bilan de santé afin de rechercher des facteurs favorisant la maladie, tels que le tabac ou la pollution, et d'évaluer la gravité de la situation grâce à une EFR par spirométrie, en évaluant la CVF, le VEMS et le rapport entre ces deux valeurs (VEMS/CVF) permettant d'établir la courbe figurant en annexe [Annexe 13]. Pour référence, un individu sain peut expirer au moins 80% de la capacité vitale à la première seconde d'une expiration forcée. On parle de BPCO dès que moins de 70% de la capacité vitale peut être expirée. Lorsque la suspicion de BPCO se confirme, il est nécessaire d'effectuer des tests complémentaires pour évaluer en détail l'état des poumons et des voies respiratoires, et exclure d'autres pathologies. On effectue alors un test de réversibilité en mesurant la spirométrie avant et après l'inhalation d'un

³⁰⁰ Op. cit. ref. 239.

³⁰¹ BronchoPneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) - Parcours de soins | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>, mai 2013.

³⁰² Op. cit. ref. 301.

³⁰³ ALD n°14 - Insuffisance respiratoire chronique grave de l'adulte secondaire à une BronchoPneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>, octobre 2007.

bronchodilatateur ; on teste la diffusion du monoxyde de carbone, reflet du phénomène d'échange d'oxygène au niveau des alvéoles pulmonaires ; la fonction pulmonaire est mesurée à l'effort, ce qu'on appelle l'ergospirométrie. Enfin, on réalise des gaz du sang pour connaître la teneur en oxygène dans le sang. Des radiographies peuvent aussi être demandées³⁰⁴.

La BPCO est définie par la *Gold initiative for chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)* en quatre stades typiques, selon les résultats du test de la fonction pulmonaire par la spirométrie. La sévérité de la BPCO s'évalue par le degré d'abaissement du VEMS par rapport aux valeurs normales. Le stade I correspond à la BPCO légère, avec un léger abaissement des débits respiratoires, avec ou sans symptômes. A ce stade, les personnes concernées ignorent souvent que leur fonction pulmonaire est diminuée. Le second stade désigne une baisse modérée des débits respiratoires, avec des symptômes concrets : les personnes sont essouffées à l'effort physique. Au stade III, la BPCO est sévère. La dyspnée est plus marquée, avec des poussées d'exacerbations ayant un impact important sur la qualité de vie. Le stade de la BPCO très sévère est souvent lié à une insuffisance respiratoire chronique entraînant un manque d'oxygène. La qualité de vie est fortement altérée et les exacerbations peuvent mettre la vie du malade en danger. Les différents degrés de gravité sont résumés dans le tableau ci-dessous³⁰⁵.

A risque	Stade I Léger	Stade II Moyen	Stade III Sévère	Stade IV Très sévère
Spirométrie normale	VEMS/CVF <70% VEMS ≥80%	VEMS/CVF <70% VEMS =50-80%	VEMS/CVF <70% VEMS =30-50%	VEMS/CVF <70% VEMS <30%
Symptômes chroniques (toux, expectorations, exposition à des facteurs de risque)	avec ou sans symptômes	avec ou sans symptômes	avec ou sans symptômes	ou existence d'une insuffisance respiratoire chronique ou d'une insuffisance cardiaque droite

Les pourcentages sont calculés par rapport aux normales de référence.

Classification du degré de gravité de la BPCO

2.2.2. Les traitements

On ne peut guérir des poumons endommagés par la BPCO. Toutefois, il existe aujourd'hui des traitements efficaces qui améliorent la fonction pulmonaire, limitent les poussées d'exacerbations et améliorent la qualité de vie. Plus tôt une BPCO est dépistée, mieux on peut la traiter et meilleure sera la qualité de vie à long terme des personnes atteintes.

³⁰⁴ Test de la fonction pulmonaire et davantage | Ligue pulmonaire. at <<http://www.liguepulmonaire.ch/fr/maladies/bpco/que-signifie-bpco/diagnostic.html>>.

³⁰⁵ Quatre stades typiques | Ligue pulmonaire. at <<http://www.liguepulmonaire.ch/fr/maladies/bpco/que-signifie-bpco/evolution.html>>.

2.2.2.1. Les règles hygiéno-diététiques

Dans tous les cas, la première démarche à entreprendre consiste en un arrêt définitif du tabagisme. Car, pour ne pas endommager davantage les poumons, il faut éliminer rapidement et complètement les substances nocives inhalées volontairement. La décision d'arrêter de fumer est primordiale. Dans le même but, il convient aussi d'éviter les locaux enfumés afin de se protéger du tabagisme passif.

D'autre part, lorsque l'on souffre d'une pathologie respiratoire, on est particulièrement prédisposé aux infections virales et bactériennes des voies respiratoires. C'est pourquoi la vaccination contre la grippe est impérative chaque année. Il est aussi souhaitable de se faire vacciner tous les cinq ans contre les pneumocoques, vecteurs de pneumonies et d'être à jour dans la vaccination de la coqueluche en recrudescence ces dernières années.

Par ailleurs, les personnes souffrant de BPCO sont face à un cercle vicieux : les poumons endommagés ne peuvent plus absorber suffisamment d'oxygène, d'où un essoufflement rapide conduisant à limiter voire éviter l'activité physique. Par conséquent, les muscles fondent, et l'on est rapidement fatigué au moindre effort. Pourtant, il suffit de trente minutes d'entraînement physique par jour pour améliorer l'état de la musculature, et ainsi mieux respirer. Les patients atteints de BPCO sont donc conviés à suivre un sport approprié tel que la randonnée, la marche, le jogging, la natation, la gymnastique, etc. Cela contribue aussi à maintenir un poids correct, en accompagnement des mesures diététiques et d'une bonne hydratation, important pour un maintien de l'état de santé. De plus, lorsqu'on a des capacités physiques diminuées, le bien-être psychique est impacté. La réhabilitation pulmonaire permet, grâce à une équipe de spécialistes pluridisciplinaires, de rétablir les capacités physiques et de résoudre des problèmes psychosociaux. Elles proposent des programmes médicaux d'entraînement, des informations médicales, des conseils, des exercices de relaxation ainsi que des mesures pour faire face à la maladie et apprendre à éviter les facteurs de risque³⁰⁶.

En effet, il est indispensable que le patient apprenne à connaître sa maladie. Il doit savoir en reconnaître les symptômes, les signes avant-coureurs d'une exacerbation, savoir quoi faire en cas de crise et maîtriser son traitement de fond, aussi bien l'oxygénothérapie que les techniques d'inhalation³⁰⁷.

Enfin, il est important de traiter les comorbidités et les pathologies associées à la BPCO. Il s'agit principalement des comorbidités cardiovasculaires, traitées par des bêta-bloquants cardiosélectifs (β_1) réduisant ainsi la mortalité chez ces patients, le syndrome dépressif est amélioré de façon significative par la réhabilitation et les anti-dépresseurs, enfin, l'ostéoporose est prise en charge par les traitements habituels anti-ostéoporosiques, surtout dans les formes les plus sévères et lors de l'utilisation de corticoïdes oraux ou inhalés à forte dose³⁰⁸.

³⁰⁶ Traitement de la BPCO: pour diminuer ou maîtriser les expectorations, la toux et la dyspnée | Ligue pulmonaire. at <<http://www.ligepulmonaire.ch/fr/maladies/bpco/comment-traite-t-on-la-bpco.html>>.

³⁰⁷ La prise en charge de votre maladie : la broncho-pneumopathie chronique obstructive | HAS. at <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_patient-bcpo.pdf>, mars 2007.

³⁰⁸ Recommandation pour la pratique clinique - Société de Pneumologie de Langue Française | SPLF. at <http://www.splf.org/s/IMG/pdf/recos_bpco_splf_2009.pdf>, 2009.

2.2.2.2. Le traitement médicamenteux

Le traitement médicamenteux de la BPCO utilise pratiquement les mêmes familles pharmacologiques que le traitement de l'asthme, à savoir les bêta-2 mimétiques, les anti-cholinergiques, les corticostéroïdes et la théophylline.

2.2.2.2.1. Le traitement des exacerbations aiguës de la BPCO

Selon les recommandations de la GOLD, des bronchodilatateurs de CDA doivent être administrés au plus vite, de préférence par voie inhalée, en cas d'exacerbations aiguës de la BPCO. Il s'agit donc des bêta-2 mimétiques à CDA et des anti-cholinergiques. Un traitement systémique par corticostéroïdes par voie orale, et initialement par voie parentérale en cas d'exacerbation plus sévère, est également recommandé. Des antibiotiques peuvent aussi être indiqués dans certaines situations à risque comme par exemple en cas d'exacerbation avec dyspnée sévère ou si l'exacerbation ne s'améliore pas après quatre jours malgré l'optimisation du traitement bronchodilatateur. L'amoxicilline à dose élevée est alors le premier choix³⁰⁹.

Les spécialités pouvant être utilisés en aigu dans la BPCO sont regroupées dans le tableau suivant.

Classes pharmacologiques	Principe actifs	Spécialités
Bêta-2 mimétiques à CDA	Salbutamol	Ventoline® Airomir® Ventilastin novolizer® Asmasal clickhaler®
	Terbutaline	Bricanyl turbuhaler®
Anti-cholinergiques	Bromure de tiotropium	Spiriva® Spiriva respimat®

Spécialités et principes actifs utilisés dans le traitement aigu de la BPCO³¹⁰

➤ La nébulisation

La nébulisation est un type d'aérosolthérapie plus fréquemment retrouvé dans le traitement des exacerbations d'une BPCO, bien qu'on la retrouve aussi pour le traitement de formes d'asthme aigu grave. L'avantage de la nébulisation est de bénéficier de l'inspiration normale (et non forcée) du patient pour administrer le médicament. Elle ne nécessite pas de coordination main-poumon de la part du patient et dessert l'ensemble de l'appareil respiratoire en principe actif.

Le matériel de nébulisation doit être prescrit sur une ordonnance différente de celle comprenant les médicaments. Il est souhaitable que le personnel de l'officine installe le dispositif

³⁰⁹ Folia Pharmaco Therapeutica BPCO - Centre BelGe d'Information Pharmacothérapeutique | CBIP. at <<http://www.cbip.be/Folia/index.cfm?FoliaWelk=F32F04B>>, avril 2005.

³¹⁰ Op. cit. ref. 256.

devant le patient puis lui explique et lui montre le fonctionnement de l'appareil. Ici, le traitement étant à visée pulmonaire, le nébuliseur pneumatique sera utilisé, avec un embout buccal ou un masque selon l'âge et les préférences du patient. Il est toutefois préférable d'utiliser l'embout buccal qui permet une plus grande pénétration des aérosols dans l'arbre pulmonaire et limite les dépôts de particules au niveau buccal.

Brièvement, un nébuliseur pneumatique utilise une source de gaz comprimé. Le gaz est propulsé sur un impacteur qui l'éclate. Il emmène alors avec lui le liquide médicamenteux sous forme d'aérosol. Leur inconvénient principal est d'être bruyant. Seuls les médicaments possédant un AMM pour la nébulisation peuvent être utilisés, ceux pouvant être prescrit pour le traitement de la BPCO ou de l'asthme sont répertoriés dans le tableau ci-dessous³¹¹.

Classe thérapeutique	Principe actif	Dénomination
Bonchodilatateur bêta-2 mimétiques	Terbutaline Salbutamol	Bricanyl® Ventoline®
Corticoïdes	Budesonide Beclométasone	Pulmicort® Beclospin®
Anti-cholinergiques	Bromure d'ipratropium	Atrovent®
Cromones	Cromoglicite de sodium	Lomudal®
Huiles essentielles antiseptiques	Goménol	Goménol soluble®

Spécialités et principes actifs utilisés en nébulisation

Il est aussi possible d'associer plusieurs principes actifs dans une même séance de nébulisation. Parmi les mélanges compatibles, on retrouve les associations : salbutamol-ipratropium, terbutaline-ipratropium, sambutamol-cromoglicite, terbutaline-cromoglycate. Mais aucun de ces principes actifs ne peut s'associer au budésonide. En cas d'incompatibilité, il faudra réaliser deux séances de nébulisation successives, en rinçant bien la cuve entre les deux produits³¹².

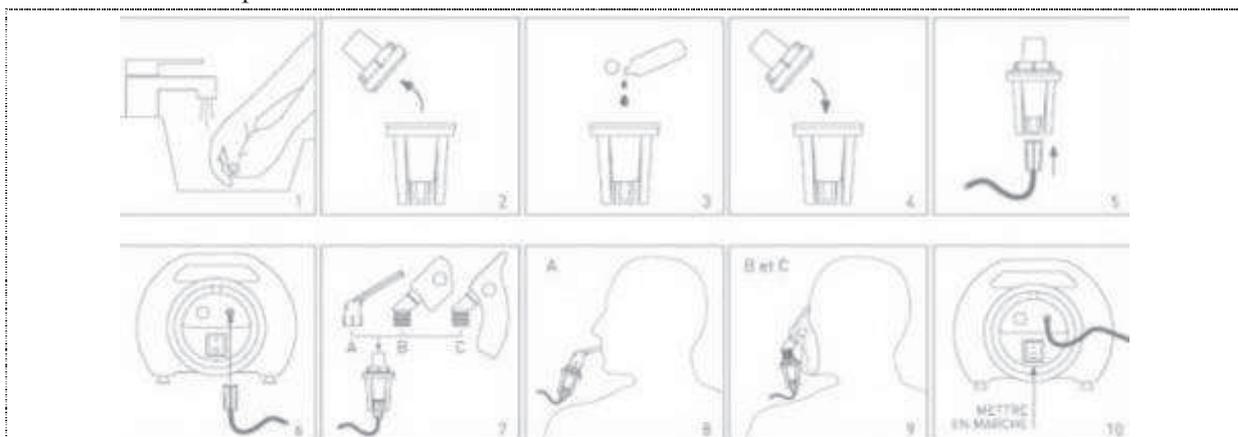
Le nébuliseur pneumatique est utilisé en première intention. Mais on peut aussi avoir recours à un nébuliseur ultra-sonique dans certains cas. Toutefois, ce dernier ne nébulise que les solutions aqueuses. En effet, les solutions huileuses ou visqueuses, les suspensions et les solutions fragiles ne peuvent pas être administrées avec ce dispositif³¹³.

³¹¹ Une nouvelle 'air' pour la nébulisation ! - 9^{ème} Congrès - Société de Pneumologie de Langue Française | SPLF. at <http://www.splf.org/s/spip.php?action=accéder_document&arg=407&cle=8b160d6cce8ab1b88582e8a12e5b9a21cdc95672&file=ppt%2Fnuages_conf_presse.ppt>.

³¹² Les médicaments et la nébulisation! - Medqual | Medqual. at <<http://www.medqual.fr/pro/Marie/RESSOURCES%20ET%20INFORMATIONS/PHARMACOLOGIE/861-NEBULISATION-2012.pdf>>, mai 2012.

³¹³ Traitement de l'asthme par nébulisation - Pharemed | Pharemed. at <<http://www.pharemed.com/accueil/telecharger-differents-documents/category/3-asthme.html?download=5:asthme-nebulisation.>>, janvier 2006.

Le mode opératoire d'une séance de nébulisation est le suivant :



Mode d'emploi :

- 1 Avant la séance de nébulisation, lavez-vous les mains correctement à l'eau savonneuse, puis installez-vous confortablement.
- 2 Retirez le couvercle du nébuliseur.
- 3 Prenez une unidosé du médicament, ouvrez-la et versez la quantité prescrite dans la cuve du nébuliseur. Si besoin, le produit peut être dilué dans du sérum physiologique afin de respecter le volume minimal, sans dépasser le volume maximal.
- 4 Refermez la cuve du nébuliseur avec le couvercle (relié à l'embout buccal).
5. 6. 7. Les opérations de branchements des raccords et de l'embout buccal ont normalement déjà été effectuées par l'équipe officinale lors de la démonstration à l'officine et seront laissés en place.
- 8 Mettez en place l'embout buccal ou le masque facial sur votre visage.
- 9 Mettez en route l'appareil puis inspirez profondément et lentement par la bouche pour permettre à l'aérosol de pénétrer dans les voies respiratoires et de s'y déposer. Une séance dure environ dix à quinze minutes. Il reste toujours un volume mort de produit dans le nébuliseur. Après la séance, séchez-vous le pourtour de la bouche, jetez le produit restant et démontez le masque ou l'embout buccal et le nébuliseur. Lavez-les à l'eau savonneuse et laissez-les sécher entièrement jusqu'à la prochaine utilisation³¹⁴.

2.2.2.2.2. Le traitement d'entretien de la BPCO

Les bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques à LDA inhalés ou par voie orale, les CSI, l'association en inhalation d'un bêta-2 mimétique à LDA avec un CSI et la théophylline sont utilisés seuls ou combinés dans le traitement chronique de la BPCO en fonction du stade d'évolution. Leur but est d'en atténuer les symptômes³¹⁵. L'ensemble des classes pharmacologiques a déjà été détaillé lors du traitement de l'asthme. Le tableau suivant rappelle simplement les spécialités utilisées.

³¹⁴ La nébulisation en pratique - Domaines de spécialisation | Arrow-génériques. at <<http://www.arrow-generiques.com/spec/LA-NEBULISATION-EN-PRATIQUE.html>>.

³¹⁵ Op. cit. ref 309.

Classes pharmacologiques	Principes actifs	Spécialités
Bêta-2 mimétiques à LDA inhalés	Formoterol	Asmelor novolizer® ; Atimos® ; Formoair® ; Foradil®
	Salmeterol	Serevent diskus® ; Serevent®
	Indacaterol	Onbrez breezhaler® ; Oslif breezhaler®
Agonistes bêta-2 à Libération Prolongée (LP) par voie orale	Terbutaline	Bricanyl LP®
	Bambuterol	Oxeol®
CSI	Beclomethasone	Beclojet® ; Beclospray® ; Becotide® ; Ecobec® ; Qvar autohaler® ; Qvar spray® ; Asmabec® ; Bemedrex® ; Miflasone®
	Fluticasone	Flixotide® ; Flixotide diskus®
	Budesonide	Miflonil® ; Novopulmon® ; Pulmicort turbuhaler®
Association bêta-2 mimétiques à LDA inhalés et CSI	Formoterol + Béclométhasone	Formodual® ; Innovair®
	Formoterol + Budésonide	Symbicort turbuhaler®
	Salmeterol + Futicasone	Seretide® ; Seretide diskus®
Méthylxanthines	Théophylline	Dilatrane LP® ; Euphylline LP® ; Tedralan LP® ; Theostat LP® ; Xanthium®

Récapitulatif des traitements pouvant être utilisés en chroniques dans la BPCO³¹⁶

Les nébulisations ne sont, en général, pas recommandées dans la thérapie de la BPCO, sauf si elles ont une meilleure efficacité clinique que le traitement conventionnel ou en cas d'exacerbation. Les mucolytiques ne sont également pas recommandés. Mais la kinésithérapie peut aussi être conseillée³¹⁷. Au stade le plus sévère, le patient peut avoir recours à l'oxygénothérapie.

2.2.2.2.3. Les dispositifs d'inhalation

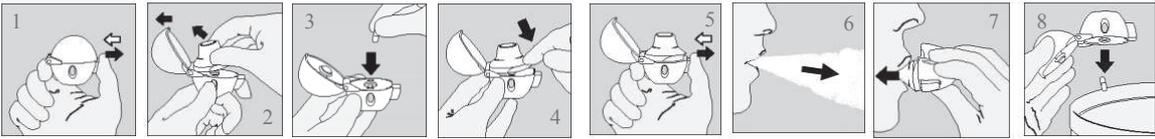
Comme pour l'asthme, la maîtrise du dispositif d'inhalation est l'une des clés de la réussite du traitement. Nous ne traiterons ici que les dispositifs qui n'ont pas encore été cités : l'handihaler, le système respimat et le breezhaler.

2.2.2.2.3.1. L'handihaler

Ce dispositif est utilisé dans la spécialité Spiriva®.

³¹⁶ Op. cit. ref. 256.

³¹⁷ Op. cit. ref. 308.



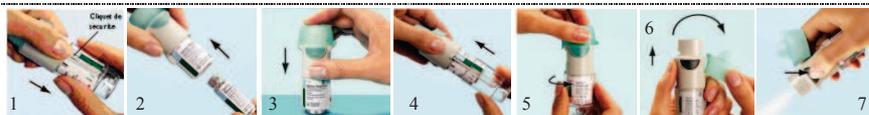
Mode d'emploi :

- 1 Pour libérer le capuchon, enfoncez complètement le bouton puis relâchez.
- 2 Relevez totalement le capuchon protecteur en le tirant vers le haut, puis ouvrez l'embout buccal en le tirant vers le haut.
- 3 Retirez une gélule du blister et placez-la dans son logement. La façon dont la gélule est placée importe peu.
- 4 Refermez l'embout buccal jusqu'au déclic sonore et laissez le capuchon ouvert.
- 5 Tenez l'handihaler verticalement, l'embout buccal dirigé vers le haut, et enfoncez complètement le bouton d'une seule pression, puis relâchez. Cela perforé la gélule et libère donc la dose.
- 6 Expirez complètement en dehors de l'embout buccal.
- 7 Placez l'embout buccal dans la bouche et serrez les lèvres. Maintenez la tête droite et inspirez profondément par la bouche à un rythme suffisant pour entendre la gélule vibrer. Puis retenez votre respiration aussi longtemps que possible. Otez le dispositif de votre bouche et reprenez une respiration normale. Si l'on veut être certain de prendre toute la dose, on peut répéter les étapes 6 et 7.
- 8 Ouvrez à nouveau l'embout buccal et faites tomber la gélule. Jetez-la, refermez l'embout buccal et le capuchon pour conserver l'appareil.

L'appareil se nettoie une fois par mois à l'eau chaude pour enlever toute poudre restante. Il est nécessaire de le sécher avec un tissu propre puis de le laisser sécher vingt-quatre heures à l'air sec. La surface externe de l'embout buccal se nettoie avec un chiffon humide mais non mouillé³¹⁸.

2.2.2.2.3.2. Le respimat

Le Spiriva respimat® est la seule spécialité utilisant ce système d'inhalation. Pour la première utilisation, il est nécessaire d'insérer la cartouche en suivant les indications suivantes :



Mode d'emploi avant la première utilisation:

- 1 En maintenant le capuchon vert fermé, appuyez sur le cliquet de sécurité et retirez la base transparente.
- 2 Sortez la cartouche de la boîte. Poussez l'extrémité la plus étroite de la cartouche dans l'inhalateur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
- 3 Poussez fermement le fond de la cartouche contre une surface solide afin de s'assurer qu'elle pénètre au maximum dans l'inhalateur. La cartouche doit dépasser de l'inhalateur, avec la bande argentée du bas toujours visible.

³¹⁸ Notice Spiriva handihaler® | Boehringer-Ingelheim. at < http://www.boehringer-ingelheim.be/content/dam/internet/opu/be_FR/documents/produits/prescription_medicale/Spiriva_FR.pdf>.

- 4 Remettez en place la base transparente. Ne plus la retirer.
- 5 Maintenez l'inhalateur verticalement, avec le capuchon vert fermé. Tournez la base dans la direction des flèches rouges imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic.
- 6 Ouvrez le capuchon vert complètement, jusqu'à entendre un claquement.
- 7 Dirigez l'inhalateur vers le bas, appuyez sur le bouton de libération de dose puis fermez le capuchon vert. Répétez les étapes 5, 6 et 7 jusqu'à ce qu'un nuage soit visible. Ensuite répétez à nouveau ces trois étapes trois autres fois afin de s'assurer que l'inhalateur soit prêt à être utilisé. La quantité de produit ainsi perdu n'affecte pas le nombre de doses disponibles.

Une fois le dispositif installé, il est prêt pour être utilisé selon le mode d'emploi suivant.



Mode d'emploi :

- 1 Maintenez l'inhalateur en position verticale, avec le capuchon fermé (afin d'éviter la libération accidentelle d'une dose). Tournez la base dans la direction des flèches rouges de l'étiquette jusqu'au déclic.
- 2 Ouvrez le capuchon vert jusqu'au claquement, expirez complètement et lentement, puis fermez vos lèvres autour de l'embout buccal sans recouvrir les prises d'air. Dirigez l'inhalateur vers le fond de la gorge. Tout en prenant une inspiration lente et profonde par la bouche, appuyez sur le bouton de libération de dose, et continuez d'inspirer lentement aussi longtemps que possible. Maintenez votre respiration pendant dix secondes si possible. Fermez le capuchon jusqu'à la prochaine utilisation.

Comme la posologie du Spiriva respimat® est de deux bouffées par jour, ces deux étapes sont répétées à une minute d'intervalle. Ce dispositif reste toutefois complexe dans son utilisation. Il nécessite une coordination main-poumon, et la mise en route est longue. Si le dispositif n'est pas utilisé pendant sept jours, une bouffée doit être libérée vers le sol pour s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil. Quant à la création du nuage (étapes 5 à 7), elle doit être refaite si le dispositif n'a pas été utilisé depuis plus de trois semaines. L'appareil doit être jeté au bout de trois mois d'utilisation même s'il n'est pas vide. L'entretien du dispositif se fait avec un tissu humide, une fois par semaine³¹⁹.

2.2.2.2.3.3. Le breezhaler

Ce dispositif, utilisé dans Oslif breezhaler® et Onbrez breezhaler®, est un dérivé de l'aérolizer. Le seul changement est que l'on accède au logement de la gélule en basculant l'embout buccal sur un des grands côtés et non en le faisant pivoter sur un petit côté, comme le montre l'image ci-contre. Le reste de la manipulation est identique à l'aérolizer³²⁰.



³¹⁹ Notice Spiriva respimat® | Boehringer-Ingelheim. at < http://www.boehringer-ingelheim.fr/content/dam/internet/opu/fr_FR/documents/produits/N/SpirivaRespimat2,5mcg-sol-Notice-220813.pdf>.

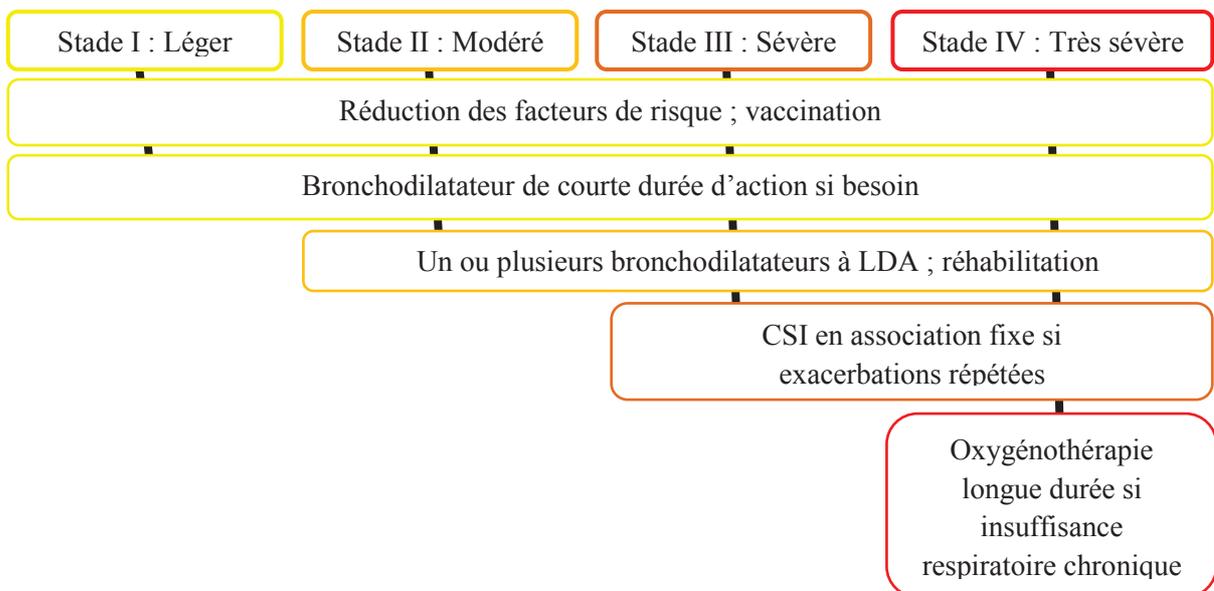
³²⁰ Résumé des caractéristiques du produit : Oslif breezhaler® - European Medicines Agency | EMA. at < http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001210/WC500053307.pdf>.

2.2.2.3. L'oxygénothérapie

Le patient peut avoir recours à une oxygénothérapie, notamment lorsqu'il atteint le stade IV de sa BPCO, le stade d'insuffisance respiratoire chronique. Il s'agit principalement de l'Oxygénothérapie de Longue Durée (OLD) pour la journée. L'oxygénothérapie nocturne n'est pas indiquée dans la BPCO. En cas d'hypoxémie nocturne, une recherche du syndrome d'apnée du sommeil est recommandée. Les indications de l'OLD chez le patient atteint de BPCO sont strictement codifiées, en fonction de résultats d'examens médicaux, tels que les gaz du sang artériels, la saturation sanguine en oxygène, la pression sanguine en oxygène, etc.

L'oxygène est un médicament. Sa prescription doit préciser le type de matériel délivrant l'oxygène, le mode de raccordement de l'oxygène au patient, la durée de l'oxygénothérapie qui ne doit pas être inférieure à quinze heures par jour, le débit d'oxygène nécessaire pour préserver une saturation en dioxygène supérieure ou égale à 92%, et la durée de la prescription (en général, un an renouvelable). Chaque matériel a ses règles de sécurité et de propreté à respecter pour le bon fonctionnement de la thérapie. L'OLD peut être complétée par une oxygénothérapie de déambulation, selon des recommandations bien particulières dépendantes des constantes respiratoires du patient. Il existe aussi des recommandations particulières à l'oxygénothérapie en cas de déplacements. Très souvent, le médecin choisit, en accord avec le patient, un prestataire de service homologué³²¹. En effet, il est désormais très rare de voir une telle demande à l'officine, c'est pourquoi cette thématique ne sera pas plus longuement développée.

Ainsi, la prise en charge d'un patient atteint d'une BPCO peut se résumer par le schéma suivant³²².



³²¹ Op. cit. ref. 308.

³²² Op. cit. ref. 308.

2.2.3. La prise en charge d'un patient atteint de BPCO à l'officine

Pour cette pathologie, le pharmacien a surtout pour rôle de faire comprendre au patient sa maladie, de le faire adhérer à son traitement et le lui faire comprendre afin que l'observance soit la meilleure possible, et que la BPCO soit équilibrée au mieux. L'entretien est plus développé dans la partie ci-après.

Il est peu fréquent de voir un patient venir au comptoir pour une automédication puisqu'au vu des risques d'une exacerbation de la pathologie, le patient est directement amené à consulter le médecin. Sinon, les mêmes règles que pour les patients asthmatiques s'appliquent. Toutefois, la principale recommandation à connaître, pour les patients atteints de BPCO sous oxygénothérapie, est la contre-indication formelle à tout topique ou substance à usage externe constituée de matière grasse, et donc inflammable. En effet, si le patient vous demande une crème pour calmer les irritations causées par le masque apportant l'oxygène, il ne faut que lui indiquer des substances à base d'eau, appelée pâte à l'eau, exemptes de tout corps gras. Car la présence simultanée d'un corps gras et de l'oxygène entraîne un risque d'incendie: le corps gras peut s'enflammer.

2.3. Les entretiens pharmaceutiques pour les patients asthmatiques et ceux atteints d'insuffisance respiratoire au long court

2.3.1. Le contexte de développement des entretiens pharmaceutiques pour les insuffisants respiratoires

Les recommandations pour le déroulement des entretiens pharmaceutiques des patients asthmatiques devraient paraître rapidement puisque leur mise en place était prévue pour le début de cette nouvelle année 2014. Toutefois, si l'on s'inspire de l'arrêté du 24 juin 2013 précisant les modalités de mise en place des entretiens pharmaceutiques auprès des patients traités par anticoagulant oraux³²³, on peut aisément adapter le mode opératoire énoncé aux patients insuffisants respiratoires. Ce qui suit n'est donc qu'une hypothèse, étant donné l'absence d'écrits officiels concernant la véritable conduite à tenir pour les entretiens des patients insuffisants respiratoires.

Les patients éligibles au dispositif d'accompagnement seront ceux sous traitement antiasthmatique ou pour la BPCO au long court. Ils seront libres de participer ou non à ce programme. Une ébauche de loi concernant les pratiques auprès des patients asthmatiques est consignée dans l'arrêté du 4 mai 2012. Effectivement, à l'article 28 de cet arrêté traitant de la promotion de la qualité de la dispensation, la prévention, le dépistage et l'accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques, les patients asthmatiques sont cités comme étant dans les premiers (avec les patients traités par les anticoagulants oraux) à entrer dans le système des entretiens pharmaceutiques. Force est

³²³ Op. cit. ref. 139.

de constater que 6,8% de la population générale, à la parution des textes de lois, étaient touchés par l'asthme, ce qui représente 4,5 millions de patients. On distingue une première moitié de « patients atteints d'asthme dit « intermittent », ne nécessitant qu'un traitement des crises, et [l'autre moitié atteinte] d'un asthme dit « persistant », nécessitant un traitement de fond au long cours »³²⁴. On estime qu'un patient asthmatique sur quatre est insuffisamment contrôlé, c'est-à-dire ayant des crises fréquentes, une altération de sa qualité de vie et parfois nécessitant des hospitalisations voire entraînant des décès. Quinze mille hospitalisations sont décomptées chaque année chez les 5-44 ans asthmatiques et on dénombre mille décès annuels dans la population générale³²⁵. En ce qui concerne la BPCO, plus de 3,5 millions de personnes, soit 7,5% de la population adulte, sont atteints de la maladie. Chaque année, la pathologie est responsable de cent mille hospitalisations. Seize mille malades meurent annuellement, ce qui représente 3% des décès en France. En 2012, la BPCO est la troisième cause de mortalité par maladie en France, après les affections cardiovasculaires et les tumeurs³²⁶. Il a donc été jugé nécessaire de cibler cette population afin de limiter les conséquences graves voire mortelles de ces maladies.

L'entretien pharmaceutique va consister à suivre les patients pour s'assurer de la bonne administration des traitements inhalés et d'une bonne observance sur le long terme. Les patients privilégiés seront ceux non contrôlés sous traitement de fond. Le pharmacien devra donc encourager le patient à poursuivre quotidiennement son traitement de fond et en contrôler l'observance. Un point reste cependant non abordé dans les textes de loi jusqu'alors : quelle sera la population ciblée ? Les enfants intégreront-ils le programme ? Dans ce cas, à partir de quel âge ?... Les entretiens seront le lieu d'un échange informatif sur la maladie et un moment de conseil sur la bonne utilisation du traitement, compatible avec le mode de vie. Le contrôle de la maîtrise de la technique d'inhalation par le patient sera évaluée grâce à des inhalateurs factices, permettant ainsi d'assurer la bonne prise du traitement. Si la nécessité d'un contact avec le prescripteur apparaît, cela pourra être envisagé sous réserve de l'accord du patient. Rappelons cependant que le pharmacien n'a en aucun cas le droit de modifier une prescription ou d'en établir une nouvelle, dans ce cas il agirait en dehors du champ de ses compétences. Cette responsabilité reste évidemment du ressort du médecin, d'où l'importance des échanges et collaborations entre professionnels de santé.

Pour les insuffisants respiratoires, les documents d'accompagnements du pharmacien ne sont pas encore parus. J'ai donc établi une trame à suivre pour un entretien-type selon la pathologie. Rappelons qu'il est toujours important de communiquer avec son entourage médical, et notamment avec le médecin traitant du patient par l'intermédiaire d'une fiche de liaison remise au patient, à destination du médecin, l'informant des conclusions de chaque entretien. Le pharmacien peut aussi inciter le patient à reconsulter rapidement son médecin pour adapter son traitement, il convient aussi dans ce cas de motiver cette décision par un bref courrier expliquant les motifs décisifs.

³²⁴ Op. cit. ref. 1.

³²⁵ Op. cit. ref. 1.

³²⁶ La BPCO en chiffres | Association BPCO. at <<http://www.bpcO-asso.com>>.

2.3.2. Une trame d'entretien pour les patients asthmatiques

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom : _____ Sexe : H / F
 Prénom : _____ Profession : _____
 Date de naissance : _____
 Coordonnées: Médecin traitant : _____ Pneumologue : _____

TRAITEMENT ACTUEL (Date : _____)

n°	Spécialités / Principes actifs & dosages	Posologies
1		
2		
3		
4		

Modifications de traitements (nouveau/ changements de dosage)

Date		

Questions à compléter au cours de l'entretien n°

Réalisé par : entretien n°1 / n°2 / n°3 date : _____ 1 / / 2 / / 3 / /

1. Le patient connaît-il son traitement ?

Oui Non Oui Non Oui Non

(posologie, traitement de fond différencié du traitement de crise...)

→ Expliquer le but de chaque médicament.

2. Le patient prend-il correctement son traitement ?

Oui Non Oui Non Oui Non

→ Rappeler l'importance de l'observance et de la chronologie des prises.

3. Le patient sait-il correctement se servir de son inhalateur ?

Oui Non Oui Non Oui Non

Si non : pour quel médicament ?

Quelle est l'erreur ?

Evolution entretien n°2 :

Evolution entretien n°3 :

→ Remontrer la (ou les) technique(s) d'inhalation selon les modèles (cf : fiches « mode d'emploi »)

4. Le patient connaît-il la conduite à tenir en cas de crise ?

Oui Non Oui Non Oui Non

A-t-il en permanence à proximité de lui son traitement de crise ?

Oui Non Oui Non Oui Non

→ Demander, si le médecin lui a donné un plan d'action personnalisé, s'il le connaît.

5. Après avoir posé le questionnaire résumé dans le tableau suivant :

Symptômes diurnes	< 4 jours par semaine								
Symptômes nocturnes	< 1 nuit par semaine								
Activité physique	Normale								
Exacerbations	Légères (ne nécessitant pas l'augmentation des doses de bêta-2 mimétiques à CDA), peu fréquentes								
Absentéisme professionnel ou scolaire	Aucun								
Utilisation de bêta-2 mimétiques à CDA	< 4 doses par semaine								
Mesure du VEMS ou DEP → Avec un débitmètre de pointe	> 85% de la meilleure valeur personnelle								
Variations nycthémérales du DEP	< 15%								

peut-on dire que l'asthme est contrôlé ?

Oui Non Oui Non Oui Non

(Le résultat final est « Oui » si l'ensemble des réponses sont positives.)

→ Si la réponse est « Non », demander si la décompensation survient dans un contexte particulier. Ne pas hésiter à renvoyer vers le médecin si nécessaire.

6. Le patient connaît-il ses facteurs personnels déclenchant une crise ?

Oui Non Oui Non Oui Non

7. Sait-il les prévenir ou les éviter ?

Oui Non Oui Non Oui Non

→ Détailler l'hygiène de vie d'un patient asthmatique, la possibilité d'exercice physique adapté, en accord avec le médecin, etc.

→ Echanger sur l'impact de l'asthme dans la vie du patient et la manière dont il vit avec.

8. Son entourage proche connaît-il sa pathologie ?

Oui Non Oui Non Oui Non

Est-ce qu'il connaît la conduite à tenir en cas de crise ?

Oui Non Oui Non Oui Non

→ Expliquer l'importance d'informer l'entourage de la maladie et d'être aidé au moment de la crise.

→ Discuter des répercussions de l'asthme sur sa famille, son travail, ses projets...

9. Le patient a-t-il des questions ?

Conclusion de l'entretien - Remarques du pharmacien :

N°1 :

N°2 :

N°3 :

2.3.3. Une trame d'entretien pour les patients atteints de BPCO

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom : _____ Sexe : H / F
 Prénom : _____ Profession : _____
 Date de naissance : _____
 Coordonnées: Médecin traitant : _____ Pneumologue : _____

TRAITEMENT ACTUEL (Date : _____)

n°	Spécialités / Principes actifs & dosages	Posologies
1		
2		
3		
4		
5		

Modifications de traitements (nouveau/ changements de dosage)

Date		

Questions à compléter au cours de l'entretien n°

Réalisé par : entretien n°1 / n°2 / n°3 date :

1 2 3

/ / / / /

1. Le patient connaît-il son traitement ?

Oui Non Oui Non Oui Non

(posologie, traitement de fond différencié du traitement de crise...)

→ Expliquer le but de chaque médicament.

2. Le patient prend-il correctement son traitement ?

Oui Non Oui Non Oui Non

→ Rappeler l'importance de l'observance et de la chronologie des prises pour limiter les symptômes de la maladie, ralentir son évolution et améliorer sa capacité physique.

3. Le patient sait-il correctement se servir de son (ou ses) inhalateur(s) ?

Oui Non Oui Non Oui Non

Si non : pour quel médicament ?

Quelle est l'erreur ?

Evolution entretien n°2 :

Evolution entretien n°3 :

→ Remontrer la (ou les) technique(s) d'inhalation selon les modèles (cf : fiches « mode d'emploi »)

4. Le patient connaît-il la conduite à tenir en cas de crise ?

Oui Non Oui Non Oui Non

A-t-il en permanence à proximité de lui son traitement de crise ?

Oui Non Oui Non Oui Non

Sait-il détecter les symptômes et les signes avant-coureurs d'une exacerbation ?

Oui Non Oui Non Oui Non

- Détailler l'hygiène de vie d'un patient atteint de BPCO, les facteurs de risque, etc.
- Souligner l'importance de connaître les signes d'une exacerbation et la conduite à tenir en cas de crise. Mentionner aussi l'impératif de consulter un médecin pour toute dégradation de l'état de santé sur le plan respiratoire.
- Rappeler la nécessité d'adapter ses activités quotidiennes selon ses symptômes. Evoquer la possibilité d'exercice physique adapté, en accord avec le médecin.
- Echanger sur l'impact de la BPCO dans la vie du patient et la manière dont il vit avec.

5. Est-ce que le patient fume ?

Oui Non Oui Non Oui Non

- Si oui, depuis quand ? Combien de cigarette par jour ?
A-t-il essayé d'arrêter ? Combien de fois ?
Causes de l'échec :

- Discuter de l'importance du sevrage tabagique, (le tabac étant le principal facteur de risque de la BPCO), des principales méthodes existantes pour aider à l'arrêt du tabac et l'importance d'éviter les environnements enfumés.

6. Le patient est-il sous oxygénothérapie ?

Oui Non Oui Non Oui Non

- Rappeler les règles de l'oxygénothérapie. Discuter de l'adaptation de son mode de vie avec l'oxygénothérapie.

7. Le patient est-il à jour dans ses vaccinations (grippe, pneumocoque, coqueluche) ?

Oui Non Oui Non Oui Non

- Mentionner au patient l'importance d'être à jour dans son calendrier de vaccination et la gravité des conséquences d'une telle infection sur le terrain particulier du patient.

8. Son entourage proche connaît-il sa pathologie ?

Oui Non Oui Non Oui Non

Est-ce qu'il connaît la conduite à tenir en cas de crise ?

Oui Non Oui Non Oui Non

- Expliquer l'importance d'informer l'entourage de la maladie et d'être aidé au moment de la crise.
- Discuter des répercussions de l'asthme sur sa famille, son travail, ses projets...

9. Le patient a-t-il des questions ?

Conclusion de l'entretien - Remarques du pharmacien :

N°1 :

N°2 :

N°3 :

Troisième partie :

La loi HPST appliquée à l'officine

3.1. L'avis des pharmaciens sur l'entretien pharmaceutique

J'ai réalisé une enquête durant un mois et demi à la fin 2012, auprès des titulaires d'officine, avant la mise en place des premiers entretiens pharmaceutiques. Le but majeur était de connaître l'avis des pharmaciens sur l'entretien pharmaceutique prévu à l'officine, dès janvier 2013 ; sachant que pour l'asthme, le dispositif devait être défini « par voie d'avenant, au plus tard pour le 30 juin 2013 »³²⁷ nous précise l'arrêté du 4 mai 2012.

3.1.1. L'élaboration de l'enquête et la description de son échantillon

3.1.1.1. Les objectifs de l'enquête

Courant 2012, la récente loi HPST s'imisce timidement dans le quotidien du pharmacien d'officine. Ce dernier va devenir l'un des principaux acteurs de la Santé Publique faisant ainsi partie des professions majoritairement visées par ces nouvelles mesures de prises en charge des patients atteints de maladies chroniques. L'enquête suivante a été réalisée auprès de pharmaciens d'officines de Haute-Normandie afin de faire un état des lieux de leur niveau d'information sur certains changements introduits par ce nouveau texte. Cela concerne les activités qu'ils vont devoir mettre en place dans leur officine (notamment les entretiens pharmaceutiques), leur opinion et leurs diverses appréhensions à ce sujet ainsi que d'évaluer s'ils sont prêts à mettre en place cette réforme et à assumer cette nouvelle charge de travail.

3.1.1.2. La méthode de l'enquête

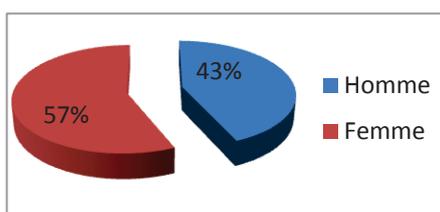
La Haute-Normandie regroupait, au 1^{er} novembre 2012, 537 officines (et 656 titulaires) pour une population d'environ 1 832 942 habitants, soit 29,3 officines pour 100 000 habitants, une répartition de 3 413 habitants par officine et avec quatre officines pour cent kilomètres carrés³²⁸. L'enquête a été réalisée entre le 15 octobre et le 31 décembre 2012. 125 pharmacies réparties dans différentes villes, leurs agglomérations et les zones rurales avoisinantes ont été visitées, plus précisément celles comprises dans une zone délimitée par les axes Gournay-en-Bray – Gisors – Vernon – Rouen. 101 questionnaires ont été récupérés ; ceux manquants ont été laissés aux titulaires qui ne pouvaient répondre instantanément, soit par manque de temps, soit par absence, et n'ont pas été retournés. Il ne s'agit pas d'avoir voulu délimiter un secteur précis, mais plutôt d'une nécessité de proximité dans le but d'aller à la rencontre des professionnels, d'échanger avec le titulaire sur ces changements à venir, de rencontrer de futurs collègues, d'observer l'organisation et l'espace de vente ainsi que la capacité d'adaptation (spatiale et professionnelle) de l'officine à ce changement important.

³²⁷ Op. cit. ref. 1.

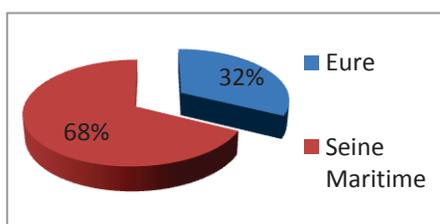
³²⁸ Données régionales - Cartes | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Cartes/Cartes-regionales-Officine/Donnees-regionales>>, octobre 2012.

Un questionnaire de onze questions a été proposé à chaque titulaire, avec des réponses à choix multiples, permettant ainsi une réponse rapide et ciblée, bien que chacun ait été libre d'annoter les différents items ou de ne pas se prononcer sur une question (souvent par manque d'information ou à cause d'un avis indécis). Cela a permis une interprétation claire et concrète de chaque intitulé.

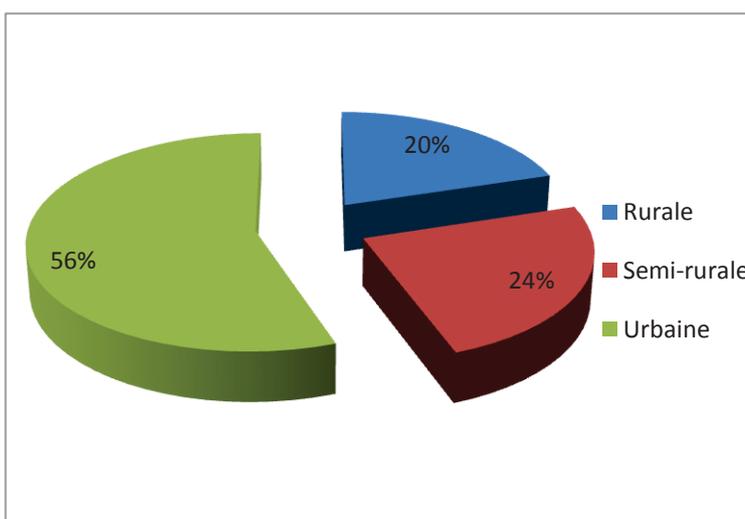
Sur les 101 pharmacies, 32 se trouvent dans l'Eure, et 67 en Seine-Maritime. Afin de différencier les diverses localités où l'on peut trouver une pharmacie, une distinction a été faite entre le rural, relatif à la campagne, l'urbain pour la ville (que l'on peut caractériser avec un nombre minimum de cinq pharmacies). Le semi-urbain correspond à l'intermédiaire : lorsque, géographiquement, on se trouve proche d'une ville importante sans y être basé. Ainsi, les banlieues des grandes villes sont considérées comme des zones urbaines, mais les plus petites villes de l'agglomération, non accolées à la banlieue seront classées en semi-rural. La plus grande partie des officines interrogées est urbaine (57 officines), 24 sont en zone semi-rurale et 20 en milieu rurale. Une précision a été demandée pour démarquer les pharmacies se trouvant dans un centre commercial, soit 7 pharmacies. Pour les autres distinctions : centre ville, centre secondaire, autre (pharmacie de quartier, située sur un axe de passage, en périphérie, seule au village ou centre bourg), les données recueillies ne sont pas exploitables par manque de précision dans la classification proposée ne permettant pas de trier toutes les officines, ni d'en faire une interprétation correcte. Cette caractéristique sera donc laissée de côté. D'autre part, la majorité des titulaires interrogés sont des femmes à 57%, contre 43% d'hommes.



Répartition Hommes-Femmes des titulaires



Répartition des officines en Haute-Normandie



Localisation des officines interrogées

Les diverses répartitions découlant de l'enquête sont relativement représentatives des données à l'échelle départementale. En effet, les chiffres officiels de fin 2012 annoncent 29% de pharmacies dans l'Eure (correspondant à 153 officines euroises et 188 titulaires) et 71% dans la Seine Maritime (ce qui correspond à 384 officines et 468 titulaires)³²⁹. La répartition hommes-femmes dans la région est respectivement de 48% et 52%. La majorité reste féminine, mais si cette tendance est plus marquée

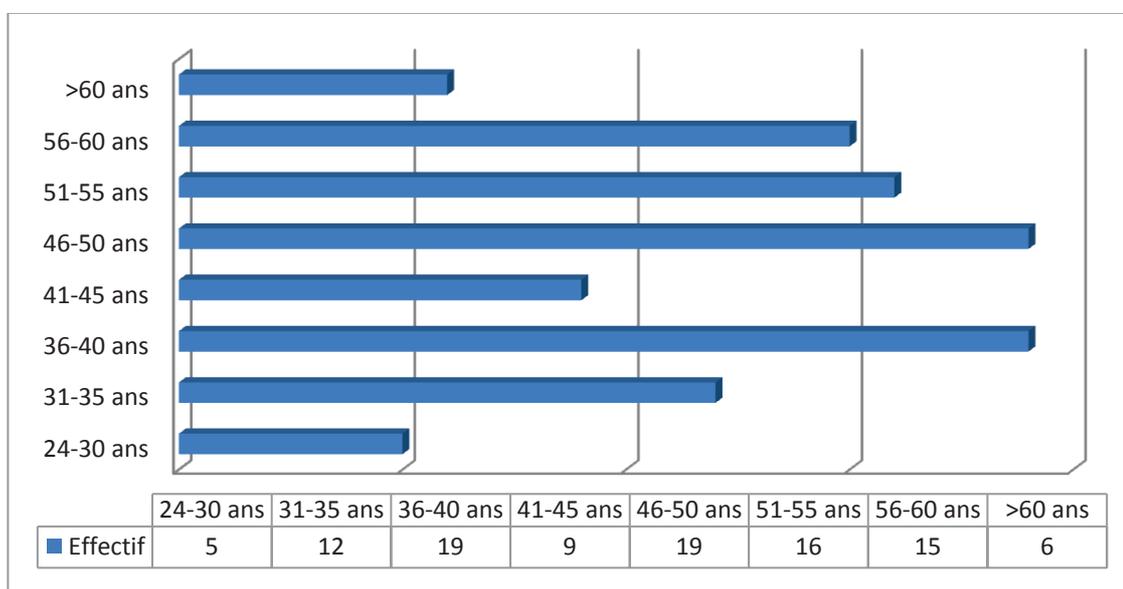
³²⁹ Données départementales - Le pharmacien | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-departementales-Officine/Donnees-departementales>>, octobre 2012.

dans le sondage que réellement³³⁰. Les autres statistiques officielles par département sont présentées dans le tableau suivant³³¹.

Département	Nombre d'habitants par officine	Nombre d'officines pour 100 000 habitants	Nombre d'officine pour 100km ²
Eure (27)	3 809	26,3	3
Seine-Maritime (76)	3 256	30,7	6

Statistiques départementales de la répartition des officines en Haute-Normandie

Concernant l'âge des titulaires questionnés, l'ensemble des classes y est représenté avec une certaine homogénéité. 5% des titulaires ont 30 ans ou moins, 30,5% sont dans la fourchette 31-40 ans, 28% ont entre 41 et 50 ans, ils sont 30,5% à avoir entre 51 et 60 ans et 6% ont plus de 60 ans. L'âge moyen des titulaires est de 46,2 ans (avec un écart type de 10 ans).



Répartition des titulaires sondés selon leur âge

L'échantillon recueilli pour l'enquête est globalement représentatif de la population. En effet, la moyenne d'âge au niveau régional est de 47,8 ans³³².

3.1.1.3. Le questionnaire

Le questionnaire adressé aux titulaires se présentait en deux parties : la première permettant d'identifier anonymement le pharmacien et sa pharmacie, la seconde comportait les questions à choix multiples. Une seule réponse devait être cochée. Une absence de réponse ou une question à laquelle on

³³⁰ 21 fascicules régionaux - Communications | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinales/21-fascicules-regionaux>>, janvier 2013.

³³¹ Op. cit. ref. 329.

³³² Op. cit. ref. 330.

aurait répondu en cochant les deux propositions est compté comme si le pharmacien ne s'était pas prononcé (cela sera abrégé par NSPP pour « Ne Se Prononce Pas » lors du traitement des données).

Le questionnaire et ses onze questions étaient présentés en une feuille recto-verso, dans le but d'être succinct visuellement et rapidement complété ; cela afin de ne pas déranger trop longtemps le professionnel dans son activité.

Le questionnaire se trouve, sous sa forme initiale, tel qu'il a été distribué dans les pharmacies, en annexe [Annexe 14]. Les questions auxquelles les titulaires ont eu à répondre sont résumées ci-dessous :

- 1) Selon vous, l'entretien pharmaceutique a-t-il sa place à l'officine ? (Oui / Non)
- 2) Vous sentez-vous capable d'effectuer un entretien de qualité dès janvier 2013 ? (Oui / Non)
- 3) Disposez-vous actuellement de l'ensemble des moyens permettant la mise en place de cet entretien dans votre officine:
 - a) une pièce isolée, d'accès facile ? (Oui / Non)
 - b) un personnel pharmacien suffisant en nombre ? (Oui / Non)
 - c) un personnel pharmacien suffisamment formé ? (Oui / Non)
 - d) un espace temps disponible pour cette activité ? (Oui / Non)
 - e) l'équipement matériel nécessaire à la réalisation de l'entretien ? (Oui / Non)
- 4) Selon vous, la mise en place du dispositif dans votre officine sera un investissement : majeur (>1 000€) / modéré (500-1 000€) / mineur (<500€) ?
- 5) Selon vous, l'entretien pharmaceutique :
 - a) est un moyen novateur et majeur pour aider le patient à trouver l'équilibre de son traitement ? (Oui / Non)
 - b) permettra de nouvelles économies pour la Santé ? (Oui / Non)
 - c) doit être réalisé uniquement par un pharmacien diplômé ? (Oui / Non)
 - d) sera pour vous un nouveau moyen de fidéliser la clientèle ? (Oui / Non)
 - e) est un artifice de la sécurité sociale pour agir *a posteriori* sur un autre front : la baisse du prix des médicaments. (Oui / Non)
- 6) Le conseil est une des principales clés du pharmacien. Selon vous, rémunérer vos conseils alors que vous les donniez gratuitement jusqu'ici, cela vous paraît :
 - judicieux ; vous vous appliquerez davantage dans la prise en charge de vos patients que par le passé.
 - sans importance ; quelque soit le prix du conseil, celui-ci doit être de qualité.
 - Ni l'un, ni l'autre. Précisez.
- 7) Selon vous, cette nouvelle activité du pharmacien provoquera : une hausse du chiffre d'affaire / un chiffre d'affaire inchangé / une baisse du chiffre d'affaire.
- 8) Selon vous, les patients visés par cette nouvelle mesure :
 - a) sont assez informés de cette nouveauté dans leur prise en charge ? (Oui / Non)
 - b) assimileront le pharmacien à un concurrent du médecin ? (Oui / Non)

c) mettront en vous autant de confiance qu'en leur médecin traitant ? (Oui / Non)

9) Saviez-vous que l'asthme arrivera en juillet 2013 dans l'entretien thérapeutique ? (Oui / Non)

10) Auriez-vous trouvé plus aisé de débiter l'entretien thérapeutique avec une autre ALD que les AVK, puis l'asthme? (Oui / Non) Si oui, laquelle ou lesquelles (Hypertension artérielle, Diabète type I, Diabète type II, Dyslipidémies...)?

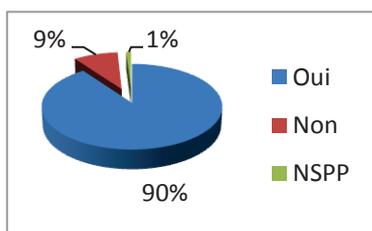
11) Appartenez-vous à un groupement de pharmacies ? (Oui / Non) Si oui, attendez-vous de l'aide de ce dernier pour :

- a) la réorganisation spatiale de la pharmacie ? (Oui / Non)
- b) l'organisation du temps de travail ? (Oui / Non)
- c) le déroulement de l'entretien pharmaceutique ? (Oui / Non)

3.1.2. Les résultats

Les résultats sont exprimés en pourcentages. Rappelons que les pourcentages diffèrent très peu des données de l'enquête puisque 101 questionnaires ont été récupérés. L'enquête est analysée question par question, puis une analyse plus poussée selon différentes segmentations est faite ensuite.

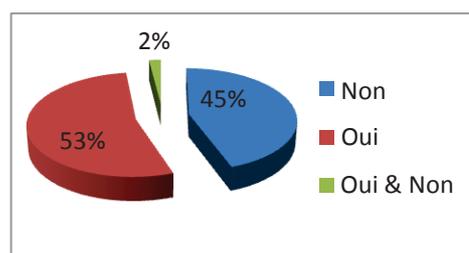
3.1.2.1. L'analyse des résultats du sondage



Réponses de la question 1

A la première question : « Selon vous, l'entretien pharmaceutique a-t-il sa place à l'officine ? », on note que 90% des pharmaciens sont favorables à cette nouvelle mesure, 9% sont plutôt réticents, et 1% est indécis. Cette hésitation vient très probablement du manque d'informations à propos de cette nouveauté. Cela s'est souvent fait ressentir lors de la découverte de la thématique de l'enquête. Effectivement, à moins d'un mois de l'échéance prévue pour l'entrée en vigueur de cette innovation, peu d'informations détaillées sont à la disposition des pharmaciens. Bien qu'ils soient un grand nombre à être positif sur ce nouvel aspect de la profession, certains y voient une surcharge de travail, un rajout qui selon eux n'a pas lieu d'être.

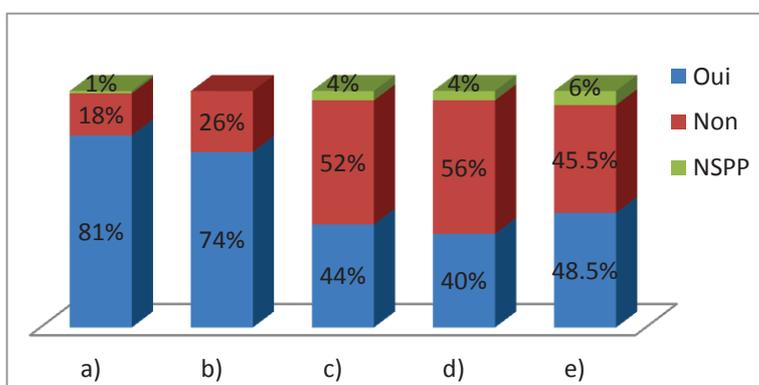
A la seconde question : « Vous sentez-vous capable d'effectuer un entretien de qualité dès janvier 2013 ? », seule la moitié des titulaires se sentaient compétents pour assurer ces entretiens à quelques semaines de la date prévue pour le lancement de cette nouveauté. Les hésitants (2%) et ceux qui se disent non-compétents (45%) sont pour la plupart ceux restant perplexes face à la nouveauté de la



Réponses à la question 2

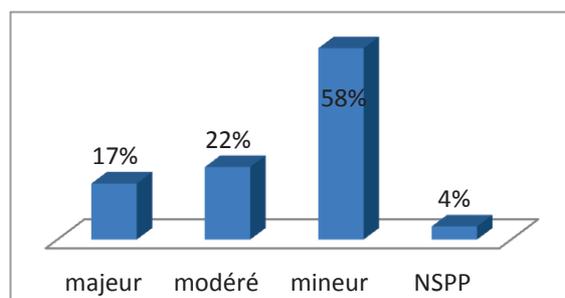
tâche ainsi que le niveau de connaissances exigé pour la réaliser. Cependant un grand nombre avait déjà suivi des enseignements pour renforcer leurs acquis. Certains en avaient même fait bénéficier leur personnel.

La troisième question concernait la capacité d'adaptation de l'officine à la mise en place d'un tel entretien, tant au niveau de l'agencement et de l'équipement matériel que du point de vue de la capacité à assurer cette activité sans délaissier les autres aspects de la profession. La majorité des pharmacies sont équipées d'une pièce isolée d'accès facile (item a), ce qui permettra un échange entre le pharmacien et le patient dans le respect de la confidentialité. Trois-quarts des officines ont un personnel pharmacien suffisant en nombre (item b) mais moins de la moitié du personnel pharmacien serait suffisamment formé pour assurer cet échange avec le patient (item c). Près d'un titulaire sur deux avoue ne pas avoir de temps disponible pour l'entretien pharmaceutique (item d). Enfin, la moitié des pharmacies a le matériel nécessaire à la réalisation de l'entretien : pour l'asthme, il s'agit en l'occurrence d'un *peak flow* (item e), dans l'attente des recommandations pour la réalisation du suivi de l'asthme par le pharmacien lors de ces entretiens pharmaceutiques. On a pu ainsi voir que seules 15 pharmacies étaient totalement prêtes à accueillir cette activité.



Réponses à la question 3 : « Disposez-vous actuellement de l'ensemble des moyens permettant la mise en place de cet entretien dans votre officine ? »

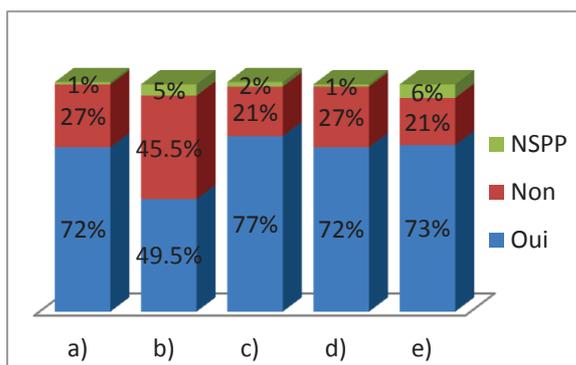
La question numéro quatre traite de l'investissement nécessaire à la mise en place du dispositif dans l'officine. Pour la plus grande partie, il sera faible. 22% pensent devoir dépenser 500 à 1 000€ pour accueillir le projet dans de meilleures conditions. Une minorité, correspondant à 17% des titulaires interrogés, devront libérer plus de 1 000€ pour satisfaire cette nouvelle activité. Certains n'ont pas souhaité répondre à la question car cela dépendra des exigences voulues pour la réalisation de l'entretien (normes du local, personnes habilitées à faire l'entretien, obligation de se soumettre à cette charge de travail supplémentaire pour tous les pharmaciens ? ...).



Réponses à la question 4

La question suivante, la cinquième, a pour but de connaître la position de chacun sur ce nouveau procédé. A l'item a : « Selon vous, l'entretien pharmaceutique est un moyen novateur et majeur pour aider le patient à trouver l'équilibre de son traitement ? », 72% répondent par l'affirmatif. La principale raison pour laquelle près d'un quart des sondés n'approuve pas cette idée est que, assurément c'est une idée novatrice, mais ce n'est pas majeur dans le sens où le pharmacien

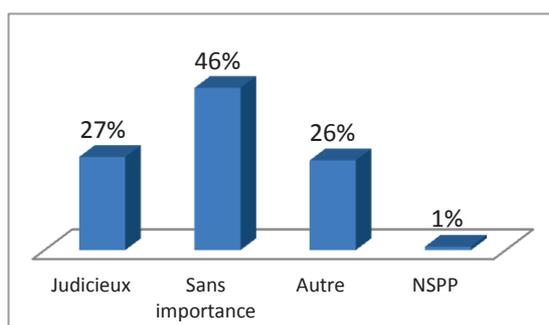
s'entretient déjà avec le patient au sujet du suivi de sa pathologie lors de la délivrance des médicaments. Concernant l'item b : « L'entretien pharmaceutique permettra de nouvelles économies



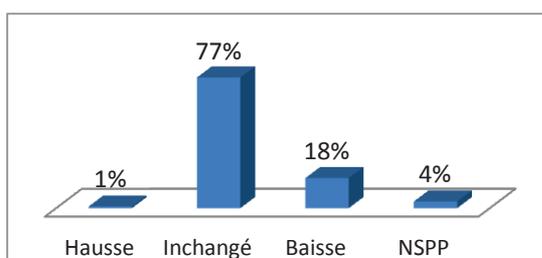
Réponses à la question 5

de santé », l'avis est très partagé avec une légère majorité qui se veut favorable. 77% attestent l'item c : « L'entretien pharmaceutique doit être réalisé uniquement par un pharmacien diplômé. ». La position des autres 21% peut s'expliquer par le fait que le pharmacien délègue quotidiennement des tâches qui lui sont réservées aux préparateurs en pharmacie, pourquoi celle-ci ne pourrait-elle pas en faire partie si le préparateur est formé au même niveau que le pharmacien par une formation complémentaire? En ce qui concerne la fidélisation de la patientèle (item d), près des trois-quarts sont convaincus que cette nouvelle mesure contribuera à rattacher le public à la pharmacie. Par ailleurs, presque trois pharmaciens sur quatre voient en ce procédé « un artifice de la sécurité sociale pour agir *a posteriori* sur un autre front : la baisse du prix des médicaments ». Et en effet, depuis le 1^{er} janvier 2013, le prix des médicaments a été diminué de 12,5% alors que l'entretien pharmaceutique n'était pas préparé et donc n'a pas été mis en place pour compenser cette perte financière.

A la sixième question concernant la nouvelle rémunération des conseils du pharmacien donnés au cours de ces entretiens, près de la moitié répondent que l'indemnité reçue en échange du partage de leurs connaissances ne modifiera pas la qualité des conseils dispensés. Au contraire, ils sont 27% à avoué qu'en contre partie d'une gratification, ils s'impliqueront d'avantage à la prise en charge de leurs patients qu'auparavant, puisque notamment l'implication sera mieux reconnue. Le dernier quart ne se retrouve dans aucune des deux propositions précédemment citées. Quelques explications seront données postérieurement lors de la discussion des résultats concernant les nouvelles rémunérations du pharmacien.



Avis des pharmaciens sur la rémunération des conseils que le pharmacien donnait gratuitement jusqu'ici (question 6)

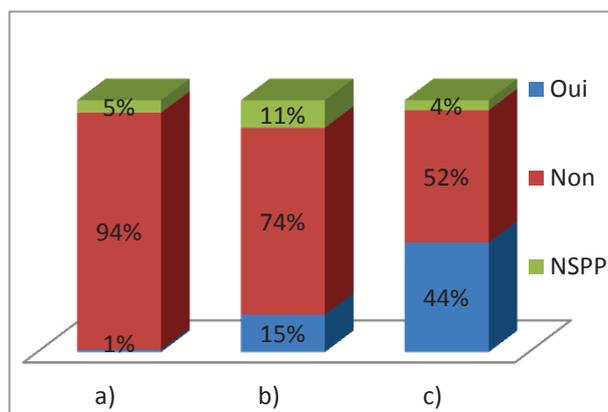


Réponses à la question 7

La conséquence de l'entretien pharmaceutique sur le chiffre d'affaire est traitée dans la septième question. Pour la grande majorité (77%), le chiffre d'affaire ne sera pas impacté par cette nouvelle activité. 18% voient en ce procédé une baisse de leur chiffre d'affaire. Certains préfèrent ne pas se projeter sur les conséquences encourues par ce projet innovant, ne sachant pas si le dispositif profitera ou non à la profession. Un titulaire interrogé pense à l'augmentation de son chiffre d'affaire, particulièrement par une fidélisation de sa patientèle,

et donc une plus grande fréquentation de son officine par le public.

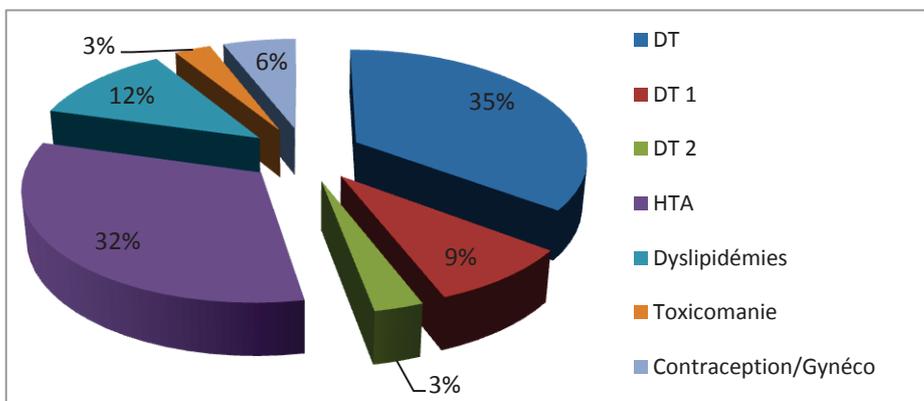
La huitième question traite de l'avis des pharmaciens sur la réaction des patients concernés par cette nouveauté. Les pharmaciens sont unanimes (94%) sur le fait qu'à l'heure actuelle (où a été réalisé l'enquête, fin 2012), les patients ne sont pas assez, voire pas du tout informés de ce nouveau procédé dans leur prise en charge (item a). 15% des sondés pensent que par cette innovation, les patients assimileront le pharmacien à un concurrent du médecin (item b) mais la majeure partie croit que ce rapprochement n'aura pas lieu. Une minorité de 11% est indécis quant à la réaction du patient face à ce concept. Nous noterons enfin que l'avis est très partagé en ce qui concerne la confiance du patient dans l'acte que le pharmacien réalisera (item c). Ils sont plus de la moitié (52%) à prévoir que le patient ne mettra pas autant de crédulité dans l'intervention du pharmacien, comparée à celle de leur médecin traitant.



Réponses à la question 8

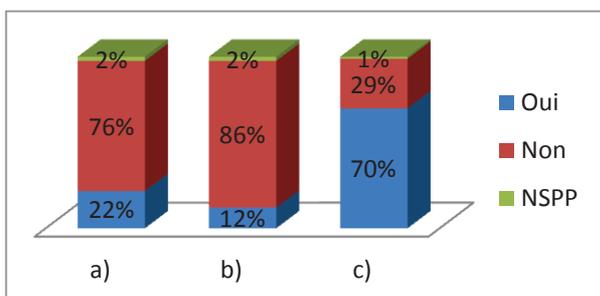
En réponse à la question neuf : « Saviez-vous que l'asthme arrivera en juillet 2013 dans l'entretien thérapeutique ? », quatre titulaires sur cinq en étaient informés. Vingt personnes interrogées n'étaient pas au courant.

A la dixième question : « Auriez-vous trouvé plus aisé de débiter l'entretien thérapeutique avec une autre Affection Longue Durée (ALD) que les Anti-Vitamines K (AVK), puis l'asthme ? », 71% répondent négativement. Certains se justifient par le fait qu'il fallait bien commencer par un sujet quel qu'il soit. 3% des sondés n'ont pas souhaité se prononcer. Pour 26% des titulaires interrogés, les priorités sont dans d'autres thématiques que celles programmées. Le Diabète (abrégé par DT) tous types confondus occupe la première place, suivi par l'HyperTension Artérielle (HTA), les dyslipidémies, le Diabète de type 1 spécifiquement (DT 1), la contraception (celle des jeunes filles en



Autres thématiques proposées par les pharmaciens (question 10)

particulier et l'usage de la pilule du lendemain) ainsi que les pathologies gynécologiques. Enfin le Diabète spécifiquement de type 2 (DT 2) et les toxicomanies sont évoquées par 3% de ce groupe, comme le montre le graphique ci-contre.



Réponses des pharmaciens appartenant à un groupement d'officines

Enfin, la dernière question permet de distinguer les pharmacies appartenant à un groupement (82% des sondés) de celles fonctionnant seules (17%). Pour celles faisant partie d'une association, il convient de connaître leurs attentes de la part du réseau, pour les aider à la mise en place de l'entretien pharmaceutique dans leur officine. On remarque que seuls 22% des interrogés souhaitent une assistance pour la réorganisation spatiale de la pharmacie (item a) et 12% aimeraient être épaulés pour réorganiser leur

temps de travail et introduire au mieux cette nouveauté dans leur quotidien. En revanche, près des trois-quarts souhaitent recevoir de l'aide en ce qui concerne le déroulement de l'échange avec le patient. On observe une fois de plus que cette inquiétude de ne pas pouvoir assurer un entretien de qualité est accentué par le manque d'information du pharmacien sur la mise en place et le déroulement de ce dernier de la part des autorités, et cela à quelques jours de la date prévue pour le lancement de cette activité novatrice. Notons qu'une pharmacie mutualiste a été interrogée et ne s'est pas positionnée sur la question, bien que l'ensemble des pharmacies mutualistes forme un réseau.

3.1.2.2. Autres segmentations dans l'analyse des résultats

En étudiant les résultats avec d'autres axes que ceux donnés par les questions, plusieurs constats apparaissent. (Les sondés ne s'étant pas prononcés sur les questions étudiées ne seront pas pris en compte dans cette partie.)

D'emblée, parmi les titulaires de 35 ans et moins, et donc récemment sortis des études, seuls 10 sur 17 pourraient assurer un entretien de qualité.

Pour ce qui est de l'investissement nécessaire pour la mise en place du dispositif dans l'officine, on pourrait s'attendre à un grand besoin en ville car les officines ont souvent une surface plus réduite mais cela n'est pas clairement vérifié par le sondage. Les officines de campagne dominent tout de même les catégories à investissement faible ou modéré, et cela peut se justifier tant par une moins grande limitation de l'espace que par un loyer inférieur à la ville.

	Zone rurale	Zone semi-rurale	Zone urbaine	Effectif total
Investissement mineur	12	12	34	58
Investissement modéré	4	5	13	22
Investissement majeur	3	7	7	17
Total	19	24	54	

Relation entre l'investissement nécessaire à la mise en place du dispositif et la localisation géographique

En ce qui concerne l'amélioration de la fidélité en fonction de la localisation géographique, 65% des pharmaciens en région rurale, 67% en région semi-rurale et 77% en région urbaine pensent que l'entretien thérapeutique fidélisera la patientèle. On constate que les officines de villes, souvent très proches les unes des autres misent particulièrement sur cette mesure pour conserver la fréquentation habituelle de leur pharmacie.

Le tableau ci-dessous permet aussi de repérer que presque la totalité des officines se trouvant dans un centre commercial est unanime sur le sujet.

	Favorable à une fidélisation de la patientèle	Effectif total
Zone rurale	13	20
Zone semi-rurale	16	24
Zone urbaine	44	57
Centre commercial	6	7

Récapitulatif des officines percevant l'entretien pharmaceutique comme un nouveau moyen de fidélisation

31 des 46 pharmaciens âgés de 45 ans ou moins (soit 67% d'entre eux) voient en ce procédé inédit, un moyen novateur et majeur pour aider le patient à équilibrer sa pathologie, alors que les titulaires âgés de plus de 45 ans sont 42 sur 56, soit 75%, à approuver ce changement en faveur du patient. Cela montre bien une réelle nécessité de nouer des liens plus forts avec le patient, d'asseoir le pharmacien à la table des professionnels de santé reconnus pour leurs actes et la volonté pour tous de moderniser la profession. Et contrairement à ce qu'on aurait pu croire, le changement semble, selon le sondage, d'avantage souhaité par la génération qui aura sûrement les plus grandes difficultés à s'adapter à cette nouveauté, quoiqu'ayant plus d'expérience dans le métier, elle sera plus à l'aise avec la situation. Le concept de cette innovation semble donc bien accueilli par l'ensemble des titulaires.

L'enquête a ainsi montré que l'évolution de la profession est acceptée par l'ensemble des pharmaciens titulaires. Cependant, l'entretien pharmaceutique n'apparaît pas comme étant l'innovation la plus souhaitée. Il s'agit plutôt d'une charge de travail supplémentaire dont les pharmaciens se seraient bien passés vu le rapport temps consacré/rémunération. Le retard dans la préparation et l'explication du dispositif par les autorités compétentes n'ayant pas permis une mise en place dans les délais prévus, cela n'a pas favorisé le bon accueil du dispositif. On remarque tout de même que les pharmaciens ont globalement l'espace approprié pour pratiquer cette nouvelle activité et se tiennent informer au mieux pour se préparer à cette tâche inédite. L'investissement nécessaire sera mineur pour la plupart, néanmoins la formation et l'équipement ne sont pas encore adéquates pour une majorité. Pour quelques-uns, les thèmes abordés ne sont pas les principaux prioritaires pour la santé publique. Le diabète est en tête dans les sujets qui auraient été souhaités, bien que cette pathologie concerne près de trois millions d'individus (dont 700 000 qui l'ignorent)³³³ contre les 6,25 millions de personnes ayant souffert d'asthme dans leur vie et 4,15 millions qui en souffrent quotidiennement³³⁴. Les avis sont assez partagés sur les bénéfices de ce dialogue approfondi avec le patient. Le gain pour le malade est unanime alors que la rémunération du pharmacien est discutée car il s'agit clairement de

³³³ Evolution des chiffres du diabète en France : les dernières études montrent une épidémie en forte hausse - Diabète - Association Française des Diabétiques | AFD. at <<http://www.afd.asso.fr/diabete/chiffres-france>>, novembre 2010.

³³⁴ L'asthme en France : plus de 4 millions de personnes atteintes | Viva presse. at <<http://www.viva.presse.fr>>, janvier 2011.

rémunérer un acte que le pharmacien faisait gratuitement jusqu'à lors, mais désormais, le conseil dispose d'un cadre légal. Pour l'officine, cela n'impactera apparemment pas le chiffre d'affaire, même si les économies souhaitées par la sécurité sociale sont en général mal perçues par la profession. Toutefois, il faut garder à l'esprit que l'innovation passe par la volonté de considérer le changement comme une opportunité, en l'occurrence ici, celle de la reconnaissance du pharmacien en tant que professionnel de santé, acteur de la santé publique.

3.2. L'impact de cette réforme sur la pratique des officinaux

A l'issue de l'analyse de ces résultats, plusieurs sujets se prêtent à la discussion ou nécessitent des explications supplémentaires. En effet, la loi HPST entraîne des modifications du quotidien des pharmaciens, que sont notamment le Développement Professionnel Continu (DPC), la réorganisation de l'officine, une nouvelle rémunération du pharmacien ainsi que la responsabilisation du pharmacien dans son conseil.

3.2.1. Le développement professionnel continu

On a pu constater à la question 10 du sondage qu'un quart des titulaires aurait souhaité débiter les entretiens pharmaceutiques avec des thématiques différentes que celles instaurées (les anticoagulants oraux, puis l'asthme). La préférence pour d'autres sujets peut se justifier par une meilleure connaissance par le pharmacien de la situation car elle est lui est plus familière. La tâche lui semble probablement plus facile car elle est couramment vécue par le pharmacien. Il est vrai que la préférence pour d'autres thématiques provient aussi certainement de la fréquence des cas au comptoir pour lesquels le pharmacien est amené à avoir un grand rôle dans le conseil. Par ailleurs, la proposition de rémunération est donc tout aussi alléchante pour une activité à laquelle on donne beaucoup de temps par obligation de protection de la santé publique mais pour laquelle la compensation financière n'existe pas. Cependant, même si les pathologies proposées en entretien ne correspondent pas aux attentes de tous les titulaires et que certains les trouvent difficiles à gérer, on constate qu'ils se sont tous préparés à effectuer la tâche, notamment en remettant leurs connaissances à jour.

Il est vrai que l'actualisation des connaissances des pharmaciens est indispensable pour leur permettre de suivre l'évolution des pratiques de soins. Effectivement, ces dernières années, on a pu assister à des remaniements importants des usages pour le secteur de la Santé, et cela dans l'intérêt du patient, dans le but de lui assurer la meilleure sécurité et la meilleure qualité de soins possible. Sans parler des retraits de lots et des molécules retirées du marché ces dernières années, on peut citer quelques innovations thérapeutiques récentes telles que les nouveaux anticoagulants oraux (Pradaxa®, Xarelto®, Eliquis®) ou encore l'évolution incessante des recommandations pour le traitement de pathologies diverses, telle que la méthode d'éradication d'*Helicobacter pylori* revue en 2012. Les techniques de travail ont, elles aussi, été appelées à évoluer, particulièrement depuis la parution de la loi HPST. En effet, il est indiscutable qu'avec la mise en place des entretiens pharmaceutiques, le pharmacien se doit d'être irréprochable dans sa connaissance de la pathologie afin d'effectuer un

travail de qualité. Mais cette mise à jour du savoir pharmaceutique est aussi indispensable pour l'activité quotidienne du pharmacien au comptoir.

Selon l'article L4236-1 du Code de la Santé Publique (CSP), « la formation continue, qui a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration du service rendu aux patients, constitue une obligation pour tout pharmacien tenu pour exercer son art de s'inscrire au tableau de l'Ordre »³³⁵. Cette obligation est reprise dans plusieurs textes, avec des précisions supplémentaires à chaque nouvelle publication : dans la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, modifié par la loi du 9 août 2004 puis dans le décret n°2006-651 du 2 juin 2006 traitant de l'obligation de formation continue pour les pharmaciens d'officine. La loi HPST, par son article 59, a introduit un nouveau dispositif de formation : le Développement Professionnel Continu (DPC), qui désormais englobe l'ensemble des obligations de formation auxquels doivent maintenant répondre les pharmaciens (notamment l'ancienne Formation Continue Conventioneerelle (FCC)). Les préparateurs en pharmacie sont aussi concernés par cette nouvelle loi, un changement par rapport aux procédés différents, où dorénavant, l'ensemble des professionnels exerçant dans une officine sera formé.

Le DPC est une obligation depuis le 1^{er} janvier 2013 pour tous les professionnels de santé (et pas seulement la profession des pharmaciens). C'est une formation professionnelle continue à obligation annuelle (par année civile), active tout au long de l'exercice professionnel, permettant l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou de compétences et l'analyse des pratiques professionnelles par les professionnels de santé eux-mêmes³³⁶. Elle a pour objectifs :

- l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- le perfectionnement des connaissances ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé³³⁷.

Le DPC apporte plusieurs avantages : il permet au professionnel de santé d'être acteur de sa formation, il facilite la concertation entre professionnels de santé de métiers divergents et le décloisonnement des différents modes d'exercice (entre la ville et l'hôpital). De plus, il contribue à renforcer et à améliorer l'adaptation des offres de formation pour les différents modes d'exercice et selon les besoins de chaque profession, il soutient les plans de santé publique nationaux et régionaux et le dispositif de formation est simplifié à un seul organisme fonctionnaire : l'Organisme Gestionnaire du DPC (OGDPC). Pour remplir son obligation annuelle de DPC, chaque professionnel de santé doit au minimum choisir et suivre un programme de DPC dans son intégralité par an³³⁸.

3.2.1.1. Les programmes

Un programme de DPC est une formation dans le temps, associant l'analyse des pratiques professionnelles d'une part, et l'acquisition ou le perfectionnement des connaissances d'autre part.

³³⁵ Code de la santé publique - Article L4236-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³³⁶ Foire aux questions - Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu | OGDPC. at <<https://www.ogdpc.fr/ogdpc/faq>>, octobre 2013.

³³⁷ DPC obligatoire - Union Régionale des Professionnels de Santé | URPS Pharmaciens - Provence Alpes Côte d'Azur. at <<http://urps-pharmaciens-paca.fr/dpc-developpement-professionnel-continu/>>.

³³⁸ Op. cit. ref. 336.

Afin que le pharmacien puisse remplir son obligation annuelle, chaque programme de DPC doit être conforme à une orientation nationale ou régionale de DPC, comporter une des méthodes et modalités validées par la Haute Autorité de Santé (HAS) après avis des commissions scientifiques, et être mis en œuvre par un Organisme de Développement Professionnel Continu (ODPC) enregistré par l'OGDPC et évalué favorablement par les commissions scientifiques compétentes³³⁹.

Il existe des programmes annuels et d'autres, pluriannuels. Les premiers sont mis en œuvre sur une durée maximale d'un an, et leurs étapes sont réalisées sur une même année civile. Les seconds sont des programmes s'étalant sur une durée supérieure à un an et dont les étapes sont étendues sur au moins deux années civiles. On différencie ensuite plusieurs types de programmes : présentiel, non-présentiel et mixte. Un programme présentiel, comme son nom l'indique, implique la présence physique des participants à la totalité du programme de DPC et de ce fait, il se déroule dans un centre de formation. Un programme non-présentiel est composé d'étapes ne nécessitant pas la présence physique des participants, telles que la lecture de documents, l'*e-learning* (défini par la Commission Européenne comme « l'utilisation des nouvelles technologies multimédias et de l'Internet pour améliorer la qualité de l'apprentissage en facilitant l'accès à des ressources et des services, ainsi que les échanges et la collaboration à distance »³⁴⁰). Certains programmes sont majoritairement non-présentiels, c'est-à-dire qu'ils incluent une ou plusieurs réunions où les participants sont présents physiquement. A l'opposé, un programme mixte est majoritairement présentiel. Il associe une majorité d'étapes à présence obligatoire avec quelques enseignements non-présentiels³⁴¹. Un programme de DPC n'a pas de durée minimum et doit être composé d'au moins deux activités (soit deux étapes) permettant de répondre aux objectifs du DPC que nous pouvons rappeler : d'un côté, l'acquisition ou le perfectionnement des connaissances et compétences, et d'autre part, l'évaluation et l'analyse des pratiques professionnelles.

Une étape est une période dans un programme de DPC dédiée à l'une des deux activités. Qu'elle soit présente ou non-présente, elle est délimitée dans le temps par des dates précises communiquées aux participants. Chaque programme comprend plusieurs étapes qui marquent ainsi l'évolution de la formation au fil des enseignements. Une étape, tout comme le programme, n'a pas de durée minimum car certains points de la formation consistent à évaluer personnellement sa pratique professionnelle. Il s'agit là d'un travail nécessitant un certain recul et un temps de réflexion sur ses propres habitudes. Ce type de travail peut difficilement se chiffrer en temps car il dépend de chacun. L'organisation d'un programme et du déroulement de ses étapes revient aux ODPC, selon les thématiques abordées et les objectifs visés, pour que le programme ait du sens et atteigne son but final : l'amélioration des pratiques professionnelles et de la prise en charge des patients³⁴².

3.2.1.2. Les orientations nationales et régionales

Les thématiques de santé reprises obligatoirement dans les programmes de DPC sont appelées des orientations. Elles peuvent être nationales ou régionales. Elles sont donc définies respectivement soit annuellement par le Ministère chargé de la Santé, soit par chaque Agence Régionale de Santé (ARS), et sont toutes destinées aux organismes de DPC. Pour les thématiques régionales, chaque DPC

³³⁹ Lexique | Mondpc.fr. at <<https://www.mondpc.fr/ogdpc/lexique/2>>, août 2013.

³⁴⁰ Qu'est-ce que l'e-learning? | Awt.be. at <<http://www.awt.be>>, janvier 2008.

³⁴¹ Op. cit. ref. 336.

³⁴² Op. cit. ref. 336.

de la région concernée a le choix de dispenser ou non les programmes, ces derniers répondant à des enjeux de santé propres à la région, non repris dans les orientations nationales. L'arrêté du 26 février 2013 fixe la liste des orientations nationales du DPC pour l'année 2013. On y retrouve 6 sujets abordés, détaillés en plusieurs items³⁴³.

– *Orientation n°1 : Contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients* –

- la connaissance de l'état de santé de la patientèle et/ou de la population vivant sur le territoire où le professionnel exerce ;
- l'optimisation des stratégies diagnostiques et thérapeutiques dans les pathologies aiguës et chroniques ;
- la promotion des parcours de santé et de soins, comprenant pour le patient le juste enchaînement de l'intervention des différentes compétences professionnelles liées directement ou indirectement aux soins préventifs et curatifs ;
- la promotion des actions de prévention ou de dépistage ;
- la maîtrise des indications et contre-indications des actes diagnostics et thérapeutiques, des prescriptions en matière de médicaments, de dispositifs médicaux, d'examen biologiques, de transports sanitaires ;
- les programmes d'études cliniques et épidémiologiques visant à évaluer des pratiques et à actualiser et/ou compléter des recommandations de bonne pratique clinique ;
- la recherche et la critique de l'information scientifique pertinente.

– *Orientation n°2 : Contribuer à l'amélioration de la relation entre les professionnels de santé et les patients* –

- le développement de l'information et de l'autonomie du patient ;
- favoriser le bon usage et l'observance des traitements ;
- l'amélioration de la qualité de vie du patient et la prise en charge des personnes fragiles et/ou handicapées, et de leur entourage ;
- la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance ;
- l'amélioration de la prise en charge de la douleur et de la fin de vie des patients ;
- la formation à l'éducation thérapeutique (permettre aux patients atteints de maladie chronique d'acquérir ou de développer les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux l'évolution de leur maladie) ;
- la formation à la relation « professionnel de santé-patient » ou au « partenariat soignant-soigné ».

– *Orientation n°3 : Contribuer à l'implication des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques* –

- améliorer la connaissance des enjeux de sécurité sanitaire et des procédures de déclaration d'événements indésirables ;
- développer une culture de gestion des risques au sein des équipes (pluri)professionnelles de santé, notamment à travers les démarches qualité et les procédures de certification ;
- développer une approche sur la pertinence des soins et des actes par des outils adaptés à son amélioration ;

³⁴³ Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013, JO n°0052 du 2 mars 2013 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

- l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins décrite aux articles L4135-1 et suivants ;
- l'accréditation des laboratoires de biologie médicale décrite aux articles L6221-1 et suivants du code de la santé publique ;
- la prévention des événements indésirables liés aux soins : sécurité des soins, gestion des risques (*a priori*, ou *a posteriori*, y compris les événements porteurs de risque), iatrogénie (médicamenteuse notamment chez les personnes âgées, vigilances, déclarations d'événements indésirables, infections nosocomiales, infections liées aux soins) ;
- la sécurisation de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse du patient à l'hôpital ou en ville (circuit du médicament) ;
- la connaissance par les professionnels des responsabilités juridiques des différents corps de métiers ;
- la lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments ;
- la radioprotection des patients et des professionnels de santé, en radiothérapie, en médecine nucléaire, en radiologie et en radio-pharmacie.

– Orientation n°4 : *Contribuer à l'amélioration des relations entre professionnels de santé et au travail en équipe pluri-professionnelles* –

- l'élaboration de référentiels communs et de coopérations professionnelles ;
- la coordination de la prise en charge : organisation, plans de soins, protocoles pluridisciplinaires, dossier médical notamment au niveau territorial, relation entre médecins traitants et correspondants ;
- les coopérations entre professionnels de santé relevant des articles L4011-1 et suivants du code de la santé publique ;
- la formation des maîtres de stage ou des tuteurs d'étudiants des professions de santé ;
- le développement des systèmes d'information et le dossier médical (dossier médical personnel et dossier pharmaceutique prévus aux articles L1111-14 et suivant du CSP, logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation, programme Hôpital numérique 2012-2016) ;
- la télémédecine définie à l'article L6316-1 du CSP ;
- les modélisations des communications interprofessionnelles ;
- l'amélioration du travail en équipes de soins, la gestion managériale et des équipes ;
- la gestion économique et la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

– Orientation n°5 : *Contribuer à l'amélioration de la santé environnementale* –

- la connaissance par les professionnels de santé des données existantes sur les liens entre pathologies et facteurs environnementaux ;
- les actions que peuvent mettre en place les professionnels de santé, notamment celles inscrites dans le plan national santé environnement 2009-2013 et le plan national santé au travail 2010-2014.

– Orientation n°6 : *Contribuer à la formation professionnelle continue définie à l'article L6311-1 du Code du Travail* –

- l'adaptation et le développement des compétences des salariés définies à l'article L6313-3 du code du travail ;
- la promotion professionnelle définie à l'article L6313-4 du code du travail ;
- la radioprotection des personnes prévues à l'article L1333-11 du CSP, définie à l'article L6313-8 du code du travail ;
- l'économie et la gestion de l'entreprise définies à l'article L6313-9 du code du travail ;
- le bilan de compétences défini à l'article L6313-10 du code du travail ;

- la validation des acquis d'expérience définie à l'article L6313-11 du code du travail.

Très probablement dans le but de laisser du temps au dispositif pour se mettre en place, l'ARS de Haute-Normandie n'a pas émis d'orientations régionales pour l'année 2013.

3.2.1.3. Les méthodes et modalités validées par la Haute Autorité de Santé

Une méthode est un ensemble relativement structuré de principes utilisés pour organiser la démarche des professionnels au cours des activités prévues dans le programme. Elles sont éditées par la HAS. Un programme de DPC est donc constitué d'un thème entrant dans le cadre des orientations nationales ou régionales du DPC et d'une ou plusieurs méthodes. On peut en citer quelques-unes telles que les congrès scientifiques, les colloques, les séminaires, les ateliers ou des travaux de réflexion en équipe pour les étapes présentiels et par exemple le *e-learning* pour les formations individuelles, non-présentiels.

Une modalité est la manière de mettre en œuvre la méthode. Elle prend en compte les objectifs recherchés, les professionnels concernés, le cadre dans lequel ils travaillent afin d'amener de la façon la plus appropriée possible et la plus utile pour la profession, le thème à étudier. Le planning détaillé d'un programme est donc élaboré en répartissant sur un calendrier les deux activités avec leurs objectifs, les moyens d'enseignements et d'évaluation, en quantifiant la périodicité des réunions, en adaptant les référentiels utilisés et les supports pédagogiques à la catégorie professionnelle (ce qui peut être l'occasion d'actualiser les références du professionnel de santé), en définissant un nombre de dossiers à analyser, en identifiant les intervenants prévus pour la formation (formateurs, experts, animateurs, etc.) et en assurant la traçabilité des professionnels ayant suivi le programme (par exemple par une remise d'attestation de présence)³⁴⁴.

Les méthodes et les modalités sont choisies et validées par la HAS après avis des instances scientifiques. Elles doivent être respectées par les organismes de DPC dans la construction de leurs programmes. Leurs choix doivent être adaptés au contexte de soin, aux conditions d'exercice de la profession, aux objectifs poursuivis et aux attentes des professionnels de santé³⁴⁵. Elles sont regroupées dans le document de la HAS « *Méthodes et modalités de DPC* »³⁴⁶ de décembre 2012 figurant en annexe [*Annexe 15*]. Chacune de ces méthodes est décrite dans les fiches techniques DPC publiées sur le site de la HAS.

3.2.1.4. L'organisme de gestion du développement professionnel continu

L'Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu (OGDPC) est un Groupement d'Intérêt Public (GIP) comprenant des représentants de l'Etat et de l'assurance maladie. Il a pour missions d'assurer la mise en œuvre du dispositif de DPC, d'enregistrer les organismes de DPC, de financer le DPC pour les professionnels de santé libéraux et ceux travaillant en centres de

³⁴⁴ Op. cit. ref. 336.

³⁴⁵ Op. cit. ref. 339.

³⁴⁶ Fiches méthodes de DPC | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>, février 2013.

santé dans le cadre de forfaits individuels, d'évaluer et de contrôler les organismes de DPC, d'assurer le secrétariat et les moyens des Commissions Scientifiques Indépendantes (CSI) et d'organiser l'information sur le nouveau dispositif que représente le DPC³⁴⁷.

3.2.1.5. Les instances scientifiques

Chaque instance scientifique est définie par son propre arrêté qui énonce ses missions, sa composition et son fonctionnement. On dénombre quatre Commissions scientifiques indépendantes : la CSI pour les médecins, celle des sages-femmes, celle des chirurgiens-dentistes et celle des pharmaciens (définie dans l'arrêté du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des pharmaciens) et une Commission Scientifique du Haut Comité des Professions Paramédicales (CSHCPP). Elles sont chargées d'évaluer les organismes de DPC et de proposer des critères de contrôles pour ces organismes, de formuler un avis sur les orientations nationales et régionales de DPC ainsi que sur les méthodes et modalités de DPC, d'établir la liste des Diplômes Universitaires (DU) considérés comme équivalents à un programme de DPC (non parue actuellement) et de répondre aux demandes d'expertise de l'OGDPC³⁴⁸.

3.2.1.6. Les organismes de développement professionnel continu

Les Organismes de Développement Professionnel Continu (ODPC) sont des organismes de formation. Ils ont pour principale mission de mettre en œuvre les programmes de DPC auprès des professionnels de santé, à conditions qu'ils soient enregistrés par l'OGDPC et qu'ils aient été évalués favorablement par les instances scientifiques compétentes des catégories professionnelles visées par le centre de formation. Les modalités d'enregistrement et d'évaluation sont précisées dans l'arrêté du 12 décembre 2012, relatif à la composition du dossier de demande d'enregistrement en qualité d'ODPC et du dossier d'évaluation. L'arrêté décrit les documents à remplir et à fournir : un formulaire de demande d'enregistrement renseignant les informations administratives et les données relatives à l'activité et au contenu des programmes de DPC, ainsi qu'un dossier d'évaluation décrivant les activités programmées et le cas échéant les expériences en matière d'évaluation des pratiques professionnelles et de formation continue, le tout accompagné de pièces justificatives³⁴⁹.

Les modalités d'appréciation sont définies par l'arrêté du 19 juillet 2013 relatif aux modalités d'appréciation des critères d'évaluation prévues à l'article R4021-25 du CSP. Les principaux critères évalués par les autorités compétentes sont classés en trois rubriques. Chaque critère est noté de 0 à 10. Ils sont jugés, dans un premier temps, sur la capacité scientifique et méthodologique de l'ODPC, puis sur leur faculté pédagogique, les qualités et références des intervenants, ainsi que sur leur indépendance financière et la gestion des conflits d'intérêts. Ils ont la possibilité de préparer un programme-vitrine, autrement-dit un modèle de leur procédé de formation, pour démontrer aux

³⁴⁷ Les acteurs du DPC | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>, décembre 2012.

³⁴⁸ Décret n°2012-29 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des pharmaciens, JO n°0009 du 11 janvier 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁴⁹ Arrêté du 12 décembre 2012 relatif à la composition du dossier de demande d'enregistrement en qualité d'organisme de développement professionnel continu et du dossier d'évaluation prévus aux articles R. 4021-23 et R. 4021-24 du code de la santé publique, JO n°293 du 16 décembre 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

autorités de contrôle leur savoir-faire. Les critères d'appréciation de ces différentes rubriques sont précisés dans l'annexe de l'arrêté. Il est bon de mentionner que certains critères non respectés (obtenant une note égale à zéro) sont à caractère éliminatoire, tels que la non-référence aux méthodes et modalités de DPC à partir de la liste des méthodes définies par la HAS ou encore la non-conformité du programme de DPC à une orientation nationale ou régionale. Pour être évalué favorablement, l'organisme doit obtenir la moyenne à chacune des trois rubriques. L'évaluation défavorable fait l'objet d'une motivation explicite. L'organisme pourra réitérer sa demande dans un délai de quatre mois à compter de la date de notification du refus. Selon l'article 3 de l'arrêté, les organismes de DPC évalués pour la première fois en 2013 et 2014 feront l'objet d'une nouvelle évaluation par les commissions scientifiques dans un délai de deux ans à compter de la date de leur première évaluation, afin de surveiller particulièrement le critère d'indépendance financière et donc la neutralité de la formation enseignée³⁵⁰. Ainsi, pour pouvoir dispenser des programmes de DPC, un ODPC doit obligatoirement obtenir un enregistrement auprès de l'OGDPC et une évaluation favorable par la ou les commissions scientifiques concernées. Mentionnons cependant qu'un organisme peut être évalué favorablement pour une profession donnée et défavorablement pour une autre. Il sera alors ODPC pour la première et pourra dispenser les programmes de DPC uniquement à cette profession.

Il convient aussi de préciser qu'un ODPC enregistré a la possibilité de déléguer une partie de ses programmes à un prestataire de services à condition d'établir un contrat de sous-traitance avec un autre prestataire de formation. Ce contrat porte sur une formation clairement déterminée, dans son contenu comme dans sa durée. D'autre part, il existe certaines flexibilités dans l'organisation des programmes par les organismes. En effet, un programme peut être décliné en plusieurs sessions identiques de même durée, mêmes étapes, mêmes orientations, mêmes méthodes et mêmes modalités. Seuls le lieu et la date de réalisation ainsi que les intervenants peuvent changer. Il n'y a pas de nombre minimum de sessions par programme³⁵¹. Le déroulement, les objectifs, les thématiques abordés et les enseignements apportés restent les mêmes. Cela permet alors aux professionnels de santé de bénéficier d'un accès plus aisé et d'une flexibilité dans leur agenda, leur permettant d'associer le DPC à leur vie professionnelle, tout en limitant la contrainte temporelle que ce dernier implique.

En Haute-Normandie, on dénombre 15 organismes agréés favorablement jusqu'en juin 2013, permettant la formation de pharmaciens. Parmi eux figurent le CHU-Hôpitaux de Rouen et la Faculté de Médecine-Pharmacie de Rouen³⁵². L'ensemble de ces organismes est répertorié dans le tableau ci-dessous.

Noms – sigle – catégories professionnelles autres que pharmaciens	Lieu
CHI Eure-Seine (CHI Eure-Seine) *	27000 EVREUX
Madame Tournois Joëlle *	27100 LE VAUDREUIL
Centre Hospitalier (CH de la Risle) * ✎	27504 PONT AUDEMER
CERP ROUEN – Compagnie d'exploitation et de répartition pharmaceutique de Rouen (CERP ROUEN)	76000 ROUEN
CHU-Hôpitaux de Rouen (CHU ROUEN) * ✎	76000 ROUEN
Formation Continue – Centre de Formation Continue (Université de Rouen – CFC) *	76000 ROUEN

³⁵⁰ Arrêté du 19 juillet 2013 relatif aux modalités d'appréciation des critères d'évaluation prévues à l'article R. 4021-25 du code de la santé publique, JO n°0172 du 26 juillet 2013 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁵¹ Op. cit. ref. 336.

³⁵² Liste des organismes de DPC - Organisme Gestionnaire de Développement Professionnel Continu | OGDPC. at <<https://www.ogdpc.fr/index.php/ogdpc/organismes>>.

Noms – sigle – catégories professionnelles autres que pharmaciens	Lieu
Centre d'Enseignement et de Formation à l'Emploi – IFA Marcel Sauvage (CEFE Marcel Sauvage)	76130 MONT SAINT AIGNAN
Centre Hospitalier (CHI) *	76170 LILLEBONNE
Centre Hospitalier de Dieppe (CH Dieppe) * ☞	76200 DIEPPE
ATOOPHARM (ATOOPHARM)	76250 DEVILLE-LES-ROUEN
CHI Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil (CHIELVR) * ☞	76503 ELBEUF CEDEX
Clinique Océane (SA) *	76600 LE HAVRE
Groupe Hospitalier du Havre (GHH) *	76600 LE HAVRE
Hôpital Privé Estuaire (HPE) *	76620 LE HAVRE
Association de Pharmacie Hospitalière de l'Ouest (APHO)	76690 CAILLY

Liste des organismes de DPC de Haute-Normandie, enregistrés à l'OGDPC, habilités à former des pharmaciens³⁵³

Notons que les centres accompagnés d'une astérisque (*) forment aussi d'autres catégories professionnelles tels que les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les professionnels paramédicaux (aides-soignants, audioprothésistes, infirmiers diplômés d'état, infirmiers anesthésistes diplômés d'état, infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état, auxiliaires de puériculture, diététiciens, puéricultrices diplômées d'état, ergothérapeutes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, masseurs-kinésithérapeutes, opticiens-lunetiers, orthésistes, orthophonistes, orthoptistes, pédicures-podologues, préparateurs en pharmacie d'officine (indiqué par un mortier (☞) dans le tableau), préparateurs en pharmacie hospitalière, prothésistes, psychomotriciens, techniciens de laboratoire médical. Toutefois, aucun centre n'offre des formations pour la totalité de ces disciplines.

3.2.1.7. L'appréciation du programme de développement professionnel continu suivi par le professionnel de santé

L'évaluation à l'issue de la formation doit permettre de mesurer l'efficacité de l'enseignement rendu au regard des objectifs fixés dans le programme. Elle peut prendre différentes formes. L'appréciation des acquis du stagiaire peut se concrétiser par des tests réguliers de contrôle de connaissances, des examens professionnels, des fiches d'évaluation ou des entretiens avec un jury professionnel. Le stagiaire peut aussi évaluer la qualité de la formation qu'il a reçue, des intervenants et s'il a atteint les objectifs fixés.

Après validation de la formation, l'ODPC délivre une attestation de participation et l'adresse annuellement selon la profession, au Conseil de l'Ordre, à l'employeur ou à l'ARS. Pour les pharmaciens titulaires d'officines, ce sera le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, et pour les pharmaciens adjoints et les préparateurs, étant salariés, il s'agira de leur employeur. En effet, l'attestation de participation au DPC est un justificatif permettant au sujet formé de certifier qu'il a bien suivi un programme de DPC dans son intégralité. Un exemplaire de cette attestation est remis par les organismes de DPC à l'autorité de contrôle compétente (CSI ou CSHCPP), et vaut validation de l'obligation annuelle de DPC³⁵⁴.

³⁵³ Op. cit. ref. 352.

³⁵⁴ Op. cit. ref. 339.

3.2.1.8. En pratique : comment valider son développement professionnel continu pour les pharmaciens titulaires, les pharmaciens adjoints et les préparateurs en pharmacie ?

Tout d'abord, les pharmaciens titulaires ou co-titulaires doivent créer leur profil sur le site www.mondpc.fr pour être reconnus et suivis par l'OGPD. Cela permettra aussi ultérieurement la prise en charge financière du DPC par l'OGPD. Les renseignements obligatoires, outre le nom et les coordonnées de l'officine, sont le numéro RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé) et les coordonnées bancaires par l'intermédiaire d'un Relevé d'Identité Bancaire (RIB). Une fois le profil créé, le pharmacien choisit son parcours de DPC en sélectionnant un programme. Quand le programme de DPC sera terminé, le pharmacien pourra évaluer la formation qu'il a reçue. C'est cette évaluation qui déclenchera le règlement de l'indemnité DPC au pharmacien titulaire. Afin de prouver qu'il a bien validé son DPC pour l'année civile, le pharmacien doit conserver l'ensemble des documents qui lui sont remis lors de son programme de DPC (les comptes-rendus de réunions d'équipe, les Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP), les attestations de présences, les attestations de participation aux modules d'*e-learning*) et l'attestation finale de DPC, car ils font office de justificatifs.

Ensuite, si les pharmaciens adjoints et les préparateurs veulent valider leur DPC, en tant que salariés, ils n'ont pas à s'inscrire sur le site www.mondpc.fr. L'inscription est exclusivement réservée aux pharmaciens titulaires. Ils choisissent simplement un programme dans la liste consultable sur www.ogdpc.fr en entrant leur critères de choix : le nom de l'organisme et celui du programme s'ils le connaissent ou bien leur catégorie professionnelle, l'orientation souhaitée en précisant l'item de l'orientation voulu, l'approche dominante envisagée pour la formation (pédagogique ou cognitive, analyse des pratiques, approches intégrées à l'exercice professionnel, dispositifs spécifiques, enseignement et recherche ou simulation) ainsi que la région dans laquelle ils souhaitent être formés. Le moniteur de recherche proposera les organismes répondant au mieux aux critères. Il ne leur reste plus qu'à s'inscrire dans l'organisme assurant leur formation. Le DPC s'applique à tous les salariés (ceux à mi-temps, ceux à Contrat à Durée Déterminée (CDD)). En revanche, un pharmacien au chômage, non inscrit à l'Ordre, n'a pas l'obligation de DPC³⁵⁵.

3.2.1.9. L'indemnisation financière des professionnels

Le décret du 1^{er} janvier 2012 prévoit une prise en charge, dans la limite de forfaits, des frais facturés aux professionnels de santé par les organismes de DPC, des frais induits par la participation à un programme de DPC et, pour les pharmaciens titulaires en tant que professionnel libéral, des pertes de ressources.

Pour les pharmaciens titulaires, le financement du DPC est assuré par l'OGDPC via les fonds conventionnels. Chaque ODPC est rémunéré directement par l'OGDPC sur la base d'un forfait (figurant dans le tableau ci-dessous) mais il peut toutefois demander un supplément qui reste alors à la charge du pharmacien. Sinon, dans les autres cas, la dispense de l'avance des frais s'applique. Les

³⁵⁵ Développement Professionnel Continu (DPC) | WK-Pharma. at <<http://www.wk-pharma.fr/outils/html/titulaire-validation-DPC/3,3.1/3.1/OPCA-PL-formation.html>>

modalités des forfaits de DPC, arrêtées lors de la section paritaire des pharmaciens du 18 janvier 2013, sont publiées sur le site de l'OGDPC et répertoriées dans le tableau suivant. La prise en charge globale maximum par programme et par participant est de 1 350€. Cette prise en charge comprend le paiement de l'ODPC et l'indemnisation éventuelle du professionnel de santé³⁵⁶.

Programme présentiel ou mixte	Programme non présentiel
<ul style="list-style-type: none"> ☐ Forfait de base ODPC par participant et par programme = 135€ ☐ Forfait ODPC par demi-journée par participant = 138,70€ 	Forfait ODPC par étape et par participant = 113,70€
Indemnisation du pharmacien par demi-journée = 165€	Indemnisation du pharmacien par programme = 330€
Principe de prise en charge : <ul style="list-style-type: none"> - minimum : une demi-journée - maximum : 2 jours (soit 4 demies-journées) 	Principe de prise en charge : <ul style="list-style-type: none"> - minimum : 3 étapes - maximum : 7 étapes

Forfaits d'indemnisation des programmes de DPC

On constate ainsi que l'indemnisation du pharmacien, pour les pertes de ressources, est fixée à cent soixante-cinq euros pour un programme d'une demi-journée en formation présentielle ou mixte et à trois cent trente pour un programme non présentiel. Le titulaire ne dispose pas d'indemnités particulières pour les frais de déplacement, de restauration et d'hébergement. Il faut tout de même préciser que, pour prétendre à cette prise en charge, le programme de DPC doit avoir été suivi dans son intégralité, justificatifs à l'appui. Par ailleurs, les frais sont assumés dans la limite de quatre demies-journées de formation présentielle ou mixte et de 7 étapes dans un programme non présentiel de DPC, par année civile. Le forfait DPC peut être utilisé avec différents organismes de formations. D'autre part, le budget de l'OGDPC étant annuel, le montant de ces forfaits pourra être modifié en 2014.

Pour les pharmaciens adjoints et les préparateurs en pharmacie, le financement est assuré par l'Organisme Paritaire Collecteur Agréé des Professions Libérales (OPCA-PL) via les abonnements des pharmaciens titulaires à l'organisme collecteur qu'est l'OGDPC. (L'OPCA est une structure agréé par l'Etat pour collecter et gérer les contributions des entreprises telles que celles de l'enseignement privé à distance, et faciliter le développement de la formation professionnelle continue et l'emploi des salariés³⁵⁷.) Chaque organisme doit donc demander la prise en charge de ses programmes à l'OPCA. L'employeur est donc dispensé de l'avance des frais. Cependant, contrairement à ce qui avait été mis en place pour la Formation Continue Conventionnelle (FCC), l'employeur ne sera pas indemnisé du départ de son salarié en formation mais il recevra une indemnité de soixante-dix euros par journée et un remboursement forfaitaire des frais annexes (repas, transport, hébergement). Notons aussi qu'actuellement, rien ne précise si le DPC doit être suivi sur des jours normalement travaillés ou non³⁵⁸.

³⁵⁶ Accueil - Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu | OGDPC. at <<https://www.ogdpc.fr/>>, 2013.

³⁵⁷ Qui sommes-nous? - Organisme Paritaire Collecteur Agréé des Professions Libérales | OPCA-PL. at <<http://www.opcapl.com/institutionnel/qui-sommes-nous.asp>>.

³⁵⁸ Op. cit. ref. 355.

Finalement, le développement professionnel continu s'inscrit dans une démarche permanente et collective pour l'équipe officinale. Il s'agit d'une formation s'appuyant sur des référentiels labellisés et reconnus par les autorités de santé. Il correspond à des besoins identifiés dans les pratiques quotidiennes et se conçoit comme une démarche qualité continue, issue du professionnel lui-même qui s'interroge sur ses propres pratiques. En associant les deux activités d'analyse des pratiques avec celles d'acquisition ou d'actualisation des connaissances et des compétences, le tout dans un contexte de travail en groupe pour permettre l'échange des points de vue, ou par l'intermédiaire d'un travail personnel pour renforcer son savoir. Cela contribue à un enrichissement inégalable pour sa propre compétence professionnelle (tant pour sa culture personnelle que pour l'organisation de son travail). Si on en croit l'éditorial du Directeur Général de l'OGDPC figurant sur son site et datant du 4 octobre 2013, « près de 38 000 professionnels de santé libéraux se sont déjà engagés dans un programme de DPC, soit 60% de l'objectif que s'était fixé le conseil de gestion pour 2013. Ainsi, tous les programmes de DPC réalisés avant le 30 juin 2013 et réceptionnés par l'OGDPC ont été éligibles. Plus de 80% des professionnels de santé ont été indemnisés (quelques dossiers en attente d'éléments indispensables restent à régulariser) »³⁵⁹. Le but n'est pas encore atteint mais le dispositif est sur une bonne lancée. Il ne reste plus qu'à observer les bienfaits dans la pratique quotidienne et l'impact à l'avenir sur la Santé Publique.

Cela n'exclut pas qu'en dehors du DPC encadré par les organismes, le pharmacien possède des outils pour rester quotidiennement à jour des nouveautés dans la Santé, notamment grâce aux alertes électroniques telles que DGS-Urgent (un service de la Direction Générale de la Santé du Ministère chargé de la Santé, réservé aux professionnels de santé et leur permettant de recevoir automatiquement par mail des messages les avertissant des problèmes sanitaires urgents (épidémie, produit dangereux...). Ou encore ANSM-info permet d'être averti des nouveautés du site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, selon les critères choisis lors de l'inscription. L'abonnement à des revues professionnelles peut aussi être une aide.

La formation professionnelle n'est pas le seul point amené à évoluer avec la loi HPST, les aménagements du lieu et du temps de travail sont aussi concernés.

3.2.2. La réorganisation de l'officine

L'aménagement des locaux dans lesquels les pharmaciens d'officines exercent doit être en conformité avec les exigences de plusieurs Codes de lois : le Code de la santé publique, le Code de la construction et de l'habitation, le Code de l'environnement mais aussi le Code du travail pour ce qui est de la gestion de l'équipe salariée. De plus, avec les nouvelles missions conférées aux pharmaciens d'officine, nombreux sont les titulaires à vouloir adaptés leur locaux pour accueillir au mieux ces nouveautés³⁶⁰.

³⁵⁹ Op. cit. ref. 356.

³⁶⁰ Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine - Communications | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinales/Recommandations-pour-l-amenagement-des-locaux-de-l-officine>>, février 2013.

3.2.2.1. L'organisation spatiale

L'officine est soumise à de nombreuses recommandations afin que ses présentations extérieure et intérieure soient conformes à la dignité professionnelle.

3.2.2.1.1. Aménagement extérieur

Les aménagements extérieurs de la pharmacie se composent de la signalisation extérieure (la croix et l'enseigne), les affichages extérieurs, l'accès et la vitrine.

La croix doit être placée à proximité de l'officine et sert à sa localisation. Selon l'article R4235-53 du CSP relatif à la signalisation extérieure, ce ne peut qu'être une « croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non, [accompagnée] du caducée pharmaceutique [...] constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure ». La croix verte et le caducée sont des marques collectives dont le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est titulaire. La croix verte ne doit cependant pas être un support publicitaire. L'enseigne est la dénomination de l'officine. Elle peut être accompagnée, sans que cela prédomine sur l'identité de la pharmacie, par le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le pharmacien est membre³⁶¹.

« Toute officine doit porter de façon lisible de l'extérieur le nom du ou des pharmaciens propriétaires, copropriétaires ou associés en exercice. Les noms des pharmaciens assistants peuvent également être mentionnés » nous précise l'article R4235-52 du CSP³⁶². Pendant les heures de fermeture, les noms et adresses actualisés des professionnels de santé des environs assurant les services de garde et d'urgence doivent être portés à la connaissance du public par un affichage extérieur (article R4235-49)³⁶³.

Concernant l'accès à l'officine, il doit être praticable par tous. Toutes les officines devront, avant le 1^{er} janvier 2015, être en conformité avec l'arrêté de 1^{er} août 2006 concernant l'accessibilité aux personnes handicapées, déficients visuels et auditifs, des locaux d'habitation, des établissements et installations recevant du public. Toute construction, création ou modification dans une officine doit aussi être en conformité avec le Code de la construction et de l'habitation. Si des places de parking dépendantes de l'officine sont aménagées, une place de parking doit être créée pour les personnes handicapées et reliée à la pharmacie par un chemin praticable. Pour les services de garde et d'urgence, un guichet de garde est conseillé pour des raisons de sécurité. Mais cela ne doit pas empêcher d'assurer dans « son intégralité l'acte de dispensation » (article R4235-48 du CSP)³⁶⁴.

Les vitrines de l'officine et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur représentent le principal espace dont dispose le pharmacien pour faire connaître son activité. Ils sont prévus pour apporter des informations, contribuer à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale et « ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice est licite. Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales en

³⁶¹ Code de la santé publique - Article R4235-53 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁶² Code de la santé publique - Article R4235-52 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁶³ Code de la santé publique - Article R4235-49 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁶⁴ Code de la santé publique - Article R4235-48 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

matières d'information sur les prix, ces vitrines et emplacements ne sauraient être utilisées aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et des moyens contraires à la dignité de la profession» (article R4235-59 du CSP). Le cas échéant, des supports doivent permettre de porter les prix à la connaissance du public, avec tact et mesure, sous réserve des conditions énoncées par l'article cité ci-dessus³⁶⁵. Quels qu'ils soient, les affichages ne doivent ni être occultants, ni trop nombreux, et rester de dimensions raisonnables pour une information lisible et claire³⁶⁶.

3.2.2.1.2. Aménagement intérieur

Selon les conditions d'installation, « la superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux sont adaptés aux activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L5121-5 » relatives à la préparation, l'importation, l'exportation, la distribution et la dispensation des médicaments (article R5125-9 du CSP)³⁶⁷. Parmi les bonnes pratiques se trouve le secret professionnel qui s'impose à tous les pharmaciens ainsi que leurs collaborateurs. L'organisation interne de la pharmacie doit être faite de telle sorte à ce qu'il soit respecté³⁶⁸. D'autre part, comme « l'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession » (article L5125-2 du CSP)³⁶⁹, « les locaux de l'officine doivent former un ensemble d'un seul tenant, y compris pour tout ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et qu'ils ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure. Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial »³⁷⁰. L'aménagement intérieur d'une pharmacie peut donc se diviser en trois grands pôles afin de répondre à l'ensemble des obligations précédemment citées : un espace dédié à l'accueil du public, un secteur pour les activités spécialisées de l'officine et une zone non autorisée au public. Optionnellement, on peut aussi trouver des aménagements spéciaux pour les défibrillateurs ou la récupération des Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux (DASRI) perforants des patients en auto-traitement³⁷¹.

➤ Le pôle « public »

La clientèle doit être reçue dans une surface aménagée pour la vente mais aussi et surtout pour permettre d'effectuer un acte officinal dans le respect de la vie privée et de la confidentialité.

L'espace de l'officine dédié à servir le public doit pouvoir assurer la confidentialité de l'exercice officinal, afin de répondre à l'article R5125-9 du CSP : « l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans les conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers »³⁷², autrement-dit de respecter le secret professionnel imposé par le Code de déontologie. Des comptoirs individuels, distants et en nombre suffisants sont donc

³⁶⁵ Code de la santé publique - Article R4235-59 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁶⁶ Op. cit. ref. 360.

³⁶⁷ Code de la santé publique - Article R5125-9 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁶⁸ Code de la santé publique - Article R4235-5 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁶⁹ Code de la santé publique - Article L5125-2 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁷⁰ Op. cit. ref. 367.

³⁷¹ Op. cit. ref. 360.

³⁷² Op. cit. ref. 367.

recommandés. Au moins l'un d'entre eux doit répondre à la législation sur l'accessibilité aux personnes handicapées. La confidentialité des zones de dispensation peut être optimisée par de multiples moyens tels que des séparations spatiales ou physiques ou comme des lignes de courtoisie pour permettre un dialogue privé, sans pour autant être susceptibles de signaler tel ou tel patient aux yeux des autres personnes fréquentant la pharmacie. L'espace public est matériellement délimité car « le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines »³⁷³. Elle contient l'ensemble des produits dont la commercialisation est autorisée à l'officine et pouvant être accessibles à toute personne étrangère à la pharmacie. L'ensemble des marchandises que le pharmacien est habilité à commercialiser définit le monopole pharmaceutique et figure sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé [Annexe 16]. Leur présentation au sein de l'officine doit être conforme à la dignité de la profession. Une partie de cette surface en libre accès peut être consacrée aux médicaments et dispositifs de diagnostic *in vitro* car l'article R4235-55 du CSP prévoit que « le pharmacien [...] peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale [...]. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique [...], de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale »³⁷⁴. « Des tests de grossesse et d'ovulation peuvent également être présentés au public en accès direct, dans les mêmes conditions »³⁷⁵. Toutefois, en raison de leur toxicité voire de leur dangerosité, ces médicaments ne doivent pas être placés à la portée immédiate des jeunes enfants. La liste des produits autorisés en libre accès est disponible sur le site des « médicaments à dispensation particulière » de l'Ordre national des pharmaciens (www.medispar.fr).

L'espace de vente est aussi le lieu de communication indirecte avec le patient, par l'intermédiaire d'affichage. Le pharmacien se doit d'informer les personnes dont les données sont enregistrées et conservées dans le fichier de la pharmacie, notamment au sujet des destinataires des informations consignées à l'officine (sous forme papier ou informatique) et leurs finalités, ainsi que des modalités pratiques telles que le droit d'accès à ces informations qui les concernent. Prenons l'exemple du Dossier Pharmaceutique (DP) dont les conditions d'utilisation ont déjà été détaillées précédemment. Ce fichier informatique est créé et consulté par le pharmacien avec l'accord du patient. Le pharmacien peut, en même temps qu'il lui remet l'attestation confirmant la création de son DP, exposer les règles de confidentialité s'appliquant à ce nouveau procédé de sauvegarde informatique de données pharmaceutiques grâce à des brochures explicatives ou des posters instructifs ; car les informations inscrites dans le DP sont accessibles pendant 4 mois et l'utilisateur peut demander à ce que certains médicaments n'y soient pas inscrits, refuser l'accès à un pharmacien à son DP simplement sur parole, demander une copie de son DP dans n'importe quelle pharmacie (qui peut être utile pour informer un nouveau médecin des antécédents médicamenteux) ou encore décider de fermer son DP qui sera alors supprimé. Les données du DP sont effacées de l'ordinateur dès que la carte vitale est retirée de son lecteur. Cependant, il est important de mentionner que la carte vitale ne contient aucune information sur les médicaments du patient. Il s'agit seulement d'une clé ouvrant l'accès aux données conservées par un « hébergeur de données personnelles de santé » agréé par le Ministère de la Santé et

³⁷³ Op. cit. ref. 367.

³⁷⁴ Code de la santé publique - Article R4235-55 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁷⁵ Op. cit. ref. 367.

permettant à tout pharmacien de le consulter ou le compléter lors de la délivrance de médicaments sous réserve que les conditions d'ouverture soient remplies³⁷⁶.

D'autre part, l'affichage des prix des produits exposés doit être conforme à la législation. L'article R4235-65 du CSP indique que « tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur. Lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure »³⁷⁷. Pour les médicaments non remboursables qui ne sont pas exposés à la vue du public, l'article 1 de l'arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie dispose que l'information sur le prix de vente Toutes Taxes Comprises (TTC) doit être faite par voie d'étiquetage sur le conditionnement, mais ne doit en aucun cas inciter à la consommation abusive de médicaments.

Enfin, un affichage doit informer le patient en cas de vidéosurveillance, de système de sécurité ou d'anti-vol et lui rappeler, par une signalisation apparente, l'interdiction de fumer dans les lieux publics³⁷⁸.

➤ Le pôle « activités spécialisées de l'officine »

L'orthopédie, l'optique-lunetterie, l'audioprothèse et les prestations relatives à la location ou à la vente de matériel médical font l'objet d'un cadre spécifique. Selon l'article R4235-56 du CSP mentionné dans le Code de déontologie, « les activités spécialisées de l'officine entrant dans le champ professionnel du pharmacien doivent être exercées conformément aux réglementations qui leur sont propres »³⁷⁹.

Un emplacement ou un local est dédié à chacune des activités et doit aussi répondre aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées (article L111-7-3 du Code de la construction et de l'habitation), tout comme l'espace public depuis lequel on y accède. Le patient doit pouvoir essayer les produits dans des conditions satisfaisantes, notamment d'isolations phonique et visuelle, afin d'assurer la confidentialité de la prestation. « Les locaux doivent comprendre l'ensemble des équipements nécessaires à l'adaptation de l'appareillage et à son suivi, définis par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas d'exercice dans plusieurs locaux, chaque local répond aux conditions précitées » indique le décret n°2005-988 du 10 août 2005 relatif aux professions de prothésistes et d'orthésistes pour appareillage des personnes handicapées, codifié dans la partie réglementaire du CSP aux articles D4364-1 à D4364-18³⁸⁰. Pour la location et/ou la vente de Véhicules pour Personnes Handicapées (VPH) physiques, le pharmacien doit disposer de locaux adaptés à cette activité. Bien que la notion d'agrément pour l'ensemble des fournisseurs d'appareillage ait été supprimée par le décret n°2001-256 du 26 mars 2001, on retrouve dans le dossier de « Demande d'agrément des

³⁷⁶ Vos droits : respect de la vie privée et confidentialité de vos données - Le Dossier Pharmaceutique | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Vos-droits-respect-de-la-vie-privee-et-confidentialite-de-vos-donnees>>, octobre 2013.

³⁷⁷ Code de la santé publique - Article R4235-65 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁷⁸ Op. cit. ref. 367.

³⁷⁹ Code de déontologie - Nos missions | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie>>, octobre 2013.

³⁸⁰ Décret n° 2005-988 du 10 août 2005 relatif aux professions de prothésistes et d'orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), JO n°188 du 13 août 2005 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

pharmaciens pour la vente des véhicules pour handicapés physiques »³⁸¹ qui était utilisé auparavant, des critères spécifiques d'agencement permettant tout de même l'essayage du dispositif par le patient dans de bonnes conditions. Outre l'accessibilité, une surface d'évolution d'au moins 16m² avec une largeur minimale de 2 mètres est demandée pour initier la personne concernée à la conduite de son véhicule et à l'utilisation des différents accessoires. La pharmacie doit être équipée de toilettes spécialement aménagées pour personnes handicapées circulant en fauteuil roulant et d'un atelier permettant d'assurer les petites réparations. La possession d'un Diplôme Universitaire (DU) spécialisé (ou équivalent) reste néanmoins préférable, voire indispensable dans certains cas, pour toute activité spécifique pratiquée à l'officine et dûment autorisée. Par ailleurs, la désinfection du matériel destiné à la location est recommandée dans une zone réservée à cet usage, muni d'un point d'eau et ventilée et répondant au mieux à une procédure qualité³⁸².

➤ Le pôle réservé aux professionnels de l'officine

En ce qui concerne l'espace non public, une première partie permet l'activité professionnelle, une seconde : la logistique, une autre partie est administrative et enfin, un espace technique.

✓ **L'activité pharmaceutique**

Dans la zone professionnelle se trouvent les comptoirs. Ils doivent être de taille suffisante et permettre une dispensation sécurisée dans le respect de la confidentialité. Les postes de dispensation doivent être équipés d'une liaison internet pour accéder au DP ainsi qu'aux documents et sites d'aide à la dispensation. Un emplacement pour le scanner et l'imprimante sera aussi prévu.

L'activité professionnelle est assurée par plusieurs lieux. Le préparatoire est, selon sa définition à l'article R5125-10 du CSP, « un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales »³⁸³, mais aussi aux opérations de mise en forme pharmaceutique, de conditionnement et d'étiquetage. Il est recommandé de le fermer par une porte et son accès est réservé aux personnes habilitées par le pharmacien. Ce local doit répondre à des conditions d'éclairage, de ventilation, d'hygrométrie et de température en adéquation avec l'activité pratiquée et les critères de stockage des matières premières qu'il contient. Une surface de 6m² est recommandée. En suivant les Bonnes Pratiques de Préparations (BPP)³⁸⁴, l'aménagement du préparatoire doit être suffisant pour éviter les risques de confusions et de contaminations lors des différentes opérations de préparation et être adapté aux quantités, compositions et formes galéniques des préparations à réaliser. Son équipement minimal comprend un plan de travail de surface adaptée et de qualité permettant l'usage de produits chimiques sans risque, un évier à eau chaude et eau froide avec égouttoir et si possible un siphon anti-retour, une surface réservée aux balances (qui doivent être contrôlées annuellement), un point chaud sécurisé, des armoires de rangement suffisantes pour accueillir la totalité du matériel nécessaire aux préparations (articles de conditionnement, récipients, ustensiles, etc.), une armoire fermée à clé pour contenir les médicaments et produits relevant de la liste I et les substances dangereuses classées comme toxiques ou très toxiques et une seconde armoire

³⁸¹ Demande d'agrément des pharmaciens pour la vente des véhicules pour handicapés physiques - Fournisseurs d'appareillage conventionnés - Handicap - Documentation - Caisse Régionale d'Assurance Maladie d'Ile de France | CRAMIF. at <<http://www.cramif.fr>>, décembre 2002.

³⁸² Op. cit. ref. 367.

³⁸³ Code de la santé publique - Article R5125-10 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁸⁴ Bonnes pratiques de préparation | ANSM. at <<http://ansm.sante.fr>>, novembre 2007.

destinée à conserver les médicaments relevant de la liste II et les substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes (selon l'article R5132-26 du CSP), ainsi qu'un emplacement réservé au stockage des matières premières destinées à la destruction. Si la préparation de médicaments stériles ou contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement est d'usage dans l'officine, les locaux et équipements devront y être adaptés.

L'officine peut aussi être sollicitée pour la Préparation des Doses à Administrer (PDA) comme le prévoit l'article R4235-48 du CSP. Dans l'attente des Bonnes Pratiques de PDA, le dispositif suit de près les recommandations affectées au préparatoire. La PDA s'effectue dans un local adapté, réservé à cet usage et dont l'accès est réservé aux personnes autorisées. Cet espace doit être conçu pour éviter tout risque de confusion ou de contamination et il doit être régulièrement nettoyé et désinfecté. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés pour ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments, ni leur qualité durant la PDA. La propreté doit être irréprochable. Le local est aménagé de façon à obtenir la chaîne suivante : un espace de nettoyage du matériel, installé à proximité de la zone de PDA et comprenant un point d'eau ; une zone de PDA ; un espace de rangement ; une zone de stockage ordonnée et une zone distincte réservée au stockage des médicaments destinés à la PDA. Le stockage des médicaments à préparer et de ceux rompus doit se faire individuellement par patient. Par dérogation, le préparatoire peut servir de zone pour la PDA, à condition qu'aucune autre activité y soit réalisée en même temps.

Un emplacement peut aussi être dédié au stockage des médicaments non utilisés car « les officines de pharmacie [...] sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. » (article L4211-2 du CSP)³⁸⁵. Ce lieu est clairement individualisé afin qu'aucune confusion puisse exister avec les médicaments destinés à la dispensation. En effet, des campagnes de sensibilisation sont menées auprès de la population pour éviter le stockage de médicaments dans les habitations. On leur demande donc de ramener les médicaments périmés ou inutilisés à la pharmacie. La collecte des médicaments non utilisés (MNU) par les officines est légalement obligatoire depuis 2007³⁸⁶. Le pharmacien collecte l'ensemble de ces déchets dans des conteneurs en carton destinés à l'incinération, couramment connus sous le nom Cyclamed®. Le pharmacien distribue aussi à tous ses patients produisant des Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux (DASRI), des mini-collecteurs jaunes de DASRI. Un DASRI est défini par le CSP comme tout déchet « issu des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatifs, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire ». Il s'agit, pour l'officine, principalement des déchets piquants ou coupants tels que les aiguilles et les bistouris. Une fois le collecteur rempli, le patient le ramène à la pharmacie. En effet, depuis le 1^{er} novembre 2011, les pharmacies d'officines sont tenues de récupérer les DASRI en l'absence de filière de collecte de proximité. Le stockage des DASRI à l'officine est réglementé en fonction du poids de DASRI récupéré par mois : moins de cinq kilogrammes, entre cinq et quinze, et entre quinze et cent kilogrammes. Si l'on se réfère à la réglementation moyenne mais raisonnable pour la pharmacie (soit jusqu'à quinze kilogrammes de déchets), les déchets doivent être entreposés dans une zone intérieure spécifiquement dédiée et identifiée, située à l'écart des sources de chaleur. Les déchets doivent être évacués dans un délai maximal d'un mois par l'intermédiaire de l'éco-organisme DASTRI, agréé par les pouvoirs publics, chargé de leur collecte et leur élimination³⁸⁷.

³⁸⁵ Code de la santé publique - Article L4211-2 | Légifrance. at <<http://legifrance.gouv.fr>>.

³⁸⁶ Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, JO n°49 du 27 février 2007 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁸⁷ Dossier DASRI | WK-Pharma. at <<http://www.wk-pharma.fr/droit-pharmaceutique/infos-pratiques/dossier-dasri.html>>, août 2013.

✓ La logistique

Une grande partie de l'espace réservée exclusivement au personnel de l'officine est dédiée à la logistique. Le sas de livraison doit être sécurisé et accessible aux seules personnes autorisées. Il doit permettre une bonne conservation des produits livrés. En suivant les principes cités dans les conditions d'installation, « lorsque les livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés »³⁸⁸. Il convient aussi de prévoir un emplacement pour le déballage et la réception, adapté au volume de marchandises.

Pour leurs parts, les modalités de stockage et de rangement, et par conséquent les équipements, diffèrent en fonction du type de produit de santé. Les médicaments classés comme stupéfiants « sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clé et ne contenant rien d'autre » (article R5132-80 du CSP)³⁸⁹. Notons que les médicaments stupéfiants amenés à être dénaturés (soit parce qu'ils sont périmés, soit en cas de retour de produit non utilisé par le patient) seront rangés dans une armoire fermée à clé, dans une zone spécifique, isolée et bien identifiée, différente de celle des médicaments stupéfiants destinés à être délivrés. Les spécialités conditionnées, en dehors de celles classées comme stupéfiants, sont seulement soumises au respect des conditions d'humidité et de température, du fait qu'elles sont délivrées dans leur conditionnement d'origine évalué par le laboratoire et détenues dans un lieu réservé aux personnes dûment autorisées (articles R5132-26 et R5132-20 du CSP)^{390,391}. Il existe plusieurs dispositifs de rangement : des rayonnages devant être adaptés et modulables, des colonnes de tiroirs dont la signalétique permet un repérage aisé à toute personne autorisée, ou encore des automates et des robots. Dans ce dernier cas, une procédure doit être prévue pour palier à tout dysfonctionnement. Une petite précision est apportée pour la conservation des dispositifs médicaux stériles : le rangement à plat et sans compression dans un endroit protégé est le plus approprié. Les produits thermosensibles seront conservés dans un réfrigérateur exclusivement réservé pour leur détention (entre + 2°C et + 8°C). Le respect de la chaîne du froid doit toujours pouvoir être prouvé, par exemple grâce à un système d'enregistrement continu de la température à l'intérieur de l'enceinte réfrigérante, qui peut être accompagné d'un dispositif d'alarme pour tout dépassement de seuil. La conservation des liquides inflammables et des gaz médicaux doit respecter les obligations mentionnées à l'article R5125-10 du CSP, notamment les normes de sécurité en prévention des incendies.

✓ L'administration

Un autre secteur particulier de l'officine est représenté par le pôle administratif. Il comprend l'ensemble des outils indispensables rattachés au poste administratif (informatique, téléphone, photocopieur, scanner, organisation de la documentation professionnelle et technique, etc.). Le bureau du titulaire est l'autre pièce maîtresse et incontournable de cette zone. En effet, le pharmacien est tenu d'exercer personnellement sa profession ou d'en surveiller l'exécution. La place du titulaire est donc au centre de la pharmacie car c'est de lui que dépend la globalité de l'exercice pharmaceutique au sein de l'officine.

³⁸⁸ Op. cit. ref. 367.

³⁸⁹ Code de la santé publique - Article R5132-80 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁹⁰ Code de la santé publique - Article R5132-26 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁹¹ Code de la santé publique - Article R5132-20 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

✓ L'espace technique

Pour finir, l'espace technique regroupe la salle de repos, de travail et/ou de réunion ainsi que les vestiaires (armoires ou placards individuels) et les sanitaires du personnel. Un local de nettoyage et d'entretien aménagé avec un point d'eau est aussi recommandé. Les affichages obligatoires prévus par le Code du Travail [Annexe 17] doivent figurer dans un emplacement visible, où le personnel a facilement accès³⁹².

3.2.2.2. La confidentialité, un caractère indispensable de la profession amenant à repenser l'officine

La confidentialité est une priorité pour tout pharmacien. Elle constitue la base de tout acte pharmaceutique. Avec la loi HPST et les nouvelles missions des officinaux, le respect de ce principe appelle à faire évoluer l'organisation d'une officine, nécessitant parfois le réaménagement complet de celle-ci. En effet, le 21 juillet 2009, il a été décidé que les pharmaciens accueilleraient de nouvelles activités obligeant implicitement la création d'un espace de confidentialité pour y réaliser les entretiens pharmaceutiques, et d'un espace éventuellement différencié, pour d'autres activités telles que les soins urgents, les contrôles, les dépistages au sein de la pharmacie.

En signant la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, les pharmaciens se sont engagés à disposer d'un espace de confidentialité et cela, conformément à l'article 8 sur la confidentialité de l'entretien : « le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité »³⁹³. La signalétique de cet espace devra être pensée de sorte à éviter la distinction ou l'identification des patients concernés. Ce lieu doit permettre un échange sous forme de dialogue. Il convient de l'équiper du matériel nécessaire pour mettre à l'aise le patient. Un accueil assis optimisera le confort et le dialogue. Il peut aussi bien être utilisé pour l'entretien pharmaceutique que pour un bilan personnalisé avec un patient, ou encore pour une discussion qui pourrait s'avérer être délicate au comptoir. A ces fins, il convient de l'équiper d'un poste informatique permettant notamment la consultation du DP.

Même si aucun texte ne s'est encore attardé sur le sujet, il est souhaitable que le pharmacien dispose d'un espace pour les soins urgents car il est tenu, « dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, de porter secours à toute personne en danger immédiat, hors cas de force majeure (article R4235-7 du CSP)³⁹⁴. Il doit garantir les meilleures conditions pour prodiguer un soin dans la limite de ses compétences acquises. D'un autre côté, une zone calme, respectant la confidentialité et les règles en vigueur de protection, d'hygiène et d'élimination des déchets, pourra permettre d'effectuer les opérations de contrôles et de dépistages demandées dans les nouvelles missions. En effet, les surfaces devront pouvoir être aisément désinfectées et la collecte des DASRI doit être prévue. Un fauteuil ou un lit seront mis à disposition ainsi qu'un point d'eau si possible à proximité. Probablement en vue de ne pas abuser de la bonne volonté des pharmaciens, aucune mention n'interdit que cette zone ne soit

³⁹² Op. cit. ref. 360.

³⁹³ Op. cit. ref. 1.

³⁹⁴ Code de la santé publique - Article R4235-7 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

commune avec l'espace de confidentialité. Cependant, il est préférable, dans la mesure du possible, que l'espace réservé aux activités spécifiques (comme les orthèses et la contention veineuse) soit distinct de celui dédié à la confidentialité ; à défaut de quoi, la disposition doit être adaptée pour permettre les différentes activités par des séparations et des aménagements spécifiques.

Selon la surface disponible et des priorités définies par les pharmaciens exerçants, d'autres espaces peuvent être aménagés pour le confort de la clientèle. Ainsi, il est possible de disposer par exemple d'un espace permettant une attente assise, d'un espace de documentation ou également d'un espace de jeux pour les enfants. Une attention particulière doit être portée quant à la sécurité et à l'innocuité des activités divertissantes qui leur sont proposées et qu'elles ne présentent aucun risque, même pour les plus petits³⁹⁵.

3.2.2.3. La réorganisation des professionnels de santé exerçant à l'officine

3.2.2.3.1. L'équipe officinale

A l'officine, « le pharmacien titulaire doit exercer personnellement sa profession » (article L5125-20 du CSP)³⁹⁶, c'est-à-dire « exécuter lui-même les actes professionnels ou [...] en surveiller attentivement l'exécution [...] » (article R4235-13 du CSP)³⁹⁷. Il peut donc réglementairement se faire seconder par les seules personnes qualifiées autorisées par les articles L4241-1 et L4241-10 du CSP, à savoir les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie inscrits en troisième année d'étude et ayant effectué leur stage d'initiation officinal. Bien que ces derniers assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, leur responsabilité pénale demeure engagée dans leurs actes quotidiens. Le titulaire peut aussi se faire assister dans ses fonctions par des pharmaciens adjoints^{398,399}. Un personnel non qualifié pour l'exercice officinal peut aussi être employé dans la pharmacie pour réaliser des tâches non spécifiques au commerce que représente la pharmacie, et pour lesquelles elles sont légalement autorisées.

3.2.2.3.1.1. Le pharmacien d'officine

Ce qui différencie un pharmacien adjoint d'un pharmacien titulaire est que ce dernier est à la fois professionnel de santé et chef d'entreprise. Cependant, ils doivent répondre des mêmes exigences, de part leur titre pharmaceutique, concernant les conditions d'exercice. Comme l'énonce l'article L4221-1 du CSP, « nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit pas les conditions suivantes : être titulaire d'un diplôme, certificat ou titre mentionnés aux articles L4221-2 à L4221-5 ; être de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace Economique Européen, ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la

³⁹⁵ Op. cit. ref. 360.

³⁹⁶ Code de la santé publique - Article L5125-20 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁹⁷ Code de la santé publique - Article R4235-13 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁹⁸ Code de la santé publique - Article L4241-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

³⁹⁹ Code de la santé publique - Article L4241-10 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays [et être inscrit à l'ordre des pharmaciens] »⁴⁰⁰. Chaque pharmacien exerçant dans une officine est inscrit au Conseil de l'Ordre des pharmaciens dans le tableau correspondant à sa fonction (celui de la section A pour le titulaire et celui de la section D pour les adjoints). Le titulaire devra posséder une copie des diplômes et des certificats d'inscription à l'Ordre des pharmaciens de ses salariés concernés. Les responsabilités respectives au sein de l'officine seront traitées ultérieurement. De plus, la présence d'un pharmacien est indispensable pour assurer l'exercice officinal car « une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer » (article L5125-21 du CSP)⁴⁰¹.

C'est au pharmacien que revient le soin de guider et superviser l'équipe pharmaceutique ainsi que de veiller au bon fonctionnement de l'ensemble. Le titulaire gère aussi l'aspect financier de son entreprise. Brièvement, son quotidien peut se résumer de la sorte : il accueille la clientèle, délivre les médicaments et préparations sur ordonnance. Il est tenu d'en connaître la composition, les effets indésirables et les contre-indications et d'indiquer au patient la posologie et les modalités de prise pour l'éclairer dans le suivi de son traitement. Il contrôle les prescriptions médicales et peut exécuter des préparations officinales ou magistrales. Il peut aussi conseiller, informer et orienter les patients, selon leur demande et leurs besoins, vers des produits en vente à l'officine sans ordonnance. Il joue aussi un rôle dans l'éducation et la prévention en matière sanitaire et sociale⁴⁰². Il conseille et forme les patients au bon usage des médicaments. Il doit aussi participer à la permanence des soins en assurant ponctuellement des services d'urgence (nuits) et de gardes (dimanche et jours fériés) pour répondre aux besoins en médicaments des patients.

3.2.2.3.1.2. Le préparateur en pharmacie

« Est qualifié préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel » (article L4241-4 du CSP), ainsi que « toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L4241-5 » (article L4241-6 du CSP)^{403, 404}. L'employeur devra détenir une copie des diplômes de chaque intéressé.

Le préparateur en pharmacie connaît les médicaments et leurs usages. C'est sous la responsabilité du pharmacien qu'il délivre les médicaments, bien qu'il vérifie par lui-même que l'association des médicaments prescrits soit compatible, ainsi que les produits de santé, d'hygiène de parapharmacie et le matériel médical. En cas de doute, il se réfère au pharmacien qui se doit de contrôler son travail. Il informe le patient des modalités de prise et de suivi de son traitement, et il peut conseiller tout client souhaitant des informations. Il peut aussi réaliser des préparations officinales et magistrales, effectuer des tâches administratives relatives à la délivrance de médicaments (par exemple effectuer le recyclage des ordonnances dont le paiement a été refusé par les organismes payeurs), gérer les stocks ou encore réceptionner et ranger les commandes⁴⁰⁵.

⁴⁰⁰ Code de la santé publique - Article L4221-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴⁰¹ Code de la santé publique - Article L5125-21 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴⁰² Métiers - secteur santé - Observatoire des Métiers des Professions Libérales | OMPL. at <<http://www.observatoire-metiers-entreprises-liberales.fr>>.

⁴⁰³ Code de la santé publique - Article L4241-4 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴⁰⁴ Code de la santé publique - Article L4241-6 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴⁰⁵ Op. cit. ref. 402.

Notons que les apprentis suivant les études du brevet professionnel de préparateur en pharmacie ne sont pas encore titulaires de ce diplôme et ne sont donc pas légalement autorisés à délivrer des médicaments aux patients, ni à préparer des médicaments destinés à être remis à des patients, même sous le contrôle d'un préparateur ou d'un pharmacien. Ils font donc théoriquement partis des membres « non qualifié » de l'officine.

3.2.2.3.1.3. Le personnel non qualifié pour l'exercice officinal

Des personnes non titulaires de diplômes spécifiques à la pharmacie peuvent aussi trouver leur place à l'officine. Ils ne sont pas systématiques mais peuvent aider à l'organisation du travail. Ils sont aussi souvent dépendants de la taille et de l'activité de la pharmacie.

C'est le cas des personnes détenant les diplômes relatifs aux activités spécialisées de l'officine tels que les orthésistes-prothésistes, des vendeurs-conseils en cosmétique, ou encore les diététiciens. Ils peuvent intégrer l'équipe dans le but d'assurer un service de meilleure qualité et d'élargir légalement le monopole de la pharmacie. En cas d'absence, leur activité doit être suspendue et interdite à toute fréquentation par le public si aucun autre membre de la pharmacie n'est habilité à remplacer ledit absent.

Le titulaire peut aussi décider d'embaucher des vendeurs, des rayonnistes et des agents de surface pour l'aider dans les tâches fondamentales, indispensables au bon fonctionnement de la pharmacie et à son image. Le rayonniste est chargé de gérer les stocks et les commandes en suivant l'écoulement des réserves. Il réceptionne les commandes, vérifie la conformité de la livraison, et assure le rangement et la mise en rayon de l'ensemble des produits après avoir procédé au calcul des prix et à l'étiquetage des produits non vignetés ne possédant pas de prix explicite. Il peut aussi participer aux inventaires, aux travaux de secrétariat et à l'élaboration de la vitrine. Cette profession étant accessible sans diplôme, l'employé acquiert avec l'expérience une bonne connaissance des circuits commerciaux des produits commercialisés à l'officine, et peut alors aider lors de la recherche d'un produit spécifique⁴⁰⁶.

Ces personnes peuvent évoluer dans la totalité de la pharmacie mais n'ont, en aucun cas, le droit de délivrer des médicaments au public. Elles peuvent simplement délivrer les produits de parapharmacie, les accessoires d'hygiène et produits hors monopole pharmaceutique dont la vente est autorisée à l'officine (énoncés par l'arrêté du 15 février 2002 modifié à deux reprises, fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine)^{407,408,409}.

⁴⁰⁶ Op. cit. ref. 402.

⁴⁰⁷ Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, JO n°47 du 24 février 2002 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴⁰⁸ Arrêté du 30 avril 2002 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, JO n°104 du 4 mai 2002 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴⁰⁹ Arrêté du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, JO n°238 du 13 octobre 2006 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

3.2.2.3.1.4. Le port de l'insigne

« Le pharmacien et les personnes légalement autorisées à le seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité » (article L5125-29 du CSP)⁴¹⁰. L'information transmise par l'insigne doit être simple, visible et compréhensible. De ce fait, le badge du pharmacien sera accompagné d'un caducée pharmaceutique et celui des préparateurs en pharmacie est illustré par un pilon et un mortier. Pour les autres, une épinglette avec leur qualité (étudiant en pharmacie, apprenti, employé en pharmacie, conseiller en parapharmacie, etc.) sera satisfaisant.

L'obligation du port d'insigne est destinée à lever, auprès du public, toute ambiguïté quant à la qualification du personnel qui lui prépare et délivre des médicaments ou tout autre produit.

3.2.2.3.2. L'organisation et la répartition du travail : une démarche qualité

La prospérité d'une pharmacie ne réside pas seulement dans sa superficie de vente et la diversité des produits s'y trouvant. La gestion du personnel est indispensable au bon fonctionnement durable de l'officine. Suivant les règles de déontologie, « tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation » (article R4235-14 du CSP)⁴¹¹. La distribution des tâches entre les pharmaciens a pour but premier de pouvoir déterminer la responsabilité de chacun en cas de litige. Toujours est-il que cette répartition réglementaire du travail était un avant-goût d'un phénomène actuellement en pleine émergence : la qualité, permettant comme son nom l'indique d'assurer la qualité des prestations fournies. D'après la définition donnée par l'Agence Française de Normalisation (AFNOR), « un produit ou service de qualité est un produit dont les caractéristiques lui permettent de satisfaire les besoins exprimés ou implicites des consommateurs »⁴¹². La qualité est une notion relative basée sur le besoin. On recherchera d'avantage une qualité optimale qu'une qualité maximale. Chaque domaine a ses composantes qualités (la qualité de l'accueil, la disponibilité du personnel, la réactivité, la pertinence du conseil, le service après-vente, etc.). La qualité de service est normalisée par les normes ISO 9000 et fait l'objet d'une certification. Par conséquent, les attributions des membres de l'équipe officinale doivent être définies et des fiches de postes établies. Cela permettra entre-autre d'assurer une présence pharmaceutique continue organisée. Dès que l'effectif de l'équipe le requiert, un organigramme et un planning écrits peuvent être établis et affichés afin de faciliter la compréhension de l'organisation du personnel de l'officine.

3.2.2.3.2.1. Comment organiser le travail ?

En organisant mieux son entreprise, le pharmacien doit pouvoir libérer son esprit pour pratiquer le cœur de son métier qui reste la dispensation et le conseil aux patients. La coordination de l'équipe officinale se résume en trois grandes questions : qui fait quoi ? quand ? et comment ? Les

⁴¹⁰ Code de la santé publique - Article L5125-29 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴¹¹ Code de la santé publique - Article R4235-14 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴¹² Définition Qualité : Le glossaire illustré du marketing | Définitions marketing. at <<http://www.definitions-marketing.com/Definition-Qualite>>.

principaux objectifs souhaités par cette synchronisation des tâches au sein de toute l'équipe officinale sont d'améliorer le fonctionnement interne de l'officine grâce à la responsabilisation de chaque co-équipier, gagner du temps et décharger son esprit des contrariétés liées à l'organisation de manière à être plus serein à son poste.

La rédaction d'une fiche de poste par personne définissant les tâches et responsabilité de chacun, semble un bon compromis. Le comptoir, l'administratif, les commandes grossistes, celles directes et le préparatoire sont les enjeux essentiels dans une officine. Chaque document peut être réalisé avec la collaboration du futur responsable afin d'adapter au mieux les aptitudes de chacun aux charges de travail et d'escompter les meilleurs bénéfices pour le fonctionnement de l'officine. A l'issue du procédé, un planning hebdomadaire donnant les priorités de chacun sera élaboré⁴¹³.

3.2.2.3.2.2. Le partage du travail

Conformément aux droits et devoirs professionnels de chaque catégorie exerçant dans la pharmacie, il conviendra de répartir les missions répertoriées dans le tableau suivant entre les préparateurs.

Postes	Tâches
Comptoir	<ul style="list-style-type: none"> - accueil des patients ; - délivrance des ordonnances ; - conseil en médication officinale et en parapharmacie.
Commandes grossistes	<ul style="list-style-type: none"> - passer les commandes ; - réception des commandes ; - gestion des promis sur ordonnances et hors-ordonnances ; - gestion des produits manquants, en rupture de stock ou en pénurie ; - étiquetage et rangement des commandes ; - assurer la mise à jour des prix en rayon ; - gestion des erreurs, des retours et des avoirs ; - gestion des périmés.
Commandes directes (L'idéal est de répartir l'ensemble des laboratoires avec lesquels l'officine travaille : chaque préparateur sera responsable de plusieurs fournisseurs.)	<ul style="list-style-type: none"> - passage des commandes de produits vignettés (génériques) et non vignettés ; - validation des factures ; - gestion des erreurs et des retours ; - gestion des promis sur ordonnances et hors-ordonnances ; - gestion du rayon ; - assurer la mise à jour des prix en rayon ; - gestion des périmés ; - gestion des formations et des challenges ;

⁴¹³ Qualité à l'officine - Chapitre 18 : L'organisation et la planification à l'officine | Université Lille 2. at <http://qualiteofficine.univ-lille2.fr/fileadmin/user_upload/memoires_2005_a_2006/DU2005-6_chap18.pdf>, 2005-2006.

Postes	Tâches
Commandes directes (suite)	- vérification des stocks avant le passage des représentants.
Commandes via le groupement ou une association de pharmacies	- gérer les commandes et les rétrocessions entre pharmacies en plus des autres démarches usuelles pour le traitement complet d'une commande mentionnées ci-dessus.
Administratif	- gestion des rejets de la sécurité sociale ; - gestion des rejets des mutuelles ; - gestion des vignettes avancées ; - effectuer la télétransmission ; - gestion des clients créditeurs.
Préparatoire	- exécution des préparations magistrales ; - tenue du préparatoire : rangement et nettoyage ; - effectuer l'inventaire annuel du préparatoire (stock en matières premières et conditionnements) ; - commande des matières premières, étiquettes, flacons et pots.
Divers	- gestion des linéaires : changement des rayons selon les promos, les mois et les saisons ; - préparation et organisation des formations en interne ; - approvisionnement du distributeur extérieur ; - relevé de la boîte aux lettres plusieurs fois par jour (quatre fois semble l'idéal : aux débuts et fins de matinée et d'après-midi) ; - tenir à jour un cahier répertoriant et datant les nouveautés dans l'officine ; - rédaction et affichage hebdomadaire du planning des gardes ; - réalisation et renouvellement des vitrines ; - désinfection du matériel de location ; - remplissage des rayons et tenue de la réserve.

Répartition des tâches réservées plus particulièrement aux préparateurs selon les postes

Les employés non qualifiés peuvent en partie être associés à ce tableau de répartition des tâches, en aidant particulièrement pour les commandes, les ouvrages administratifs et divers. En effet, ce sont les tâches qu'ils peuvent réaliser sans bénéficier d'une formation professionnelle pharmaceutique.

La liste des activités à effectuer par les pharmaciens peut aussi être consignée dans un tableau. Notons que celles référencées ici sont principalement celles qui lui sont exclusives et entièrement réservées de part sa formation de pharmacien et les responsabilités qu'il porte par son diplôme. Il ne faut pas omettre que le pharmacien doit être capable de réaliser toutes les tâches que comprend l'officine (surtout le titulaire) et peut donc être associé à la réalisation des items mentionnés dans le tableau précédent tels que l'activité au comptoir ou au préparatoire, ou encore superviser ou passer les

commandes. Néanmoins, il est préférable de l'affecter dans des tâches où il mettra pleinement en œuvre son titre de Pharmacien.

Postes	Tâches
Comptoir	<ul style="list-style-type: none"> - contrôle et coordination de l'équipe au comptoir ; - double contrôle des ordonnances ; - prise en charge des patients pour l'orthopédie et la contention veineuse de série (s'il n'a pas de DU) ; - mise en œuvre d'une spécialité acquise par un DU.
Administratif	<ul style="list-style-type: none"> - responsable des stupéfiants : tenue du registre, gestion des commandes, inventaire annuel pour le bilan, préparation des destructions de stupéfiants périmés ; - tenue du classeur des ordonnances de médicaments d'exception, ceux sortis de la réserve hospitalière et gestion des prescriptions initiales hospitalières ; - tenue du classeur « législation » et du catalogue des produits non remboursés sur ordonnance.
Développement de l'officine	<ul style="list-style-type: none"> - développement du rayon orthopédie ; - développement du rayon contention ; - développement du rayon vétérinaire ; - recherche de nouveautés à développer dans la pharmacie ; - gestion des appareils en location (état de fonctionnement, facturation) ; - développement et suivi du rayon Maintien A Domicile (MAD) et responsable de la désinfection du matériel (même si ce n'est pas lui qui l'effectue) ; - gestion de la documentation (brochures clients) et des campagnes d'affichage.
Divers	<ul style="list-style-type: none"> - tenue de la caisse, responsable du fonds de caisse en monnaie et du dépôt en banque des chèques et espèces ; - gestion de la trousse de secours de la pharmacie et du cahier de soins.

Activités prioritairement à la charge des pharmaciens

Ces missions n'ont qu'un titre indicatif car les pratiques varient d'une officine à l'autre selon la modernisation, l'avancé de l'informatique et les habitudes régnant dans chacune. Les fiches de postes peuvent aussi prévoir des formations utiles pour la pharmacie, en accord avec l'employeur. Le planning découlant de ces fiches de postes permet d'organiser de façon hebdomadaire la pharmacie. Durant la période des congés, l'emploi du temps sera à revoir en prévoyant des doublons pour continuer à assurer l'ensemble des tâches. Il revient au titulaire de souligner les priorités du travail à effectuer. Par la suite, le suivi de cette procédure permettra de réduire un certain nombre de dysfonctionnements pouvant être préjudiciables aux clients ou pénibles et sans lieu d'être tels que le manque créé par le départ d'un membre prépondérant de l'équipe ou bien la réalisation d'une préparation par un pharmacien alors que l'ensemble des préparatrices sont au comptoir⁴¹⁴.

⁴¹⁴ Op. cit. ref. 413.

3.2.2.3.2.3. Intégrer les nouvelles missions dans le fonctionnement de la pharmacie

Le titulaire devient obligé par la loi HPST d'assurer de nouvelles missions pour lequel il doit libérer un pharmacien. Financièrement parlant, il serait idéal que ce soit à lui que revienne l'impératif d'assurer l'entretien pharmaceutique puisqu'il doit exclusivement être réalisé par un pharmacien diplômé. Un préparateur, même ayant suivi des formations, n'est pas habilité à l'honorer. En modifiant l'organisation de son groupe de travail, le gérant devra libérer du temps libre dans le planning des pharmaciens pour l'assurer.

La troisième question de l'enquête traitait de la capacité d'accueil des entretiens pharmaceutiques selon les gérants d'officines. On a ainsi pu constater que cette nouvelle mesure pour aider le patient dans le suivi et l'équilibre de sa maladie chronique n'est peut-être pas la forme préférée par le pharmacien. La plupart des pharmaciens vous diront qu'ils font déjà ce suivi au comptoir, lors du renouvellement de l'ordonnance, et rajouteront que s'il faut fixer des rendez-vous pour les entretiens et donc satisfaire les plannings de chaque patient en adaptant celui de la pharmacie et celui du personnel aux disponibilités des patients, le pharmacien qui gère sa pharmacie de manière organisée sur un schéma hebdomadaire devra revoir son fonctionnement pour laisser de l'espace aux entretiens. L'idéal serait de prévoir une matinée ou une journée consacrée aux entretiens, que cette journée change toutes les semaines dans l'espoir de parvenir à satisfaire l'ensemble des patients, et que l'organisation de la pharmacie n'en dépende pas.

De ce nouveau procédé découle une partie de la rémunération du titulaire. Il a donc tout intérêt à lui faire une place. Une étude peut s'imposer quant-à l'embauche d'un pharmacien ou d'un préparateur supplémentaire pour équilibrer les postes de travail et obtenir l'espace temps nécessaire à la réalisation des entretiens pharmaceutiques et autres nouveautés. Cela sera-t-il rentable au vu de la rémunération perçue ? Toutefois, l'aspect financier ne semble pas être le seul enjeu de la mise en place de ce procédé au sein de la pharmacie. Il faut tout de même garder à l'esprit tout ce qui ne se voit pas ou qui ne peut pas se quantifier, particulièrement ce que le patient éprouve lorsqu'on lui accorde son temps « gratuitement » (puisque le patient ne paye pas l'entretien) et les répercussions que cela pourra avoir sur l'image rendue de l'officine.

Finalement, l'ensemble des obligations relatives à l'agencement extérieur : la signalisation par la croix et l'enseigne, l'accès, les affichages et les vitrines, et celles concernant l'intérieur de l'officine : l'espace d'accueil public, l'espace pour les activités spécialisées, les espaces non accessibles au public, permet d'afficher une unité de la profession. Le gérant doit revoir son organisation tant spatiale que salariale afin de mettre en place les nouvelles missions dans des conditions les plus fonctionnelles souhaitables. Créer de nouveaux espaces conformes aux exigences demandées et prévoir le personnel adapté à leur réalisation sera désormais dans ses prochaines priorités pour assurer le développement de sa pharmacie. Toutefois, moderniser l'officine a un prix, ce coût n'est pas identique selon la taille de l'officine et sa localisation. C'est ce qu'on a pu constater dans la réponse à la question numéro quatre de l'enquête. Bien que les officines en région rurale dominent les catégories envisageant un investissement faible ou modéré, pour certains, la loi HPST entraînera de grosses dépenses. Cela peut être justifié notamment si des travaux importants sont nécessaires (création d'une nouvelle pièce, agrandissement de la pharmacie, réagencement

indispensable...) ou si l'embauche d'un pharmacien est indispensable (si le pharmacien est le seul diplômé de son officine, il ne pourra pas, en même temps, assurer la surveillance de la délivrance des médicaments par son personnel et être pleinement à l'écoute du patient avec lequel il est en entretien). Si un ouvrage conséquent d'adaptation s'impose, cela peut aussi être l'occasion de moderniser l'officine. Ce sera une bonne opportunité de mêler les nouvelles actions aux activités préexistantes dans une même peau neuve.

Le coût de ces modifications doit être pris en compte dans la pratique du pharmacien, ce dernier devant s'assurer de pouvoir les amortir par son activité quotidienne.

3.2.3. Les nouvelles rémunérations du pharmacien discutées

Le sujet a déjà été argumenté dans la première partie de l'ouvrage : les pharmaciens vont être payés en honoraires pour dispenser les ordonnances, donner des conseils et suivre certains patients. Le souci de cette réforme consiste à dissocier le revenu du pharmacien des ventes de médicaments. Jusqu'à présent, ils étaient rémunérés en fonction du volume et des prix des boîtes délivrées aux patients. Mais pour alléger les remboursements de la sécurité sociale, le gouvernement a imposé des baisses de prix des médicaments. L'objectif est qu'à l'horizon 2017, 25% de leur rémunération provienne de cet « honoraire de dispensation », une première étape étant prévue à 12,5% en 2014 pour compenser la baisse des prix infligée aux médicaments du même pourcentage. De plus, leur rémunération se fera sous forme de forfaits pour les nouvelles missions instaurées, à savoir une indemnité de 40 euros pour la réalisation annuelle de deux entretiens pharmaceutiques avec un patient atteint d'une pathologie chronique.

Toutefois, dans la sixième interrogation du sondage, on a pu discerner que les pharmaciens n'ont pas attendu les nouvelles missions prévues par la loi HPST pour conseiller et répondre aux questions de ses patients ni que son conseil soit rémunéré pour l'intégrer à sa pratique quotidienne. Cette question a permis de mettre en évidence la pensée de certains au sujet de la rémunération du conseil. Pour eux, le conseil, la qualité qu'ils doivent appliquer à chaque information délivrée et leur rémunération sont importants et non négligeables. A cela, plusieurs justifications, données par les titulaires interrogés, ont été rapportées ci-dessous :

- le conseil est la base même de la profession et il a toujours fait partie de la profession. Sa valeur monétaire devrait être prise en compte dans le prix global du médicament ;

- l'implication auprès du patient reste la même que précédemment en terme de qualité et de temps imparti mais la compensation financière du conseil est le fruit de la reconnaissance du rôle du pharmacien dans la santé publique, son action est dorénavant encadrée légalement et officiellement. Le pharmacien est ainsi reconnu en tant que professionnel de santé ;

- il s'agit d'un nouveau mode d'information aux patients, mais ces derniers risquent de ne pas comprendre cette rémunération supplémentaire du pharmacien, et cela pourrait s'avérer même gênant pour quelques titulaires interrogés ;

- pour certains, cette indemnité est d'ailleurs relativement importante puisqu'elle contribuera à maintenir la constance du conseil et sa qualité ;

- la mesure est justifiée pour compenser d'autres pertes imposées par la sécurité sociale comme, par exemple, la baisse du prix des médicaments ;

- pour d'autres, le système semble être très lourd à mettre en place et demandera plus de temps qu'un conseil au comptoir, ce qui justifie l'aspect financier. Effectivement, il s'agit d'un acte défini, d'où une rémunération à l'acte ;

- l'honoraire associé au conseil peut être aussi le moyen de renforcer l'attention du pharmacien et le cadre donné à l'entretien pourra augmenter celle du patient. Toutefois, il est peu probable, si le patient bénéficie du tiers payant, qu'il se sente pleinement concerné par l'aspect monétaire des conseils qui lui sont délivrés ;

- pour quelques-uns, il devient indispensable de trouver de nouveaux partenariats pour l'économie de la santé. L'entretien pharmaceutique pourrait être l'une de ces solutions.

Notons néanmoins que le sondage a été réalisé avant la mise en place du dispositif et des nouvelles politiques de paiement, les avis ont très probablement évolués depuis la réalisation de l'enquête à la fin de l'année 2012.

Malgré cela, l'objectif de la rémunération des entetiens pharmaceutiques est avant tout d'universaliser la prise en charge des maladies chroniques et que cela fasse partie du quotidien de tous les pharmaciens. Le but est aussi d'obliger le pharmacien à prendre du temps pour le patient en contre partie d'une reconnaissance financière. Faut-il encore que la gratification soit à la hauteur des espérances et compense les économies demandées à d'autres niveaux.

Toutefois, la mise en place d'un tel dispositif au sein de l'officine n'exonère pas le pharmacien de répondre à ses responsabilités.

3.2.4. La responsabilité du pharmacien

La responsabilité est, selon le dictionnaire *Larousse*, « l'obligation ou la nécessité morale de répondre, de se porter garant, de ses actions ou de celles des autres »⁴¹⁵.

3.2.4.1. Généralités

Le pharmacien est représenté et encadré par un ensemble d'institutions et d'organismes publics et privés très divers. Il se doit de répondre à ses responsabilités telles que la nécessaire préservation de liberté de son jugement professionnel au vue de toute situation pouvant nécessiter son intervention, l'impossibilité de perdre son indépendance, le secret professionnel qui s'impose à lui et à ses collaborateurs, son obligation de dévouement envers toute personne ayant recours à lui, son devoir de secours à toute personne en danger et l'aide de terrain qu'il apporte aux autorités de santé dans la protection sanitaire.

⁴¹⁵ Définitions : responsabilité - Dictionnaire de français Larousse | Larousse.fr. at <<http://www.larousse.fr>>.

La garantie de sécurité et de qualité qu'apporte le pharmacien est le fondement du monopole qui lui est accordé sur la préparation et la délivrance du médicament. Sa responsabilité personnelle constitue une garantie pour le patient ; elle comporte la responsabilité morale et sociale vis-à-vis du public et la responsabilité légale très stricte. Effectivement, le médicament étant un produit très réglementé, le pharmacien est un professionnel de santé soumis à une réglementation à la fois complexe et rigoureuse. Il peut voir sa responsabilité engagée sur plusieurs terrains juridiques : le civil, le pénal et le disciplinaire. Le pharmacien peut donc être engagé sur le fondement de sa responsabilité personnelle civile et/ou pénale, et/ou disciplinaire (relevant de ses pairs).

3.2.4.1.1. La responsabilité civile

Le Code civil définit la responsabilité civile à l'article 1382 : « tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer »⁴¹⁶. Il s'agit donc de l'obligation de répondre et de réparer tout dommage qu'une personne causerait à une autre, que ce soit du fait de la mauvaise exécution d'un contrat (on parle alors de responsabilité civile contractuelle) ou par tout autre cause : d'un fait personnel, de la chose dont une personne peut avoir la garde, ou d'une autre personne dont elle a la charge (on parle alors de responsabilité civile délictuelle, parfois du fait d'autrui). La personne engageant sa responsabilité concernant un dommage a alors obligation de le réparer. Pour que la responsabilité du pharmacien soit mise en œuvre, il faut qu'il ait commis une faute dont un dommage en résulte et que le lien de causalité entre les deux soit prouvé. N'oublions pas la particularité pour un pharmacien : sa responsabilité civile peut se voir engagée au titre des actes accomplis au sein de son officine, tant par lui-même que par le personnel dont il a la responsabilité⁴¹⁷.

Le terme « faute » désigne une situation dans laquelle, volontairement ou non, une personne nuit à une autre. L'erreur de la conduite est appréciée par rapport au standard imposé par la loi, à celui reconnu par la jurisprudence ou à celui utilisé dans la société. Le rôle du pharmacien est d'assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale s'il y en a une, la préparation éventuelle des doses à administrer, et la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament. On peut alors classer ses fautes en quatre catégories : les fautes inhérentes à la qualité du produit vendu, les fautes dans l'exécution des prescriptions, les fautes dans le contrôle des ordonnances ainsi que les fautes dans l'octroi de conseils.

Une personne ne peut poursuivre une autre sans qu'elle ait subi un préjudice. Il doit être certain, direct et déterminé pour pouvoir être réparable. Bien que tous les dommages de la vie ne puissent pas être réparables, la partie lésée doit pouvoir être prise en considération par la loi. Cependant, en absence de préjudice, il sera impossible d'engager la responsabilité du pharmacien, même s'il a commis une erreur dans l'exercice de son art comme, par exemple, une erreur de dosage ou une erreur de délivrance n'ayant eu aucune conséquence dommageable.

⁴¹⁶ Code civil - Article 1382 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴¹⁷ Responsabilité du pharmacien - Cabinet d'avocat | Scotti avocat. at <http://www.scotti-avocat.fr/Publications/Responsabilite_du_pharmacien.html>.

Il faut enfin que le dommage causé soit une conséquence logique, directe et accessoirement immédiate du fait fautif reproché. C'est à la partie déposant la plainte de prouver cette relation⁴¹⁸.

La peine encourue sera le versement de dommages et intérêts pour réparer au mieux le préjudice causé. Et ce versement sera pris en charge par l'assurance responsabilité civile obligatoirement souscrite par le pharmacien titulaire.

3.2.4.1.2. La responsabilité pénale

La responsabilité pénale régit les rapports de l'individu avec la société dont il a troublé l'ordre. L'article 121-1 du Code pénal mentionne que « nul n'est responsable pénalement que de son propre fait »⁴¹⁹ et il est complété par le deuxième alinéa : « les personnes morales [...] sont responsables pénalement [...] des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants »⁴²⁰. Le titulaire est donc responsable pénalement de ses salariés et de lui-même. Sa responsabilité est engagée dans la surveillance des actes pharmaceutiques, dans la garantie de la santé publique ou bien lorsqu'il dispense des produits à risque comme les stupéfiants. Il encourt un risque pénal s'il ne respecte pas scrupuleusement les règles de dispensations propres à ces produits. Cette responsabilité est aussi mise en jeu dans les prestations sociales, en cas de conduite malhonnête auprès des organismes payeurs⁴²¹.

Les sanctions auxquelles s'expose le pharmacien sont une amende et une privation de ses libertés par une peine d'emprisonnement (avec sursis ou non).

3.2.4.1.3. La responsabilité disciplinaire

Etant inscrit à l'Ordre, le pharmacien est justiciable par les chambres disciplinaires et les sections des assurances sociales de l'Ordre des Pharmaciens. Il devra répondre devant ses pairs de ses manquements au Code de déontologie, au Code de la santé publique (à l'égard de la clientèle ou de ses confrères), ainsi que des mauvaises dispensations des prestations sociales (Code de la sécurité sociale). La faute disciplinaire est donc une violation des règles de la déontologie pharmaceutique qui ont pour objet la garantie d'une compétence mise au service de la population, établie sur une relation de confiance. Rappelons que la déontologie a un caractère obligatoire et s'applique à tous les membres de la profession⁴²².

Elle est punie par un avertissement ou un blâme avec inscription au dossier, accompagnée ou non d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercer la pharmacie.

⁴¹⁸ Responsabilité juridique du pharmacien d'officine - Rmyone ZINMANKAN | Memoire online. at <http://www.memoireonline.com/04/10/3312/m_Responsabilite-juridique-du-pharmacien-dofficine1.html>, 2005.

⁴¹⁹ Code pénal | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴²⁰ Op. cit. ref. 419.

⁴²¹ Op. cit. ref. 417.

⁴²² Op. cit. ref. 417.

Notons que pour un même manquement, plusieurs responsabilités peuvent être simultanément mises en cause, ce qui provoque alors le cumul des peines engendrées.

3.2.4.2. L'exonération ou le partage des responsabilités

Il en est ainsi, l'exonération de responsabilité s'applique dès lors que le pharmacien d'officine n'est pas responsable du préjudice entraîné par la délivrance de médicament, lorsque la faute est imputable à un autre que lui-même. Ainsi, le médecin prescripteur peut être le seul déclaré responsable du dommage si le pharmacien l'avait averti du caractère anormal d'une prescription et que le médecin lui a confirmé sa prescription.

Mais le pharmacien peut aussi voir sa responsabilité retenue avec un autre professionnel de santé (médecin, infirmier, etc.). Prenons l'exemple d'un cas passé de la Cour d'Assise de Rouen il y a plusieurs années : un médecin prescrit deux médicaments sans attirer l'attention du patient quant à la nécessité de ne pas prendre simultanément les deux produits non compatibles. Les deux professionnels seront retenus solidairement responsables, chacun pour moitié, le pharmacien n'ayant pas non plus mentionné la contrainte de prise au patient⁴²³. Le pharmacien titulaire peut aussi avoir sa responsabilité engagée et partagée avec son pharmacien adjoint dans certains cas.

3.2.4.3. La responsabilité du pharmacien-conseiller

La responsabilité civile du pharmacien d'officine a d'abord été considérée comme étant de nature délictuelle. Il est désormais admis qu'elle soit de nature contractuelle dans la mesure où les relations entre le pharmacien et le client s'inscrivent dans le cadre juridique d'un contrat par une ordonnance ou par les nouvelles procédures de suivi et d'accompagnement du patient prévu légalement.

Le pharmacien a un rôle important dans la délivrance des médicaments. Il doit compléter les indications de l'ordonnance, et informer le patient sur les modalités de prise du traitement. Ce devoir de conseil est précisé par l'article R5015-48 du CSP aux termes desquels le pharmacien doit associer à la délivrance de médicaments « la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments »⁴²⁴. La rigueur est donc de mise pour empêcher toute faute dans l'émission de conseils. Sa fonction de conseiller s'est développée ces dernières années avec l'automédication et l'augmentation du volume des ventes de médicaments sans ordonnance. Le CSP prévoit, en effet, que le pharmacien ait « un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale »⁴²⁵. Cet impératif est limité par l'article R5013-63 par l'interdiction de formuler un diagnostic, même si cela est toujours très délicat puisque la prise en charge du patient nécessite l'établissement d'un pré-diagnostic de manière à pouvoir orienter le conseil. Il ne doit effectivement à aucun moment se soustraire au médecin et risquer de se rendre

⁴²³ Op. cit. ref. 417.

⁴²⁴ Code de la santé publique - Article R5015-48 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

⁴²⁵ Op. cit. ref. 424.

coupable d'exercice illégal de la médecine. Il devra inciter son client à consulter un médecin si cela lui paraît nécessaire⁴²⁶.

Cette même responsabilité dans le conseil semble s'appliquer au cours des entretiens pharmaceutiques. Le pharmacien doit, bien entendu, tenir des propos véridiques, concrets et basés sur une connaissance sûre. Assurément, un entretien sera un succès seulement si le pharmacien a une bonne connaissance de la pathologie, une formation continue adaptée et essentiellement des propos justes et conformes à la science, afin que le patient reçoive du corps médical, un discours cohérent et non-divergent.

L'environnement juridique, dans lequel le pharmacien d'officine évolue, ne laisse que peu de place à l'acte vaguement réfléchi. La rigueur imposée par les lois est le reflet d'une profession droite, conforme au serment qu'elle a prêté : « Je jure [...] de ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine » (extrait du Serment de Galien). Avec la réforme, le pharmacien assiste, avec l'élargissement de son panel d'activités, à l'alourdissement de ses responsabilités en matière de santé publique. Chaque activité pharmaceutique ayant un cadre légal qui lui est propre, le risque de travailler hors-la-loi à l'officine n'a pas lieu d'être, à condition de suivre au plus près possible les règles recommandées.

3.3. Penser l'officine de demain et pourtant déjà d'aujourd'hui

3.3.1. Moderniser sa méthode de travail

3.3.1.1. Par une informatisation à la pointe des technologies

Historiquement, l'informatisation a pris de l'importance à l'officine par la création de la carte vitale dont la première version a été diffusée en 1998. En assurant l'identification de l'assuré social, cette carte verte est une composante du système Electronique de Saisie de l'Assurance Maladie (SESAM) de création et de transmission sécurisée des flux de facturations des prestations de soins. Elle permet notamment l'envoi des Feuilles de Soins Electroniques (FSE) vers les organismes de sécurité sociale ainsi que des Demandes de Remboursements Electroniques (DRE) vers les organismes d'assurance maladie complémentaire. L'outil informatique est alors devenu incontournable pour l'officine. En 2007, la profession s'est elle-même dotée d'un outil prometteur pour son avenir : le Dossier Pharmaceutique (DP)⁴²⁷.

D'autre part, les logiciels de gestion ont suivi l'évolution de l'informatique. Ils doivent assurer trois exigences : de bonnes pratiques professionnelles, une bonne gestion financière et un travail

⁴²⁶ Op. cit. ref. 417.

⁴²⁷ Informatique, quelles nouveautés à l'officine ? | EM-Premium. at <<http://www.em-premium.com>>, octobre 2007.

coopératif au sein du réseau composant le système de soins. Ils ont gagné en performance, en graphisme, en accessibilité et en ergonomie. Ils deviennent synonymes de gain de temps au comptoir et apportent de multiples services à l'équipe officinale tels qu'un accès direct à internet ou une connexion permanente entre le logiciel de dispensation et une source de pharmacologie informant des interactions et contre-indications présentes entre l'acte réalisé et le dossier du patient. Ils permettent ainsi d'aider à satisfaire l'exigence croissante de la clientèle, mais aussi de répondre aux impératifs liés à la gestion administrative de la pharmacie de plus en plus complexe. Parmi les critères de choix d'un logiciel, la régularité des mises à jour est indispensable de telle sorte qu'il soit un des outils de l'officine aux premières lignes de l'actualité.

3.3.1.2. Grâce à l'automatisation

Le stockage des médicaments peut se faire dans des étagères ou des colonnes de tiroirs. Récemment, les automates ont fait leur entrée à l'officine. Différentes options sont offertes : la machine peut simplement délivrer dans un compartiment les produits demandés par ordinateur. Mais elle peut aussi ranger les produits avec ou sans pré-classification manuelle. Certaines, en enregistrant les dates de péremption et numéro de lots, facilitent alors les opérations d'inventaires et de retraits de lots ainsi que la gestion du stock. Il est possible de combiner un automate à un robot, permettant ainsi respectivement l'automatisation des produits à grande et à faible rotation. Ce qui peut résoudre en grande partie les problèmes de rangement.

C'est au titulaire que revient le choix du modèle le plus adapté à son officine. En tant que véritable outil de gestion, l'automatisation offre à l'officine de nombreux avantages tant sur les plans salarial et organisationnel que commercial en augmentant la rapidité du service et la disponibilité du personnel auprès du patient puisqu'il n'y a plus à ranger, ni chercher les produits à délivrer. Le robot fait une partie de son travail. Le professionnel de santé peut donc se consacrer davantage sur l'acte intellectuel qu'il porte à la dispensation des médicaments. Une plus grande disponibilité consacrée aux patients et à leurs pathologies permettra aussi de dynamiser les ventes. Le gain de temps est surtout appréciable aux heures de grandes affluences puisque le personnel ne se déplace plus. Moins de personnel est également théoriquement nécessaire au comptoir pour effectuer le même travail, il en résultera donc une meilleure productivité.

Par ailleurs, il semblerait que l'automate représente une économie de 15 à 20% de l'espace de stockage, et cela grâce à une meilleure optimisation à l'intérieur de la machine. La gestion automatique des produits pourra aussi permettre de disperser les comptoirs dans la pharmacie puisque ce n'est plus le professionnel qui vient chercher les médicaments mais les produits lui sont désormais apportés par la machine. Cela facilitera le respect de la confidentialité et l'organisation de l'officine par secteurs spécialisés. L'automate et le robot peuvent aussi permettre de délocaliser le stock et ce faisant, de gagner de la place pour une activité supplémentaire telle que le libre-service ou simplement d'augmenter le confort de la clientèle et celui du personnel en augmentant son espace de travail. Notons tout de même que ces deux derniers points dépendront de l'organisation donnée à l'ensemble du dispositif d'automatisation. Tout comme pour le logiciel, il est préférable de s'orienter vers des dispositifs fréquemment mis à jour et possédant un service après-vente de qualité.

3.3.2. L'agencement toujours perfectible

L'apparence de l'officine est essentielle pour son attractivité. L'organisation interne n'en est pas moins négligeable. Deux tendances se dessinent : celles optant pour un libre-service de la marchandise avec une exacerbation de produits tandis que d'autres privilégieront le conseil et le savoir-faire du pharmacien⁴²⁸.

3.3.2.1. Le libre-service

Autorisé au vu de la pression exercée par la grande distribution sur le secteur pharmaceutique sous monopole, le libre-service a été autorisé à l'officine pour certains produits. Il nécessite une grande surface de vente, avec des pôles de produits immédiatement identifiables. Les clients devront être distingués en deux flux majeurs pour organiser la pharmacie : ceux équipés d'ordonnance et ceux recherchant un produit spécialisé de l'officine, non munis d'une prescription. Cette distinction devra être visible dans l'organisation de la pharmacie avec un pôle réservé à la dispensation sur ordonnance et un pôle en libre accès. Un assortiment de comptoirs devra accompagner chacun d'eux. Officiellement, le libre-service ne nécessite pas d'acte pharmaceutique, cependant le conseil est souhaitable pour accompagner chaque vente. Il permet aussi de personnaliser et d'approprier la vente au client.

De plus, un service à l'extérieur de la pharmacie est autorisé par un distributeur automatique annexé à la pharmacie. Il est à munir des objets de parapharmacie de première nécessité tel que des articles de pansements, des tétines, des biberons, des aliments lactés pour nourrissons, des préservatifs, des éléments d'hygiène (brosses à dents, savon) ainsi que d'autres produits ne se soumettant pas à la réglementation pharmaceutique de la prescription médicale, ni au remboursement par l'assurance maladie, et dont l'exposition et le commerce sont autorisés dans les textes. Cela permet un service continu, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept, un moyen inédit de contribuer à la permanence des soins dans son quartier.

3.3.2.2. La spécialisation des meubles

L'organisation de l'espace de vente peut aussi passer par des codifications pour délimiter les différents services et les spécialisations de l'officine (codes couleurs, mobiliers, délimitations au sol). Pour des raisons d'économies et afin d'être toujours prêts pour de nouveaux changements, il est préférable de favoriser des présentoirs modulables afin de s'adapter à l'évolution du métier. On pourra néanmoins distinguer les caisses d'encaissement pour la parapharmacie, les comptoirs dédiés au libre-service et au conseil. A ces derniers seront privilégiés l'accueil, l'empathie et la finesse du discours. Enfin ceux pour la délivrance d'ordonnance laisseront place à l'expertise du pharmacien et l'information au patient. Le libre-service des médicaments est simplement mis en place par un ameublement disposé dans le secteur public de la pharmacie. Il peut être judicieux de choisir des

⁴²⁸ Confidentialité des données patients et aménagement de l'officine : deux nouvelles publications de l'Ordre des pharmaciens | Celtipharm. at <<http://www.celtipharm.com>>, février 2013.

gondoles de hauteur moyenne pour ne pas réduire la visibilité à l'intérieur de l'officine, ni la clarté d'organisation de l'ensemble que l'on souhaite donner dès le franchissement de la porte d'entrée.

Ainsi, avec les multiples choix et propositions des nombreux prestataires prêts à satisfaire la demande, le titulaire pourra choisir de mettre l'accent sur le conseil et le savoir-faire du pharmacien, mais aussi sur le volume de vente. L'essentiel se joue dans le profil donné à l'officine et l'image qu'il renvoie.

3.3.3. Les contours de l'officine idéale

Ainsi, il est possible de schématiser les différents services à prendre en compte dans l'aménagement d'une officine. Ils seront ensuite à moduler selon l'espace disponible et les méthodes de travail adoptées. Un exemple synthétique est donné ci-après en tenant compte des législations en vigueur, et notamment celles énonçant les nouvelles obligations du pharmacien d'officine, tant du point de vue de l'aménagement qu'en ce qui concerne ses nouveaux impératifs en terme de santé publique.

Pour aider à la compréhension de la signalétique et du code couleur du schéma suivant, quelques explications s'imposent :

- les zones opaques roses foncées et grises sont réservées aux professionnels autorisés de la pharmacie et distincts de la partie publique de l'officine ;
- les emplacements du circuit du médicament figurent en rose foncé ;
- le noir est réservé aux tâches administratives (tant pour les salariés que le titulaire) et aux annexes du personnel ;
- un carré rose-foncé et gris désigne le poste de réception des commandes. Il mêle les deux couleurs car il est à la fois une tâche de gestion et une partie du circuit du médicament. Cependant cette activité peut être réalisée par une personne non autorisée à effectuer l'acte pharmaceutique.
- les nouveaux aménagements imposés par les nouvelles missions figurent en mauve ;
- l'espace opaque bleu est dédié à la parapharmacie et l'ensemble des produits dont la commercialisation est autorisée à l'officine ;
- l'ensemble des pointillés regroupe les produits non parapharmaceutiques présents à l'officine. Il s'agit de produits pour lesquels le conseil est souvent le bienvenu voire indispensable lors de sa vente ;
- les emplacements en vert regroupent les équipements dont la vente au sein de l'officine peut-être conditionnée par l'obtention de Diplômes Universitaires (DU) autres que celui de Docteur en Pharmacie, comme c'est le cas pour les orthèses sur mesure. Notons que pour la vente d'orthèses de série, aucun DU n'est recommandé ;
- les zones roses pâles délimitent les dispositifs accessibles de l'extérieur de la pharmacie permettant d'assurer la permanence des soins ;
- les flèches venant de l'extérieur indiquent les deux ouvertures de la pharmacie, l'une étant pour la clientèle, l'autre est réservée au personnel et aux fournisseurs ;

On dénombre ici cinq comptoirs, cependant, leur quantité est à adapter en fonction du nombre de salariés autorisés à servir. Chaque personne apte à la délivrance de médicaments doit bien entendu disposer d'un comptoir. Par ailleurs, les vitrines doivent être conformes à la réglementation.

3.3.3.1. L'espace public

Dès l'entrée dans la pharmacie, on constate qu'elle se divise en plusieurs grands secteurs : la parapharmacie à gauche en rentrant, la partie centrale de la surface de vente est dédiée aux patients ne possédant pas d'ordonnance et la partie de droite est réservée aux patients avec ordonnance ou ayant rendez-vous avec le pharmacien pour un entretien. L'entrée de la pharmacie est au même niveau que le trottoir pour faciliter l'accès des poussettes et des fauteuils roulants.

Les patients souhaitant des conseils mais non dotés d'une ordonnance se présentent aux deux comptoirs correspondants, clairement identifiés. En s'y rendant, ils passent par les gondoles de libre service dans lesquelles ils peuvent déjà se servir puis demander conseil auprès d'un personnel compétent au niveau du comptoir.

Les patients munis d'ordonnances se dirigent directement vers les trois autres comptoirs prévus à cet effet. Une attente assise se trouve sur la droite de l'espace de vente, juste à côté de laquelle est disposée une bibliothèque comprenant des fiches pratiques de conseils concernant par exemple la prise en charge de patients atteints de pathologies chroniques, des conseils hygiéno-diététiques, des rappels de tout genre au service de la santé publique. Cette attente assise convient aussi aux patients attendant pour leur rendez-vous d'entretien pharmaceutique dans l'espace de confidentialité dédié entre-autre à cet effet. Cette pièce peut aussi permettre de traiter des situations qui s'avèreraient délicates au comptoir et pour lesquelles un lieu à l'abri de tous est préférable. On peut aussi y effectuer les actions de dépistages. Elle est en accès directe pour tout le public.

Les comptoirs, par leur disposition, empêche le public d'accéder à l'ensemble des médicaments non autorisés au libre-service. La salle dédiée aux activités spécifiques est divisée en trois à l'aide de séparations phoniques et visuelles. Elle permet notamment l'essai des gammes d'orthèses, de contentions veineuses, de prothèses mammaires, etc. Il peut être judicieux de dédier chaque zone à une activité spécifique et de l'agrémenter d'affichages informatifs pour le patient. Une surface exposant l'ensemble du matériel médical se trouve près de cette pièce. Elle permet de montrer l'ensemble des services que le pharmacien peut assurer que ce soit pour le Maintien A Domicile (MAD) ou la locomotion des personnes à mobilité réduite avec les Véhicules pour Personnes Handicapées (VPH). Il ne s'agit pas de publicité puisque c'est simplement une démonstration des services que la pharmacie peut assurer.

Les produits de parapharmacie qui, par conséquent ne nécessitent pas de contrôle pharmaceutique, ont leur propre caisse, placée près de la porte de sortie pour servir les clients uniquement intéressés par ce type de produits. Cette caisse peut être tenue par un vendeur n'ayant pas de formation pharmaceutique. Cela permet de garder le personnel formé aux médicaments exclusivement pour les actes pharmaceutiques afin qu'ils mettent leurs connaissances au service du patient. Toutefois, le vendeur pourra délivrer l'ensemble des conseils nécessaires au bon usage des produits de parapharmacie dont il connaît les indications.

A l'extérieur de la pharmacie se trouve un distributeur automatique qui permet de palier, dans des conditions minimales, aux manques de premières nécessités en dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie. On dispose aussi d'une ouverture sous forme de fenêtre qui est utilisée lors du service de garde et d'urgence pour échanger avec le patient en toute sécurité et pouvoir ainsi répondre au devoir

de permanence des soins. Dans ce cadre, on pourra utiliser la caisse de parapharmacie comme comptoir pour les dispensations ayant lieu dans ce cadre, par mesure pratique et grâce à sa proximité. Le panneau d'affichage mentionnant notamment la rotation des professionnels assurant les services de garde et d'urgence dans le secteur se trouve près de cette fenêtre. Une boîte aux lettres est aussi mise à la disposition des patients. Certains ont l'habitude de déposer l'ordonnance avec les indications nécessaires à la préparation de l'ordonnance, ainsi, ils ne perdent pas de temps à attendre leur tour et la préparation de leur produits. Ils passeront rechercher leurs médicaments plus tard.

L'ensemble de cet espace doit répondre aux normes d'accessibilité pour les personnes en fauteuil roulant ou handicapées ainsi que des sanitaires publiques conformes aux normes handicapées. La sphère publique est délimitée par des flèches en pointillés rouges qui la séparent de l'espace réservé aux professionnels de la pharmacie dûment autorisés.

3.3.3.2. L'espace professionnel

L'espace professionnel se situe essentiellement à la non-vue des usagers, appelé très souvent « l'arrière de la pharmacie ». Elle comprend une zone de stockage des médicaments (par un automate, des étagères ou des tiroirs), le stockage des médicaments stupéfiants, et la réserve. Accolé à la réserve se trouve un lieu de stockage pour l'ensemble des produits de la pharmacie à détruire que sont les périmés, les médicaments ramenés par les usagers que l'on dépose directement dans le carton Cyclamed®, ainsi que les collecteurs de DASRI. Les stupéfiants périmés ou ramenés par le patient pour destruction sont stockés dans ce local dans une armoire fermée à clé. Un plan de travail réservé aux salariés permet de traiter l'ensemble des tâches administratives. Le préparatoire est une pièce à part qui peut être distinct ou non du local permettant la préparation des doses à administrer, à condition de respecter la législation en vigueur. Les livraisons, et en l'occurrence ici (mais ce n'est pas une obligation) l'entrée des salariés, se font par une seconde entrée, interdite au public. Le sas de livraison permet de répondre aux règles imposant la séparation du service de livraison avec le reste de la pharmacie et notamment les médicaments s'y trouvant. Un poste de réception a été installé à l'issue du sas pour entrer en stock l'ensemble des produits avant de les disperser dans l'ensemble de la pharmacie. Bien évidemment, c'est aussi dans cette partie de la pharmacie que se trouvent les vestiaires et les sanitaires pour le personnel ainsi que le bureau du gérant.

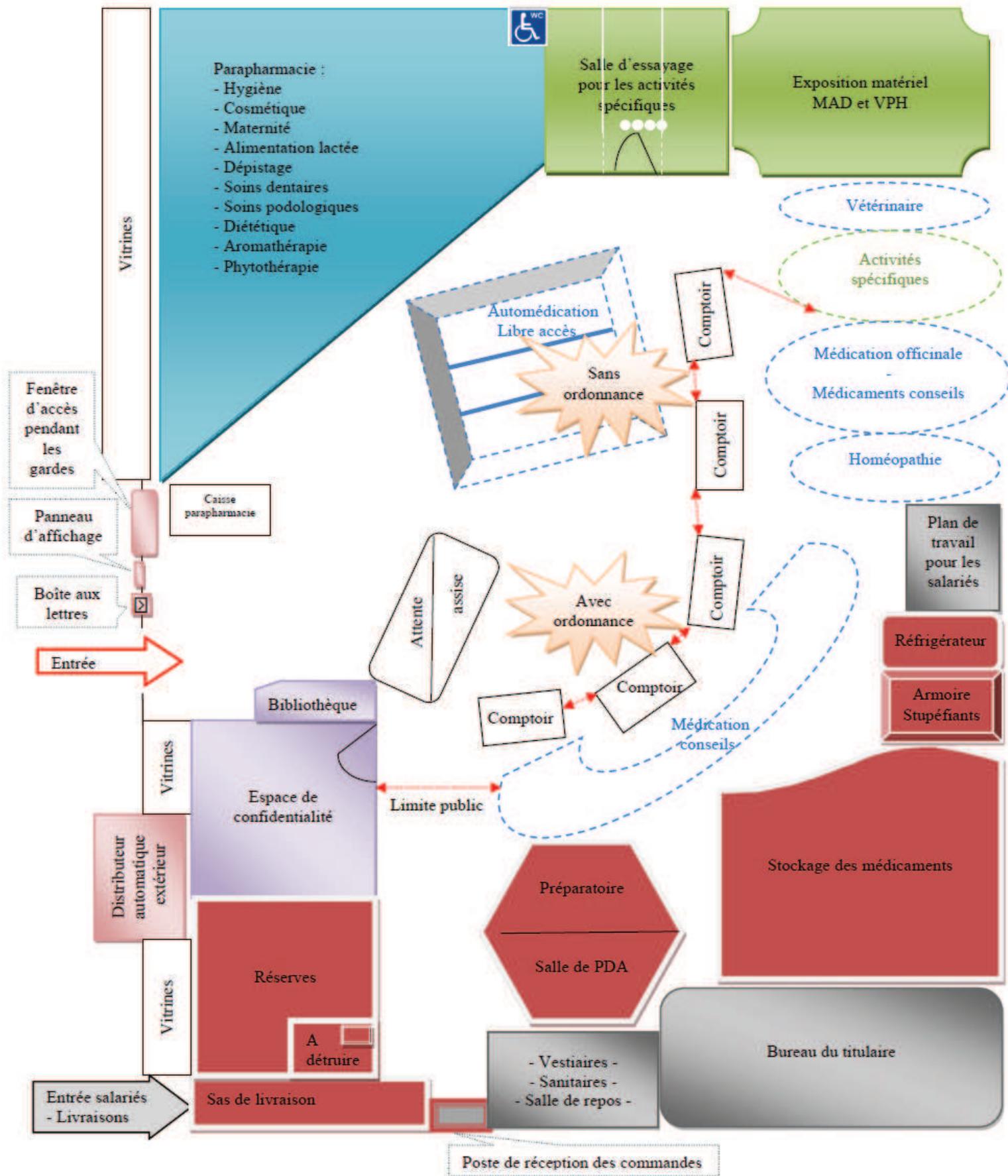


Schéma synthétique donnant les contours de l'officine idéale

Conclusion

A l'heure où la confiance dans le médicament est à conforter, le pharmacien se fait nommer officiellement acteur de santé publique de proximité. Il cumule désormais ses anciennes obligations avec les nouvelles missions et les nouvelles responsabilités que la loi HPST lui attribue. Il devient un professionnel de santé reconnu, privilégié, proche de sa patientèle. Il obtient la responsabilité d'une nouvelle prise en charge des patients : l'entretien pharmaceutique. Par ce procédé, il pourra effectuer un bilan personnalisé et professionnalisé avec le patient, afin d'échanger avec lui au sujet de ses médicaments, sa pathologie, sa vie quotidienne avec la pathologie, dans le but de lui faire comprendre l'intérêt du traitement qu'il reçoit et ainsi d'accroître son efficacité. Cela contribuera alors à maintenir sa pathologie équilibrée. Ainsi il sera possible d'économiser sur d'autres plans tels que l'hospitalisation en cas d'exacerbations de la maladie, puisqu'elles seront moins fréquentes. Le pharmacien voit aussi sa rémunération évoluée. Elle se diversifie par l'arrivée de nouvelles modalités : la rémunération sur objectifs et la rémunération à l'activité. Le pharmacien doit donc se moderniser et adapter son environnement de travail à ses nouvelles missions. Il doit s'organiser pour réussir à cumuler au mieux toutes ses tâches. Mais les retards entre la parution des réformes, leur programmation et leur mise en place effective rendent la tâche difficile et ne facilitent pas sa bienvenue.

L'ensemble des missions du pharmacien lui sont exclusives et sont réservés aux seuls diplômés pharmaciens en contrepartie de quoi son monopole est préservé. Toutefois, la profession subit, ces derniers temps, des pressions importantes de grands groupes notamment sur l'ensemble de ses produits en libre-accès. Afin que le pharmacien puisse continuer à exercer sa profession au plus près de ses patients les plus nécessiteux, particulièrement les personnes âgées souvent limitées dans leurs possibilités de déplacements, il semblerait bon de réfléchir aux conséquences de ces pressions sur les officines de quartier et aussi sur la sécurité d'emploi des médicaments. La profession doit être défendue au nom de la santé publique.

Table des annexes

ANNEXE 1 : Mortalité générale en France par canton en 2005, quantifiée à l'aide du Ratio de Mortalité Standardisé.

ANNEXE 2a : Densité des médecins généralistes libéraux et mixtes pour 5 000 en 2011.

ANNEXE 2b : Répartition de l'installation des médecins généralistes sur le territoire

ANNEXE 2c : Répartition des médecins généralistes en Haute-Normandie par catégories d'âge.

ANNEXE 3a : Evolution des dépenses en santé en France en comparaison à celles mondiales, en pourcentage du Produit Intérieur Brut.

ANNEXE 3b : Répartition en valeur d'euros par personnes et en pourcentage des différents postes de dépenses de santé.

ANNEXE 3c : Evolution de l'ONDAM et ses dépassements depuis 1997.

ANNEXE 4 : Le « Portail DP ».

ANNEXE 5 : Bulletin d'adhésion aux entretiens pharmaceutiques fourni par l'assurance maladie.

ANNEXE 6a : La répartition du marché pharmaceutique remboursable – Chiffres GERS – Janvier 2013.

ANNEXE 6b : L'évolution du marché des médicaments génériques, qui repart à la hausse en 2012.

ANNEXE 6c : Le développement exponentiel des économies par les génériques – Source GERS – décembre 2012.

ANNEXE 7 : L'érosion du répertoire représente une perte d'économie importante.

ANNEXE 8 : Le marché des génériques dans l'Union Européenne par volume et par prix de marchandises.

ANNEXE 9 : La liste des molécules dans le répertoire principalement visées par l'objectif du taux de substitution.

ANNEXE 10 : La liste des molécules concernées par la stabilité de la délivrance des médicaments génériques.

ANNEXE 11a : Le test de contrôle de l'asthme (*asthma control test*) évalue l'asthme sur les quatre dernières semaines.

ANNEXE 11b : Le questionnaire de contrôle de l'asthme (*asthma control questionnaire*) évalue l'asthme sur les sept derniers jours.

ANNEXE 12 : Le fonctionnement d'un débitmètre de pointe ou *peak flow*.

ANNEXE 13 : Courbe représentant le débit en fonction du volume illustrant la mesure de la fonction pulmonaire.

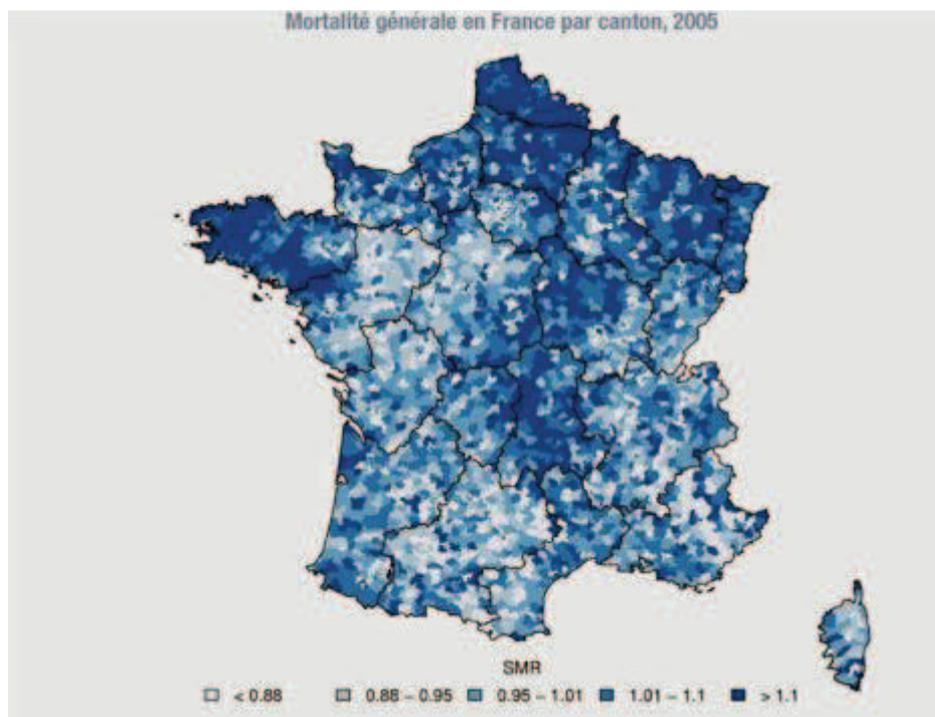
ANNEXE 14 : Questionnaire de l'enquête.

ANNEXE 15 : Fiche de la HAS : « *Méthodes et modalités du DPC* » - Décembre 2012.

ANNEXE 16 : Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, modifié par l'arrêté du 30 avril 2002 et du 2 octobre 2006.

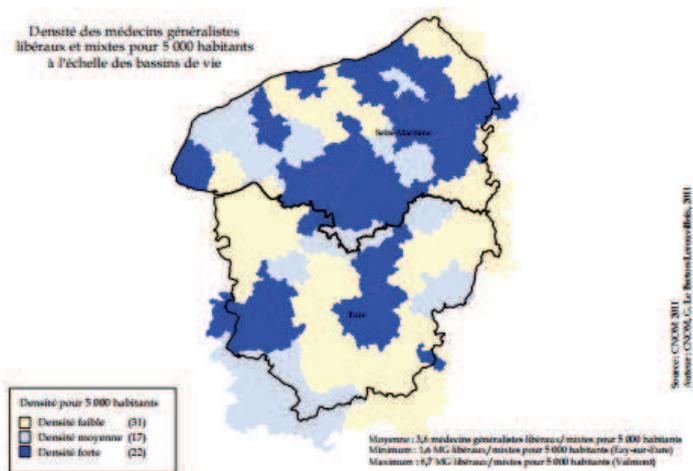
ANNEXE 17 : Les affichages obligatoires par le Code du Travail.

ANNEXE 1: Mortalité générale en France par canton en 2005, quantifiée à l'aide du Ratio de Mortalité Standardisé (SMR)⁴²⁹.



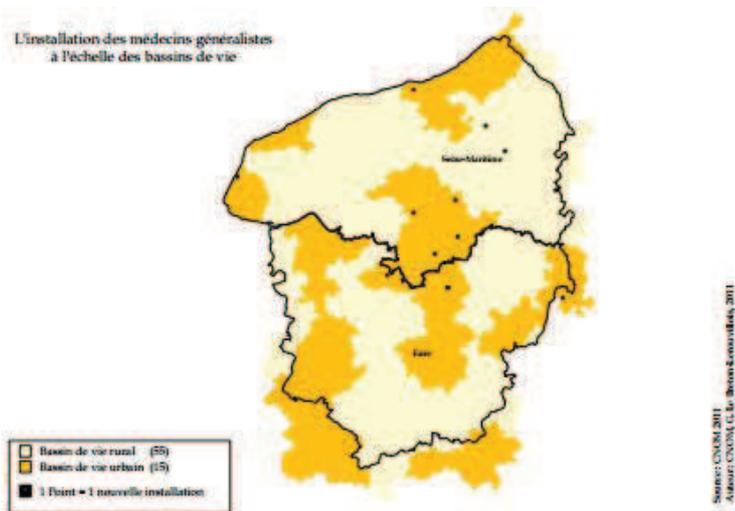
⁴²⁹ Op. cit. ref. 8.

ANNEXE 2a : Densité des médecins généralistes libéraux et mixtes pour 5 000 en 2011⁴³⁰.



Remarque : Un bassin de vie est le plus petit territoire sur lequel les habitants ont accès aux équipements et services les plus courants classés en six grands domaines : services aux particuliers, commerce, enseignement, santé, sport, loisirs et culture, et transport.

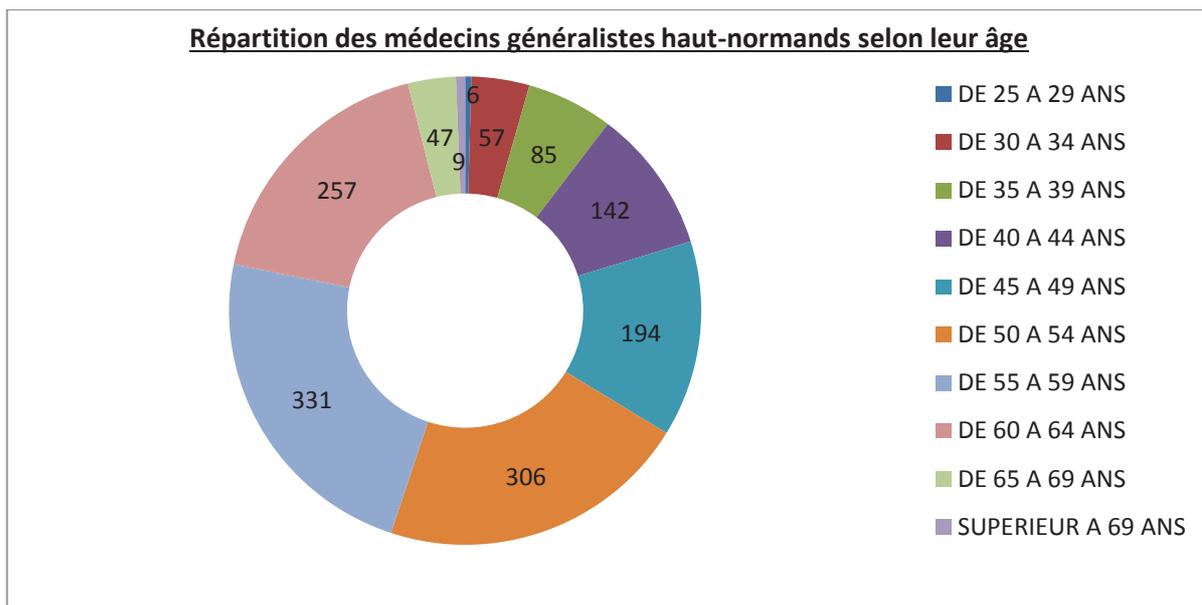
ANNEXE 2b : Répartition de l'installation des médecins généralistes sur le territoire⁴³¹.



⁴³⁰ Op. cit. ref. 10.

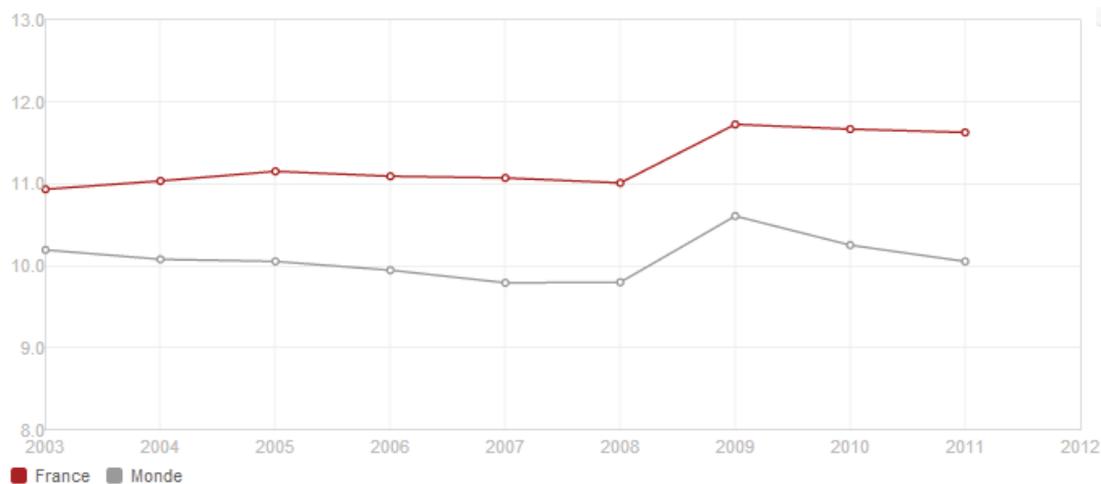
⁴³¹ Op. cit. ref. 10.

ANNEXE 2c : Répartition des médecins généralistes en Haute-Normandie par catégories d'âge⁴³².

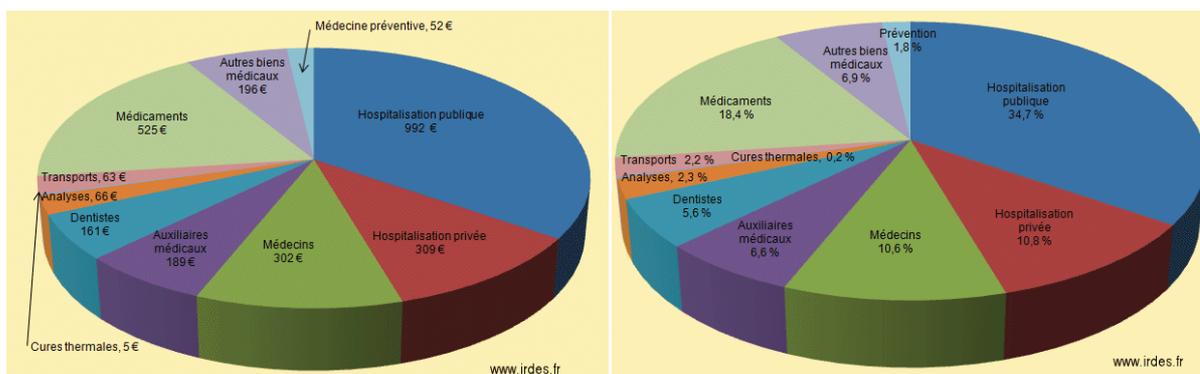


⁴³² Op. cit. ref. 11.

ANNEXE 3a : Evolution des dépenses en santé en France en comparaison à celles mondiales, en pourcentage du Produit Intérieur Brut (PIB)⁴³³.



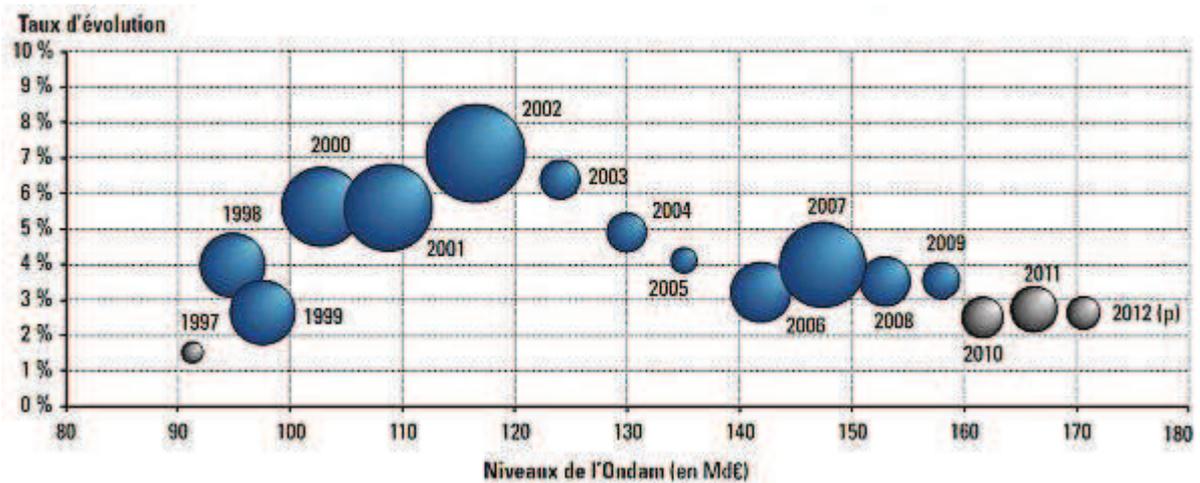
ANNEXE 3b : Répartition en valeur d'euros par personnes (ci-dessous à droite) et en pourcentage (ci-dessous à gauche) des différents postes de dépenses de santé⁴³⁴.



⁴³³ Op. cit. ref. 13.

⁴³⁴ Op. cit. ref. 14.

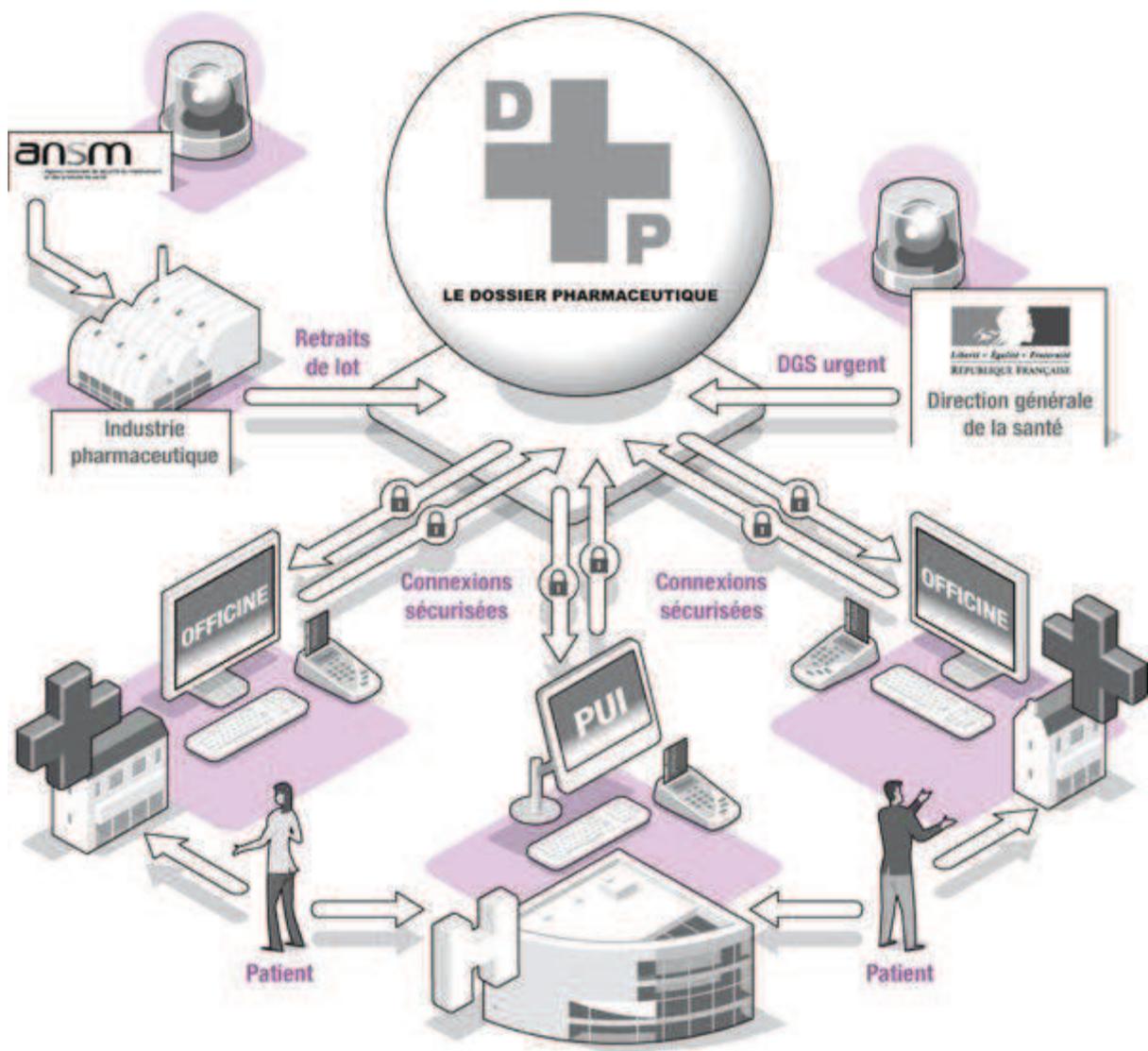
ANNEXE 3c : Evolution de l'ONDAM et ses dépassements depuis 1997⁴³⁵.



Remarque : Les bulles sont d'autant plus grandes que le dépassement (en bleu) ou le non dépassement (en gris) de l'objectif est important, d'autant plus hautes que le taux d'évolution des dépenses est élevé et d'autant plus à droite que l'ONDAM est élevé.

⁴³⁵ Op. cit. ref. 16.

ANNEXE 4 : Le « Portail DP »⁴³⁶.



Nota bene : L'alerte DGS-Urgent correspond à une alerte émanant de la Direction Générale de la Santé (DGS).

⁴³⁶ Op. cit. ref. 95.



Traitement anticoagulant oral par antivitamine K
DISPOSITIF D'ACCOMPAGNEMENT PAR LE PHARMACIEN
Bulletin d'adhésion
et de désignation du pharmacien

Votre pharmacien, en accord avec votre caisse d'assurance maladie, vous propose d'adhérer au dispositif d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral par antivitamine K.
Afin de bénéficier de ce dispositif vous offrant un suivi et des conseils personnalisés sur ce traitement, merci de bien vouloir compléter les deux bulletins en majuscules et au stylo à bille, et les signer.

Votre pharmacien et vous-même en tant qu'adhérent devez conserver votre exemplaire original du bulletin d'adhésion. Votre pharmacien tient son exemplaire à la disposition du service du contrôle médical.

- OUI**, je souhaite adhérer au dispositif d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral par antivitamine K proposé par le pharmacien ci-dessous désigné
- NON**, je ne souhaite pas adhérer au dispositif d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral par antivitamine K

Identification de l'adhérent :

- Nom et Prénom : [REDACTED]
- Date de naissance : [REDACTED]
- N° d'immatriculation : [REDACTED]
- Régime d'affiliation (reporter le code figurant dans la carte Vitale ou sur l'attestation papier) : [REDACTED]
- Adresse : [REDACTED]

Identification de la pharmacie et du pharmacien désigné en charge de l'accompagnement de l'adhérent :

- Nom de la pharmacie : [REDACTED]
- Adresse : [REDACTED]
- N° d'identification Assurance Maladie : [REDACTED]
- Nom du pharmacien désigné en charge de l'accompagnement¹ : [REDACTED]

¹ En cas d'absence du pharmacien initialement désigné, l'accompagnement sera assuré par un pharmacien de l'officine.

L'adhérent donne son accord pour que le pharmacien porte à la connaissance de son médecin traitant et/ou du prescripteur du traitement, son adhésion au dispositif d'accompagnement et prenne contact autant que de besoin avec lui :

OUI

NON

Nom du médecin traitant :

Nom du médecin prescripteur si différent :

L'adhérent ne peut pas solliciter son adhésion au dispositif d'accompagnement auprès de plusieurs pharmaciens de façon concomitante. Toute nouvelle adhésion auprès d'un pharmacien rend caduque l'adhésion précédente.

L'adhérent peut décider à tout moment de sortir du dispositif d'accompagnement.

Adhésion établie à l'initiative du pharmacien (si oui, cocher la case)

Fait le

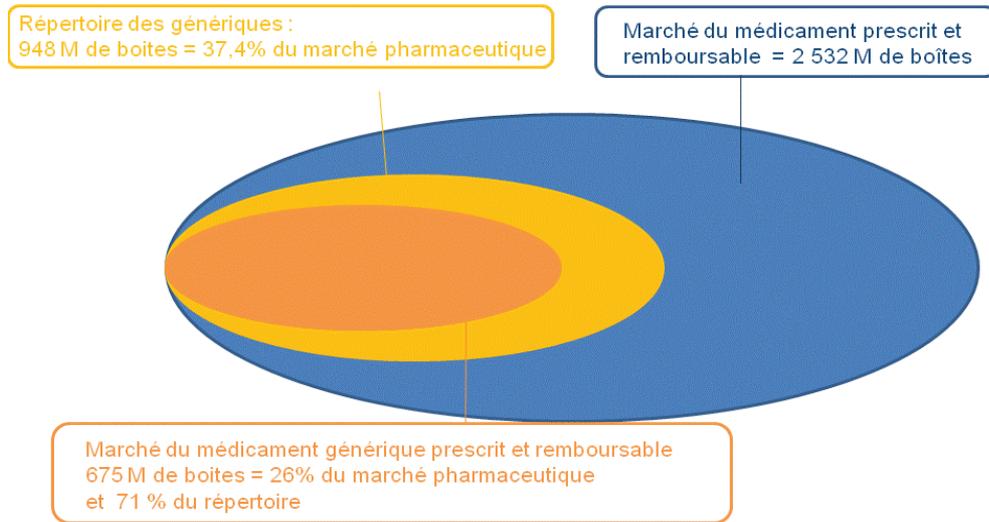
Signature de l'adhérent

Nom du pharmacien titulaire

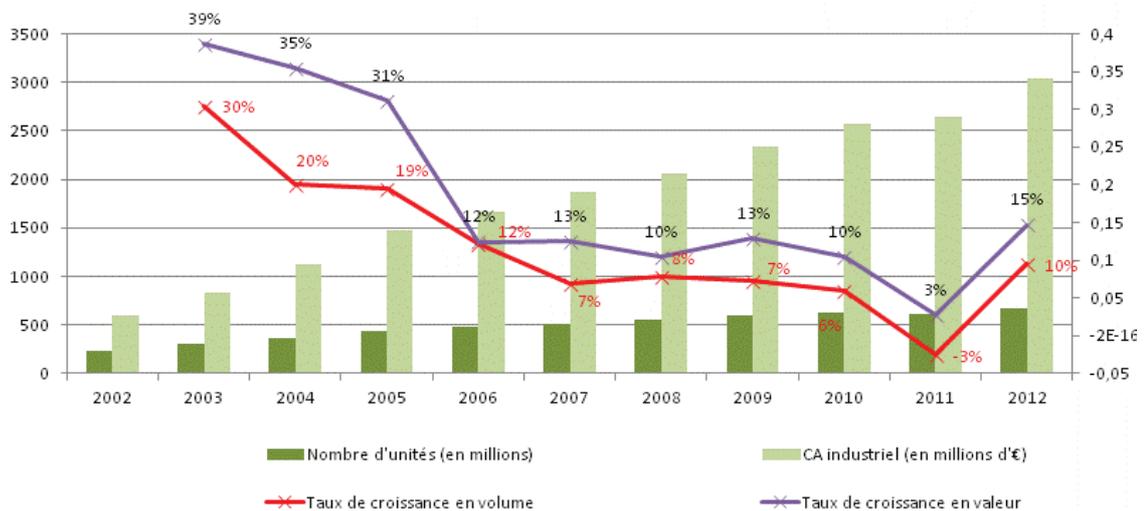
Signature et cachet de la pharmacie

La mise en œuvre de cet accompagnement peut nécessiter le traitement de données à caractère personnel vous concernant. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification à ces données ainsi qu'un droit d'opposition à leur traitement. Ces droits s'exercent auprès du médecin chef de l'échelon local du service du contrôle médical de l'Assurance Maladie et du pharmacien que vous avez désigné. Vous êtes informé(e) que le refus de participer au dispositif d'accompagnement qui peut vous proposer votre pharmacien n'a aucune conséquence sur vos remboursements.

ANNEXE 6a : La répartition du marché pharmaceutique remboursable – Chiffres GERS – Janvier 2013⁴³⁸.



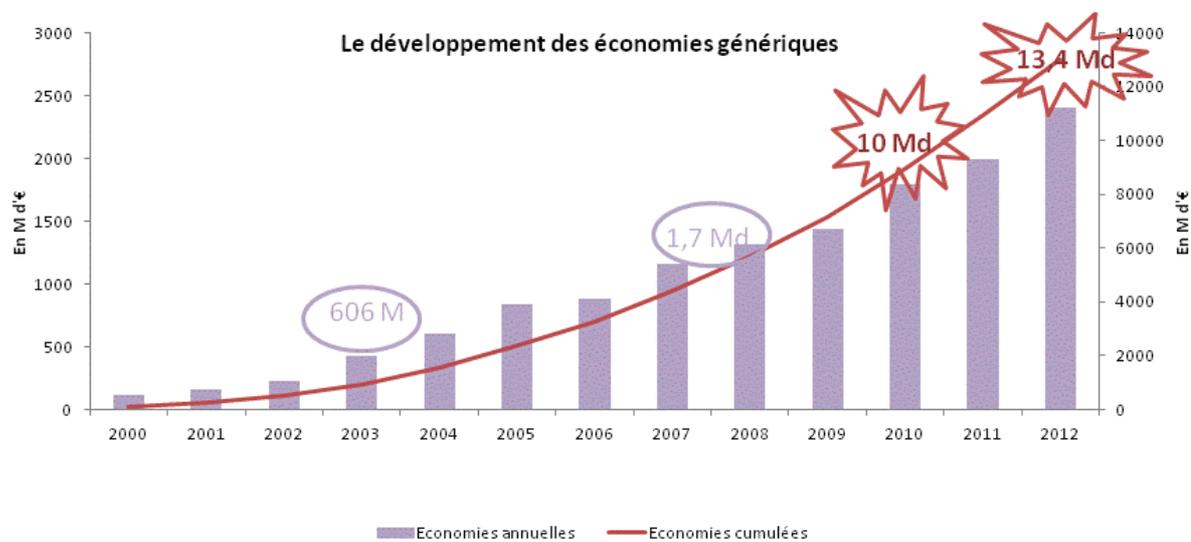
ANNEXE 6b : L'évolution du marché des médicaments génériques, qui repart à la hausse en 2012⁴³⁹.



⁴³⁸ Op. cit. ref. 182.

⁴³⁹ Op. cit. ref. 182.

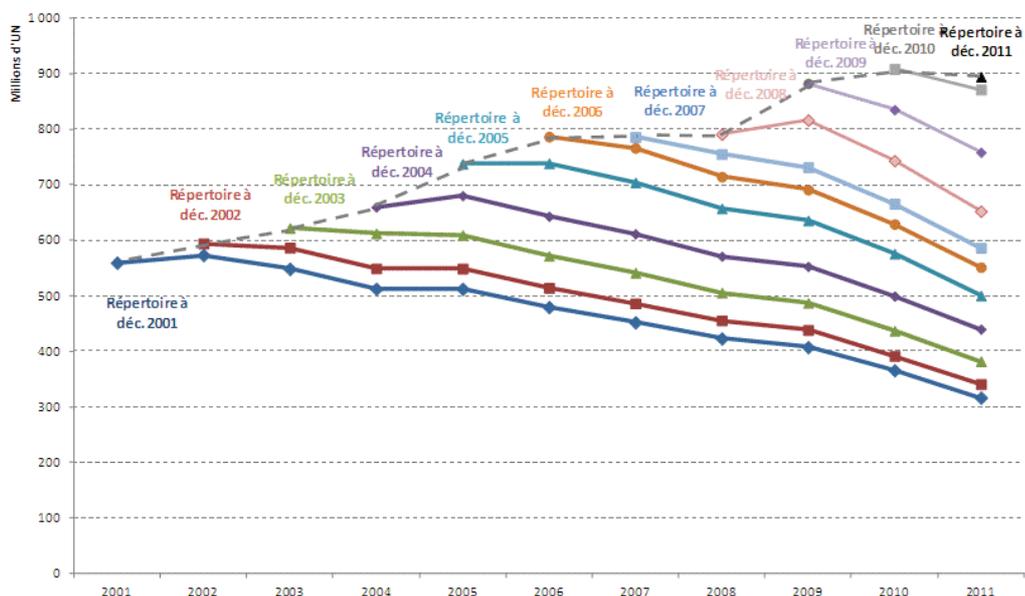
ANNEXE 6c : Le développement exponentiel des économies par les génériques – Source GERS – Décembre 2012⁴⁴⁰.



⁴⁴⁰ Op. cit. ref. 182.

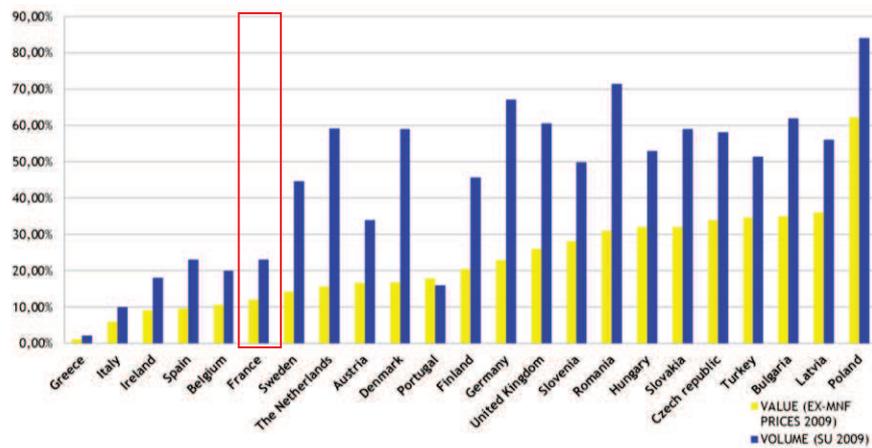
ANNEXE 7 : L'érosion du répertoire représente une perte d'économie importante⁴⁴¹.

**Ventes du Répertoire Exploité entre 2001 et 2011
(en UN)**



⁴⁴¹ Source d'économies - Participer à l'évolution du modèle de santé français - Générique : Même MÉdicament | GEMME. at <<http://www.medicamentsgeneriques.info/son-marche/un-secteur-innovant-pour-les-industriels/>>.

ANNEXE 8 : Le marché des génériques dans l'Union Européenne par volume et par prix de marchandises⁴⁴².



⁴⁴² Op. cit. ref. 184.

ANNEXE 9 : La liste des molécules dans le répertoire principalement visées par l'objectif du taux de substitution⁴⁴³.

NUMÉRO indicateur	INDICATEUR	SEUIL BAS	MOYENNE (2nd semestre 2011)	SEUIL intermédiaire	ÉCONOMIE potentielle
1	PRAVASTATINE	70 %	90 %	95 %	6,2 M€
2	CEFPODOXIME	69 %	89 %	94 %	2,5 M€
3	CITALOPRAM	68 %	88 %	93 %	1,8 M€
4	PAROXETINE	68 %	88 %	93 %	3,7 M€
5	RAMIPRIL	67 %	87 %	92 %	7,4 M€
6	AMLODIPINE	66 %	86 %	91 %	5,6 M€
7	LANSOPRAZOLE	64 %	84 %	89 %	4,3 M€
8	ALFUZOSINE	64 %	84 %	89 %	1,9 M€
9	ZOLPIDEM	62 %	82 %	87 %	2,0 M€
10	SERTRALINE	62 %	82 %	87 %	2,2 M€
11	PANTOPRAZOLE	60 %	80 %	85 %	9,3 M€
12	VENLAFAXINE	60 %	80 %	85 %	5,4 M€
13	GLIMEPIRIDE	60 %	80 %	85 %	2,2 M€
14	VALACICLOVIR	57 %	77 %	82 %	7,0 M€
15	LERCANIDIPINE	49 %	69 %	74 %	9,9 M€
16	TERBINAFINE	50 %	70 %	75 %	3,4 M€
17	RISPERIDONE	48 %	68 %	73 %	10,2 M€
18	TRAMADOL	41 %	61 %	66 %	6,4 M€
19	CLOPIDOGREL	41 %	61 %	66 %	46,9 M€
20	ESOMEPRAZOLE	38 %	58 %	63 %	48,7 M€
21	LOSARTAN	36 %	56 %	61 %	9,0 M€

⁴⁴³ Op. cit. ref. 1.

22	NEBIVOLOL	30 %	50 %	55 %	13,2 M€
23	REPAGLINIDE	22 %	42 %	47 %	9,9 M€
24	LOSARTAN + HCTZ	23 %	43 %	48 %	12,6 M€
25	RISEDRONATE	17 %	37 %	42 %	10,0 M€
26	MYCOPHENOLATE MOFETYL	10 %	10 %	30 %	31,2 M€
27	Reste du répertoire (*)	56 %	76 %	81 %	136,3 M€

Remarque : Une note précise la mise en garde sur la substitution des génériques de Levothyrox®. Les groupes génériques concernant la levothyroxine ne sont pas pris en compte dans le calcul de l'indicateur « reste du répertoire ». Les groupes génériques concernant la buprenorphine sont également retirés du calcul de cet indicateur du fait des distorsions importantes qu'elle génère entre les différentes officines, étant donné la forte concentration de la délivrance de cette molécule sur certaines pharmacies et la faible substitution en moyenne de celle-ci.

De nouvelles molécules font désormais parties de l'indicateur. Elles sont listées dans le tableau suivant :

NUMÉRO indicateur	DATE DE 1 ^{re} commercialisation	INDICATEUR	SEUIL BAS	MOYENNE (2 nd semestre 2011)	SEUIL intermédiaire	ÉCONOMIE potentielle
1	Août 2011	LETROZOLE	51 %	13 %	71 %	14,9 M€
2	Octobre 2011	OLANZAPINE	53 %	24 %	73 %	29,6 M€
3	Novembre 2011	VALSARTAN	52 %	12 %	72 %	14,5 M€
4	Novembre 2011	VALSARTAN + HCTZ	52 %	10 %	72 %	18,2 M€
5	Juin 2012 (estimé)	ATORVASTATINE	60 %	—	80 %	32,2 M€

ANNEXE 10 : La liste des molécules concernées par la stabilité de la délivrance des médicaments génériques⁴⁴⁴.

NUMÉRO INDICATEUR d'efficience (annexe II.1)	INDICATEUR
1	PRAVASTATINE
5	RAMIPRIL
6	AMLODIPINE
13	GLIMEPIRIDE
15	LERCANIDIPINE
19	CLOPIDOGREL
21	LOSARTAN
22	NEBIVOLOL
23	REPAGLINIDE
24	LOSARTAN + HCTZ
26	MYCOPHENOLATE MOFETYL

⁴⁴⁴ Op. cit. ref. 1.

ANNEXE 11a: Le test de contrôle de l'asthme (*asthma control test*) évalue l'asthme sur les quatre dernières semaines⁴⁴⁵.

1. Au cours des **4 dernières semaines**, votre asthme vous a-t-il empêché(e) de faire vos activités au travail, à l'école/université ou chez vous ?

Tout le temps <input type="radio"/>	La plupart du temps <input type="radio"/>	Quelques fois <input type="radio"/>	Rarement <input type="radio"/>	Jamais <input type="radio"/>	Score <input type="text"/>
-------------------------------------	-------------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------------

2. Au cours des **4 dernières semaines**, avez-vous été essoufflé(e) ?

Plus d'1 fois par jour <input type="radio"/>	1 fois par jour <input type="radio"/>	3 à 6 fois par semaine <input type="radio"/>	1 ou 2 fois par semaine <input type="radio"/>	Jamais <input type="radio"/>	Score <input type="text"/>
----------------------------------------------	---------------------------------------	----------------------------------------------	-----------------------------------------------	------------------------------	----------------------------

3. Au cours des **4 dernières semaines**, les symptômes de l'asthme (sifflements dans la poitrine, toux, essoufflement, oppression ou douleur dans la poitrine) vous ont-ils réveillé(e) la nuit ou plus tôt que d'habitude le matin ?

4 nuits ou plus par semaine <input type="radio"/>	2 à 3 nuits par semaine <input type="radio"/>	1 nuit par semaine <input type="radio"/>	Juste 1 ou 2 fois <input type="radio"/>	Jamais <input type="radio"/>	Score <input type="text"/>
---------------------------------------------------	-----------------------------------------------	------------------------------------------	-----------------------------------------	------------------------------	----------------------------

4. Au cours des **4 dernières semaines**, combien de fois avez-vous utilisé votre inhalateur/aérosol-doseur de secours ?

3 fois par jour ou plus <input type="radio"/>	1 ou 2 fois par jour <input type="radio"/>	2 ou 3 fois par semaine <input type="radio"/>	1 fois par semaine ou moins <input type="radio"/>	Jamais <input type="radio"/>	Score <input type="text"/>
-----------------------------------------------	--------------------------------------------	-----------------------------------------------	---------------------------------------------------	------------------------------	----------------------------

5. Comment évalueriez-vous votre maîtrise de l'asthme au cours des **4 dernières semaines** ?

Pas maîtrisé du tout <input type="radio"/>	Très peu maîtrisé <input type="radio"/>	Un peu maîtrisé <input type="radio"/>	Bien maîtrisé <input type="radio"/>	Totalement maîtrisé <input type="radio"/>	Score <input type="text"/>
--------------------------------------------	-----------------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------------	----------------------------

Pour compter le score, voici la valeur des cases :

1 point	2 points	3 points	4 points	5 points
---------	----------	----------	----------	----------

Si le score total est inférieur ou égal à 19 points, l'asthme peut ne pas être aussi bien contrôlé que ce qu'il devrait être. Dans tous les cas, il est important de partager ce résultat avec un professionnel de santé afin d'établir un bilan de la situation et de concevoir la conduite à tenir ultérieurement.

⁴⁴⁵ Test de contrôle de l'asthme | Asthma control test. at <<http://www.asthmacontroltest.com>>, janvier 2013.

ANNEXE 11b: Le questionnaire de contrôle de l'asthme (*asthma control questionnaire*) évalue l'asthme sur les sept derniers jours⁴⁴⁶.

Merci de répondre aux questions 1 à 6 en entourant le numéro de la réponse qui décrit le mieux ce que vous avez ressenti la semaine passée.

1. En moyenne, au cours des sept derniers jours, vous êtes-vous réveillé(e) la nuit à cause de votre asthme ?

0 : Jamais	4 : Plusieurs de fois
1 : Presque jamais	5 : Un grand nombre de fois
2 : Quelques minutes	6 : Impossibilité de dormir à cause de l'asthme
3 : Quelques fois	

2. En moyenne, au cours des sept derniers jours, comment ont été vos symptômes d'asthme le matin au réveil ?

0 : Aucun symptôme	4 : Symptômes peu sévères
1 : Très peu de symptômes	5 : Symptômes sévères
2 : Peu de symptômes	6 : Symptômes très sévères
3 : Symptômes modérés	

3. En général, au cours des sept derniers jours, vous êtes-vous senti(e) limité(e) dans vos activités à cause de votre asthme ?

0 : Aucune limite	4 : Très limité(e)
1 : Très légèrement limité(e)	5 : Extrêmement limité(e)
2 : Légèrement limité(e)	6 : Totaleme nt limité(e)
3 : Modérément limité(e)	

4. En général, au cours des sept derniers jours, avez-vous été essoufflé(e) à cause de votre asthme ?

0 : Jamais	4 : Souvent
1 : Très peu	5 : Un grand nombre de fois
2 : Peu	6 : Un très grand nombre de fois
3 : En quantité modérée	

5. En général, au cours des sept derniers jours, avez-vous noté des sifflements quand vous respiriez ?

0 : Pas du tout	4 : Souvent
1 : Presque aucun	5 : La plupart du temps
2 : Quelques uns	6 : Tout le temps
3 : De manière modérée	

6. En moyenne, au cours des sept derniers jours, combien de bouffées de produits inhalés « à la demande » (bronchodilatateur à CDA) avez-vous pris par jour ?

0 : Aucune	4 : Neuf à douze bouffées
1 : Une à deux bouffées	5 : Treize à seize bouffées
2 : Trois à quatre bouffées	6 : Plus de six bouffées par jour
3 : Cinq à huit bouffées	

7. VEMS. A compléter par un professionnel : VEMS pré-bronchodilatateur : ...
VEMS théorique : ...
VEMS (%) par rapport aux valeurs théoriques :

0 : > 95% des valeurs théoriques	4 : 69-60%
1 : 95-90%	5 : 59-50%
2 : 89-80%	6 : <50% des valeurs théoriques
3 : 79-70%	

Le score final est la moyenne des points obtenus aux sept items (soit la totalité des points divisés par sept).

Un score inférieur ou égal à 0,75 indique un asthme bien contrôlé.

Un score supérieur ou égal à 1,50 indique que l'asthme n'est pas bien contrôlé.

Un score compris entre 0,75 et 1,50 ne permet pas de conclure⁴⁴⁷.

⁴⁴⁶ Op. cit. ref. 239.

ANNEXE 12 : Le fonctionnement d'un débitmètre de pointe ou *peak flow*.

Pour rappel, le débitmètre de pointe mesure la vitesse à laquelle il est possible d'expirer l'air des poumons, c'est-à-dire le Débit Expiratoire de Pointe (DEP). Ce débit, exprimé en litres par minutes, permet de contrôler l'évolution de la pathologie. Il indique l'état des poumons à un instant donné.

Mode d'emploi :

- 1 Tenez-vous assis ou debout, le dos bien droit.
- 2 Vérifiez que l'indicateur est bien à zéro.
- 3 Inspirez profondément, serrez vos lèvres autour de l'embout buccal, puis soufflez aussi fort que vous le pouvez dans le dispositif.
- 4 Notez le débit indiqué par le curseur.
- 5 Répétez la mesure à trois reprises. Le meilleur chiffre des trois sera retenu.



Débitmètre de pointe

Les valeurs obtenues au cours du test sont comparées aux valeurs théoriques, dépendantes du sexe, de la taille et de l'âge. On distingue trois zones : - la zone verte indique un DEP supérieur à 80% de la norme de référence et donc un bon contrôle de la maladie ;

- la zone orange indique un DEP compris entre 60 et 80% de la norme de référence, résultant d'un mauvais contrôle de l'asthme. La crise d'asthme est possible, il est impératif d'adapter le traitement.

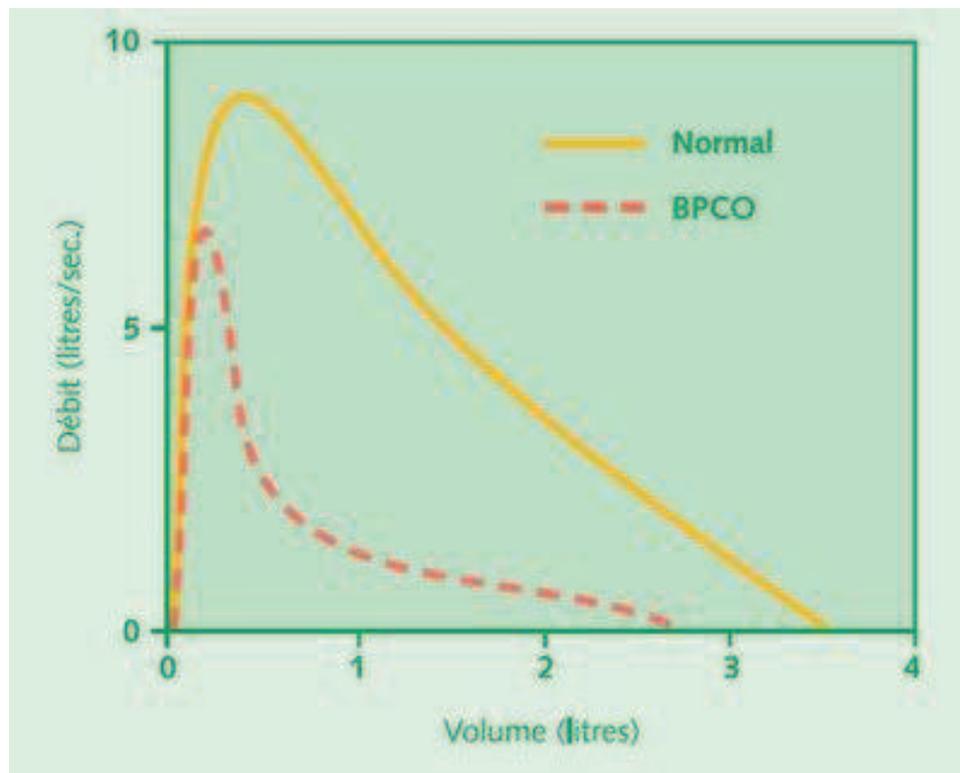
- la zone rouge correspond à un DEP inférieur à 60% de la norme de référence. Il faut immédiatement appeler le médecin, le patient est en état de crise, il faut donc mettre en place le traitement de crise^{448, 449}.

⁴⁴⁷ Helping the Community Breathe Easier | Chicago Asthma Consortium. at <
[http://www.chicagoasthma.org/site/files/410/82440/300060/431506/Asthma_questionnaires_-_Donnell_\(9_09\).pdf](http://www.chicagoasthma.org/site/files/410/82440/300060/431506/Asthma_questionnaires_-_Donnell_(9_09).pdf)>, septembre 2009.

⁴⁴⁸ Op. cit. ref. 273.

⁴⁴⁹ Op. cit. ref. 292.

ANNEXE 13 : Courbe représentant le débit d'air expiré en fonction du volume d'air dans les poumons, illustrant la mesure de la fonction pulmonaire⁴⁵⁰.



⁴⁵⁰ Op. cit. ref. 304.

ANNEXE 14 : Questionnaire de l'enquête.

Enquête, à l'officine, sur l'entretien pharmaceutique
prévu dès janvier 2013, suite à la loi HPST.

Département : 27 / 76

Sexe : H / F

Date : / / 2012

Age :

Localisation : Rurale ; Semi-rurale ; Urbaine

Centre commercial ; Centre ville ; Centre secondaire ; Autre :

Ce questionnaire est anonyme.

1) Selon vous, l'entretien pharmaceutique a-t-il sa place à l'officine ?

Oui Non

2) Vous sentez-vous capable d'effectuer un entretien de qualité dès janvier 2013 ?

Oui Non

3) Disposez-vous actuellement de l'ensemble des moyens permettant la mise en place de cet entretien dans votre officine:

- une pièce isolée, d'accès facile ? Oui Non
- un personnel pharmacien suffisant en nombre ? Oui Non
- un personnel pharmacien suffisamment formé ? Oui Non
- un espace temps disponible pour cette activité ? Oui Non
- l'équipement matériel nécessaire à la réalisation de l'entretien ? Oui Non

4) Selon vous, la mise en place du dispositif dans votre officine sera :

- Un investissement majeur (>1000€).
- Un investissement modéré (500-1000€).
- Un investissement mineur (<500€).

5) Selon vous, l'entretien pharmaceutique :

- est un moyen novateur et majeur pour aider le patient à trouver l'équilibre de son traitement ? Oui Non
- permettra de nouvelles économies pour la Santé ? Oui Non
- doit être réalisé uniquement par un pharmacien diplômé ? Oui Non
- sera pour vous un nouveau moyen de fidéliser la clientèle ? Oui Non

- est un artifice de la sécurité sociale pour agir *a posteriori* sur un autre front : la baisse du prix des médicaments. Oui Non

6) Le conseil est une des principales clés du pharmacien. Selon vous, rémunérer vos conseils alors que vous les donniez gratuitement jusqu'ici, cela vous paraît :

Judicieux ; vous vous appliquerez davantage dans la prise en charge de vos patients que par le passé.

Sans importance ; quelque soit le prix du conseil, celui-ci doit être de qualité.

Ni l'un, ni l'autre. Précisez :

7) Selon vous, cette nouvelle activité du pharmacien provoquera :

Une hausse du chiffre d'affaire.

Un chiffre d'affaire inchangé.

Une baisse du chiffre d'affaire.

8) Selon vous, les patients visés par cette nouvelle mesure :

- sont assez informés de cette nouveauté dans leur prise en charge ? Oui Non

- assimileront le pharmacien à un concurrent du médecin ? Oui Non

- mettront en vous autant de confiance qu'en leur médecin traitant ? Oui Non

9) Saviez-vous que l'asthme arrivera en juillet 2013 dans l'entretien thérapeutique ?

Oui

Non

10) Auriez-vous trouvé plus aisé de débiter l'entretien thérapeutique avec une autre ALD* que les AVK, puis l'asthme? Oui Non

Si oui, laquelle ou lesquelles (*Hypertension artérielle, Diabète type I, Diabète type II, Dyslipidémies...*) ?

11) Appartenez-vous à un groupement de pharmacies ? Oui Non

Si oui, attendez-vous de l'aide de ce dernier pour :

- la réorganisation spatiale de la pharmacie ? Oui Non

- l'organisation du temps de travail ? Oui Non

- le déroulement de l'entretien pharmaceutique ? Oui Non

Merci d'avoir donné de votre temps.

*ALD : Affection Longue Durée

LISTE DES MÉTHODES UTILISABLES DANS LE CADRE DU DPC

Pour construire leurs programmes de DPC, les organismes de DPC sont invités à choisir, parmi les méthodes citées ci-dessous, les mieux adaptées aux contextes de soins, aux objectifs poursuivis, aux attentes des professionnels et aux démarches déjà entreprises.

Le tableau synthétique suivant présente la liste des méthodes selon un classement par type d'approche.

Cette liste a vocation à être évolutive.

Approche dominante/activités	Méthodes de DPC	
1. Pédagogique ou cognitive		
1.1 - En groupe	<ul style="list-style-type: none"> formation présentielle (congrès scientifique, séminaire, colloque, journée, atelier, formation interactive, formation universitaire...) revue bibliographique et analyse d'articles 	<p>À compléter par une activité d'analyse des pratiques</p> <ul style="list-style-type: none"> soit intégrée à la démarche cognitive, au moment de l'identification des besoins de formation ou de l'évaluation de l'impact de la formation soit externalisée, en complément de l'activité cognitive, et articulée avec elle
1.2 - Individuelle	<ul style="list-style-type: none"> formation à distance (<i>e-learning</i>, supports écrits et numériques ...) formations diplômantes ou certifiantes (autres que les diplômes universitaires (DU) validés¹ par les CSI et la CSHCPP) 	

¹ Certains DU validés par les commissions scientifiques (indépendantes ou du Haut Conseil des professions paramédicales) permettent aux professionnels de valider automatiquement leur DPC. Ils ne sont donc pas concernés dans cette liste (art. R. 4133-5, art. R. 4143-5, art. R. 4153-5, art. R. 4236-5, art. R. 4382-5 des décrets relatifs au DPC du 30 décembre 2011).

Approche dominante/activités	Méthodes de DPC	
2. Analyse des pratiques		
2.1 - Gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> revue de mortalité et de morbidité (RMM), comité de retour d'expérience (CREX), revue des erreurs médicamenteuses (REMEDI) analyse <i>a priori</i> des risques (analyse de processus, analyse des modes de défaillance et de leurs effets : AMDE...) 	<p>À compléter par une activité d'acquisition des connaissances/compétences :</p> <ul style="list-style-type: none"> soit intégrée à la démarche d'analyse des pratiques, au moment de l'appropriation du référentiel/recommandation ou dans le cadre d'une action d'amélioration à réaliser soit externalisée, en complément de l'activité d'analyse des pratiques, et articulée avec elle
2.2 - Revue de dossiers et analyse de cas	<ul style="list-style-type: none"> groupe d'analyse de pratiques, staff des équipes médico-soignantes ou médico-techniques, pratiques réflexives sur situations réelles réunions de concertation pluridisciplinaire revue de pertinence 	
2.3 - Indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> suivi d'indicateurs registres, observatoire, base de données audit clinique 	
2.4 - Analyse des parcours de soins	<ul style="list-style-type: none"> chemin clinique patients traceurs (en développement) 	
2.5 - Analyse de parcours professionnel	<ul style="list-style-type: none"> bilan de compétences 	

⁴⁵¹ Op. cit. ref. 346.

3. Approche intégrée à l'exercice professionnel

Ce sont celles où l'organisation en équipe de l'activité clinique, biologique, pharmaceutique quotidienne, implique à la fois une protocolisation et une analyse des pratiques.

- gestion des risques en équipe (en développement)
- exercice coordonné protocolé pluriprofessionnel (en réseaux, maisons, pôles ou centres de santé...)

4. Dispositifs spécifiques

- accréditation des médecins exerçant une spécialité ou une activité à risque (art. 16 de la loi 2004-810 du 13 août 2004)
- accréditation des laboratoires de biologie médicale (ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 et art. L. 6221-1 du CSP)
- programme d'éducation thérapeutique (art. 84 de la loi 2009-879 du 21 juillet 2009)
- protocole de coopération (art. 51 de la loi 2009-879 de la loi du 21 juillet 2009)
- formation professionnelle tout au long de la vie (professionnels paramédicaux)

5. Enseignement et recherche

- publication d'un article scientifique
- recherche clinique en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité
- maîtrise de stage (en développement)
- formateurs pour des activités de DPC

6. Simulation

- session de simulation en santé
- test de concordance de script (TCS)



ANNEXE 16 : Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, modifié par l'arrêté du 30 avril 2002 et du 2 octobre 2006⁴⁵².

SANTÉ

Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine

NOR : SANS0220607A

Le ministre délégué à la santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 5125-24 ;
Sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 28 mars 2001,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :

- 1° Les médicaments à usage humain ;
- 2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- 3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- 4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;
- 5° Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;
- 6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés ;
- 7° Les huiles essentielles ;
- 8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;

9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;

- 10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;
- 11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;
- 12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;
- 13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;
- 14° Les produits cosmétiques ;
- 15° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public ;
- 16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'oenologie ;
- 17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;
- 18° Les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératification, ainsi que les produits phytosanitaires ;
- 19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.

Art. 2. – L'arrêté du 19 mars 1990 fixant la liste prévue au deuxième alinéa de l'article L. 569 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 3. – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 février 2002.

BERNARD KOUCHNER

4 mai 2002

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

8383

Art. 6. – Le Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal se réunit en séance plénière au moins une fois par an sur convocation du ministre chargé de la santé, qui fixe l'ordre du jour après avis du président.

Art. 7. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 avril 2002.

BERNARD KOUCHNER

Arrêté du 30 avril 2002 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine

NOR : SANP0221611A

Le ministre délégué à la santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 5125-24 ;

Vu l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine ;
Sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 24 avril 2002,

Arrête :

Art. 1^{er}. – A l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 février 2002, après le 19°, il est inséré un 20° et un 21° ainsi rédigés :

« 20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;
« 21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif. »

Art. 2. – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 avril 2002.

BERNARD KOUCHNER

Arrêté du 3 mai 2002 relatif aux dérogations en matière d'analyses biologiques et de tests de dépistage sur les prélèvements de sang destinés à une utilisation en cas de nécessité thérapeutique impérieuse et en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à une utilisation autologue, pris en application des articles D. 666-4-1-III et D. 666-4-2 du code de la santé publique

NOR : MESP0221486A

Le ministre délégué à la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1221-4, D. 666-4-1 et D. 666-4-2 ;

Vu l'arrêté du 28 décembre 1995 relatif aux conditions d'utilisation de prélèvements de sang ou de composants du sang correspondant à des groupes érythrocytaires rares, pris pour l'application de l'article D. 666-4-2 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 29 novembre 1996 relatif aux dérogations en matière d'analyses biologiques et de tests de dépistage sur les prélèvements de sang destinés à la transfusion autologue pris pour l'application de l'article D. 666-4-1-III du code de la santé publique,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Il est ajouté à l'arrêté du 29 novembre 1996 susvisé un article 3 *bis* ainsi rédigé :

« **Art. 3 bis.** – Par dérogation aux dispositions de l'article D. 666-4-1-I du code de la santé publique, le dépistage génomique viral du VIH1 et du VHC n'est pas effectué sur les prélèvements de sang ou de ses composants pratiqués en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à la transfusion autologue. »

Art. 2. – Peut être utilisé pour préparer des concentrés de granulocytes d'aphérèse un prélèvement de composants du sang sur lequel le résultat du dépistage génomique viral du VIH1 et du VHC n'est pas encore connu.

Art. 3. – Peut être utilisé pour préparer des concentrés plaquetaires ayant un phénotype spécifique dans le système plaquettaire ou dans le système HLA un prélèvement de sang ou de composants du sang, sur lequel le résultat du dépistage génomique viral du VIH1 et du VHC n'est pas encore connu.

Art. 4. – Les conditions suivantes sont requises pour les utilisations de sang ou de composants du sang prévues aux articles 2 et 3 :

1. Aucun produit équivalent n'existe ou n'est disponible dans des délais compatibles avec l'état du malade ;
2. L'administration du produit sanguin labile préparé à partir du prélèvement doit impérativement répondre à un besoin thérapeutique dont l'urgence et la gravité sont appréciées par le médecin prescripteur ;
3. Le médecin prescripteur ne peut administrer le produit sanguin labile préparé à partir du prélèvement qu'après avoir recherché, dans toute la mesure du possible, le consentement éclairé du malade ou, à défaut, de sa famille.

Art. 5. – Le président de l'Établissement français du sang et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 mai 2002.

BERNARD KOUCHNER

Arrêté du 3 mai 2002 relatif au budget primitif de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

NOR : SANP0221600A

Par arrêté du ministre délégué à la santé et de la secrétaire d'État au budget en date du 3 mai 2002, le montant des recettes et des dépenses du budget primitif 2002 de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé est fixé à 71 088 969 €.

⁴⁵² Op. cit. ref. 407, 408 et 409.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine

NOR : SANP0624006A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 5125-24 ;

Vu l'arrêté du 15 février 2002 modifié fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine ;

Sur propositions du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 20 janvier 2005 et du 30 janvier 2006,

Arrête :

Art. 1^{er}. – A l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 février 2002 susvisé, le 6^e est ainsi rédigé :

« 6^e Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ; »

Art. 2. – A l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 février 2002 susvisé, après le 21^e, il est inséré un 22^e et un 23^e ainsi rédigés :

« 22^e Les compléments alimentaires ;

« 23^e Les équipements de protection individuelle respiratoire. »

Art. 3. – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 octobre 2006.

XAVIER BERTRAND

ANNEXE 17 : Les affichages obligatoires par le Code du Travail⁴⁵³.

Dans toutes les entreprises

L'employeur est tenu d'afficher, dans les lieux facilement accessibles, où le travail est effectué, les informations suivantes :

Type d'information	Contenu	Références du code du travail			
Inspection du travail	Adresse, nom et téléphone de l'inspecteur du travail compétent	D4711-1	Égalité professionnelle et salariale entre hommes et femmes	Articles L3221-1 à L3221-7 du code du travail	R3221-2
			Horaires collectifs de travail	Horaire de travail (début et fin) et durée du repos	L3171-1, D3171-2 à D3171-3
<u>Médecine du travail</u>	Adresse et numéro de téléphone du médecin du travail et des services de secours d'urgence	D4711-1	Repos hebdomadaire	Jours et heures de repos collectifs (si le repos n'est pas donné le dimanche)	R3172-1 à R3172-9
			Congés payés	Période de prise des congés (2 mois avant le début des congés)	D3141-6
Consignes de sécurité et d'incendie	Consignes incendie selon la norme NF X 08-070* Noms des responsables du matériel de secours et des personnes chargées d'organiser l'évacuation en cas d'incendie.	R4227-34 à R4227-38	Harcèlement moral	Texte de l'article 222-33-2 du code pénal	L1152-4
			Harcèlement sexuel	Texte de l'article 222-33 du code pénal (et devant les locaux, ou à la porte, où se fait l'embauche)	L1153-5
			Lutte contre la discrimination à l'embauche	Texte des articles 225-1 à 225-4 du code pénal (et devant les locaux, ou à la porte, où se fait l'embauche)	L1142-6
<u>Convention ou accord collectif du travail</u>	Référence de la convention collective dont relève l'établissement et des accords applicables (précisions sur les modalités de leur consultation sur le lieu de travail)	L2262-5, R2262-1 à R2262-3	Priorité de réembauche (en cas de licenciement)	Liste des postes disponibles dans l'entreprise	L1233-45

Interdiction de fumer	Interdiction de fumer dans les locaux de l'entreprise	R3511-6 du code de la santé publique
Document unique d'évaluation des risques professionnels	Modalités d'accès et de consultation de l'inventaire des risques, qui contient les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs (avec une mise à jour annuelle obligatoire du document unique)	R4121-1 à R4121-4
Panneaux syndicaux (selon modalités fixées par accord avec l'employeur)	Panneaux pour l'affichage des communications syndicales : <ul style="list-style-type: none"> pour chaque section syndicale de l'entreprise, pour les délégués du personnel (dans les entreprises à partir de 11 salariés), pour le comité d'entreprise (dans les entreprises à partir de 50 salariés). 	L2142-3 et suivants

Affichage obligatoire en fonction de la taille de l'entreprise

Nombre de salariés	Type d'information	Contenu	Références du code du travail
À partir de 11 salariés	<u>Élections des représentants du personnel</u> (tous les 4 ans)	Procédure d'organisation de l'élection des délégués du personnel (ou du comité d'entreprise à partir de 50 salariés)	L2311-1 à L2312-5
À partir de 20 salariés	<u>Règlement intérieur</u>	Règles en matière d'hygiène, de sécurité, de sanctions, etc.	L1321-1 à L1321-4 et R1321-1
À partir de 50 salariés	<u>Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)</u>	Noms des membres du CHSCT et l'emplacement de leur poste de travail	L4742-1 et R4613-8
À partir de 50 salariés	<u>Accord de participation</u>	Information sur l'existence d'un accord et de son contenu	D3323-12

⁴⁵³ Quelles sont les obligations d'affichage dans une entreprise ? | Service-public.fr. at <<http://vosdroits.service-public.fr>>, septembre 2013.

Bibliographie

► Articles de revue

- ☐ Lacroix D., Bontemps F.,
Le matériel de l'asthmatique,
Le Moniteur des pharmacies,
Cahier 2 du n°2978 du 6 avril 2013.
- ☐ Monographie : *Asthme de l'adulte*,
La revue du praticien,
Vol. 61, p317-367, mars 2011.

► Livres

- ☐ Vital Durand D., Le Jeune C.,
Guide pratique des médicaments,
Dorosz,
32^{ème} édition, Maloine, Normandie Roto Impression, France, 2013.
- ☐ Pr. Caulin C. *et al.*,
Recommandations et Pratique - 150 synthèses de recommandations thérapeutiques,
Vidal Recos,
3^{ème} édition, L.E.G.O. s.p.A., Italie, 2009.

► Sources internet

- ☐ GlaxoSmithKline (www.gsk.fr)
- ☐ GlaxoSmithKline espace public (public.gsk.lu)
- ☐ GlaxoSmithKline espace professionnel (pro.gsk.fr)
- ☐ Teva (www.tevabelgium.be)
- ☐ L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (www.fagg-afmps.be)
- ☐ L'Académie Nationale de Pharmacie (www.acadpharm.org)
- ☐ L'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (www.anap.fr)
- ☐ L'Agence Régionale de Santé (www.ars.sante.fr)
- ☐ L'Agence Régionale de Santé de Haute-Normandie (www.ars.haute-normandie.sante.fr)
- ☐ L'Assemblée Nationale (www.assemblee-nationale.fr)
- ☐ L'assurance maladie (www.ameli.fr)
- ☐ L'espace infirmier.com (www.espaceinfirmier.com)
- ☐ L'Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé (www.irdes.fr)
- ☐ L'Institut National d'Etudes Démographiques (www.ined.fr)
- ☐ L'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (www.insee.fr)

- ❑ L'Ordre National des Pharmaciens (www.ordre.pharmacien.fr)
- ❑ L'Organisation Mondiale de la Santé (www.who.int)
- ❑ L'Union Nationale Interfédérale des Œuvres et organismes Privés non lucratifs Sanitaires et Sociaux (www.uniopss.asso.fr)
- ❑ La banque mondiale (donnees.banquemondiale.org)
- ❑ La Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (www.cnsa.fr)
- ❑ La documentation française (www.ladocumentationfrancaise.fr)
- ❑ La fédération nationale des associations gestionnaires au service des personnes handicapées et fragiles (www.fegapei.fr)
- ❑ La Haute Autorité de Santé (www.has-sante.fr)
- ❑ La sécurité sociale (www.securite-sociale.fr)
- ❑ Le Comité d'Education Sanitaire et social de la Pharmacie Française (www.cespharm.fr)
- ❑ Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (www.conseil-national.medecin.fr)
- ❑ Le Conseil National de Lutte contre la pauvreté et l'Exclusion sociale (www.cnle.gouv.fr)
- ❑ Le Ministère de l'Economie et des Finances (www.economie.gouv.fr)
- ❑ Le Ministère de l'Egalité du Territoire et du Logement - Le Ministère de l'Ecologie, du Développement Durable et de l'Energie (www.cdu.urbanisme.developpement-durable.gouv.fr)
- ❑ Le Ministère des Affaires sociales et de la Santé (www.sante.gouv.fr)
- ❑ Le portail santé en Nord - Pas-de-Calais (www.santenpdc.org)
- ❑ Légifrance (www.legifrance.fr)
- ❑ Vie publique (www.vie-publique.fr)
- ❑ La société de Pharmacie de Lyon (www.socpharmlyon.univ-lyon1.fr)
- ❑ Elsevier Masson - Premium (www.em-premium.com)
- ❑ La Caisse d'Amortissement de la Dette Sociale (www.cades.fr)
- ❑ Le Sénat (www.senat.fr)
- ❑ Le CHU de Nantes (www.chu-nantes.fr)
- ❑ Le service médical d'assurance maladie Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse (www.smamform.fr)
- ❑ L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ansm.santé.fr)
- ❑ Le site des médicaments génériques : générique, même médicament (medicamentsgeneriques.info)
- ❑ L'Inspection Générale des Affaires Sociales (www.igas.gouv.fr)
- ❑ Le Pharmacien en France (www.lepharmacien.fr)
- ❑ La Couverture Maladie Universelle (www.cmu.fr)
- ❑ L'Association Pour l'Informatisation Médicale (www.apima.org)
- ❑ Le carré de l'optique (www.lecarredeloptique.fr)
- ❑ Le Monde (www.lemonde.fr)
- ❑ Stratège Pharma (www.strategiepharma.com)
- ❑ Le Figaro (www.lefigaro.fr)
- ❑ L'assurance maladie : pour mieux vivre avec une pathologie chronique (www.ameli-sophia.fr)
- ❑ Le Vidal (www.eurekasante.fr)
- ❑ Le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (www.cbip.be)
- ❑ Drugs.com (www.drugs.com)
- ❑ L'assurance maladie : le site d'information santé (www.ameli-sante.fr)
- ❑ Micro médical (www.micromedical.ma)
- ❑ La ligue pulmonaire (www.liguepulmonaire.ch)
- ❑ La Société de Pneumologie de Langue Française (www.splf.org)
- ❑ Medqual (www.medqual.fr)
- ❑ Pharemed (www.pharemed.com)
- ❑ Arrow (www.arrow-generiques.com)

- ❑ Boehringer-Ingelheim (www.boehringer-ingelheim.be)
- ❑ L'Agence Européenne du Médicament (www.ema.europa.eu)
- ❑ L'association BPCO (www.bpc0-asso.com)
- ❑ L'Association Française des Diabétiques (www.afd.asso.fr)
- ❑ Viva presse (www.viva.presse.fr)
- ❑ L'Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu (www.ogdpc.fr ; www.mondpc.fr)
- ❑ L'Union Régionale des Professionnels de Santé des Pharmaciens de Provence-Alpes-Côte d'Azur (www.urps-pharmaciens-paca.fr)
- ❑ L'Agence Wallonne de Télécommunications (www.awt.be)
- ❑ WK-Pharma (www.wh-pharma.fr)
- ❑ L'Organisme Paritaire Collecteur Agréé des Professions Libérales (www.opcapl.com)
- ❑ La Caisse Régionale d'Assurance Maladie d'Ile-de-France (www.cramif.fr)
- ❑ L'Observatoire des Métiers des Professions Libérales (www.observatoire-metiers-entreprises-liberales.fr)
- ❑ Le glossaire illustré du marketing (www.definitions-marketing.com)
- ❑ L'université de Lille 2 (qualiteofficine.univ-lille2.fr)
- ❑ Le dictionnaire Larousse (www.larousse.fr)
- ❑ Le cabinet d'avocats Scotti (www.scotti-avocat.fr)
- ❑ Mémoire *online* (www.memoireonline.com)
- ❑ Celtipharm (www.celtipharm.com)
- ❑ L'entretien.fr (www.lentretien.fr)
- ❑ Le test de contrôle de l'asthme (www.asthmacontroltest.com)
- ❑ Le *Chicago asthma consortium* (www.chicagoasthma.org)
- ❑ Service-public.fr (vosdroits.service-public.fr)

Autres

- ❑ Couderc L.,
L'asthme de l'enfant,
Enseignement de quatrième année de pharmacie, 2012.

Table des références

1. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO n°0107 du 6 mai 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
2. De 1893 à 1999 : De l'Assistance Médicale Gratuite (AMG) à l'Aide Médicale d'Etat (AME) en passant par l'Aide Médicale Départementale (AMD) - Conseil National des politiques de Lutte contre la pauvreté et l'Exclusion sociale | CNLE. at <<http://www.cnle.gouv.fr/De-1893-a-1999-De-l-assistance.html>>, octobre 2009.
3. Loi du 15 février 1902 relative à la protection de la santé publique, JO du 19 février 1902 | Ministère de l'Égalité du Territoire et du Logement - Ministère de l'Écologie, du Développement Durable et de l'Énergie. at <<http://www2.cdu.urbanisme.developpement-durable.gouv.fr/cdu/accueil/histoire/loisantepublique.htm>>.
4. Le portail du service public de la sécurité sociale / Les grandes dates de l'histoire de la sécurité sociale depuis 1945 | Sécurité sociale. at <<http://www.securite-sociale.fr/Les-grandes-dates-de-l-histoire-de-la-Securite-sociale#chap2>>, décembre 2012.
5. Dans un nouveau rapport, l'OMS demande d'adopter une approche novatrice pour la recherche sur les systèmes de santé | OMS. at <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr78/fr/>>, novembre 2004.
6. L'OMS évalue les systèmes de santé dans le monde | OMS. at <<http://www.who.int/inf-pr-2000/fr/cp2000-44.html>>, juin 2000.
7. Espérance de vie | INED. at <http://www.ined.fr/fr/france/mortalite_causes_deces/esperance_vie/>, décembre 2013.
8. Les inégalités face à la santé - L'avenir du système de santé en France - Dossiers | La documentation française. at <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/dossiers/d000538-l-avenir-du-systeme-de-sante-en-france/les-inegalites-face-a-la-sante>>, février 2013.
9. Population - Taux de décès par suicide dans l'Union européenne | INSEE. at <<http://www.insee.fr>>, décembre 2012.
10. Atlas régionaux 2011 | Conseil National de l'Ordre des Médecins. at <<http://www.conseil-national.medecin.fr/demographie/atlas-regionaux-2011-1128>>, juin 2011.
11. Répartition des médecins par âge et sexe par région en 2010 | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, 2010.
12. Parcours de soins, parcours de santé, parcours de vie | ARS. at <<http://www.ars.sante.fr/Parcours-de-soins-parcours-de.148927.0.html>>.

13. Dépenses en santé, total (en pourcentage du PIB) - Données | La banque mondiale. at <<http://donnees.banquemondiale.org>>.
14. Données de cadrage : Dépenses de santé : La consommation médicale totale | IRDES. at <<http://www.irdes.fr/EspaceEnseignement/ChiffresGraphiques/Cadrage/DepensesSante/ConsoMedicaleTotale.htm>>, septembre 2013.
15. Chronologie - L'avenir du système de santé en France - Dossiers | La documentation française. at <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/dossiers/d000538-l-avenir-du-systeme-de-sante-en-france/chronologie>>, février 2013.
16. ONDAM : une maîtrise efficace des dépenses de santé | Ministère de l'Economie et des Finances. at <<http://www.economie.gouv.fr/ondam>>, juillet 2013.
17. Texte adopté n°224 - Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 | Assemblée Nationale. at <<http://www.assemblee-nationale.fr>>, octobre 2013.
18. Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, JO n°98 du 25 avril 1996 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
19. Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JO n°185 du 11 août 2004 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
20. Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JO n°190 du 17 août 2004 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
21. L'historique du projet de loi | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/l-historique-du-projet-de-loi.html>>, février 2009.
22. Op. cit. ref. 21.
23. RGPP : Révision Générale des Politiques Publiques, état, mission, réforme de l'état, performance - Révision générale des politiques publiques : un 'coup d'accélérateur' pour la réforme de l'Etat - Dossier d'actualité | Vie-publique.fr. at <<http://www.vie-publique.fr/actualite/dossier/rgpp/revision-generale-politiques-publiques-coup-accelereur-pour-reforme-etat.html>>, septembre 2007.
24. Synthèse des propositions du rapport Larcher sur les missions de l'hôpital public - Démographie médicale et répartition géographique des soins - Fiches pratiques - Débat Avenir de la Santé | GlaxoSmithKline. at <http://www.gsk.fr/avenirdelasante/fiche_pratique/demo_medicale/rapport_larcher.htm>, janvier 2009.
25. ARS - Fédération nationale des associations gestionnaires au service des personnes handicapées et fragiles| FEGAPEI. at <<http://www.fegapei.fr/vda-organisation-institutionnelle-3.html>>, avril 2008.
26. Rapport sur la création des Agences Régionales de Santé (ARS) | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/rapport-sur-la-creation-des-agences-regionales-de-sante-ars,499.html>>, mars 2008.

27. Op. cit. ref. 25.
28. Les Etats Généraux de l'Organisation de la Santé (EGOS) | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/les-etats-generaux-de-l-organisation-de-la-sante-egos.html>>, juin 2008.
29. Synthèse finale des Etats Généraux de l'Organisation de la Santé - Actualités | Espaceinfirmier.com. at <<http://www.espaceinfirmier.com/actualites/detail/2848/synthese-finale-des-etats-generaux-de-l-organisation-de-la-sante.html>>, avril 2008.
30. Peut-on réduire les disparités de santé ? - Rapports publics | La documentation française. at <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/084000257-peut-on-reduire-les-disparites-de-sante>>, avril 2008.
31. Synthèse des propositions du rapport Flajolet sur les disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire - Prévention - Fiches pratiques - Débat Avenir de la Santé | GlaxoSmithKline. at <http://www.gsk.fr/avenirdelasante/fiche_pratique/prevention/flajolet.htm>, mai 2008.
32. Loi Bachelot Hôpital, Patients, Santé et Territoires | IRDES. at <<http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/LoiHPST.pdf>>, décembre 2012.
33. Historique de la loi HPST | Portail Santé Nord - Pas-de-Calais. at <<http://www.santenpdc.org/?p=5484>>, juillet 2009.
34. Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JO n°0167 du 22 juillet 2009 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
35. 'Hôpital, patients, santé, territoires' : une loi à la croisée de nombreuses attentes | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/hopital-patients-sante-territoires-une-loi-a-la-croisee-de-nombreuses-attentes.html>>, juillet 2009.
36. Op. cit. ref. 34.
37. Op. cit. ref. 32.
38. Op. cit. ref. 34.
39. Op. cit. ref. 32.
40. Code de la santé publique - Article L4151-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
41. Loi n°2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, JO n°0115 du 18 mai 2011 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
42. Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JO n°0302 du 30 décembre 2011 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

43. Op. cit. ref. 32.
44. Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>, juin 2007.
45. Éducation thérapeutique - Liste des programmes d'ETP autorisés en Haute-Normandie | ARS Haute-Normandie. at <http://www.ars.haute-normandie.sante.fr/fileadmin/HAUTE-NORMANDIE/rubriques/ActeursEnSante/ETP/listing_ETP091013.pdf>, octobre 2013.
46. Op. cit. ref. 34.
47. Les Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire de 3ème génération (SROS III) | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/les-schemas-regionaux-d-organisation-sanitaire-sros-de-3eme-generation.html>>, décembre 2009.
48. Documentation - Définition générale du SROMS et du PRIAC | ARS. <http://ars.sante.fr/fileadmin/HAUTE-NORMANDIE/actualites/PRS/SROMS/2_b_definition.pdf>.
49. Les Programmes Régionaux pour l'Accès à la Prévention et aux Soins des plus démunis (PRAPS) et les Ateliers Santé-Ville (ASV) - Conseil National des politiques de Lutte contre la pauvreté et l'Exclusion | CNLE. at <<http://www.cnle.gouv.fr/Les-Programmes-regionaux-pour-l.html>>, novembre 2009.
50. Mission sur la gestion du risque - Rapports publics | La documentation française. at <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000039/index.shtml>>, janvier 2011.
51. L'appui à la programmation des services - LE PRIAC - Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie | CNSA. at <<http://www.cnsa.fr>>, août 2011.
52. Op. cit. ref. 32.
53. Op. cit. ref. 34.
54. Fiches pratiques de gestion – Secteur social et médico-social : les agences régionales de santé et l'appel à projet - Union Nationale Interfédérale des Œuvres et organismes Privés Sanitaires et Sociaux | UNIOPSS. at <http://www.uniopss.asso.fr/resources/trco/pdfs/2010/C_mars_2010/loi_HPST_et_ARS_mars2010.pdf>, mars 2010.
55. Op. cit. ref. 34.
56. Dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par les pharmaciens : parution du décret | Cespharm. at <<http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Actualites/2012/Dispensation-supplementaire-de-contraceptifs-oraux-par-les-pharmaciens-parution-du-decret>>, juillet 2012.
57. La démographie des pharmaciens - Le pharmacien | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/La-demographie-des-pharmaciens>>, juin 2013.

58. Op. cit. ref. 35.
59. Code de déontologie - Nos missions | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie>>, novembre 2013.
60. Op. cit. ref. 59.
61. Code de déontologie commenté - Communications | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinales/Code-de-deontologie-commenté>>, février 2013.
62. Code de la santé publique - Article R4235-70 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
63. Op. cit. ref. 59.
64. Op. cit. ref. 61.
65. Op. cit. ref. 59.
66. Op. cit. ref. 61.
67. Op. cit. ref. 59.
68. Op. cit. ref. 61.
69. Code de la santé publique - Article R4235-18 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
70. Op. cit. ref. 59.
71. Code de la santé publique - Article L1110-4 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
72. Op. cit. ref. 61.
73. Op. cit. ref. 59.
74. Op. cit. ref. 61.
75. Op. cit. ref. 59.
76. Op. cit. ref. 61.
77. Op. cit. ref. 59.
78. Op. cit. ref. 59.
79. Op. cit. ref. 61.

80. Op. cit. ref. 59.
81. Op. cit. ref. 61.
82. Op. cit. ref. 59.
83. Op. cit. ref. 61.
84. Op. cit. ref. 59.
85. Op. cit. ref. 61.
86. Op. cit. ref. 59.
87. Op. cit. ref. 61.
88. Op. cit. ref. 59.
89. Op. cit. ref. 59.
90. Op. cit. ref. 59.
91. Code de la santé publique - Article L4113-6 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
92. Op. cit. ref. 59.
93. Op. cit. ref. 61.
94. Op. cit. ref. 59.
95. Qu'est-ce que le DP ? - Le Dossier Pharmaceutique | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>>, novembre 2014.
96. Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique, JO n°0293 du 17 décembre 2008 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
97. Op. cit. ref. 96.
98. Op. cit. ref. 96.
99. Op. cit. ref. 96.
100. Op. cit. ref. 96.
101. Op. cit. ref. 96.
102. Op. cit. ref. 95.

103. Op. cit. ref. 61.
104. Op. cit. ref. 59.
105. Code de la santé publique - Article L5125-22 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
106. Op. cit. ref. 61.
107. Op. cit. ref. 61.
108. Arrêté du 15 mai 2011 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, JO n°0172 du 27 juillet 2011 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
109. Op. cit. ref. 59.
110. Code de la consommation - Article L122-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
111. Op. cit. ref. 61.
112. Op. cit. ref. 59.
113. Op. cit. ref. 59.
114. Op. cit. ref. 59.
115. Op. cit. ref. 61.
116. Op. cit. ref. 59.
117. Code de la santé publique - Article L5122-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
118. Op. cit. ref. 59.
119. Décret n°2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux, JO n°0109 du 10 mai 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
120. Op. cit. ref. 59.
121. Op. cit. ref. 59.
122. Code de la santé publique - Article L5111-2 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
123. Op. cit. ref. 61.
124. Op. cit. ref. 34.

125. La loi HPST à l'hôpital : les clés pour comprendre - Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux | ANAP. at <<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/la-loi-hpst-a-lhopital-les-cles-pour-comprendre/>>.
126. Op. cit. ref. 61.
127. Op. cit. ref. 1.
128. Avenant n°1 à la convention nationale | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, juillet 2013.
129. La lettre de l'Observatoire n°11 | Académie Nationale de Pharmacie. at <http://www.acadpharm.org/dos_public/O7064-u2703-Lettre_observatoire_n-11.pdf>, janvier 2010.
130. Op. cit.ref. 34.
131. Décret n°2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, JO n°0082 du 7 avril 2011 | Légifrance. at <<http://legifrance.gouv.fr>>.
132. Missions des pharmaciens d'officine correspondants | Conseil National de l'Ordre des Médecins. at <<http://www.conseil-national.medecin.fr>>, mai 2011.
133. Op. cit. ref. 61.
134. Loi HPST et rapport de l'IGAS sur l'officine : de nouvelles perspectives... et opportunités | Société de Pharmacie de Lyon. at <http://socpharmlyon.univ-lyon1.fr/s/E9ances/2012/S/E9ance%20SPL%2012mars2012%20_%20pr%20E9sentation%20G%20Grelaud.pdf>, mars 2012.
135. Op. cit. ref. 1.
136. Op. cit. ref. 1.
137. Op. cit. ref. 1.
138. Op. cit. ref. 1.
139. Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n° 1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux, JO n°0147 du 27 juin 2013 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
140. Op. cit. ref. 128.
141. Op. cit. ref. 139.
142. Op. cit. ref. 139.

143. Le « trou de la Sécu », trou noir du débat public sur la réforme du système de santé français | EM-Premium. at <<http://www.em-premium.com>>, juin 2013.
144. Le portail du service public de la sécurité sociale / La sécurité sociale ne concerne pas que l'assurance maladie | Sécurité sociale. at <<http://www.securite-sociale.fr/La-Securite-sociale-ne-concerne-pas-que-l-Assurance-maladie>>.
145. Définitions et méthodes - Contribution Sociale Généralisée (CSG) | INSEE. at <<http://www.insee.fr/fr>>.
146. Définitions et méthodes - Contribution pour le Remboursement de la Dette Sociale (CRDS) | INSEE. at <<http://www.insee.fr>>.
147. Op. cit. ref. 20.
148. Accueil - Caisse d'Amortissement de la Dette Sociale | CADES. at <<http://www.cades.fr/index.php?lang=fr>>.
149. Op. cit. ref. 143.
150. Op. cit. ref. 143.
151. Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 : Assurance maladie | Sénat. at <<http://www.senat.fr/rap/l13-126-2/l13-126-21.html>>, 2013.
152. Op. cit. ref. 143.
153. Centre Hospitalo-Universitaire de Nantes - Institut de Formation en Soins Infirmiers | IFSI. at <<https://www.chu-nantes.fr>>.
154. Op. cit. ref. 151.
155. Sécurité sociale | Sénat. at <<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/plfss2014.html>>, 2013.
156. Présentation du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 | Ministère de l'Economie et des Finances. at <<http://www.economie.gouv.fr/projet-de-loi-de-financement-de-la-securite-sociale-pour-2014>>, septembre 2013.
157. Op. cit. ref. 151.
158. Op. cit. ref. 156.
159. Op. cit. ref. 151.
160. La maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé - Plateforme de téléchargement du Service Médical d'Assurance Maladie PACA-Corse | Smamform. at <http://www.smamform.fr/pdf/fiche_thema_am_811.pdf>, octobre 2013.

161. Op. cit. ref. 20.
162. Op. cit. ref. 34.
163. La maîtrise médicalisée des dépenses de santé et l'accompagnement des professionnels de santé - Plateforme de téléchargement du Service Médical d'Assurance Maladie Provence-Alpes-Cote d'Azur-Corse | Smamform. at <http://www.smamform.fr/pdf/pdf_Presentation_Maitrise_Medicalisee.pdf>, mars 2012.
164. Maîtrise médicalisée des dépenses de santé - Plateforme de téléchargement du Service Médical d'Assurance Maladie PACA-Corse | Smamform. at <http://www.smamform.fr/pdf/pdf_Maitrise_medicalisee_des_depenses1_9_mars_2010.pdf>, mars 2010.
165. Op. cit. ref. 160.
166. Op. cit. ref. 163.
167. Prix et taux de remboursement du médicament : quelle régulation ? - La politique du médicament : médicament, prix, service médical rendu, SMR, comité économique des produits de santé, - Politiques publiques – repères | Vie-publique.fr. at <<http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-medicament/prix-remboursement-regulation-medicament/>>, juillet 2011.
168. Analyse des ventes de médicaments en France en 2012 | ANSM. at <http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/796352eff0e9119cca0ea5bbd898353a.pdf>, juillet 2013.
169. Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, JO n°98 du 25 avril 1996 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
170. Arrêté du 4 décembre 1998 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes, JO n°282 du 5 décembre 1998 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
171. Médicament et maîtrise des dépenses de santé - La politique du médicament : médicament générique, comptes de la sante, ONDAM, bonnes pratiques - Politiques publiques – repères | Vie-publique.fr. at <<http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-medicament/maitrise-dependences-sante/>>, juillet 2011.
172. Code de la santé publique - Article L5121-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
173. Les médicaments génériques : des médicaments à part entière | ANSM. at <http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/980b4a8a5556688a4cf770416dc70434.pdf>, décembre 2012.
174. L'AMM et le Répertoire - Participer à l'évolution du modèle de santé français - GENérique : Même MEDicament | GEMME. at <<http://www.medicamentsgeneriques.info/son-cadre-reglementaire-et-sanitaire/test/>>.

175. Op. cit. ref. 173.
176. Le droit de substitution des pharmaciens - Participer à l'évolution du modèle de santé français - GEnérique : Même MEDicament | GEMME. at <<http://www.medicamentsgeneriques.info/son-cadre-reglementaire-et-sanitaire/le-droit-de-substitution-des-pharmaciens/>>.
177. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n°6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques, JO n°0107 du 6 mai 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
178. Tiers-payant contre génériques : un nouveau départ | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, octobre 2012.
179. Op. cit. ref. 176.
180. Op. cit. ref. 178.
181. Op. cit. ref. 171.
182. Chiffres-clés - Participer à l'évolution du modèle de santé français - GEnérique : Même MEDicament | GEMME. at <<http://www.medicamentsgeneriques.info/le-medicament-generique/chiffres-cles/>>.
183. Op. cit. ref. 173.
184. Le modèle français, unique et performant mais... - Participer à l'évolution du modèle de santé français - GEnérique : Même MEDicament | GEMME. at <<http://www.medicamentsgeneriques.info/son-marche/un-marche-porteur-source-deconomie/>>.
185. Op. cit. ref. 171.
186. Enjeux des médicaments génériques | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <<http://www.sante.gouv.fr/enjeux-des-medicaments-generiques.html>>.
187. Op. cit. ref. 184.
188. Op. cit. ref. 171.
189. Op. cit. ref. 173.
190. Op. cit. ref. 186.
191. Modalités d'application des Tarifs Forfaitaires de Responsabilité (TFR) | Sénat. at <<http://www.senat.fr/questions/base/2003/qSEQ030708585.html>>, octobre 2003.
192. Groupes génériques soumis au TFR | Ameli.fr. at <http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/TFR_23_07_2012_ameli.pdf>, juillet 2012.

193. Op. cit. ref. 173.
194. Op. cit. ref. 168.
195. La suppression de la vignette pharmaceutique - Evaluation des modalités de mise en œuvre - Inspection Générale des Affaires Sociales | IGAS. at <<http://www.igas.gouv.fr>>, 2012.
196. Accueil - Le Pharmacien de France | Le Pharmacien de France. at <<http://www.lepharmacien.fr/avril-2009/tracabilite-la-codification-decodee.html>>, avril 2009.
197. CMU : Couverture Maladie Universelle | CMU. at <<http://www.cmu.fr/fichier-utilisateur/fichiers/ReferencesCMU50.pdf>>, janvier 2013.
198. Op. cit. ref. 20.
199. Op. cit. ref. 171.
200. Arrêté du 3 août 2012 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, JO n°0185 du 10 août 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
201. Commission de la Transparence | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>.
202. Accompagnement des mesures de déremboursement de médicaments | HAS. at <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/accompagnement_mesures_deremboursement_medicaments.pdf>, décembre 2011.
203. APIMA : Association Pour l'Informatisation MédicAle | APIMA. at <http://www.apima.org/img_bronner/1304_PI_tetrazepam.pdf>, avril 2013.
204. Op. cit. ref. 20.
205. Op. cit. ref. 171.
206. Op. cit. ref. 171.
207. Délivrance exceptionnelle sur la base d'une ordonnance expirée | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, décembre 2012.
208. Op. cit. ref. 171.
209. Op. cit. ref. 171.
210. Op. cit. ref. 171.
211. N° 30 - Les traitements médicamenteux en grand conditionnement | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/points-de-repere/n-30-les-traitements-medicamenteux.php>>, septembre 2010.

212. Les grands conditionnements du répertoire des médicaments | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, avril 2009.
213. Code de la santé publique - Article L5125-23 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
214. Op. cit. ref. 212.
215. Op. cit. ref. 211.
216. Op. cit. ref. 171.
217. La pharmacie demain | Le carré de l'optique. at <<http://www.lecarredeloptique.fr/pharmacie-demain.htm>>.
218. Op. cit. ref. 1.
219. Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, juillet 2013.
220. Op. cit. ref. 1.
221. Accord entre pharmaciens et Sécu pour accroître le recours aux génériques | Le Monde. at <<http://www.lemonde.fr>>, mai 2013.
222. Op. cit. ref. 1.
223. Op. cit. ref. 219.
224. Rubrique spéciale sur le prix des conditionnements trimestriels | Ministère des Affaires sociales et de la Santé. at <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/NOTE_COND_TRIM_23_mai_2012_rectifiee_060612.pdf>, mai 2012.
225. Op. cit. ref. 1.
226. La rémunération des pharmaciens | Stratège Pharma. at <<http://www.strategie-pharma.com/content/la-remuneration-des-pharmaciens>>, juin 2012.
227. Les pharmaciens négocient pour recevoir des honoraires | Le Figaro. at <<http://www.lefigaro.fr>>, avril 2013.
228. Op. cit. ref. 219.
229. Op. cit. ref. 1.
230. Op. cit. ref. 1.
231. Op. cit. ref. 1.

232. Op. cit. ref. 1
233. Op. cit. ref. 219.
234. Op. cit. ref. 1.
235. Op. cit. ref. 226.
236. Op. cit. ref. 1.
237. Incidence | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, octobre 2013.
238. Prévalence | Ameli.fr. at <<http://www.ameli.fr>>, octobre 2013.
239. Monographie : *Asthme de l'adulte*, La revue du praticien, vol. 61, p317-367, mars 2011.
240. Traitement de fond | Ameli-sophia.fr. at <<http://www.ameli-sophia.fr>>, décembre 2013.
241. Op. cit. ref. 239.
242. Le diagnostic et le suivi de l'asthme - EurekaSante.fr | Vidal. at <<http://www.eurekasante.fr>>, juin 2013.
243. Couderc L., *L'asthme de l'enfant*, Enseignement de quatrième année de pharmacie, 2012.
244. Op. cit. ref. 243.
245. Op. cit. ref. 239.
246. Op. cit. ref. 239.
247. Contrôle de l'asthme | Ameli-sophia.fr. at <<http://www.ameli-sophia.fr>>, décembre 2013.
248. Folia Pharmaco Therapeutica Asthme - Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique | CBIP. at <<http://www.cbip.be/Folia/index.cfm?FoliaWelk=F34F01B>>, janvier 2007.
249. Op. cit. ref. 239.
250. Op. cit. ref. 243.
251. Pr Caulin C. *et al.* - *Recommandations et Pratique - 150 synthèses de recommandations thérapeutiques*, Vidal Recos, 3^{ème} édition, 2009.
252. Asthme | Ameli-sophia.fr. at <http://www.ameli-sophia.fr/fileadmin/mediatheque/pdf/Docs_sites_externes/HAS_prise_en_charge_asthme.pdf>, mars 2007.
253. Op. cit. ref. 248.

254. Op. cit. ref. 248.
255. Op. cit. ref. 248.
256. Vital Durand D., Le Jeune C., *Guide pratique des médicaments*, Dorosz, 32^{ème} édition, Maloine, 2013.
257. Op. cit. ref. 248.
258. Op. cit. ref. 248.
259. Op. cit. ref. 248.
260. Op. cit. ref. 256.
261. Op. cit. ref. 248.
262. Op. cit. ref. 256.
263. Op. cit. ref. 256.
264. Op. cit. ref. 248.
265. Op. cit. ref. 256.
266. Op. cit. ref. 256.
267. Bien utiliser son inhalateur | Ameli-sophia.fr. at <<http://www.ameli-sophia.fr>>, décembre 2013.
268. Op. cit. ref. 239.
269. Op. cit. ref. 239.
270. Op. cit. ref. 267.
271. Notice Ventoline® - Professionnels de santé, Entreprise pharmaceutique, Espace pro | GlaxoSmithKline Professionnels. at <https://pro.gsk.fr/content/dam/Health/fr_FR/MOP_Home/content/products/187512/187516/Ventoline_Notice100.pdf>, janvier 2012.
272. Op. cit. ref. 271.
273. Lacroix D., Bontemps F., *Le matériel de l'asthmatique*, Le Moniteur des pharmacies, cahier 2 du n°2978 du 6 avril 2013.
274. Op. cit. ref. 273.

275. Notice Ecobec easi-breathe® | Teva. at <http://www.tevabelgium.be/wp-content/uploads/H_teva_ecobeceasibreathe_Notice_FR_07-2008.pdf>, septembre 2008.
276. Notice Airomir autohaler® - Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé | AFMPS. at <<https://www.fagg-afmps.be/fr/>>, décembre 2013.
277. Op. cit. ref. 273.
278. Op. cit. ref. 273.
279. Notice Miflonil aérolizer® | ANSM. at <<http://agence-prd.ansm.sante.fr>>, janvier 2014.
280. Op. cit. ref. 273.
281. Op. cit. ref. 273.
282. Notice Bricanyl turbuhaler® | ANSM. at <<http://agence-prd.ansm.sante.fr>>, mai 2012.
283. Op. cit. ref. 273.
284. Notice Asmanex twisthaler® | Merck. at <http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/a/asmanex/asmanex_ppi.pdf>, janvier 2013.
285. Op. cit. ref. 273.
286. Notice Seretide diskus® | GlaxoSmithKline Public. at <http://public.gsk.lu/content/dam/Health/fr_BE/MOP_Home/content/products/378409/657385/657387/788019.pdf>.
287. Op. cit. ref. 273.
288. Op. cit. ref. 273.
289. Notice Asmabec clickhaler® | Drugs.com. at <<http://www.drugs.com/uk/asmabec-clickhaler-100-leaflet.html>>, mai 2011.
290. Op. cit. ref. 273.
291. Crises d'asthme : traitement d'urgence | Ameli-santé.fr. at <http://www.ameli-sante.fr/fileadmin/mediatheque/pdf/Fiches_Asthme_Ok-2.pdf>, juin 2010.
292. Notice Bemedrex easyhaker® | ANSM. at <<http://agence-prd.ansm.sante.fr>>, novembre 2011.
293. Micro Medical Ltd - Mesures Respiratoires - Débitmètre de Pointe | Micro médical. at <<http://www.micromedical.ma/products/prodgen4.asp>>.
294. Asthme : le rôle du pharmacien | Ameli.fr. at <http://www.ameli-sante.fr/fileadmin/mediatheque/pdf/Fiches_Asthme_Ok-2.pdf>, septembre 2010.

295. Notice Ventilastin novolizer® | ANSM. at <<http://agence-prd.ansm.sante.fr>>, novembre 2011.
296. Op. cit. ref. 273.
297. Op. cit. ref. 273.
298. Op. cit. ref. 273.
299. Asthme : le rôle du pharmacien | Ameli.fr. at <http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/asthme-memo-oct2010.pdf>, octobre 2010.
300. Op. cit. ref. 239.
301. BronchoPneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) - Parcours de soins | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>, mai 2013.
302. Op. cit. ref. 301.
303. ALD n°14 - Insuffisance respiratoire chronique grave de l'adulte secondaire à une BronchoPneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>, octobre 2007.
304. Test de la fonction pulmonaire et davantage | Ligue pulmonaire. at <<http://www.liguepulmonaire.ch/fr/maladies/bpco/que-signifie-bpco/diagnostic.html>>.
305. Quatre stades typiques | Ligue pulmonaire. at <<http://www.liguepulmonaire.ch/fr/maladies/bpco/que-signifie-bpco/evolution.html>>.
306. Traitement de la BPCO: pour diminuer ou maîtriser les expectorations, la toux et la dyspnée | Ligue pulmonaire. at <<http://www.liguepulmonaire.ch/fr/maladies/bpco/comment-traite-t-on-la-bpco.html>>.
307. La prise en charge de votre maladie : la broncho-pneumopathie chronique obstructive | HAS. at <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_patient-bpco.pdf>, mars 2007.
308. Recommandation pour la pratique clinique - Société de Pneumologie de Langue Française | SPLF. at <http://www.splf.org/s/IMG/pdf/recos_bpco_splf_2009.pdf>, 2009.
309. Folia Pharmaco Therapeutica BPCO - Centre BelGe d'Information Pharmacothérapeutique | CBIP. at <<http://www.cbip.be/Folia/index.cfm?FoliaWelk=F32F04B>>, avril 2005.
310. Op. cit. ref. 256.
311. Une nouvelle 'air' pour la nébulisation ! - 9^{ème} Congrès - Société de Pneumologie de Langue Française | SPLF. at <http://www.splf.org/s/spip.php?action=accéder_document&arg=407&cle=8b160d6cce8ab1b88582e8a12e5b9a21cdc95672&file=ppt%2Fnuages_conf_presse.ppt>.

312. Les médicaments et la nébulisationl - Medqual | Medqual. at <<http://www.medqual.fr/pro/Marie/RESSOURCES%20ET%20INFORMATIONS/PHARMACOLOGIE/861-NEBULISATION-2012.pdf>>, mai 2012.
313. Traitement de l'asthme par nébulisation - Pharemed | Pharemed. at <<http://www.pharemed.com/accueil/telecharger-differents-documents/category/3-asthme.html?download=5:asthme-nebulisation.>>, janvier 2006.
314. La nébulisation en pratique - Domaines de spécialisation | Arrow-génériques. at <<http://www.arrow-generiques.com/spec/LA-NEBULISATION-EN-PRATIQUE.html>>.
315. Op. cit. ref 309.
316. Op. cit. ref. 256.
317. Op. cit. ref. 308.
318. Notice Spiriva handihaler® | Boehringer-Ingelheim. at < http://www.boehringer-ingelheim.be/content/dam/internet/opu/be_FR/documents/produits/prescription_medicale/Spiriva_FR.pdf>.
319. Notice Spiriva respimat® |Boehringer-Ingelheim. at < http://www.boehringer-ingelheim.fr/content/dam/internet/opu/fr_FR/documents/produits/N/SpirivaRespimat2,5mcg-sol-Notice-220813.pdf>.
320. Résumé des caractéristiques du produit : Oslif breezhaler® - European Medicines Agency | EMA. at < http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001210/WC500053307.pdf>.
321. Op. cit. ref. 308.
322. Op. cit. ref. 308.
323. Op. cit. ref. 139.
324. Op. cit. ref. 1.
325. Op. cit. ref. 1.
326. La BPCO en chiffres | Association BPCO. at <<http://www.bpcO-asso.com>>.
327. Op. cit. ref. 1.
328. Données régionales - Cartes | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Cartes/Cartes-regionales-Officine/Donnees-regionales>>, octobre 2012.

329. Données départementales - Le pharmacien | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-departementales-Officine/Donnees-departementales>>, octobre 2012.
330. 21 fascicules régionaux - Communications | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinales/21-fascicules-regionaux>>, janvier 2013.
331. Op. cit. ref. 329.
332. Op. cit. ref. 330.
333. Evolution des chiffres du diabète en France : les dernières études montrent une épidémie en forte hausse - Diabète - Association Française des Diabétiques | AFD. at <<http://www.afd.asso.fr/diabete/chiffres-france>>, novembre 2010.
334. L'asthme en France : plus de 4 millions de personnes atteintes | Viva presse. at <<http://www.viva.presse.fr>>, janvier 2011.
335. Code de la santé publique - Article L4236-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
336. Foire aux questions - Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu | OGDPC. at <<https://www.ogdpc.fr/ogdpc/faq>>, octobre 2013.
337. DPC obligatoire - Union Régionale des Professionnels de Santé | URPS Pharmaciens - Provence Alpes Côte d'Azur. at <<http://urps-pharmaciens-paca.fr/dpc-developpement-professionnel-continu/>>.
338. Op. cit. ref. 336.
339. Lexique | Mondpc.fr. at <<https://www.mondpc.fr/ogdpc/lexique/2>>, août 2013.
340. Qu'est-ce que l'e-learning? | Awt.be. at <<http://www.awt.be>>, janvier 2008.
341. Op. cit. ref. 336.
342. Op. cit. ref. 336.
343. Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013, JO n°0052 du 2 mars 2013 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
344. Op. cit. ref. 336.
345. Op. cit. ref. 339.
346. Fiches méthodes de DPC | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>, février 2013.

347. Les acteurs du DPC | HAS. at <<http://www.has-sante.fr>>, décembre 2012.
348. Décret n°2012-29 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des pharmaciens, JO n°0009 du 11 janvier 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
349. Arrêté du 12 décembre 2012 relatif à la composition du dossier de demande d'enregistrement en qualité d'organisme de développement professionnel continu et du dossier d'évaluation prévus aux articles R. 4021-23 et R. 4021-24 du code de la santé publique, JO n°293 du 16 décembre 2012 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
350. Arrêté du 19 juillet 2013 relatif aux modalités d'appréciation des critères d'évaluation prévues à l'article R. 4021-25 du code de la santé publique, JO n°0172 du 26 juillet 2013 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
351. Op. cit. ref. 336.
352. Liste des organismes de DPC - Organisme Gestionnaire de Développement Professionnel Continu | OGDPC. at <<https://www.ogdpc.fr/index.php/ogdpc/organismes>>.
353. Op. cit. ref. 352.
354. Op. cit. ref. 339.
355. Développement Professionnel Continu (DPC) | WK-Pharma. at <<http://www.wk-pharma.fr/outils/html/titulaire-validation-DPC/3,3.1/3.1/OPCA-PL-formation.html>>
356. Accueil - Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu | OGDPC. at <<https://www.ogdpc.fr/>>, 2013.
357. Qui sommes-nous? - Organisme Paritaire Collecteur Agréé des Professions Libérales | OPCA-PL. at <<http://www.opcapl.com/institutionnel/qui-sommes-nous.asp>>.
358. Op. cit. ref. 355.
359. Op. cit. ref. 356.
360. Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine - Communications | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinales/Recommandations-pour-l-amenagement-des-locaux-de-l-officine>>, février 2013.
361. Code de la santé publique - Article R4235-53 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
362. Code de la santé publique - Article R4235-52 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
363. Code de la santé publique - Article R4235-49 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
364. Code de la santé publique - Article R4235-48 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

365. Code de la santé publique - Article R4235-59 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
366. Op. cit. ref. 360.
367. Code de la santé publique - Article R5125-9 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
368. Code de la santé publique - Article R4235-5 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
369. Code de la santé publique - Article L5125-2 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
370. Op. cit. ref. 367.
371. Op. cit. ref. 360.
372. Op. cit. ref. 367.
373. Op. cit. ref. 367.
374. Code de la santé publique - Article R4235-55 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
375. Op. cit. ref. 367.
376. Vos droits : respect de la vie privée et confidentialité de vos données - Le Dossier Pharmaceutique | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Vos-droits-respect-de-la-vie-privee-et-confidentialite-de-vos-donnees>>, octobre 2013.
377. Code de la santé publique - Article R4235-65 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
378. Op. cit. ref. 367.
379. Code de déontologie - Nos missions | Ordre National des Pharmaciens. at <<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie>>, octobre 2013.
380. Décret n° 2005-988 du 10 août 2005 relatif aux professions de prothésistes et d'orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), JO n°188 du 13 août 2005 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
381. Demande d'agrément des pharmaciens pour la vente des véhicules pour handicapés physiques - Fournisseurs d'appareillage conventionnés - Handicap - Documentation - Caisse Régionale d'Assurance Maladie d'Ile de France | CRAMIF. at <<http://www.cramif.fr>>, décembre 2002.
382. Op. cit. ref. 367.
383. Code de la santé publique - Article R5125-10 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
384. Bonnes pratiques de préparation | ANSM. at <<http://ansm.sante.fr>>, novembre 2007.

385. Code de la santé publique - Article L4211-2 | Légifrance. at <<http://legifrance.gouv.fr>>.
386. Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, JO n°49 du 27 février 2007 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
387. Dossier DASRI | WK-Pharma. at <<http://www.wk-pharma.fr/droit-pharmaceutique/infos-pratiques/dossier-dasri.html>>, août 2013.
388. Op. cit. ref. 367.
389. Code de la santé publique - Article R5132-80 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
390. Code de la santé publique - Article R5132-26 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
391. Code de la santé publique - Article R5132-20 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
392. Op. cit. ref. 360.
393. Op. cit. ref. 1.
394. Code de la santé publique - Article R4235-7 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
395. Op. cit. ref. 360.
396. Code de la santé publique - Article L5125-20 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
397. Code de la santé publique - Article R4235-13 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
398. Code de la santé publique - Article L4241-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
399. Code de la santé publique - Article L4241-10 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
400. Code de la santé publique - Article L4221-1 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
401. Code de la santé publique - Article L5125-21 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
402. Métiers - secteur santé - Observatoire des Métiers des Professions Libérales | OMPL. at <<http://www.observatoire-metiers-entreprises-liberales.fr>>.
403. Code de la santé publique - Article L4241-4 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
404. Code de la santé publique - Article L4241-6 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
405. Op. cit. ref. 402.
406. Op. cit. ref. 402.

407. Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, JO n°47 du 24 février 2002 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
408. Arrêté du 30 avril 2002 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, JO n°104 du 4 mai 2002 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
409. Arrêté du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, JO n°238 du 13 octobre 2006 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
410. Code de la santé publique - Article L5125-29 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
411. Code de la santé publique - Article R4235-14 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
412. Définition Qualité : Le glossaire illustré du marketing | Définitions marketing. at <<http://www.definitions-marketing.com/Definition-Qualite>>.
413. Qualité à l'officine - Chapitre 18 : L'organisation et la planification à l'officine | Université Lille 2. at <http://qualiteofficine.univ-lille2.fr/fileadmin/user_upload/memoires_2005_a_2006/DU2005-6_chap18.pdf>, 2005-2006.
414. Op. cit. ref. 413.
415. Définitions : responsabilité - Dictionnaire de français Larousse | Larousse.fr. at <<http://www.larousse.fr>>.
416. Code civil - Article 1382 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
417. Responsabilité du pharmacien - Cabinet d'avocat | Scotti avocat. at <http://www.scotti-avocat.fr/Publications/Responsabilite_du_pharmacien.html>.
418. Responsabilité juridique du pharmacien d'officine - Rmyone ZINMANKAN | Memoire online. at <http://www.memoireonline.com/04/10/3312/m_Responsabilite-juridique-du-pharmacien-dofficine1.html>, 2005.
419. Code pénal | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.
420. Op. cit. ref. 419.
421. Op. cit. ref. 417.
422. Op. cit. ref. 417.
423. Op. cit. ref. 417.
424. Code de la santé publique - Article R5015-48 | Légifrance. at <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

425. Op. cit. ref. 424.
426. Op. cit. ref. 417.
427. Informatique, quelles nouveautés à l'officine ? | EM-Premium. at <<http://www.em-premium.com>>, octobre 2007.
428. Confidentialité des données patients et aménagement de l'officine : deux nouvelles publications de l'Ordre des pharmaciens | Celtipharm. at <<http://www.celtipharm.com>>, février 2013.
429. Op. cit. ref. 8.
430. Op. cit. ref. 10.
431. Op. cit. ref. 10.
432. Op. cit. ref. 11.
433. Op. cit. ref. 13.
434. Op. cit. ref. 14.
435. Op. cit. ref. 16.
436. Op. cit. ref. 95.
437. Entretiens Pharmaceutiques | L'entretien.fr. at <<http://www.lentretien.fr/>>.
438. Op. cit. ref. 182.
439. Op. cit. ref. 182.
440. Op. cit. ref. 182.
441. Source d'économies - Participer à l'évolution du modèle de santé français - Générique : Même Médicament | GEMME. at <<http://www.medicamentsgeneriques.info/son-marche/un-secteur-innovant-pour-les-industriels/>>.
442. Op. cit. ref. 184.
443. Op. cit. ref. 1.
444. Op. cit. ref. 1.
445. Test de contrôle de l'asthme | Asthma control test. at <<http://www.asthmacontroltest.com>>, janvier 2013.
446. Op. cit. ref. 239.

447. Helping the Community Breathe Easier | Chicago Asthma Consortium. at <
[http://www.chicagoasthma.org/site/files/410/82440/300060/431506/Asthma_questionnaires_-_Donnell_\(9_09\).pdf](http://www.chicagoasthma.org/site/files/410/82440/300060/431506/Asthma_questionnaires_-_Donnell_(9_09).pdf)>, septembre 2009.
448. Op. cit. ref. 273.
449. Op. cit. ref. 292.
450. Op. cit. ref. 304.
451. Op. cit. ref. 346.
452. Op. cit. ref. 407, 408 et 409.
453. Quelles sont les obligations d’affichage dans une entreprise ? | Service-public.fr. at
<<http://vosdroits.service-public.fr>>, septembre 2013.

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



DUPUY Marion

Les nouvelles missions du pharmacien d'officine apportées par la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire, illustrées par l'entretien pharmaceutique des insuffisants respiratoires.

Th. D. Pharm. Rouen, 245p.

Résumé:

La loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire marque un changement sans précédent pour la profession de pharmacien d'officine. Le pharmacien se voit rajouter à ses obligations pré-existantes, de nouvelles missions afin qu'il assure au mieux la prise en charge des patients en tant que professionnel de santé de proximité. Sa rémunération est aussi en cours de réforme. Le pharmacien ne sera plus payé au nombre de boîtes vendues, mais en fonction de son activité, des services rendus à la population et selon des objectifs définis par les autorités.

L'entretien pharmaceutique est l'une de ces nouveautés. Grâce à ce temps privilégié accordé aux patients, notamment ceux atteints de pathologies chroniques telles que l'asthme ou la broncho-pneumopathie chronique obstructive, le pharmacien aide l'insuffisant respiratoire à comprendre et contrôler au mieux sa maladie, afin qu'il en résulte un bénéfice pour le patient dans sa vie quotidienne et une économie pour le système de santé.

La profession de pharmacien est donc appelée à évoluer, pour qu'elle se tourne d'avantage vers le suivi du patient. C'est pourquoi l'officine doit se moderniser afin de s'adapter à tous ces changements et les intégrer au mieux dans son activité quotidienne.

Mots-clés :

Loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire - Pharmacien d'officine - Entretien pharmaceutique - Asthme - Broncho-pneumopathie chronique obstructive - Rémunération.

Jury :

Présidente : Madame CHEMTOB CONCE, Maître de Conférences-HDR Législation pharmaceutique.
Membres : Monsieur HOUIVET, Professeur associé Pharmacie officinale - Docteur en Pharmacie ;
Monsieur THIEBAULT, Docteur en Pharmacie.

Date de soutenance : Vendredi 21 mars 2014